



Fecal Rotavirus and Adenovirus Duo Antigen Test Kit

RAPEPKT926



History

Summary of change :

Previous Version :	Current Version :
110225/1	200224/1
No History	History added
Old Diasource logo	New Diasource logo
Multilanguage IFU	Addition of the following sentence at the end of the English IFU: "Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: https://www.diasource-diagnostics.com/ "
No IVD symbol	IVD symbol added
LOT : 110225/1	Version: 200224/1
PI number : 1701148	No PI number
No manufacturer symbol	Manufacturer symbol added



Fecal Rotavirus and Adenovirus Duo Antigen Kit **en**

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of
Rotavirus and Adenovirus Antigens in Feces

RAPEPKT926

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

INTENDED USE

This rotavirus and adenovirus Duo antigen test kit is intended for the direct qualitative detection of the presence of rotavirus and/or adenovirus antigens in patient fecal samples. The test might be used as an aid for the diagnosis of an adenovirus and/or rotavirus infection resulting in acute gastroenteritis.

SUMMARY OF PHYSIOLOGY

Rotaviruses are the main cause of acute gastroenteritis and diarrhea, especially in children under the age of two years. Rotaviruses have been identified in almost 40% of the feces of children with gastroenteritis. Rotavirus is the cause of up to 50% of the hospitalized cases of diarrhea in infant and young children. If not treated, the infection may result in severe dehydration and disorders of body electrolyte balance. Therefore, it can be mortal in risk populations such as children, the elderly or immunosuppressed individuals. Rotavirus is transmitted by oral-fecal contact with an incubation period of 1-3 days. Characteristic symptoms include vomiting, hydrodiarrhoea for between 3 and 8 days, high temperature and stomach pains. A large amount of rotavirus particles is shed during infection.

Adenoviruses are one of the main causes of acute gastroenteritis and diarrhea, especially in children under the age of two years. Adenoviruses have been identified in almost 12% of the feces of children with gastroenteritis. It was reported that adenovirus is the second leading cause of the hospitalized cases of diarrhea in infant and young children. If not treated, the infection may result in severe dehydration and disorders of body electrolyte balance. Therefore, it can be mortal in risk populations such as children, the elderly or immunosuppressed individuals. Adenovirus is transmitted by oral-fecal contact, but can result from the inhalation of aerosols as well. Its incubation period lasts 5 to 8 days. Characteristic symptoms include vomiting, hydrodiarrhoea, high temperature and stomach pains. There are 41 known human adenoviruses primarily differentiated by serology and DNA analysis. Morphologically, the viruses are non-enveloped icosahedral structured with a diameter of about 80 nm.

Diagnosis of gastroenteritis with rotavirus and/or adenovirus infection can be established based on the detection of the virus particles by electron microscopy or the virus antigen by specific immunoassay methods.

ASSAY PRINCIPLE

This is a two-in-one test including a rotavirus antigen test strip and an adenovirus antigen test strip that are back-to-back positioned in one test tube.

The rotavirus and adenovirus Duo antigen rapid test strips employ two group paired monoclonal antibodies for either rotavirus antigen or adenovirus antigen. Dye-conjugated monoclonal antibodies against antigen VP6 of group A rotavirus, and solid-phase specific rotavirus antibodies together form one of the antibody pairs. The antibodies specifically against human adenovirus antigens and a solid-phase coated monoclonal antibody specifically against adenovirus hexon antigens form the other pair of antibodies. In this test the specimen is first treated with an extraction solution to extract rotavirus and/or adenovirus antigens from the feces. Following extraction, the only step required is to screw the rotavirus and adenovirus Duo test strip tube into the sample collection device. As the sample extraction flows through the chamber and reach the test strips, the colored particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the colored particles. Different colored lines will be visible, depending upon the virus content of the sample. These lines, after 5 minutes of incubation at room temperature, are used to interpret the result.

REAGENTS: Preparation and Storage

This test kit must be stored at 2 – 8°C upon receipt. For the expiration date of the kit refer to the label on the kit box. All components are stable until this expiration date.

Prior to use allow all reagents to come to room temperature if the kit is stored at refrigerated condition.

- **TUBE** 30 Fecal specimen collection device: containing sampling tube, sampling lid and pre-added extraction solution (1.1 ml Tris Buffer containing 0.1% bovine serum albumin) in

the sampling tube. This device should be stored at 2 to 8°C. Do not freeze.

- **STRIP** 30 Test strip: one dipstick for the Fecal Rotavirus and Adenovirus Duo antigen test is assembled in a transparent housing and sealed in a foil pouch with desiccant. It should remain in its original sealed pouch until ready for use. The test strip should be stored at 2 to 30°C. Do not freeze.
- 30 Disposable spoons for sample collection
- Instruction for use.

SAFETY PRECAUTIONS

The reagents are for professional use only. Source material from which reagents of bovine serum was derived in the contiguous 48 United States. It was obtained only from donor health animals maintained under veterinary supervision and found free of contagious diseases. Wear gloves while performing this test and handle these reagents and patient samples as if they are infectious. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Do not ingest. On contact, flush with copious amounts of water for at least 15 minutes. When the assay procedure is completed, dispose of specimens (biohazard materials) carefully after autoclaving for at least one hour. Alternatively, treat with a 0.5 or 1% solution of sodium hypochlorite for one hour before disposal. Use Good Laboratory Practices.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Disposable pipette for watery sample collection
2. Positive Control

SPECIMEN COLLECTION

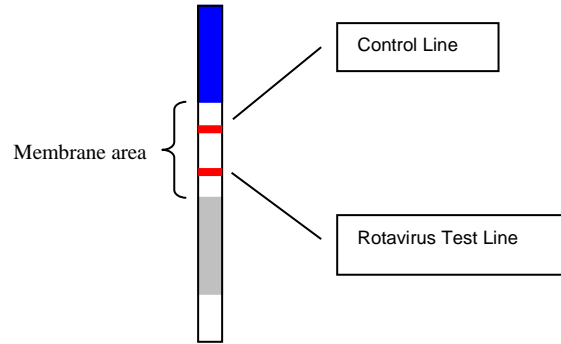
1. Stool specimens can be collected at any time of the day.
2. Collect a random sample of feces in a clean, dry cup or toilet paper.
3. Unscrew the sampling lid and keep the sampling tube in a vertical position to prevent the loss of any extraction solution (figure 1).
4. Insert and twist the tip of the sampling lid into the stool specimen at two or more different sites (figure 2).
5. Collect fecal sample that is stuck to the surface of the sampling lid. Do not intentionally collect any separate and large pieces of fecal sample into the tube.
6. Replace the sampling lid into the tube and secure tightly (figure 3).
7. The specimen is ready for testing, transportation or storage. It can be stored at 2-8°C for up to 14 days and at room temperature for up to 5 days.

