DEUTSCH

ImmunoCard STAT! ROTAVIRUS

IMMUNO-SCHNELLTEST ZUM NACHWEIS VON ROTAVIRUS-ANTIGEN IN HUMANEM STUHL

REF 750030 IVD In-Vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK
Der Immuno*Card* STAT! Rotavirus-Immunoassay ist ein qualitativer *in vitro*-Schnelltest zum Nachweis von Rotavirus-Antigenen in humanem Stuhl. Der Test kann zur Unterstützung der Diagnosenerstellung von Rotavirus-assoziierter Gastroenteritis herangezogen werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS
Das Rotavirus ist eine der Hauptursachen akuter Gastroenteritis, vor allem bei Kindern im Alter zwischen sechs und 24 Monaten.[1-3] Hinzu kommt, dass Rotavirus-Infektionen bei Erwachsenen sowohl einen schweren Verlauf haben als auch asymptomatisch sein können.[1, 2, 4, 5] Die Inkubationsperiode von Rotavirus-Infektionen dauert normalerweise ein bis drei Tage gefolgt von einer Gastroenteritis mit einer durchschnittlichen Dauer von fünf bis acht Tagen. Die Virus-Konzentration im Stuhl erreicht ein Maximum kurz nach dem Beginn der Erkrankung und nimmt dann ab.[2, 6, 7] Durch die Unzulänglichkeiten bestehender Methoden zur Kultivierung wird das menschliche Rotavirus nicht routinemäßig aus Rotavirus-haltigen Proben isoliert.[2, 8] Die Elektronenmikroskopie war viele Jahre lang die Standardmethode zum Rotavirus-Nachweis. Die kürzlich eingeführten Enzymimmunoassays und Latex-Agglutinations-Tests mit ihrer erhöhten Sensitivität und Spezifität sind jedoch nun die Methoden der Wahl.[9-15] Der Immuno*Card* STAT! Rotavirus-Test bietet eine einfache, schnelle Methode zum Nachweis von Rotavirus-Antigen in Patienten-Stuhl.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN
Der Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test weist das Vorkommen von Rotavirus-Antigen im Stuhl nach. Die Patientenprobe wird 1:15 in Proben-Verdünnungspuffer verdünnt. Die Suspension wird durchgemischt und 150 µL davon werden in das Probenfenster der Karte gegeben. Die Probe mobilisiert Goldpartikel, die mit monoklonalen Antikörpern gegen Rotaviren beschichtet sind, und wandert entlang der Membran durch die **Test-** (polyklonale Anti-Rotavirus-Antikörper) und die **Kontroll**zonen. Nach 10 Minuten wird mit bloßem Auge überprüft, ob sich in den **Test-** und **Kontroll**zonen rote bis purpurne Linien quer über der Membranoberfläche gebildet haben. Wenn in der Probe Rotaviren vorhanden sind, bildet sich ein Komplex zwischen dem Capture-Antikörper und dem monoklonalen Antikörper-Gold-Konjugat, der als rote bis purpurne Linie in der **Test**zone zu erkennen ist. Wenn keine rote bis purpurne Linie in der **Test**zone zu sehen ist, liegt ein negatives Ergebnis vor. Die **Kontroll**linie dient als Verfahrenskontrolle, die sicherstellt, dass die Probe über eine ausreichende Entfernung entlang der Membran gewandert ist.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN
Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.
1. **Immuno*Card* STAT! Rotavirus** Testkarten: einzeln in Folie verpackte Karten mit folgenden Bestandteilen: fest gebundene Kaninchen anti-Rotavirus-Antikörper (in der **TEST**zone), Ziege anti-Maus IgG-Antikörper (in der **KONTROLL**zone) und eingebettete monoklonale Antikörper gegen Rotavirus VP-6, die mit Goldpartikeln konjugiert sind
2. **Positiv-Kontrolle**: inaktiviertes Rotavirus (SA-11) in einem Puffer mit 0,02% Thiomersal als Konservierungsmittel
3. **Proben-Verdünnungspuffer**: Puffer mit 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel
4. **Transfer-Pipetten**

