

ImmunoCard STAT! Adenovirus

Immunochromatographie-Schnelltest zum Nachweis von Adenovirus im Stuhl

Best. Nr. 751030 IVD

I. EINLEITUNG

Humane Adenoviren sind unbehüllte Viren mit doppelsträngiger DNS der Familie der *Adenoviridae*, Gattung *Mastadenovirus*.

Die Replikation der Viren findet im Zellkern statt, sie sind annähernd Wirtspezies-spezifisch wobei sie einen charakteristischen cytopathischen Effekt (CPE) entwickeln.

Adenoviren konnten praktisch in jedem menschlichen Organsystem gefunden werden und sind mit vielen klinischen Syndromen assoziiert worden einschließlich der Pharyngitis, dem Pharyngokonjunktivalfieber und im Atmungstrakt mit Bronchitis und Pneumonie (1,2,3).

Auch schwere Augenerkrankungen wie die Keratoconjunktivitis epidemica (EKC) oder die akute hämorrhagische Cystitis werden durch Adenoviren verursacht (4).

Die Bedeutung von Adenoviren, die gastrointestinale Infektionen auslösen, war lange Zeit unklar. Studien zeigen jedoch, dass bei Kleinkindern und Kindern eindeutig ein Zusammenhang zwischen Adenoviren (wie Rotaviren) und Gastro-Enteritiden und damit zusammenhängenden Syndromen besteht (5,6).

II. TESTPRINZIP

Die klassische Identifizierung von Adenoviren durch ihren cytopathischen Effekt in Zellkulturen ist arbeitsaufwändig und das Endergebnis steht erst nach 2 bis 7 Tagen oder sogar mehr zur Verfügung.

Der ImmunoCard STAT! Adenovirus ist ein schneller und einfacher Test zum verlässlichen Nachweis von Adenoviren im Stuhl.

Die Methode kombiniert auf einzigartige Weise monoklonale Antikörper, die mit Farbstoff konjugiert sind, und polyklonale Antikörper in der Festphase und identifiziert dabei selektiv das Adenovirus mit einem hohen Maß an Sensitivität und Spezifität.

Nach der Abnahme in ein Röhrchen mit Extraktionslösung, wird die Probe aufgelöst und einige Tropfen dieses Extraktes werden in die Probenvertiefung der Testkarte gegeben.

Während die Testprobe durch die absorbierende Testkarte fließt, bindet das markierte Konjugat aus Antikörper und Farbe an das Adenovirus-Antigen (wenn es in der Probe vorhanden ist) und bildet so einen Antikörper-Antigen-Komplex.

Dieser Komplex bindet an einen polyklonalen Antikörper und bildet einen rosafarbenen Streifen im positiven Reaktions-Fenster.

Wenn kein Adenovirus vorhanden ist, bildet sich keine Linie in der positiven Reaktionszone. Die Reaktionsmischung fließt weiter durch die absorbierende Testkarte bis hinter die positive Reaktionszone und Kontrollzone.

Ungebundenes Konjugat bindet an das Reagenz im Kontrollfenster und bildet dort einen rosafarbenen Streifen, und beweist so, dass die Reagenzien richtig funktionieren.

III. DIE BESTANDTEILE DES ImmunoCard STAT! Adenovirus

Jeder Testkit beinhaltet alles, was zur Durchführung von 30 Tests benötigt wird:

- 30 ImmunoCard STAT! Adenovirus Testkarten
- 30 Plastikpipetten
- 30 Plastikröhrchen mit jeweils 2ml Extraktionslösung
- 30 Proben-Spatel
- 1 Packungsbeilage

IV. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der ImmunoCard STAT! Adenovirus Kit sollte bei Raumtemperatur (4° bis 30°C) im verschlossenen Beutel aufbewahrt werden.

Den Testkit nicht einfrieren.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Dieser Test ist nur zum invitro-Gebrauch bestimmt.
- 2) Vor der Testanwendung die Anleitung genau lesen.
- 3) Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf dem Etikett der Verpackung aufgedruckt ist, nicht verwenden.
- 4) Alle Reagenzien und Materialien, die in Kontakt mit potentiell pathogenen Proben kommen, müssen mit geeigneten Desinfektionsmitteln behandelt werden oder mindestens eine Stunde lang bei 121°C autoklaviert werden.