Note: Two specimens from three consecutive bowel movements are recommended from American Cancer Society. Specimen should not be collected during digital rectal examination.

TEST PROCEDURE

1. Bring the sealed foil pouch test strips and collected specimens to room temperature.
2. Shake the sampling tube vigorously to ensure a good liquid suspension.

3. Position the sampling tube upside down vertically and let it settle for about 1 minute.
4. Remove the test strip from the sealed foil pouch (figure A).
5. Screw the test strip in a vertical position into the sampling tube by **breaking** the bottom seal of the sampling tube. Secure tightly! (Figure B)
6. Allow the solution to flow into the bottom space of the test strip and keeping the device in a vertical position.
7. Read test result at 5 minutes. Do not interpret test result after 10 minutes.



(3) Rotavirus and Adenovirus Antigen Positive

Test lines of both rotavirus and adenovirus test strips are observed.

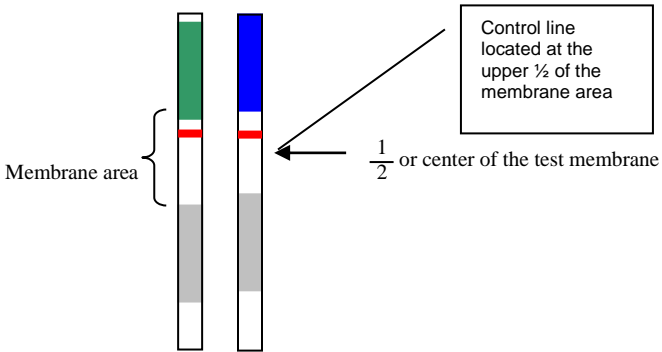
- **Negative:**

If both rotavirus and adenovirus test lines have no colored band and the control line displays a red/pink colored band, the test result is negative.

INTERPRETATION OF RESULTS

- **Valid Test:**

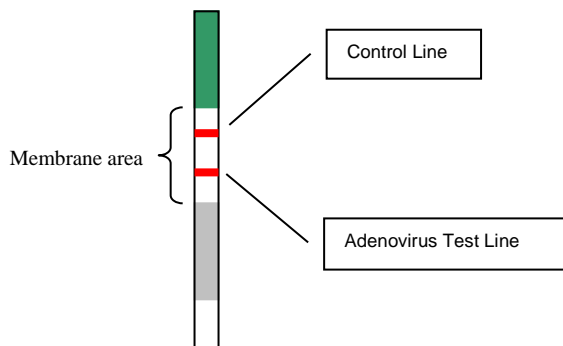
The appearance of control line on the test reading membrane area indicates that the test is valid. The control line is located at the upper half of the test membrane area.



- **Positive:**

If two red/pink colored bands are visible on either strip within 10 minutes, the test result is positive for the respective Adenovirus and/or Rotavirus.

(1) Adenovirus Antigen Positive (Green tape covered strip)



(2) Rotavirus Antigen Positive (Blue tape covered strip)

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices recommend the use of appropriate controls. There are two types of controls for the Rotavirus and Adenovirus Duo antigen test, the internal procedural control and external controls.

1. **Internal procedural control:** Each fecal rotavirus and adenovirus Duo antigen test contains of a built-in procedural control. A coloured control line will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive. This control does not ensure that the test line antibody is accurately detecting the presence or absence of viral antigen in the test fecal sample.
2. **External controls:** It is recommended to use external positive controls. The external positive controls are not provided with this kit. External controls are used to assure that the test line antibodies are reactive. However, external controls will not detect an error in the performance of a particular test with a patient sample. It is recommended that the external control be tested once per kit.

You should always follow local, state, federal guidelines for running quality control.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. The test should be used only for the detection of rotavirus and/or adenovirus antigens in fecal samples.
2. The test is qualitative and no quantitative interpretation should be made with respect to the intensity of the positive line, when reporting the result
3. Over two hundred samples were evaluated to assure the correct performance of the test. The correlation of the results with other techniques (ELISA) was satisfactory. However, interferences in the performance of the tests should not be excluded.
4. No cross-reactions with other viruses or substances were observed during the evaluation of the test. A negative result does not totally exclude a possible rotavirus or adenovirus infection. The significance of the results must be evaluated in relation to the patient's clinical symptoms.
5. As with all diagnostic tests, the definitive clinical diagnosis must not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated. The fecal rotavirus and adenovirus Duo antigen test is designed for the aid of clinical diagnosis and should not replace other diagnostic procedures.

PERFORMANCE

The sensitivity and specificity of this adenovirus antigen test device are studied with 212 clinical samples and compared with an adenovirus antigen ELISA test. The results are shown below.

CARE Strip \ ELISA	Positive	Negative
	Positive	61
Negative	1	149
Total	62	150

Sensitivity: 98% (61/62 = 98.4%)

Specificity: 99% (149/150 = 99.3%)

Accuracy: 99% (210/212 = 99.1%)

Inter-series and intra-series accuracy: 100 %

The sensitivity and specificity of this rotavirus antigen test device are studied with 206 clinical samples and compared with a rotavirus antigen ELISA test. The results are shown below.

ELISA	Positive	Negative	Total
CARE Strip	68	2	70
Positive	2	134	136
Negative	70	136	206
Total			

Specificity: 98.5 % (134/136)

Sensitivity: 97.1 % (68/70)

Accuracy: 98.1% (202/206)

Inter-series and intra-series accuracy: 100 %

Interference: Cross reactivity has been evaluated and found to be negative compared to positive specimens of *Cryptosporidium parvum* and *Giardia lumbli*a.