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN
1. 12 x 75 mm Reagenzröhrchen
2. kleine Spatel (für feste Stühle empfohlen)
3. Stopp-Uhr

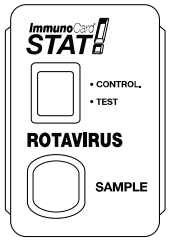
VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die in vitro Diagnostik bestimmt.
2. Reagenzien-Konzentrationen, Inkubationszeiten und Temperaturen (21-25 C) wurden bezüglich Sensitivität und Spezifität optimiert. Die besten Resultate werden bei Einhalten dieser Vorgaben erzielt. Wenn der Test einmal begonnen wurde, sollten alle weiteren Schritte ohne Unterbrechung beendet werden.
3. Patientenproben und benutzte Immuno*Card* STAT! Rotavirus-Testkarten können infektiöse Erreger enthalten und sollten nach den Biosafety Level 2 – Richtlinien – wie in dem CDC/NIH Handbuch „Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories“, beschrieben – gehandhabt werden.
4. Die Positiv-Kontrolle enthält inaktivierte Rotaviren. Sie sollte dennoch als potentiell infektiös behandelt werden.
5. Alle Reagenzien sollten vorsichtig gemischt und vor Gebrauch auf 21-25 C gebracht werden.
6. Reagenzien aus Testkits mit unterschiedlicher Chargennummer sollten nicht ausgetauscht werden. Abgelaufene Reagenzien nicht verwenden.
7. Reagenzien-Flaschen senkrecht halten, um eine sorgfältige Zugabe von Tropfen der richtigen Größe zu erzielen. Die Probenfenster nicht mit den Spitzen der Flaschen oder den Pipetten berühren.
8. Nur jeweils eine Transferpipette pro Kontrolle oder Probe benutzen. Nach Gebrauch wegwerfen. Auf keinen Fall wiederverwenden.
9. Stuhl muss vor dem Pipettieren sorgfältig durchmischt werden (unabhängig von der Konsistenz), um eine repräsentative Probe zu erhalten. Keine eingetrockneten Stühle verwenden.
10. Die Verdünnung der Stuhlproben wie unter **Probenverdünnung** beschrieben ist wichtig. Das Einbringen von zuviel Stuhlmaterial in den Proben-Verdünnungspuffer kann die Wanderung der Probe in der Immuno*Card* STAT! Rotavirus Testkarte behindern und so ein ungültiges Ergebnis erzielen.

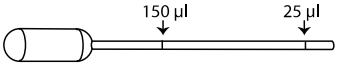
WARNUNG: Einige Reagenzien dieses Testkits enthalten Natriumazid, das hautreizend wirkt. Hautkontakt mit den Reagenzien vermeiden. Das Entsorgen von Natriumazid-haltigen Reagenzien in Blei- oder Kupferrohren kann zur Bildung explosiver Metallazide führen. Dies kann durch Spülen mit großen Wassermengen während des Entsorgens vermieden werden.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE
Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG
Das Haltbarkeitsdatum ist auf dem Etikett des Tests angegeben. Der Testkit sollte bei 2-8 C gelagert werden.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG
1. Die Immuno*Card* STAT! Rotavirus-Testkarte ist unten abgebildet:





2. Die Analyse einer großen Serie von Proben oder Kontrollen ist möglich, vorausgesetzt, dass die Inkubationszeiten für jede Karte eingehalten werden.
3. Die **KONTROLL**zone jeder Karte dient als Verfahrenskontrolle, die sicherstellt, dass die Probe ausreichend in der Karte gewandert ist, und so ein gültiges Testresultat abgelesen werden kann.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN
1. Alle Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert und müssen nicht verdünnt werden.
2. Alle Bestandteile des Testkits vor Gebrauch auf Raumtemperatur (21-25 C) bringen.
3. Flüssige Reagenzien vor Gebrauch vorsichtig durchmischen.

