

## Test für den qualitativen Nachweis von Rotavirus Antigenen in Stuhlproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

### VERWENDUNGSZWECK

Der **Rotavirus Test** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Rotavirus Antigenen in Stuhlproben.

### ZUSAMMENFASSUNG

Der **Rotavirus Test** weist qualitativ Rotavirus Antigene in Stuhlproben nach und ist ein Hilfsmittel in der Diagnose einer Rotavirusinfektion bei Patienten mit akuter Gastroenteritis - insbesondere bei Kleinkindern. Rotaviren werden über den oral-fäkalen Weg übertragen. In einigen Ländern erfolgt die Infizierung über kontaminierte Nahrungsmittel oder Trinkwasser. Charakteristische Symptome sind Erbrechen, wässriger Durchfall sowie Fieber und Magenschmerzen. Rotaviren sind weltweit verbreitet und insgesamt die häufigste Ursache für klinisch relevante Durchfallerkrankungen. Schwere Krankheitsverläufe können aufgrund des starken Flüssigkeit- und Elektrolytenverlusts bei fehlender sofortiger Behandlung mit ausreichender Flüssigkeitszufuhr zum Tod führen. Weltweit sterben jährlich bis zu 1 Million Kinder an dieser Erkrankung. Rotaviren sind persistente Viren, die weder durch UV-Strahlung noch hohe Chlorkonzentrationen zerstört werden können. In Deutschland sind nachgewiesene Rotaviren meldepflichtig.

### TESTPRINZIP

Der **Rotavirus Test** ist ein qualitativer membran-gebundener Immunoassay zum Nachweis von Rotavirus Antigenen in Stuhlproben. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit spezifischen Rotavirus Antikörpern beschichtet. Während der Testdurchführung reagieren die in der Probe enthaltenen Antigene mit den spezifischen anti-Rotavirus Antikörpern beschichteten Partikeln. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte entlang der Membran und reagiert mit den an die Membran gebundenen Rotavirus-Antikörpern und lässt eine farbige Linie entstehen. Enthält die Probe keine entsprechenden Antigene erscheint keine gefärbte Linie im Testbereich, das Testergebnis ist negativ. Erscheint die Testlinie, konnten Rotaviren nachgewiesen werden und das Ergebnis ist positiv. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel bleiben.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Tests.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben und Kontrollen müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben und Kontrollen befolgen.

- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel und Einweghandschuhe).
- Nach der Testdurchführung gründlich die Hände waschen.
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie die Bildung von Aerosolen.
- Entfernen Sie Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.

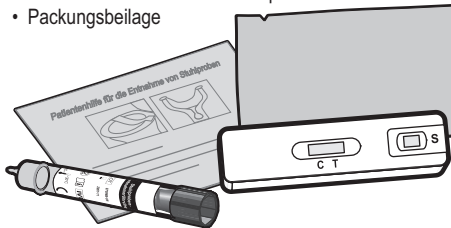
### LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist und sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

**Nicht einfrieren.**

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- **Rotavirus Test**
- Probenröhrchen mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage

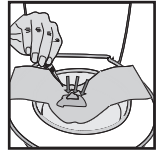


### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

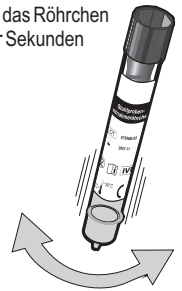
- Stoppuhr

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Sammeln Sie eine Stuhlprobe mit Hilfe des mitgelieferten Stuhlfängers. Vermeiden Sie den Kontakt der Stuhlprobe mit Toilettenwasser. Stechen Sie mit der Spitze in die Stuhlprobe ein und entnehmen Sie so die Probe.



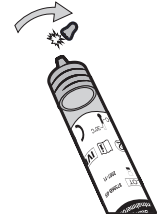
2. Führen Sie die Spitze in das Sammelröhrchen mit Pufferlösung und schrauben Sie das Röhrchen wieder zu. Schütteln Sie ein paar Sekunden lang das Probenröhrchen.



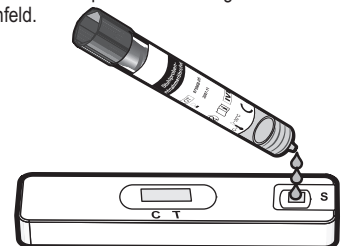
3. Vor Testbeginn **Rotavirus Test**, Probe und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen. Schütteln Sie die Probe kurz auf, falls die Probe längere Zeit gelagert wurde.