LITERATURE

1. Nishio O, Ooseto M, Takagi K, Yamasita Y, Ishihara Y, Isomura S. Enzyme-linked immunosorbent assay employing monoclonal antibodies for direct identification of enteric adenoviruses (Ad40,41) in feces. Microbiol Immunol. 1990;34(10):871-7.
2. Vizzi E, Ferraro D, Cascio A, Di Stefano R, Arista S. Detection of enteric adenoviruses 40 and 41 in stool specimens by monoclonal antibody-based enzyme immunoassays. Res Virol. 1996 Nov-Dec;147(6):333-9.
3. Singh-Naz N, Rodriguez WJ, Kidd AH, Brandt CD. Monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay for specific identification and typing of subgroup F adenoviruses. J Clin Microbiol. 1988 Feb;26(2):297-300.
4. Uhnnoo I, Wadell G, Svensson L, Johansson ME. Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J Clin Microbiol. 1984 Sep;20(3):365-72.
5. Uhnnoo I, Svensson L, Wadell G. Enteric adenoviruses. Baillieres Clin Gastroenterol. 1990 Sep;4(3):627-42.
6. Shinozaki T, Araki K, Fujita Y, Kobayashi M, Tajima T, Abe T. Epidemiology of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children in the Tokyo area. Scand J Infect Dis. 1991;23(5):543-7.
7. D. Van Beers , M. DE Foor , R. Viehoff , D. Col , M. Venuti and T. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. Leclipteux. Progress in Clinical Virology III , Bologne , Septembre 1997.
8. Sneyers et al. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay : comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and a latex agglutination test. Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis. , vol 12 , n°4 , pp 95-104 , 1989
9. I. Van der Donck et al. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
10. I. Wilhelmi et al. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces 6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99



Consult instructions for use



Manufacturer



Storage temperature



Contains sufficient for n tests



Use by



In vitro diagnostic medical device



Batch code



Test Strip



Catalogue number



Collection device

Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website:

<https://www.diasource-diagnostics.com/>

Revision date : 2020-02-24

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of Rotavirus and Adenovirus Antigens in Feces

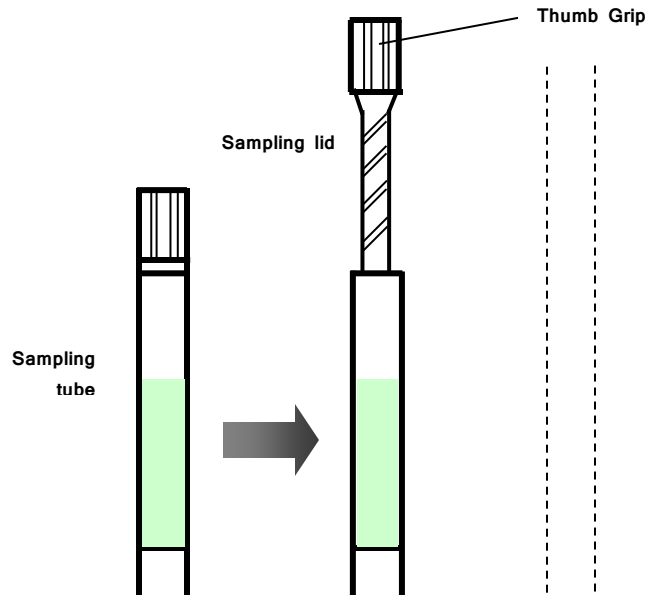
RAPEPKT926 - Instructions for Fecal Sample Collection

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

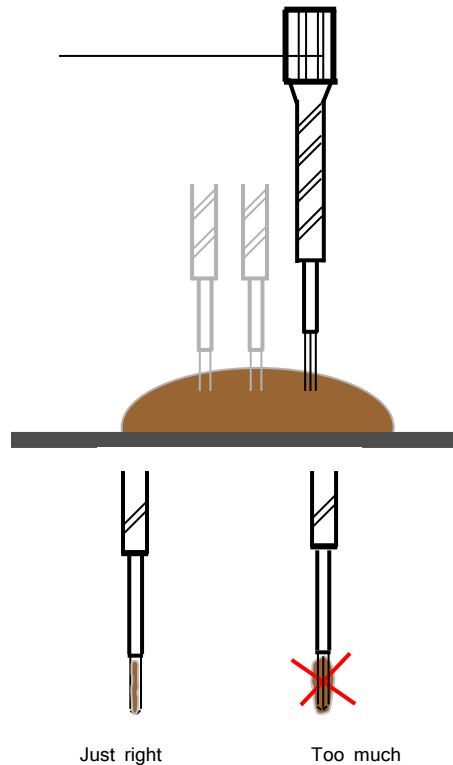
1

1. Take the sampling tube and unscrew the sampling lid, keeping the sampling tube in a **vertical position** to prevent loss of solution.



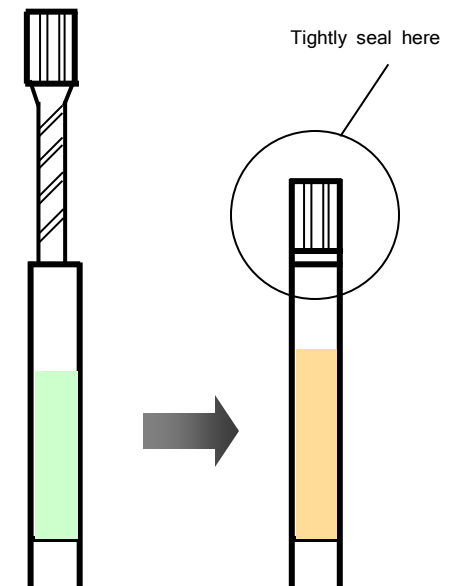
2

1. Hold the sampling lid by the **Thumb Grip**.
2. Use the **tip** of the sampling lid to collect a small amount of fecal sample at two or more sites. Only take the fecal sample that sticks to the sampling lid tip (never intentionally place any separate piece of fecal sample into the tube).



3

1. Insert and screw the sampling lid back into the sampling tube in a **vertical position**. Do not spill any solution from the tube.
2. Tightly seal the lid with the tube.