PROBENNAHME U ND- VORBEREITUNG
Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Proben nach dem Einsetzen der Symptome genommen werden. Mehrere Autoren beschrieben eine Abnahme der Rotavirus-Konzentration nach Tag acht oder neun, wobei das Maximum zwischen den Tagen drei bis fünf lag. Proben, die nach Tag acht oder neun genommen wurden, sind eventuell weniger reaktiv als diejenigen, die früher im Verlauf der Erkrankung genommen wurden. [2,6,7] Proben, die einen hohen Blutanteil haben, können eventuell in den Immuno*Card* STAT! Rotavirus-Testkarten nicht fließen, so dass das Testergebnis ungültig ist. In diesem Fall sollte eine zusätzliche Probe analysiert werden.

Stuhlproben können mit der labor-eigenen Standardmethode genommen werden, vorausgesetzt, dass die Proben nicht verdünnt werden. Die Probe kann in einen sauberen, trockenen Behälter ohne Detergenzien überführt werden oder von einer Windel genommen werden.

Die Probe sollte so schnell wie möglich analysiert werden, kann aber bis zu 72 Stunden bei 2-8 C vor dem Test gelagert werden. Wenn die Analyse nicht innerhalb dieses Zeitrahmens durchgeführt werden kann, sollte die Probe in einem nicht selbst-abtauenden Gefriergerät (-20 C und weniger) eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG
Achtung: Alle Testbestandteile müssen vor Gebrauch auf 21-25 C gebracht werden.
1. Probenverdünnung:
   a. Für jede zu analysierende Probe 350 µL Proben-Verdünnungspuffer in ein 12 x 75mm Reagenzröhrchen geben
   b. Den Stuhl sorgfältig vor dem Pipettieren mischen, unabhängig von der Konsistenz.
   c. Flüssiger oder halbfester Stuhl: mit einer Transferpipette den Stuhl bis zur 25 µL-Markierung (erste Markierung von der Spitze der Pipette aus) aufziehen. Den Stuhl in ein für die Probe vorgesehenes 12 x 75 mm Reagenzgläschen mit Proben-Verdünnungspuffer geben. Mit derselben Pipette die Stuhlsuspension mehrmals aufziehen und ausdrücken, dann 10 Sekunden auf dem Rüttler mischen. Die Transferpipette in dem Gläschen zur weiteren Benutzung lassen. **Achtung:** nicht mehr als 25 µL Stuhl pipettieren. Eine Überinokulation von Stuhl kann zu ungültigen Ergebnissen führen. Innerhalb von 30 Minuten mit Schritt 2 beginnen.
   d. Fester Stuhl (nichtpipettierbarer Stuhl von einer Windel): mit einem kleinen Holzspatel eine 2 mm im Durchmesser große Portion Stuhl entnehmen und in den Proben-Verdünnungspuffer in dem vorgesehenen 12 x 75 mm Reagenzgläschen geben. Den Stuhl mit dem Spatel sorgfältig aufemulgieren, dann 10 Sekunden lang auf dem Rüttler mischen. Die Transferpipette in das Röhrchen geben. Innerhalb von 30 Minuten mit Schritt 2 beginnen:
2. Die benötigte Anzahl von Immuno*Card* STAT! Rotavirus Testkarten aus ihren Verpackungen nehmen. Beschriften. Nur eine Karte für jede Kontrolle oder Probe benutzen.
3. Jede verdünnte Probe 10 Sekunden lang auf dem Rüttler mischen. Mit der ursprünglich benutzten Transferpipette die verdünnte Probe bis zur 150 µL-Markierung (zweite Markierung von der Pipettenspitze aus) aufziehen und in das **Proben**fenster geben.
4. Zehn Minuten bei 21-25 C inkubieren. **ACHTUNG:** während der zehnminütigen Inkubation muss die verdünnte Probe die **Kontroll**zone passieren.
5. Am Ende der Inkubationszeit mit bloßem Auge das Auftreten von rot bis purpurnen Linien in der **Kontroll-** und der **Test**zone ablesen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE
Positives Testergebnis: mit bloßem Auge sichtbare rot bis purpurne **Test-** und **Kontroll**linien. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorkommen von Rotavirus-Antigen an[1].
Negatives Testergebnis: mit bloßem Auge sichtbare rot bis purpurne **Kontroll**linie. Keine rot bis purpurne **Test**linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein Rotavirus-Antigen vorhanden ist oder in einer Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze vorkommt.
Ungültiges Testergebnis: keine mit bloßem Auge erkennbare rot bis purpurne **Kontroll**linie, mit oder ohne einer mit bloßem Auge erkennbaren rot bis purpurnen **Test**linie[2].

