

Serazym[®] Rotavirus Antigen ELISA

Enzymimmunoassay zum Nachweis von Rotavirus Antigen in Stuhlproben

Epidemiologie und Klinik

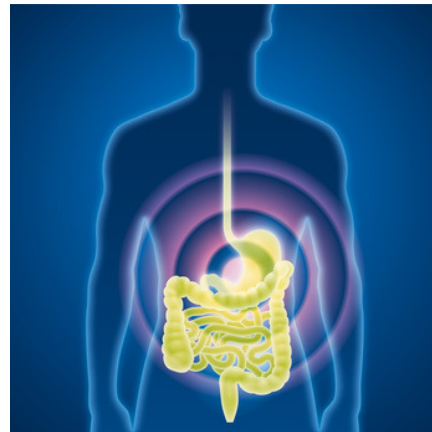
Rotaviren sind hochkontagiöse, umweltresistente, doppelsträngige RNA-Viren. Rotavirusinfektionen sind die häufigste Ursache nicht bakterieller Gastroenteritiden im Säuglings- und Kleinkindalter. Die Übertragung erfolgt fäkal-oral von Mensch zu Mensch oder über kontaminierte Gegenstände. Nosokomiale Infektionen auf Säuglingsstationen und in Kinderkliniken treten gehäuft in den Wintermonaten auf. Nach 1-4 Tagen Inkubationszeit kommt es zu den Symptomen Durchfall und Erbrechen mit Wasser- und Elektrolytverlust.

Während der akuten Krankheitsphase (bis zu 3 Tage nach Einsetzen der Symptome) werden bis zu 10^9 – 10^{11} Viruspartikel pro Gramm Stuhl ausgeschieden.

Diagnostik

Die diagnostisch wichtigste Methode zum Nachweis einer Rotavirus-Infektion ist der direkte Erregernachweis im Stuhl und kann erfolgen durch:

- ▼ Virusanzucht auf primären oder Zelllinien (Speziallabor)
- ▼ Elektronenmikroskopie, Goldstandard (Speziallabor)
- ▼ Antigen-ELISA aus Stuhl (Routinelabor)



Testprinzip

Der Serazym Rotavirus Antigen ELISA ist ein immunenzymometrischer 1-Schritt Assay mit insolubilisierten polyklonalen und Peroxidase-markierten, monoklonalen Antikörpern gegen das gruppenspezifische VP6 Antigen von Rotaviren der Gruppe A.

Testdauer

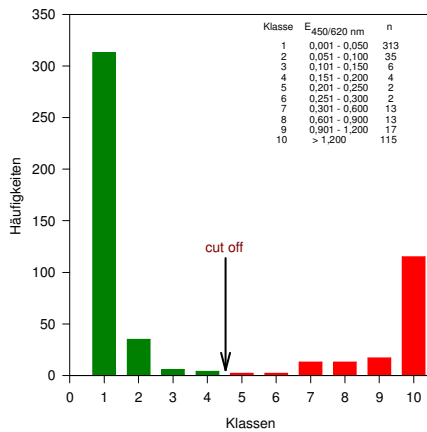
Gesamtinkubationsdauer: 70 Minuten

Grenzwertfestlegung

Auf der Grundlage der Häufigkeitsverteilung der Extinktionen von 520 Stuhlproben im Serazym ELISA wurde der Grenzwert festgelegt auf:

Extinktion Negativ-Kontrolle + 0,20 EE

Rotavirusantigen in 520 Stuhlproben
Optimun S Rotavirus Antigen ELISA



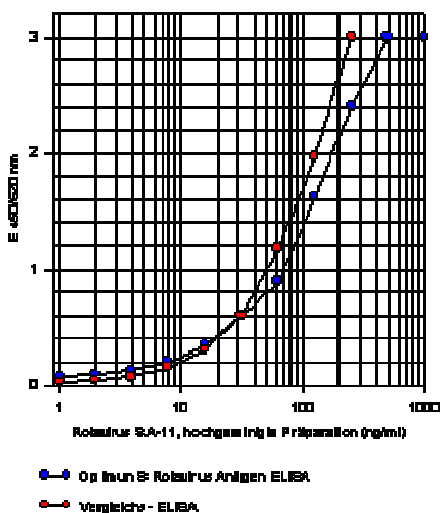
Untere Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze von Rotavirusantigen im Serazym Rotavirus Antigen ELISA wurde durch Titration von gereinigtem Rotavirusantigen (VP6) SA 11 im Vergleich zu einem anderen kommerziellen ELISA bestimmt.

Untere Nachweisgrenze von Rotavirusantigen im Serazym ELISA:

7 ng/ml SA11 entspricht 10^6 Viruspartikel/g Stuhl

Titration kurven von gereinigtem Rotavirusantigen



Präzision

Intra-Assay-Variationskoeffizienten im Serazym Rotavirus Antigen ELISA

Probe	Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient (%)
I.	0,463	0,024	5,26
II.	0,620	0,040	6,38
III.	1,208	0,078	6,50
IV.	1,841	0,137	7,45

Inter-Assay-Variationskoeffizienten im Serazym Rotavirus Antigen ELISA

Probe	Extinktionsmittelwert	Standardabweichung	Variationskoeffizient (%)
I.	0,409	0,019	4,58
II.	0,968	0,074	7,69
III.	1,647	0,122	7,38
IV.	2,720	0,128	4,71

Klinische Erprobung

Im Rahmen einer klinischen Studie wurden 129 Stuhlproben im Serazym Rotavirus Antigen ELISA und einem anderen kommerziellen ELISA untersucht.

Serazym Rotavirus	Vergleichs-ELISA	
	negativ	positiv
ELISA negativ	12	0
ELISA positiv	1	116

Spezifität: 100 %
Sensitivität: 98,4 %

Artikelnummer:
HW/E-020 mit 96 Best.

Auch als Geräteversion erhältlich:
HW/E-020-A2 mit 2 x 96 Best.

F_Serazym Rotavirus 20110412-03