Rotavirus and Adenovirus Duo Antigen Kit

en

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of Rotavirus and Adenovirus Antigens in Feces

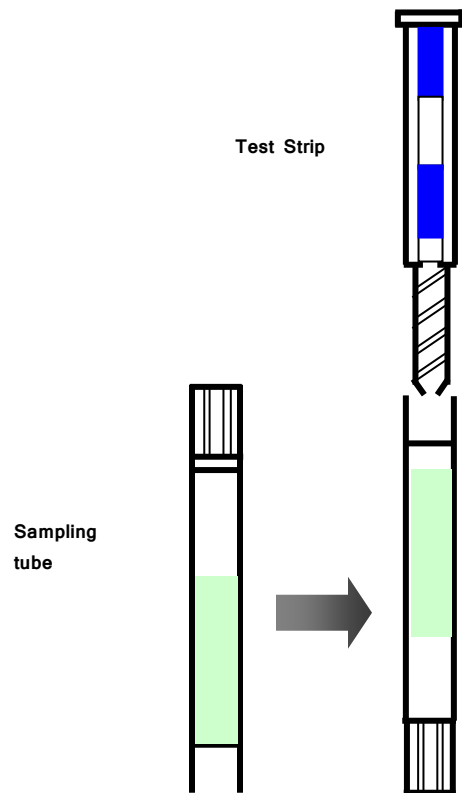
RAPEPKT926 - Instructions for Test Procedures

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

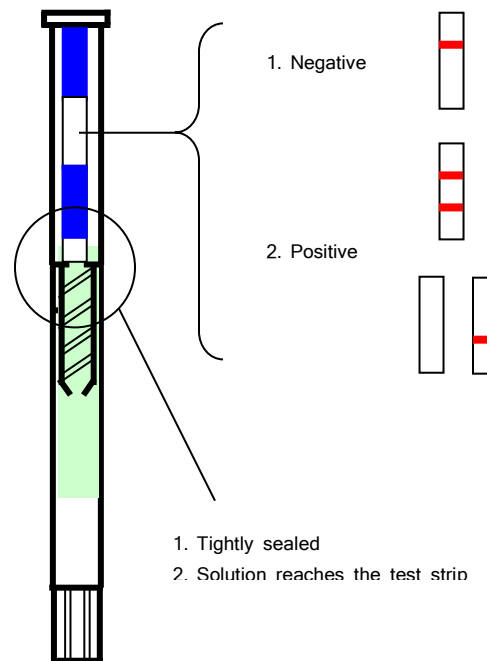
A

1. Shake to dissolve the stool into solution.
2. Turn the sampling tube **upside down vertically**.
3. Remove the test strip from foil pouch.



B

1. Insert and screw the test strip **in a vertical position** into the sampling tube by breaking the bottom seal of the sampling tube.
2. Allow the solution to flow into the bottom space of test strip, keeping the device **in a vertical position**.
3. You may soon see a red fluid moving across the white area of the test strip. Read test result after 5 minutes.



Revision date : 2020-02-24



Fecal Rotavirus et Adenovirus Duo Antigen Kit

fr

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes de rotavirus et d'adénovirus dans les selles

RAPEPKT926

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

BUT DU DOSAGE

Cette trousse de test Duo d'antigènes de rotavirus et d'adénovirus est destinée à la détection qualitative directe de la présence d'antigènes de rotavirus et/ou d'adénovirus dans des échantillons de selles des patients. Le test peut être utilisé comme aide au diagnostic d'une infection à adénovirus et/ou à rotavirus provoquant une gastroentérite aiguë.

RÉSUMÉ DE LA PHYSIOLOGIE

Les rotavirus sont la cause principale des gastroentérites et des diarrhées aiguës, spécialement chez l'enfant de moins de 2 ans. Des rotavirus ont été identifiés dans presque 40% des selles des enfants souffrant de gastroentérite. Le rotavirus est la cause de 50% des cas d'hospitalisation pour diarrhée chez l'enfant et le jeune enfant. Si elle n'est pas traitée, l'infection peut provoquer une déshydratation sévère et des désordres de la balance des électrolytes corporels. C'est pourquoi elle peut être mortelle dans des populations à risque comme enfants, personnes âgées ou immunodéprimées. Le rotavirus est transmis par contact oro-fécal. Sa période d'incubation est de 1 à 3 jours. Les symptômes caractéristiques comprennent les vomissements, une diarrhée aqueuse de 3 à 8 jours, une forte température et des douleurs gastriques. Une grande quantité de particules de rotavirus sont excrétées pendant l'infection.

Les adénovirus sont l'une des causes principales des gastroentérites et des diarrhées aiguës, spécialement chez l'enfant de moins de deux ans. Des adénovirus ont été identifiés dans presque 12% des selles des enfants souffrant de gastroentérite. Il a été rapporté que l'adénovirus est la seconde grande cause d'hospitalisation pour diarrhée chez l'enfant et le jeune enfant. Si elle n'est pas traitée, l'infection peut provoquer une déshydratation sévère et des désordres de la balance des électrolytes corporels. C'est pourquoi elle peut être mortelle dans des populations à risque comme enfants, personnes âgées ou immunodéprimées. L'adénovirus est transmis par contact oro-fécal, mais il peut également l'être par inhalation d'aérosols. Sa période d'incubation dure de 5 à 8 jours. Les symptômes caractéristiques comprennent les vomissements, une diarrhée aqueuse de 3 à 8 jours, une forte température et des douleurs gastriques. Il existe 41 adénovirus humains pouvant être différenciés essentiellement par la sérologie et l'analyse ADN. Morphologiquement, le virus possède une structure icosaédrale non enveloppée d'un diamètre d'environ 80 nm.

Le diagnostic des gastroentérites à rotavirus et/ou adénovirus peut être établi par la détection de particules virales en microscopie électronique ou de l'antigène viral par des méthodes immuno-sérologiques spécifiques.

PRINCIPE DE L'ANALYSE

C'est un test deux en un comprenant une tigette de test d'antigènes de rotavirus et une tigette de test d'antigènes d'adénovirus mises dos à dos dans un seul tube.