[1]Die Konzentrationen der Detektions- und Capture-Antikörper wurden so eingestellt, dass die Leistungskriterien mit denen des Premier Rotaclone ELISA übereinstimmen.

[2]Ungültige Testergebnisse können eventuell auf Probleme der Reagenzien bzw. Der Testkarten, auf Verfahrensfehler oder auf den Einsatz von zuviel Stuhlmaterial im Proben-Verdünnungspuffer bei der Probenverdünnung zurückgeführt werden. Den Stuhl erneut verdünnen, und den Test wiederholen. Stühle mit hohem Blutanteil können eventuell nicht sauber fließen und führen so zu ungültigen Ergebnissen. Die Analyse einer weiteren Probe ist zu empfehlen. Gelegentlich kann bei einem Stuhl mit sehr hohen Konzentrationen an Rotavirus-Antigen eine sichtbare **Test**linie ohne sichtbare **Kontroll**linie auftreten. In solchen Fällen kann die Probe zweifach oder höher als die Original-Verdünnung von 1:15 (z.B. 25 µL Stuhl + 750 µL Proben-Verdünnungspuffer) verdünnt und erneut analysiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE
Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.
Die Positiv- und Negativ-Kontrollen sollten einmal bei Erhalt des Testkits getestet werden. Danach sind nach den Empfehlungen von Meridian die Verfahrenskontrollen, die mit jedem Test durchgeführt werden, ausreichend, um die Reagenzienqualität und die Testdurchführung zu überprüfen. Die Negativ- und Positivkontrollen sollen mögliche Reagenzienfehler überwachen, sie bestätigen jedoch nicht die Präzision am analytischen Cut-off Punkt. Zusätzliche Kontrollen können gemäß der Richtlinien oder Anforderungen_von örtlichen, Landes- oder Bundesbehörden oder den akkreditierenden Organisationen getestet werden.

Drei Tropfen der Positiv-Kontrolle oder – mit einer Transfer-Pipette-150 µL Proben-Verdünnungspuffer (Negativ-Kontrolle) direkt in das **Proben**fenster der dafür vorgesehenen Testkarte geben (die Positiv-Kontrolle nicht verdünnen).
1. Die Positiv-Kontrolle sollte mit bloßem Auge erkennbare rot bis purpurne **Test-** und **Kontroll**linien aufweisen.
2. Die Negativ-Kontrolle sollte eine mit bloßem Auge erkennbare rot bis purpurne **Kontroll**linie aufweisen. Es sollte keine **Test**linie sichtbar sein.

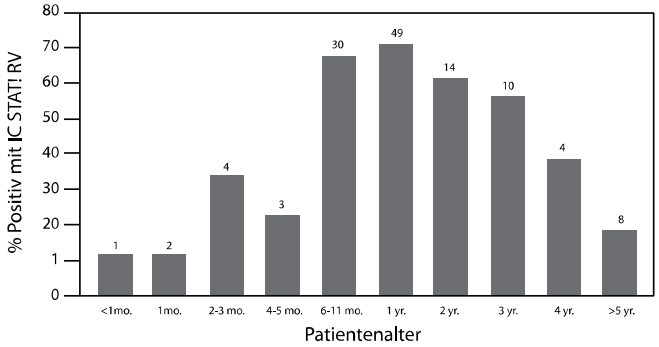
Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience on (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer.