VI. ANWEISUNGEN ZUR PROBENNAHME

1) Vorbemerkungen

Stuhlproben sollten so bald wie möglich nach Einsetzen der Symptome genommen werden.

Verdünnte Proben können bei 2-8°C 3 Tage lang gelagert werden, ohne dass die Testergebnisse beeinflusst werden.

Wenn die unverdünnten Proben längere Zeit aufbewahrt werden sollen, wird eine Lagerung bei -20°C oder kälter empfohlen. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben wird nicht empfohlen und kann zu falschen Ergebnissen führen.

Achtung! Die Proben nicht in Behälter geben, die Medien, Konservierungsmittel, Tierseren oder Reinigungsmittel enthalten, da diese den Test beeinflussen können.

2) Probenvorbereitung

- a) Den Patientennamen auf das Plastikröhrchen mit der Extraktionslösung schreiben.
- b) Das Röhrchen öffnen und mit einem Proben-Spatel eine Stuhlprobe (erbsengroß) in das Röhrchen geben (bei festen Stühlen). Wenn der Stuhl flüssig ist, 300 µl in das Röhrchen geben.
- c) Den Deckel schließen und die Stuhlprobe mit dem Verdünnungsmittel durch kräftiges Schütteln vermischen, bis die Probe gelöst ist.
- d) Das Röhrchen so lange stehen lassen, bis sich große Partikel am Boden des Röhrchens abgesetzt haben. Alternativ dazu kann das Röhrchen bei 500-1000 Umdrehungen/min. 1 Minute lang zentrifugiert werden.

VII. TESTDURCHFÜHRUNG

- 1) Alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen.
- 2) Die Testkarte aus dem Beutel entnehmen.
- 3) Das Plastikröhrchen mit der extrahierten Probe öffnen.
- 4) Mit einer Plastikpipette 6 Tropfen (300 µl) der extrahierten Lösung in die Probenvertiefung geben.
- 5) Die Ergebnisse 15 Minuten nach Zugabe der Probe auf die Karte ablesen.

VIII. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A. Negativ

Nur ein Farbstreifen zeigt sich im Kontrollfenster.

Im Testfenster ist kein Streifen zu sehen.

Die Probe enthält kein Adenovirus.

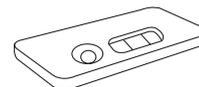


B. Positiv

Neben dem Kontrollstreifen zeigt sich auch im

Testfenster ein klar abgegrenzter Streifen.

Die Probe enthält Adenovirus.



C. Unbestimmt

Wenn weder im Test- noch im Kontrollfenster ein deutlicher Farbstreifen erkennbar ist, ist das Ergebnis nicht schlüssig.

Den Test wiederholen.

IX. LEISTUNGSMERKMALE

1) Sensitivität und Spezifität

Eine Studie wurde mit 49 Stuhlproben durchgeführt, die bereits mit dem MERIDIAN ELISA getestet worden waren (Tabelle 1).

		ImmunoCard STAT! Adenovirus	
		+	-
ELISA	+	13	0
	-	0	36

Tabelle 1: Ergebnisse des ImmunoCard STAT! Adenovirus Tests im Vergleich zum ELISA

Aus der obigen Tabelle, ergibt sich für die Sensitivität und Spezifität eine 100%ige Korrelation zwischen dem MERIDIAN ELISA und dem ImmunoCard ST AT! Adenovirus Schnelltest.

2) Kreuzreaktionen

13 Stuhlproben, die Rotavirus-positiv und Adenovirus-negativ waren, zeigten im ImmunoCard STAT! Adenovirus-Schnelltest alle negative Ergebnisse.

X. GRENZEN DER METHODE

Der ImmunoCard STAT! Adenovirus Test wurde speziell zum Nachweis des Adenovirus-Antigens in Stuhlproben entwickelt.

Wie bei allen anderen diagnostischen Schritten sollte der Arzt die Ergebnisse dieses Tests mit anderen klinischen Methoden bestätigen.