Les tigettes de test rapide Duo d'antigènes de rotavirus et d'adénovirus utilisent deux paires d'anticorps monoclonaux soit pour l'antigène de rotavirus soit pour l'antigène d'adénovirus. Des anticorps monoclonaux conjugués à un colorant dirigés contre l'antigène VP6 des rotavirus du groupe A et des anticorps anti-rotavirus spécifiques en phase solide forment ensemble l'une des paires d'anticorps. Des anticorps spécifiques dirigés contre l'antigène d'adénovirus humain et un anticorps monoclonal adsorbé en phase solide spécifiquement dirigé contre les antigènes hexon de l'adénovirus forment l'autre paire d'anticorps. Dans ce test, l'échantillon est d'abord traité par une solution d'extraction pour extraire des selles les antigènes de rotavirus et/ou d'adénovirus. La seule étape nécessaire après l'extraction est de visser la tigette de test Duo rotavirus et adénovirus dans le dispositif de collecte de l'échantillon. Lorsque l'échantillon extrait traverse la chambre et atteint les tigettes de test, les particules colorées migrent. Dans le cas d'un résultat positif, les anticorps spécifiques présents sur la membrane captureront les particules colorées. Différentes lignes colorées apparaîtront en fonction du virus contenu dans l'échantillon. Après une incubation de 5 minutes à température ambiante, ces lignes sont utilisées pour interpréter le résultat.

RÉACTIFS: Préparation et conservation

Cette trousse d'analyse doit être conservée entre 2 et 8°C dès la réception. Pour la date d'expiration de la trousse, se référer à l'étiquette se trouvant sur la boîte

d'emballage de la trousse. Tous les composants sont stables jusqu'à la date d'expiration

Avant utilisation, laisser les réactifs se mettre à température ambiante si la trousse a été conservée au réfrigérateur.

- **TUBE** 30 dispositifs de collecte d'échantillon fécal contenant un tube à échantillon, un bouchon d'échantillonnage et une solution d'extraction pré-ajoutée (1,1 ml de tampon tris contenant 0.1% de sérum-albumine bovine) au tube à échantillon. Ce dispositif doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.
- **STRIP** 30 tigettes de test: une tigette pour le test Duo d'antigènes de rotavirus et adénovirus fécaux se trouve dans un boîtier transparent scellé dans une pochette en aluminium contenant un dessiccateur. Elle doit rester dans sa pochette scellée originale jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée. La tigette de test doit être conservée entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.
- 30 cuillères permettant la collecte des échantillons.
- Mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Les réactifs sont uniquement destinés à un usage professionnel. Le matériel-source des réactifs dérivés de sérum bovin provient des 48 états contigus des Etats-Unis. Il n'a été obtenu qu'à partir de donneurs animaux sains maintenus sous surveillance vétérinaire continue et exempts de maladie contagieuse. Portez des gants lorsque vous réalisez cet essai et manipulez ces réactifs comme s'ils étaient potentiellement dangereux. Ne pas en mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. Ne pas ingérer ou inhaler les vapeurs. En cas de contact, lavez abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Lorsque la procédure d'analyse est terminée, éliminer soigneusement les échantillons (matériels "biohazard") après qu'ils aient passé au moins une heure à l'autoclave. Ou bien, les traiter avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5% ou 1% pendant une heure avant de les jeter. Utiliser les bonnes pratiques de laboratoire.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

1. Pipette jetable pour la collecte des échantillons liquides
2. Contrôle positif

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Les échantillons de selles peuvent être collectés à n'importe quel moment de la journée.
2. Collecter un échantillon aléatoire de selles dans un récipient propre et sec ou dans du papier de toilette.
3. Dévisser le bouchon du tube à échantillon et tenir le tube dans une position verticale pour éviter toute perte de la solution d'extraction (figure 1).
4. Insérer et tourner le bout du bouchon d'échantillonnage dans l'échantillon de selles à deux endroits différents (figure 2).
5. Collecter l'échantillon de selles qui se trouve sur la surface du bouchon d'échantillonnage. Ne pas mettre volontairement d'autres grands morceaux d'échantillon fécal dans le tube.
6. Replacer le bouchon d'échantillonnage dans le tube et bien le serrer (figure 3).

7. L'échantillon est prêt à être testé, transporté ou stocké. Il peut être conservé entre 2 et 8°C jusqu'à 14 jours et à température ambiante jusqu'à 5 jours.

Note: La Société Américaine du Cancer recommande de recueillir un échantillon de trois selles consécutives. Les échantillons ne doivent pas être prélevés manuellement lors d'un toucher rectal.

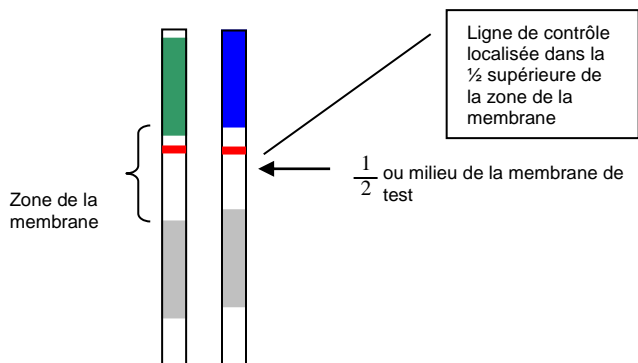
PROCÉDURE D'ANALYSE

1. Amener les tigettes dans leur pochette en aluminium scellée et les échantillons à température ambiante.
2. Secouer vigoureusement le tube à échantillon pour bien mettre le liquide en suspension.
3. Mettre le tube à échantillon à l'envers en position verticale et laisser le reposer pendant 1 minute.
4. Retirer la tigette de test de la pochette en aluminium scellée (figure A).
5. Visser la tigette de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en **cassant** le scellage du fond du tube à échantillon. S'assurer de bien serrer (figure B).
6. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tigette de test et garder le dispositif **en position verticale**.
7. Lire le résultat du test après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat du test après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

• Test valide:

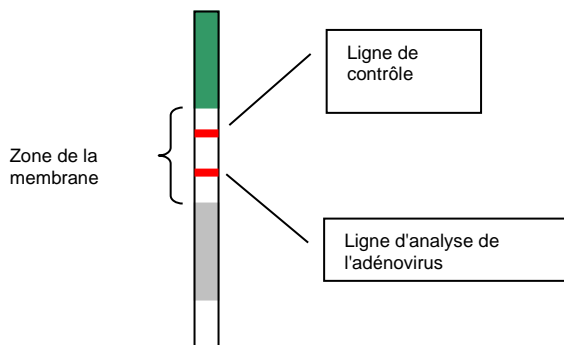
L'apparition d'une ligne de contrôle dans la zone de la membrane de lecture du test indique que le test est valide. La ligne de contrôle se situe dans la moitié supérieure de la zone de la membrane de lecture.



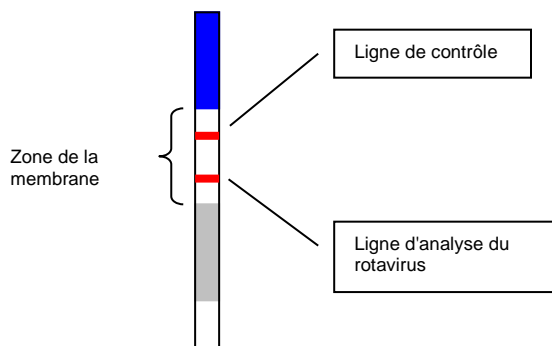
• Positif:

Si deux lignes de couleur rouge-rose sont visibles sur l'une ou l'autre tige dans les 10 minutes, le résultat de l'analyse est positif respectivement pour l'adénovirus et/ou le rotavirus.

(1) Positif pour l'antigène d'adénovirus (tigette couverte d'une bande verte)



(2) Positif pour l'antigène de rotavirus (tigette couverte d'une bande bleue)



(3) Positif pour les antigènes de rotavirus et d'adénovirus

L'on observe les lignes d'analyse à la fois sur les tigettes de test du rotavirus et de l'adénovirus.

• Négatif:

Si les lignes d'analyse du rotavirus et de l'adénovirus ne présentent ni l'une ni l'autre de bande colorée et que la ligne de contrôle montre une ligne de couleur rouge-rose, le résultat du test est négatif.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'utiliser des contrôles appropriés. Il existe deux types de contrôle pour le test Duo d'antigènes de rotavirus et d'adénovirus: le contrôle interne de la procédure et les contrôles externes.

1. **Contrôle interne de la procédure:** tous les tests Duo d'antigènes de rotavirus et d'adénovirus fécaux contiennent un contrôle de la procédure intégré. Une ligne de contrôle colorée apparaît si le test a été réalisé correctement et que les réactifs ont réagi. Ce contrôle ne garantit pas que l'anticorps de la ligne d'analyse ait détecté avec exactitude la présence ou l'absence d'antigène viral dans l'échantillon de selles à tester.
2. **Contrôles externes:** il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs externes. Les contrôles positifs externes ne sont pas fournis avec la trousse. Les contrôles externes sont utilisés pour garantir que les anticorps de la ligne d'analyse sont réactifs. Cependant, les contrôles externes ne détecteront pas une erreur dans le résultat d'un test en particulier réalisé sur un échantillon de patient. Il est recommandé de tester le contrôle externe une fois par trousse.

Vous devez toujours suivre les directives locales, de l'état et fédérales concernant la réalisation du contrôle de qualité.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Le test ne doit être utilisé que pour la détection des antigènes de rotavirus et/ou d'adénovirus dans des échantillons de selles.
2. Le test est qualitatif et, lorsque l'on protocoole le résultat, l'on ne peut pas faire d'interprétation quantitative en fonction de l'intensité de la ligne positive.
3. Plus de cent échantillons ont été évalués pour garantir le résultat correct du test. La corrélation des résultats avec d'autres techniques (ELISA) était satisfaisante. Toutefois, des interférences dans le résultat des tests ne doivent pas être exclues.
4. Aucune réaction croisée avec d'autres virus ou substances n'a été observée avec le test. Un résultat négatif n'exclut pas totalement la possibilité d'une infection à rotavirus ou à adénovirus. La signification des résultats doit être évaluée en fonction des symptômes cliniques que présente le patient.
5. Comme pour tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur un seul test, mais il doit être fait par le médecin uniquement après évaluation de toutes les observations cliniques et de tous les résultats de laboratoire. Le test Duo d'antigènes de rotavirus et d'adénovirus fécaux est destiné à aider le diagnostic clinique et ne doit pas remplacer d'autres procédures diagnostiques.

PERFORMANCE

La sensibilité et la spécificité de ce dispositif de test d'antigènes d'adénovirus ont été étudiées sur 212 échantillons cliniques et ont été comparées avec une analyse ELISA d'antigènes d'adénovirus. Les résultats se trouvent ci-dessous.

Tigette \ ELISA	ELISA	
	Positif	Négatif
Positif	61	1
Négatif	1	149
Total	62	150

Sensibilité: 98% (61/62 = 98.4%)

Spécificité: 99% (149/150 = 99.3%)
Exactitude: 99% (210/212 = 99.1%)
Précision inter-série et intra-série: 100 %

La sensibilité et la spécificité de ce dispositif de test d'antigènes de rotavirus ont été étudiées sur 206 échantillons cliniques et ont été comparées avec une analyse ELISA d'antigènes de rotavirus. Les résultats se trouvent ci-dessous.

ELISA	Positif	Négatif	Total
Tigette	68	2	70
Positif	2	134	136
Négatif	70	136	206

Spécificité: 98.5 % (134/136)
Sensibilité: 97.1 % (68/70)
Exactitude: 98.1% (202/206)
Précision inter-série et intra-série: 100 %

Interférence: la réactivité croisée a été évaluée et s'est avérée négative pour des échantillons positifs pour *Cryptosporidium parvum* et *Giardia lumbria*.