ERWARTETE WERTE
Der Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test weist das Vorkommen von Rotavirus-Antigen im Stuhl nach. Erwartungswerte für eine vorgegebene Population sollten für jedes Labor bestimmt werden. Die Rate positiver Ergebnisse kann schwanken in Abhängigkeit vom Patientenalter, von der Region, von der Jahreszeit, von der Methode der Probengewinnung, -handhabung und des –transports sowie von den allgemeinen Gesundheitsbedingungen der untersuchten Patientenpopulation.[2, 16]

Für Neugeborene wurde bei Rotavirus-Infektionen die Erkrankung als mild oder gänzlich asymptomatisch beschrieben.[2, 6, 17] Während der kälteren Monate kann das Rotavirus jedoch für nahezu 50% oder mehr der Gastroenteritiden stationär behandelter Kinder verantwortlich sein.[3, 16] Bei Erwachsenen sind schwere Gastroenteritiden, die durch das Virus verursacht werden, relativ selten und wenn sie infiziert sind, neigen Erwachsene zur asymptomatischen Ausprägung.[2, 4] Studien aus Pflegeheimen und aus geriatrischen Stationen der Krankenhäuser zeigen, dass deren ältere Population ein erhöhtes Risiko trägt und anfällig ist für Rotavirus-assoziierte Erkrankungen.[2, 17]

Die Inzidenz von Rotavirus-Infektionen in verschiedenen Altersgruppen wurde in klinischen Studien an drei verschiedenen Kliniken (an zwei Kinderkliniken an der Mittleren Westküste und an der Westküste sowie an einem Allgemeinen Krankenhaus an der Ostküste der USA) mit Immuno*Card* STAT! Rotavirus bestimmt (Abb. 1). Die Werte oberhalb der Häufigkeitssäulen geben die Zahl der mit Immuno*Card* STAT! Rotavirus positiv getesteten Proben an.

Abb. 1



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Immuno*Card* STAT! Rotavirus-Test bestätigt nicht das Vorliegen einer mit Rotavirus assoziierten Gastroenteritis, sondern weist lediglich das Vorkommen des Antigens im Stuhl nach. Wie bei allen in vitro Diagnostikverfahren sollten die Testergebnisse von einem Arzt in Verbindung mit anderen klinischen Befunden interpretiert werden.
2. Die Nachweisgrenze in Stuhlproben liegt bei 1,8 – 3,7 x 10^6 Rotavirus-Partikeln (SA-11) pro Testvolumen.
3. Der Einsatz von Mekonium in diesem Test ist nicht zu empfehlen, da die Leistungskriterien hierfür nicht evaluiert wurden.
4. Ein positives Ergebnis schließt nicht die Anwesenheit anderer Erreger aus.

LEISTUNGSMERKMALE

Der Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test wurde mit Stuhlproben von pädiatrischen Patienten, die zum Rotavirus-Test eingereicht worden waren, in drei Zentren überprüft. Alle Proben wurden mit dem Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test, einem Durchfluss-Membran ELISA der Konkurrenz, dem Premier Rotaclone® Mikrotiter ELISA und dem Elektronenmikroskop (EM) untersucht. In der Tabelle unten werden die Testergebnisse mit der Elektronenmikroskopie verglichen.[18]

Vergleich der Rotavirus-Ergebnisse des Immuno*Card* STAT! Rotavirus Tests, des Konkurrenz-Membran-ELISAs und des Premier Rotaclone® ELISAs mit den Ergebnissen der Elektronenmikroskopie (n=249)

Ergebnisse der Elektronen-mikroscopie	Ergebnisse des Immuno*Card* STAT!		Ergebnisse des Konkurrenz-Membran-EIA		Ergebnisse des Premier Rotaclone®	
	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Pos	121	9	122	8	122	8
Neg	5	115	11	109	7	113
Leistungsstatistik	Wert	± 95% Vertr.	Wert	± 95% Vertr.	Wert	± 95% Vertr.
Sensitivität	93.1%	4.4%	93.8%	4.1%	93.8%	4.1%
Spezifität	95.8%	3.6%	90.8%	5.2%	94.2%	4.2%
Pos. Prädiktiver Wert	96.0%	3.4%	91.7%	4.7%	94.6%	3.9%
Neg. Prädiktiver Wert	92.7%	4.6%	93.2%	4.6%	93.4%	4.4%
Korrelation	94.4%	2.9%	92.4%	3.3%	94.0%	2.9%

Alle fünf Proben, die im Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test positiv und in der Elektronenmikroskopie negativ waren, zeigten im Premier Rotaclone® und im Konkurrenz-Membran-ELISA positive Ergebnisse. Sechs der neun Proben, die im Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test negativ und in der Elektronenmikroskopie positiv waren, waren in allen drei Immunotests negativ. Darüber hinaus ergaben quantitative Abschätzungen der mikroskopischen Ablesungen, dass acht dieser Proben wenige Rotavirus Partikel enthielten.