4. Entnehmen Sie den Test aus dem Folienbeutel und verwenden Sie ihn baldmöglichst. Den Test auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.

5. Nehmen Sie ein Papiertuch und brechen Sie die Spitze des Stuhlprobenröhrchens ab.



6. Träufeln Sie 3 Tropfen des Probengemischs auf das Probenfeld.



Sobald der Test anfängt zu laufen, werden Sie die Chromatographie im Ergebnissfeld beobachten können.

7. Werten Sie das Ergebnis nach 9-10 Minuten aus. Das Ergebnis sollte nicht nach mehr als 10 Minuten ausgewertet werden.

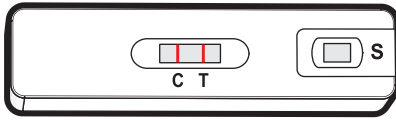
### ANMERKUNG:

Abbildungen können vom Original abweichen.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

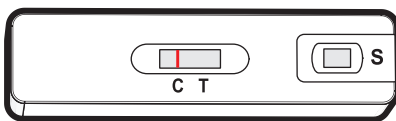
### POSITIV:

In dem Ergebnisfenster erscheinen 2 Linien - eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C). Dieses Ergebnis zeigt an, dass das Ergebnis für Rotavirus positiv ausgefallen ist und die entsprechenden Antigene in der Stuhlprobe nachgewiesen werden konnten.



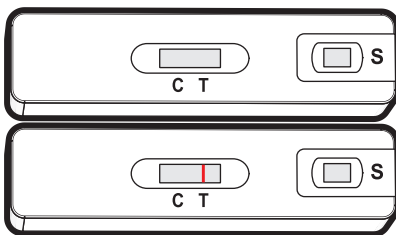
### NEGATIV:

Es erscheint nur 1 farbige Linie im Kontrollbereich. In dem Testbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



### UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiter besteht, die Testpackung ab sofort nicht weiterverwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen einer gefärbten Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaften zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der **Rotavirus Test** ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Der Test dient nur zum qualitativen Nachweis von Rotaviren in Stuhlproben.
  2. Der **Rotavirus Test** zeigt nur den qualitativen Nachweis von Rotavirus Antigenen in der Probe an.
  3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.
  4. Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiterhin bestehen, sind weitere Tests oder andere klinische Methoden angeraten. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer Infektion mit Rotaviren aus.
1. Kapi, A-Z., H. W. Kim, R.G. Wyatt, W.L. Cline, J.O. Arboio, C.D. Brandt, W. J. Rodriguez, D.A. Sack, R.M. Chanock, and R.11. Parrott. 1976. Human reovirus-like agent as the major pathogen associated with "winter" gastroenteritis in hospitalized infants and young children. N. Engl.J.Med. 294:965-972
  2. Schmitz, H.R. Wigand, and W. Heinrich. 1983. Worldwide epidemiology of human Adenovirus infections. Am. J. Epidemiol. 117: 455-466
  3. Uhnou, L, G. Wadell, L. Svensson and M. E. Jobansson. Importance of enteric Adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J. Clin. Microbiol. 20,365-372 (1984)
  4. Cubit.@ W.D.: Rotavirus Infection: An Unexpected I-lazard in Unit,-, Caring for the Elderly.Geriatric Medicine Today 1,33.38 (1982),
  5. Rung, T., Wang, Ch., Fang, Z, Chou, Z, Chsing, X, Liang, X, Chen, G., Yoo, Chaon T., Ye, W., Den, S. and Chang, W.: Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, 1139-1142 (1984),
  6. Cukor, G., Perron, D.n Hudson, R. and Blacklow, N. R. : Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19, 888.892 (1984),.
  7. Staider, H. C. Rierhozer, and n N. Oxman. 1977. New human Adenovirus (candidate Adenovirus type 35) causing natal disseminated infection in a renal transplant recipient. J. Clin. Microbiol. 6:257. 265,
  8. Wishart, P.K.C James, M. S Wishart, and S. Darougar. 1984, Prevalence of acute conjunctivitis caused by Chlamydia, adenovirus and herpes simplex virus in an ophtalmic casualty department. Br. J. Ophtamol. 68- 653-655.

Rev.: 004, 2015-04-14 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen