

CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus

Schneller Ein-Schritt-Test zum qualitativen Nachweis von Norovirus, Rotavirus, Adenovirus und Astrovirus im menschlichen Stuhl.

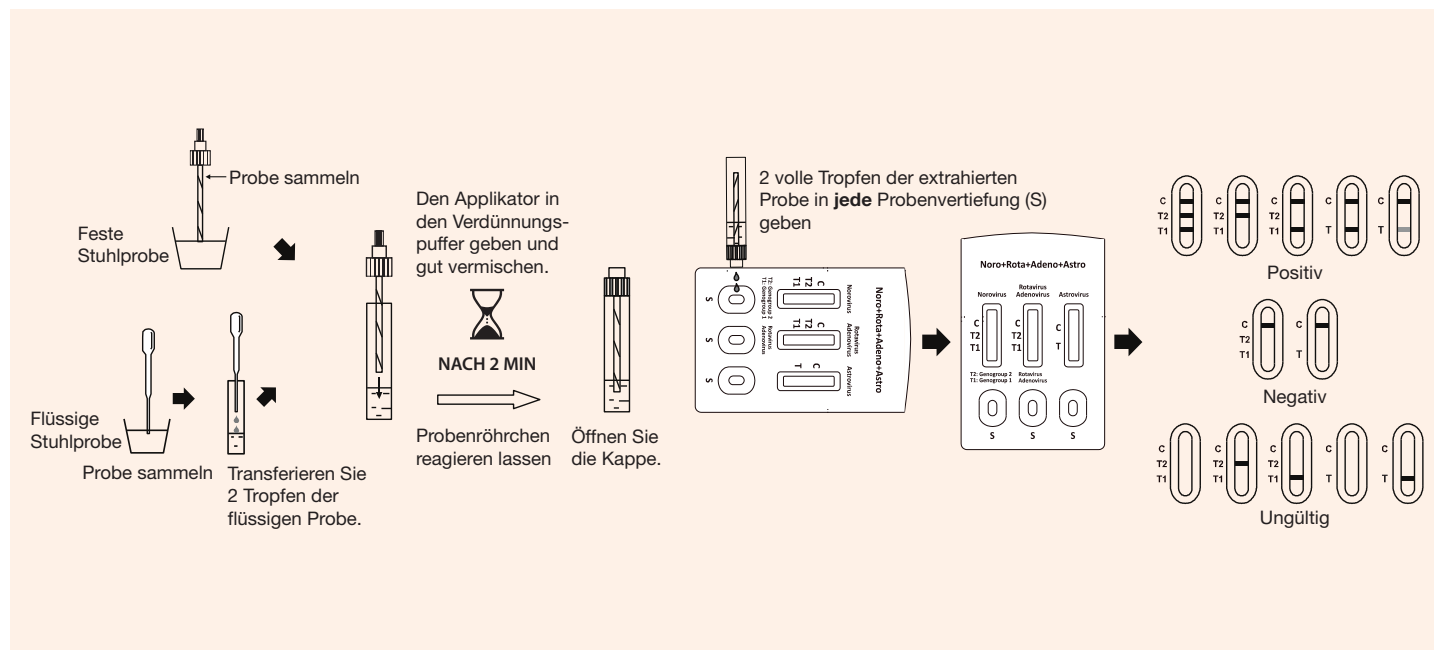
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

GEBRAUCHSANWEISUNG



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Noroviren, Rotaviren, Adenoviren und Astroviren in menschlichen Stuhlproben, um die Diagnose einer Norovirus-/Rotavirus-/Adenovirus-/Astrovirus-Infektion zu unterstützen.



ZUSAMMENFASSUNG

Der Combo-Test besteht aus drei Teilen: Norovirus-Nachweis, Rotavirus-/Adenovirus-Nachweis und Astrovirus-Nachweis. Jeder Teil wird im Folgenden ausführlich beschrieben.

Der CLEARTEST® Norovirus ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Noroviren in menschlichen Stuhlproben. Der Test arbeitet mit Antikörpern, die spezifisch gegen Noroviren gerichtet sind, um selektiv Noroviren in menschlichen Stuhlproben nachzuweisen.

Bei Noroviren (NoV) handelt es sich um eine genetisch vielfältige Gruppe von nicht-umhüllten einsträngigen RNA-Viren der Caliciviridae-Familie. Anfänglich wurden vier SRSV-Antigentypen nachgewiesen, aber in jüngerer Zeit konnten für die Gattung Norovirus drei Genogruppen identifiziert werden. Die Genogruppe 1 und die Genogruppe 2 stehen in einem Zusammenhang mit Infektionen von Menschen, die Genogruppe 3 hingegen in einem Zusammenhang mit Infektionen von Rindern und Schweinen. Noroviren sind weltweit einer der Hauptauslöser der akuten Gastroenteritis und sind häufig verantwortlich für explosionsartige Ausbrüche in Institutionen. Noroviren sind hochinfektiös: eine Beimpfung mit nur zehn Partikeln ist in der Lage, eine Infektion auszulösen. Die Übertragung erfolgt durch die Aufnahme von kontaminierten Nahrungsmitteln und kontaminiertem Wasser sowie über den Kontakt von Mensch zu Mensch. Die Übertragung erfolgt überwiegend auf fäkal-oralem Weg, kann aber auch über die Aerolisierung von Vomit erfolgen, der in der Regel reichlich infektiöse Virenpartikel enthält. Bei Ausbrüchen können mehrere Übertragungswege eine Rolle spielen. Die Krankheit ist akut, verläuft in der Regel mild, obwohl es unter gebrechlichen älteren Menschen auch zu Todesfällen gekommen ist, ist selbstlimitierend und schließt sich an eine Inkubationszeit von 24 bis 48 Stunden an, auch wenn die Krankheit bereits innerhalb von 12 Stunden nach einer Exposition ausbrechen kann.

Die Symptome einer Norovirus-Krankheit umfassen in der Regel Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und gelegentlich Magenkrämpfe. Manchmal leiden Menschen unter leichtem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und einem allgemeinen Mattigkeitsgefühl. Die Krankheit setzt oft plötzlich ein und das Krankheitsgefühl kann stark ausgeprägt sein. Bei den meisten Menschen ist die Krankheit selbstlimitierend, wobei die Symptome 1 bis 2 Tage anhalten.

Der CLEARTEST® Rota-Adenovirus ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Rotaviren und Adenoviren in menschlichen Stuhlproben, dessen Ergebnis in 10 Minuten vorliegt. Der Test arbeitet mit spezifisch gegen Rotaviren und Adenoviren gerichtete Antikörper, um Rotaviren und Adenoviren in menschlichen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

Akute Durchfallerkrankungen sind weltweit bei kleinen Kindern einer der Hauptgründe für Morbidität und in Entwicklungsgrund ein wichtiger Grund für Mortalität.¹ Das Rotavirus ist dabei das häufigste für eine akute Gastroenteritis verantwortliche Agens, vorwiegend bei kleinen Kindern.² Seine Entdeckung im Jahr 1973 und die Herstellung eines Zusammenhangs mit Gastroenteritis im Kindesalter stellt einen wichtigen Meilenstein bei der Erforschung der nicht durch eine bakterielle Infektion hervorgerufene Gastroenteritis dar. Rotaviren werden auf oral-fäkalem Weg übertragen und weisen eine Inkubationszeit von 1–3 Tagen auf. Auch wenn die Gewinnung von Probenmaterial für den Nachweis von Antigenen idealerweise am zweiten bis fünften Krankheitstag erfolgen sollte, kann das Rotavirus auch dann noch nachgewiesen werden, wenn die Durchfallerkrankung anhält. Eine durch Rotaviren hervorgerufene Gastroenteritis kann bei Risikopopulationen wie Säuglingen, älteren Menschen und immungeschwächten Patienten zum Tode führen.³ In gemäßigten Klimazonen treten Rotavirus-Infektionen überwiegend in den Wintermonaten auf. Es gibt Berichte über Endemien sowie Epidemien, bei denen mehrere tausend Menschen betroffen waren.⁴ Bei stationär behandelten Kindern, die unter einer akuten Enteritis litten, waren bis zu 50 % der analysierten Proben positiv auf Rotaviren.⁵ Die Viren replizieren sich im Zellkern und neigen dazu, wirtsspezifisch zu sein, wobei sie einen charakteristischen zytopathischen Effekt (CPE, cytopathic effect) hervorrufen.

Forschungen haben ergeben, dass enterische Adenoviren, in erster Linie Ad40 und Ad41, bei vielen dieser Kinder die Hauptursache für Durchfall sind, die lediglich von Rotaviren übertroffen wird.^{6,7,8,9} Diese Viruspathogene konnten auf der ganzen Welt isoliert werden und sind in der Lage, bei Kindern das ganze Jahr über eine Durchfallerkrankung hervorzurufen. Infektionen werden am häufigsten bei Kindern unter dem zweiten Lebensjahr beobachtet, können aber bei Patienten aller Altersstufen auftreten. Aus weiteren Studien geht hervor, dass Adenoviren in 4–15 % aller stationären Fälle mit einer Virus-Gastroenteritis assoziiert sind.^{5, 6, 7, 8, 9} Die schnelle

und genaue Diagnose einer durch Adenoviren bedingten Gastroenteritis ist hilfreich, um die Ätiologie der Gastroenteritis abzuklären und die entsprechende Patientenbetreuung zu bestimmen.

Der CLEARTEST® Astrovirus ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Astroviren in menschlichen Stuhlproben. Der Test arbeitet mit Antikörpern, die spezifisch gegen Astroviren gerichtet sind, um selektiv Astroviren in menschlichen Stuhlproben nachzuweisen.

Bei Astroviren handelt es sich um eine Virenart, die erstmals im Jahr 1975 nach dem Ausbruch einer Durchfallerkrankung bei Menschen elektronenmikroskopisch nachgewiesen werden konnte.¹⁰ Astroviren sind ikosaedrische Viren von 28–35 nm Durchmesser, die im Elektronenmikroskop eine charakteristische sternförmige Oberflächenstruktur mit fünf oder sechs Spitzen zeigen. Neben Picornaviridae und Caliciviridae umfassen Astroviridae eine dritte Familie nicht-umhüllter Viren, deren Genom sich aus positiver einzelsträngiger RNA zusammensetzt.¹¹ Astroviren weisen ein nicht segmentiertes einzelsträngiges RNA-Genom positiver Polarität auf, das sich in einem nicht umhüllten ikosaedrischen Kapsid befindet.¹² In zahlreichen Studien wurde nachgewiesen, dass humane Adenoviren weltweit ein wichtiger Auslöser für Gastroenteritis bei kleinen Kindern sind.¹¹

TESTPRINZIP

Der Combo-Test besteht aus drei Teilen. Im Folgenden werden die Informationen zu jedem Teil ausführlich beschrieben.

Der CLEARTEST® Norovirus ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Noroviren in menschlichen Stuhlproben. Der Test arbeitet mit einer Testmembran, die mit Genogruppen 1- und Genogruppen 2-spezifischen monoklonalen Antikörpern beschichtet ist. Während des Tests reagiert das Material der Stuhlprobe mit den konjugierten Antikörpern. Durch Kapillarkraft wandert die Mischung auf der Membran nach oben und reagiert auf dieser mit den Genogruppen 1- und Genogruppen 2-Antikörpern und es bildet sich jeweils eine farbige Linie in der T1-Zone und der T2-Zone aus. Die Anwesenheit einer farbigen Linie in der T1-Region bzw. der T2-Region zeigt ein positives Testergebnis für die Genogruppe 1 bzw. die Genogruppe 2 an; das Fehlen einer farbigen Linie zeigt ein negatives Testergebnis an. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie in der Kontrollreaktionszone (C). Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine vollständige Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

Der CLEARTEST® Rota-Adenovirus ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Rotaviren und Adenoviren in menschlichen Stuhlproben.

Bei diesem Test ist die Membran im T2-Testlinienbereich mit Rotavirus-Antikörpern beschichtet und im T1-Testlinienbereich mit Adenovirus-Antikörpern. Während des Tests reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Rotavirus-Antikörpern und Adenovirus-Antikörpern beschichtet sind. Durch Kapillarkraft wandert die Mischung auf der Membran nach oben, reagiert auf dieser mit den Rotavirus-Antikörpern und Adenovirus-Antikörpern und es bildet sich eine farbige Linie. Diese farbige Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Erscheint keine Linie, weist dies auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt und die Membran vollständig durchfeuchtet wurde.

Der CLEARTEST® Astrovirus ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Rotaviren und Adenoviren in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich mit Astrovirus-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Astrovirus-Antikörpern beschichtet sind. Durch Kapillarkraft wandert die Mischung auf der Membran nach oben, reagiert auf dieser mit den Astrovirus-Antikörpern und es bildet sich eine farbige Linie. Diese farbige Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Erscheint keine Linie, weist dies auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt und die Membran vollständig durchfeuchtet wurde.

REAGENZIE

Der Combo-Test besteht aus drei Teilen. Im Folgenden werden die Informationen zu jedem Teil ausführlich beschrieben.

Der CLEARTEST® Norovirus enthält mit monoklonalen Antikörpern gegen Noroviren der Genogruppe 1 und der Genogruppe 2 beschichtete Partikel sowie eine Beschichtung mit monoklonalen Antikörpern gegen Noroviren der Genogruppe 1 und der Genogruppe 2 auf der Membran.

Der CLEARTEST® Rotavirus enthält mit Rotavirus-Antikörpern beschichtete Partikel und eine Rotavirus-Antikörper-Beschichtung auf der Membran.

Der CLEARTEST® Adenovirus enthält mit Adenovirus-Antikörpern beschichtete Partikel und eine Adenovirus-Antikörper-Beschichtung auf der Membran.

Der CLEARTEST® Astrovirus enthält mit Astrovirus-Antikörpern beschichtete Partikel und eine Astrovirus-Antikörper-Beschichtung auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und halten Sie bei der Probenentsorgung Standardverfahren ein.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung in den versiegelten Beuteln bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2–30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel mit dem Trockenmittel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

1. Der Virusnachweis gelingt leichter, wenn die Probe bei Einsetzen der Symptome gewonnen wird. Berichten zufolge erfolgt die maximale Norovirus-Ausscheidung im Stuhl bei Gastroenteritis-Patienten 3 bis 13 Tage nach Einsetzen der Symptomatik. Werden die Proben lange nach Einsetzen der Durchfallsymptomatik gewonnen, kann die Antigenmenge nicht ausreichend sein, um eine positive Reaktion hervorzurufen oder die Antigene können möglicherweise nicht mehr mit der Durchfallepisode in Verbindung gebracht werden.
2. Der Virusnachweis gelingt leichter, wenn die Probe bei Einsetzen der Symptome gewonnen wird. Berichten zufolge erfolgt die maximale Rotavirus-, Adenovirus- und Astrovirus-Ausscheidung im Stuhl bei Gastroenteritis-Patienten 3 bis 5 Tage nach Einsetzen der Symptomatik. Werden die Proben lange nach Einsetzen der Durchfallsymptomatik gewonnen, kann die Antigenmenge nicht ausreichend sein, um eine positive Reaktion hervorzurufen oder die Antigene können möglicherweise nicht mehr mit der Durchfallepisode in Verbindung gebracht werden.
3. Die Stuhlprobe (flüssiger Stuhl) muss in einen sauberen, trockenen, wasserdichten Behälter gesammelt werden, in dem sich keine Reinigungsmittel, Konservierungsmittel oder Transportmedien befinden. Sammeln Sie die Stuhlprobe (fester Stuhl) mithilfe des mitgelieferten Stuhlfängers.
4. Bringen Sie vor der Testdurchführung die erforderlichen Reagenzien auf Raumtemperatur.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Gebrauchsanweisung
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Tranferpipetten
- Stuhlfänger
- Patientenanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr
- Zentrifuge und Pipette zum bedarfsweisen Dispensieren von 80 µl

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie die Testkassette, die Proben und den Puffer Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Sammlung der Stuhlproben: Sammeln Sie eine ausreichende Menge Stuhl (1–2 ml oder 1–2 g) in dem mitgelieferten Stuhlfänger, um ausreichend Viruspartikel zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach dem Sammeln durchgeführt wird. Gesammelte Proben, die nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wurden, können 3 Tage lang bei 2–8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter –20 °C gelagert werden.

2. Verarbeitung der Stuhlproben:

- **Bei festen Stuhlproben:** Entfernen Sie die Kappe des Probensammelröhrchens und tauchen Sie den Probensammelapplikator an mindestens 3 unterschiedlichen Stellen in die Stuhlprobe, um ungefähr 50 mg Stuhl zu entnehmen (entspricht 1/4 einer Erbse). Schaufeln Sie die Stuhlprobe nicht.
- **Bei flüssigen Stuhlproben:** Halten Sie die Tranferpipette senkrecht, nehmen Sie einen Teil der Stuhlprobe auf und geben Sie 2 Tropfen der flüssigen Stuhlprobe (etwa 50 µl) in den Probensammelbehälter mit dem Extraktionspuffer.

Setzen Sie die Kappe wieder auf das Probensammelröhrchen auf und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen. Lassen Sie das Probenröhrchen 2 Minuten lang reagieren.

3. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
4. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und entfernen Sie die kleine Kappe auf dem Probensammelröhrchen. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (etwa 80 µl) in jede Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie dann die Stoppuhr. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung.
5. Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach Probenzugabe ab. Lesen Sie nach 20 Minuten kein Ergebnis mehr ab.

Hinweis: Wenn die Probe nicht wandert (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die im Extraktionspuffer-Fläschchen enthaltene extrahierte Probe. Fangen Sie 80 µl Überstand auf und geben Sie ihn in die Probenvertiefung (S). Starten Sie die Stoppuhr und fahren Sie mit Schritt 5 der obigen Packungsbeilage fort.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Sämtliche Interpretationen der Testergebnisse müssen in dem für die jeweilige Virusart angegebenen Zeitfenster erfolgen.

Norovirus:

T1- und T2-POSITIV: Es erscheinen drei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Genogruppe-1-Bereich (T1) und/oder Genogruppe-2-Bereich (T2) erscheinen.

T1-POSITIV: Es erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Genogruppen-1-Bereich (T1) erscheinen.

T2-POSITIV: Es erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Genogruppen-2-Bereich (T2) erscheinen.

Rotavirus- und Adenovirus-Combo:

Rotavirus-positiv: Es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im T2-Linienbereich.

Adenovirus-positiv: Es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im T1-Linienbereich.

Rotavirus- und Adenovirus-positiv: Es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und zwei weitere farbige Linien erscheinen jeweils im T1-Linienbereich und im T2-Linienbereich.

Astrovirus:

POSITIV: Es erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Es erscheint keine Linie in dem Testlinienbereich (T).

HINWEIS: In allen drei Fenstern kann abhängig von der Konzentration der Virus-Antigene in der Probe die Farbe der Linien im Testbereich (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich (T) weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebs Händler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen,

adäquate Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte nur für den Nachweis humaner Noroviren, Rotaviren, Adenoviren und Astroviren in menschlichen Stuhlproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch der Anstieg der humanen Norovirus-, Rotavirus-, Adenovirus- oder Astrovirus-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus zeigt lediglich das Vorhandensein von Noroviren, Rotaviren, Adenoviren und Astroviren in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Bestätigung von Rotaviren oder Adenoviren als ätiologischem Agens für Durchfall dienen.
3. Wie bei allen diagnostischen Testen müssen alle Ergebnisse zusammen mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ausfällt und die klinische Symptomatik fortbesteht, wird empfohlen, weitere Tests unter Anwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Norovirus-, Rotavirus-, Adenovirus- bzw. Astrovirus-Infektion bei niedriger Viruspartikelkonzentration aus.
5. Für den Norovirus-Test: Stuhlproben von Säuglingen unter dem ersten Lebensjahr können zu falsch-positiven Ergebnisse führen.

ERWARTETE WERTE

Der CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus wurde mit einer Kontrollmethode verglichen; dieser Vergleich ergab eine allgemeine Genauigkeit von $\geq 96,0\%$.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

1. Norovirus

Die Leistung des CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus wurde anhand von 136 klinischen Proben beurteilt. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des CLEARTEST® Norovirus bei mehr als 99,9 % und die relative Spezifität bei 98,1 % liegt.

Methode	Ergebnisse	Anderer Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Norovirus	Positiv	33	2	35
	Negativ	0	101	101
Gesamtergebnisse		33	103	136

Relative Sensitivität: $> 99,9\%$ (95 %-KI: *91,32 % – 99,92 % *Konfidenzintervalle
Relative Spezifität: 98,1 % (95 %-KI: *93,16 % – 99,76 %)
Relative Richtigkeit: 98,5 % (95 %-KI: *94,79 % – 99,82 %)

2. Rotavirus

Die Leistung des CLEARTEST® Rotavirus wurde anhand von 501 klinischen Proben von Kindern und jungen Erwachsenen mit der Methode der Latexagglutination verglichen. Die Testergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des CLEARTEST® Rotavirus bei 97,3 % liegt und die Spezifität bei 97,1 %.

Methode	Ergebnisse	Latexagglutination		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Rotavirus	Positiv	251	7	258
	Negativ	7	236	243
Gesamtergebnisse		258	243	501

Relative Sensitivität: 97,3 % (95 %-KI: *94,5 % – 98,9 %)
Relative Spezifität: 97,1 % (95 %-KI: *94,2 % – 98,8 %)
Relative Richtigkeit: 97,2 % (95 %-KI: *95,4 % – 98,5 %)

3. Adenovirus

Die Leistung des CLEARTEST® Adenovirus wurde anhand von 381 klinischen Proben, die von Kindern und jungen Erwachsenen gewonnen wurden, mit der Methode der Latexagglutination verglichen. Die Ergebnisse

zeigen, dass die relative Sensitivität des CLEARTEST® Adenovirus bei 95,2% liegt und die relative Spezifität bei 97,7 %.

Methode	Ergebnisse	Latexagglutination		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Adenovirus	Positiv	118	6	124
	Negativ	6	251	257
Gesamtergebnisse		124	257	381

Relative Sensitivität: 95,2% (95 %-KI: *89,8 %-98,2 %) *Konfidenzintervalle
 Relative Spezifität: 97,7 % (95 %-KI: *95,0 %-99,1 %)
 Relative Richtigkeit: 96,8 % (95 %-KI: *94,6 %-98,4 %)

4. Astrovirus

Die Leistung des CLEARTEST® Astrovirus wurde anhand von 105 klinischen Proben, die von Kindern gewonnen wurden, mit einem anderen Astrovirus-Schnelltest verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des CLEARTEST® Astrovirus bei 97,0% liegt und die relative Spezifität bei 97,2 %.

Methode	Ergebnisse	Anderer Astrovirus-Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLEARTEST® Astrovirus	Positiv	33	2	35
	Negativ	1	69	70
Gesamtergebnisse		34	71	105

Relative Sensitivität: 97,0 % (95 %-KI: *84,7 %-99,9 %) *Konfidenzintervalle
 Relative Spezifität: 97,2 % (95 %-KI: *90,2 %-99,6 %)
 Allgemeine Genauigkeit: 97,1 % (95 %-KI: *91,9 %-99,4 %)

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 3 Wiederholungen von 3 verschiedenen Proben bestimmt, die Norovirus-, Rotavirus-, Adenovirus- und Astrovirus-Antigene in unterschiedlichen Konzentrationen enthielten. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

Inter-Assay

Die Genauigkeit zwischen den Durchläufen wurde anhand von 3 unabhängigen Tests mit den selben drei verschiedenen Proben bestimmt, die unterschiedliche Konzentrationen von Norovirus-, Rotavirus-, Adenovirus- und Astrovirus-Antigenen enthielten. Drei verschiedene Chargen des CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus wurden über einen Zeitraum von drei Monaten mit den oben genannten negativen und positiven Proben getestet. Die Proben wurden zu mehr als 99 % richtig erkannt.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0x10⁷ Organismen/ml getestet. Die folgenden Organismen wurden mit dem CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus getestet.

Corynebacterium diphtheria	Neisseria gonorrhoea	Shigella sonnei
Pseudomonas aeruginosa	Shigella flexneri	Clostridium difficile
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Gardnerella vaginalis
Shigella dysenteriae	Enterococcus faecium	Helicobacter pylori
Candida albicans	Proteus mirabilis	E.coli

LITERATUR

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284–300.
- WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9: 247–262
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33–38
- Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139–1142
- Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. in: J. Clin. Micro. 19: 888–892
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191–199.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871–877.
- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155–1158.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101: 742–746.
- Madeley CR, Cosgrove BP (1975). „Letter: 28 nm particles in faeces in infantile gastroenteritis“. Lancet. 2 (7932): 451-2.
- Brown DW, Gunning KB, Henry DM, et al. (January 2008). „A DNA Oligonucleotide Microarray for Detecting Human Astrovirus Serotypes“. Journal of Virological Methods. 147 (1): 86–92.
- Matsui SM, Kiang D, Ginzton N, Chew T, Geigenmüller-Gnirke U (2001). „Molecular biology of astroviruses: selected highlights“. Novartis Found. Symp. Novartis Foundation Symposia. 238: 219–33; discussion 233–6.

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLEN

CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus
 REF C3 1420-5, 5 Testpackung, PZN 15817801

CLEARTEST® Noro-Rota-Adeno-Astrovirus
 REF C3 1420-10, 10 Testpackung, PZN 15817818



Erstellt am: 2021-09-30

1-C3 1420-5ff-222-2-0002-2106

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
 www.servoprax.de, ivd@servoprax.de
 tel +49 281 95283-558