Vergleich der Ergebnisse des Immuno*Card* STAT! Rotavirus Tests mit den Ergebnissen des Premier Rotaclone®-Tests (n=250)

Ergebnisse des Immuno*Card* STAT!-Tests	Ergebnisse des Premier Rotaclone®-Tests	
	Pos	Neg
Pos	126	0
Neg	3	122
Statistik	Wert	± 95% Vertr.
Relative Sensitivität	97.7%	2.6%
Relative Spezifität	100.0%	0.0%
Relative Korrelation	98.8%	1.3%

Zwei der drei Proben, die im Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test negativ und im Premier Rotaclone®-Test positiv waren, zeigten in der Elektronenmikroskopie negative Ergebnisse. Eine dieser drei Proben war in der Elektronenmikroskopie positiv.

TESTSPEZIFITÄT

Der Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test wurde auf seine Spezifität unter Verwendung der unten aufgeführten Referenz-Bakterien- und –Virus-Stämmen überprüft. Ein Rotavirus-positiver und ein Rotavirus-negativer Stuhl wurden mit Bakterien (≥ 6 x 10^8 cfu/mL Stuhl) oder Viren (≥ 1 x $10^{2.7}$ $TCID_{50}$/mL Stuhl) angeimpft.

Mikroorganismen oder Viren (Anzahl der getesteten Stämme)

Aeromonas hydrophilia (1)
Bacillus cereus (1)
Bacillus subtilis (1)
Bacteroides fragilis (1)
Campylobacter coli (1)
Campylobacter fetus (1)
Campylobacter jejuni (1)
Citrobacter freundii (1)
Clostridium difficile (1)
Clostridium sordellii (1)
Enterobacter aerogenes (1)
Escherichia coli (1)
Escherichia coli (O157:H7) (1)
Escherichia coli (non-O157:H7, SLT+) (1)
Helicobacter pylori (1)
Klebsiella pneumoniae (1)
Proteus mirabilis (1)
Pseudomonas aeruginosa (1)
Salmonella (1)
Serratia liquefaciens (1)
Shigella dysenteriae (1)
Shigella flexneri (1)
Shigella sonnei (1)
Staphylococcus aureus (1)
Staphylococcus aureus (Cowan 1) (1)
Streptococcus faecalis (1)
Vibrio cholerae (1)
Vibrio parahaemolyticus (1)
Adenovirus, types 2, 40, 41
Coronavirus
Coxsackie types A9, B1, B6
Echovirus, types 22, 32
Enterovirus, type 69
Poliovirus, type 1

Alle Organismen waren im Testergebnis negativ, wenn sie negativen Stuhlproben zugesetzt wurden. Es gab auch keine Beeinträchtigung mit positiven Proben oder der Kontrolle.

Studien mit verschiedenen Serotypen der Gruppe A Rotaviren (die häufigste Form) zeigten, daß der Immuno*Card* STAT! Rotavirus Test die Serotypen 1, 2, 3 und 4 detektiert. Die Reaktivität mit den Serotypen 8 und 9 wurde nicht evaluiert.

TESTPRÄZISION

Drei Arztpraxenlabors haben 6 Proben und zwei Kontrollen in Dreifachbestimmungen an drei verschiedenen Tagen getestet. Die **Test**linie der Immuno*Card* STAT! Rotavirus Testkarte zeigte 100% Reproduzierbarkeit bei den negativen und positiven Stuhlproben und 96% Reproduzierbarkeit bei den schwach positiven Stuhlproben. Die Reproduzierbarkeit der **Kontroll**linie war 100% bei allen Proben.