Ein positives Ergebnis schließt nicht das Vorhandensein anderer Keime aus.

Der ImmunoCard ST A T! Adenovirus- Test ist hochspezifisch und sensitiv auf Adenovirus-Antigen. Dennoch schließt ein negatives Ergebnis nicht generell eine Adenovirus-Infektion aus. Eine sehr kleine Konzentration von Viren in der Probe oder eine unzureichende Probennahme können negative Ergebnisse zur Folge haben.

IX. CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

1) *Sensibilidad y especificidad*

Se realizó un estudio con 49 muestras de heces pre-testadas utilizando el ensayo ELISA de MERIDIAN (tabla 1).

		ImmunoCard STAT! Adenovirus	
		+	-
ELISA	+	13	0
	-	0	36

Tabla 1: Resultados de la Evaluación

De la tabla anterior se desprende una correlación del 100% en sensibilidad y especificidad entre el ensayo ELISA de MERIDIAN y el test rápido ImmunoCard STAT! Adenovirus.

2) *Reacciones cruzadas*

13 muestras de heces positivas para rotavirus y negativas para adenovirus fueron ensayadas con el test rápido ImmunoCard STAT! Adenovirus dándose en todos los casos un resultado negativo.

X. LIMITACIONES

ImmunoCard STAT! Adenovirus está específicamente diseñado para detectar el antígeno de Adenovirus en muestras de heces.

Como sucede con cualquier procedimiento diagnóstico, el facultativo debería confirmar los datos obtenidos utilizando otros métodos clínicos.

Un resultado positivo no excluye la presencia de otros patógenos.

El test ImmunoCard STAT! Adenovirus es elevadamente específico y sensible para el antígeno de Adenovirus. No obstante, un resultado negativo no excluye generalmente una infección por Adenovirus.

Un número muy bajo de virus en la muestra o una recogida de muestra inapropiada pueden ser las causas de resultados negativos.

XI. BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA

- 1) **Schmitz, H.R. Wigand, and W. Heinrich.** 1983. Worldwide epidemiology of human Adenovirus infections. *Am. J. Epidemiol.* 117: 455-466.
- 2) **Straube, R. C., M.A. Thompson, R. B. van Dyke, et al.** 1983. Adenovirus type-7b in a children hospital. *J. Infect. Dis.* 147: 814-819.
- 3) **Stalder, H. C. Hierhozer, and M. 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.
- 4) **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.
- 5) **Hierholzer, J.C.** 1989 Adenoviruses, p. 219-264. In N.J.Schmidt, and R. W. Ernmmons (ed.), *Diagnostic procedures for viral, rickettsial and chlamydial infections*, 6th ed. American Public Health Association Inc., Washington, D.C.
- 6) **Uhnoo, I., G. Wadell, L. Svensson and M. E. Johansson:** Importance of enteric Adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. *J. Clin. Microbiol.* 30,365-372 (1984).



Rev: 03/2016

For technical assistance and ordering, contact Meridian Bioscience Europe or your Local Distributor
(www.meridianbioscience.eu)



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.
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 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 b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 6211 66 - Fax: +31 (0) 411 6248 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

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



Expiry date • Date de péremption • Haltbarkeitsdatum • Scadenza • Fecha de caducidad



Lot number • Numéro de lot • Chargenbezeichnung • Numero di lotto • Número de lote



For in vitro diagnostic use • Usage in vitro • In vitro Diagnosticum • Per uso diagnostico in vitro
• Uso diagnóstico in vitro



This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices • Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro • Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG • Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro • Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro



Catalogue number • Référence article • Artikelnummer • Codice dell'articolo • Número de catálogo



Please read pack insert • Lire attentivement le mode d'emploi • Bitte Packungsbeilage beachten
• Leggere il foglietto informativo • Leer instrucciones de uso



Manufactured by • Fabriqué par • Hergestellt von • Prodotto da • Fabricado por



Contains sufficient for <n> tests • Contenu suffisant pour "n" tests • Enthält genügendes für <n> tests
• Contenido suficiente per "n" prove • Contenido suficiente para <n> ensayos



Store at • Conserver entre • Lagerung bei • Conservare a • Conservar a