REFERENCES

1. Burke B, Desselberger U.. Minireview: Rotavirus Pathogenicity. Virol. 1996; 218: 299-305.
2. Christensen ML. Human viral gastroenteritis. Clin Microbiol. 1989; Rev. 2: 51-89.
3. Truant AL, Chonmaitree T. Incidence of rotavirus infection in different age groups of pediatric patients with gastroenteritis. J Clin Microbiol. 1982; 16: 568-569.
4. Echeverria P, Blacklow NR, Cukor G, Vibulbandhitkit S, Changchawalit S, Boonthai P. Rotavirus as a cause of severe gastroenteritis in adults. J Clin Microbiol. 1983; 18: 663-667.
5. Marrie TJ, Lee SHS, Faulkner RS, Ethier J, Young CJ. Rotavirus infection in a geriatric population. Arch Intern Med. 1982; 142: 313-316.
6. Coulson BS, Holmes IH. An improved enzyme linked immunosorbant assay for the detection of rotavirus in faeces of neonates. J Virol Meth. 1984; 8: 165-179.
7. Nagayoshi S, Yamaguchi J, Ichikawa T, Miyazu M, Morshima T, Ozaki T, et al. Changes of the rotavirus concentration in faeces during the course of acute gastroenteritis as determined by the immune adherence hemagglutination test. Eur J Pediatr. 1980; 134: 99-102.
8. Sato K, Inaba I, Shinozaki T, Fujii R, Matumoto M. Isolation of human rotaviruses in cell cultures. Arch Virol. 1981; 69: 155-160.
9. Dennehy PH, Gauntlett DR, Spangenberger SE. Choice of reference assay for the detection of rotavirus in fecal specimens: Electron Microscopy versus Enzyme Immunoassay. J Clin Microbial. 1990; 28: 1280-1283.
10. Dennehy PH, Gauntlett DR, Tente WE. Comparison of nine commerical immunoassays for the detection of rotavirus in fecal specimens. J Clin Microbiol. 1988; 26: 1630-1634.
11. Gilchrist MJR, Bretl TS, Moulthey K, Knowlton DR, Ward RL. Comparison of seven kits for detection of rotavirus in fecal specimens with a sensitive, specific enzyme immunoassay. Diagn Microbiol Infect Dis. 1987; 8: 221-228.
12. Lipson SM, Zelinsky-Papez KA.. Comparison of four latex agglutination (LA) and three enzyme-linked immunosorbant assays (ELISA) for the detection of rotavirus in fecal specimens. Am J Clin Path. 1989; 92: 637-643.
13. Mathewson JJ, Jr Winsor DK, DuPont RL, Secor SL. Evaluation of assay systems for the detection of rotavirus in stool specimens. Diagn Microbiol Infect Dis. 1989; 12: 139-141.
14. Rubenstein AS, Miller MF. Comparison of an enzyme immunoassay with electron microscopic procedures for detecting rotavirus. J Clin Microbiol. 1982; 15: 938-944.
15. Thomas EE, Puterman ML, Kawano E, Curran M. Evaluation of seven immunoassays for detection of rotavirus in pediatric stool samples. J Clin Microbiol 1988; 26: 1189-1193.
16. Brandt CD, Kim HW, Rodriguez WJ, Arrobio JO, Jeffries BC, Stallings EP, et al.. Pediatric gastroenteritis during eight years of study. J Clin Microbiol. 1983; 18: 71-78.
17. Chamapsaur J, Questiaux E, Prevot J, Henry-Amar M, Goldszmidt D, Bourjouane M, et al. Rotavirus carriage, asymptomatic infection, and disease in the first two years of life. I. Virus shedding. J Infect Dis. 1984; 149: 667-674.
18. Data on file, Meridian Bioscience, Inc.

CE

SN11240

REV. 02/15

Manufactured By

Meridian Bioscience, Inc.
USA/Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service:
800.543.1980
Technical Support Center:
800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124

EC REP
Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe S. r. L
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL −	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünngspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer	Do not freeze	Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration; 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
		DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz

For technical assistance, call Technical Support Services at (800) 343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at (800) 543-1980.