BIBLIOGRAPHIE

1. Nishio O, Ooseto M, Takagi K, Yamasita Y, Ishihara Y, Isomura S. Enzyme-linked immunosorbent assay employing monoclonal antibodies for direct identification of enteric adenoviruses (Ad40,41) in feces. *Microbiol Immunol.* 1990;34(10):871-7.
2. Vizzi E, Ferraro D, Cascio A, Di Stefano R, Arista S. Detection of enteric adenoviruses 40 and 41 in stool specimens by monoclonal antibody-based enzyme immunoassays. *Res Virol.* 1996 Nov-Dec;147(6):333-9.
3. Singh-Naz N, Rodriguez WJ, Kidd AH, Brandt CD. Monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay for specific identification and typing of subgroup F adenoviruses. *J Clin Microbiol.* 1988 Feb;26(2):297-300.
4. Uhnöo I, Wadell G, Svensson L, Johansson ME. Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. *J Clin Microbiol.* 1984 Sep;20(3):365-72.
5. Uhnöo I, Svensson L, Wadell G. Enteric adenoviruses. *Baillieres Clin Gastroenterol.* 1990 Sep;4(3):627-42.
6. Shinozaki T, Araki K, Fujiita Y, Kobayashi M, Tajima T, Abe T. Epidemiology of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children in the Tokyo area. *Scand J Infect Dis.* 1991;23(5):543-7.
7. D. Van Beers, M. DE Foor, R. Viehoff, D. Col, M. Venuti and T. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. *Leclipteux. Progress in Clinical Virology III, Bologne, Septembre 1997.*
8. Sneyers et al. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay : comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and a latex agglutination test. *Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis.*, vol 12, n°4, pp 95-104, 1989
9. I. Van der Donck et al. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
10. I. Wilhelmi et al. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces 6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Température de conservation



"n" tests



Utiliser jusque



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Numéro de lot



Tigette de test



Référence de catalogue



Dispositif de prélèvement

Date de révision: 2020-02-24

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes de rotavirus et d'adénovirus dans les selles

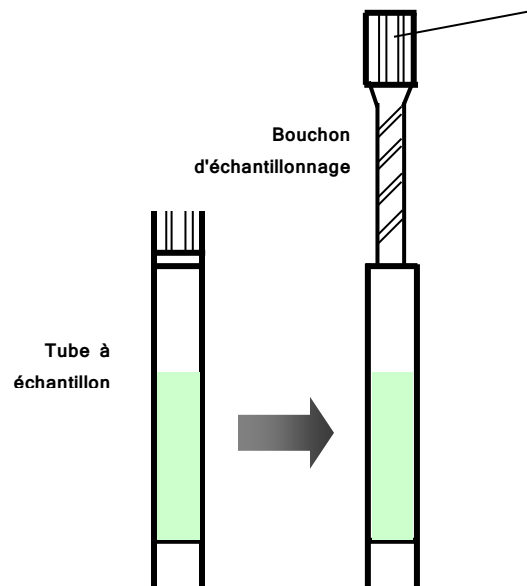
RAPEPKT926 - Instructions pour la collecte de l'échantillon fécal

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

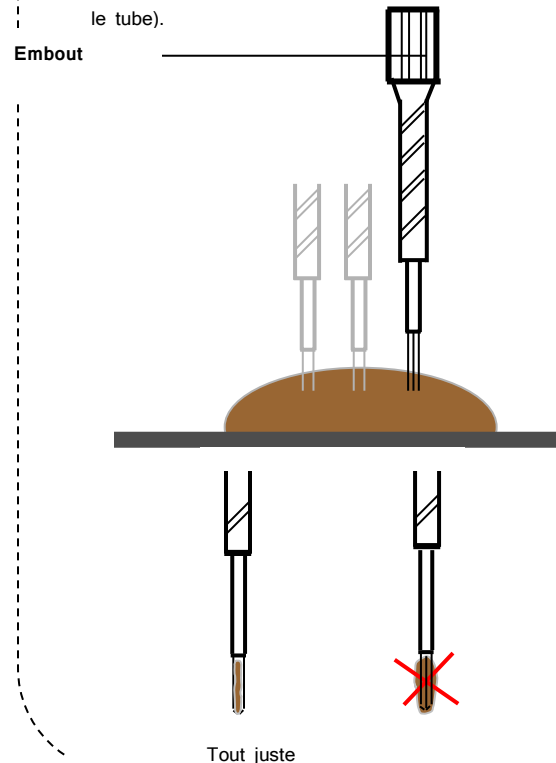
1

1. Prendre le tube à échantillon et dévisser le bouchon d'échantillonnage en maintenant le tube à échantillon en **position verticale** pour éviter la perte de solution.



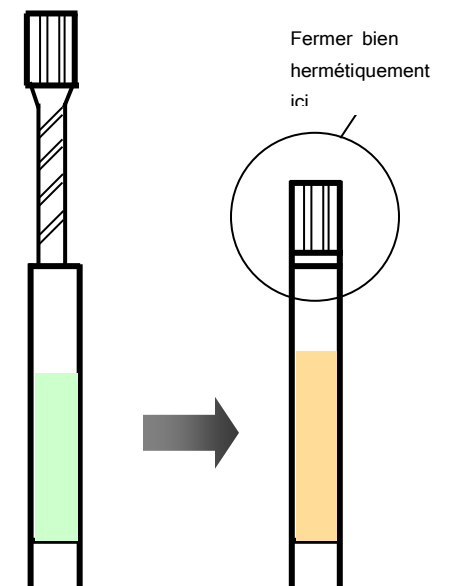
2

1. Tenir le bouchon d'échantillonnage par l'**embout**.
2. Utiliser le bout du bouchon d'échantillonnage pour récolter une petite quantité d'échantillon de selles à deux endroits différents ou plus. Ne prendre que l'échantillon de selles qui colle au bout du bouchon d'échantillonnage (ne jamais mettre volontairement un morceau d'échantillon fécal isolé supplémentaire dans le tube).



3

1. Insérer et revisser le bouchon d'échantillonnage dans le tube à échantillon en **position verticale**. Éviter toute perte de la solution du tube.
2. Fermer bien hermétiquement le bouchon sur le tube.



Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes de rotavirus et d'adénovirus dans les selles

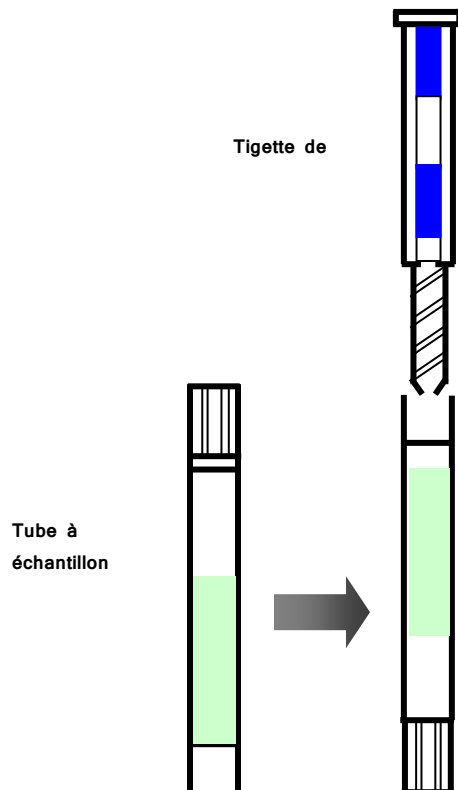
RAPEPKT926 - Instructions pour les procédures d'analyse

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

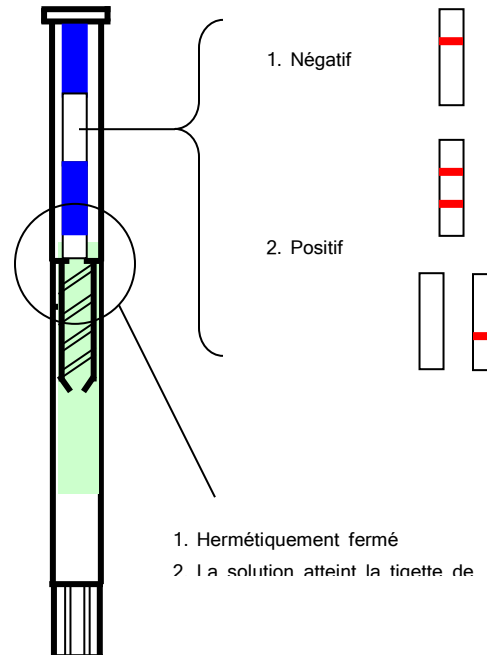
A

1. Agiter pour dissoudre la selle dans la solution
2. Retourner le tube à échantillon à l'envers et le mettre en position verticale.
3. Enlever la tige de test de la pochette en aluminium.



B

1. Insérer et visser la tige de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en cassant le scellage du fond du tube à échantillon.
2. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tige de test en gardant le tube **en position verticale**.
3. Vous pouvez rapidement voir un liquide rouge se déplacer dans la zone blanche de la tige de test. Lire le résultat du test après 5 minutes.



Date de révision: 2020-02-24



Fecal Rotavirus and Adenovirus Duo Antigen Kit

de

Schnelles immunchromatografisches Testbesteck zum Nachweis
von Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen in Kot

RAPEPKT926

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

VORGESEHENER GEBRAUCH

Dieser Rotavirus- und Adenovirus Duo Antigen Testkit ist zum direkten qualitativen Nachweis auf die Anwesenheit von Rotavirus und/oder Adenovirus Antigenen in Patientenstuhlproben vorgesehen. Der Test kann als Hilfe bei der Diagnose einer Adenovirus und /oder Rotavirusinfektion bei akuter Gastroenteritis eingesetzt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER PHYSIOLOGISCHEN EIGENSCHAFTEN

Rotaviren sind die Hauptursache akuter Enteritis und Diarrhoe, speziell bei Kindern unter zwei Jahren. Rotaviren wurden in beinahe 40% der Stuhlproben von Kindern mit Gastroenteritis gefunden. Rotaviren sind die Ursache für bis zu 50% wegen Diarrhoe hospitalisierten Säuglingen und jungen Kindern. Wenn nicht behandelt wird, kann das zu schwerer Dehydrierung und Störung der Elektrolytbalance führen. Deshalb kann es für Risikogruppen wie Kinder, Alte und Immunsupprimierte Personen tödlich sein. Rotaviren werden durch oral-fäkalen Kontakt mit einer Inkubationszeit von 1-3 Tagen übertragen. Charakteristische Symptome schließen Erbrechen, Hydrodiarrhoe von 3 bis 8 Tagen, Fieber und Bauchschmerzen ein. Während der Infektion wird eine große Anzahl Rotavirus-Partikel verbreitet.

Adenoviren sind eine der Hauptursachen akuter Gastroenteritis und Diarrhoe, speziell bei Kindern unter zwei Jahren. Adenoviren wurden in nahezu 12 % der Stühle von Kindern mit Gastroenteritis nachgewiesen. Es wurde berichtet, dass Adenovirus die zweithäufigste Ursache für die hospitalisierte Form der Diarrhoe bei Säuglingen und jungen Kindern ist. Wird nicht behandelt, kann die Infektion zu schwerer Dehydrierung und Störung des Elektrolythaushalts führen. Deshalb kann es für Risikogruppen wie Kinder, Alte und Immunsupprimierte Personen tödlich sein. Adenoviren werden durch oral-fäkalen Kontakt, aber auch durch Inhalation von Aerosolen übertragen. Die Inkubationszeit beträgt 5 bis 8 Tage. Charakteristische Symptome sind Erbrechen, Hydrodiarrhoe, Fieber und Bauchschmerzen. Es gibt 41 bekannte Adenoviren, die primär durch ihre Serologie und DNA-Analyse unterschieden werden. Morphologisch sind die Viren von nicht-umhüllter isohedralearer Struktur mit einem Durchmesser von etwa 80 nm.

Die Diagnose der Gastroenteritis durch Rotavirus- und/oder Adenovirus-Infektion kann auf der Erkennung der Viruspartikel durch Elektronenmikroskopie, oder dem Nachweis des Virus-Antigens durch spezifische Immuntestverfahren beruhen.

TESTPRINZIP

Dieses ist ein zwei-in-einem Test, der je einen Rotavirus- Antigen Teststreifen und je einen Adenovirus Teststreifen enthält, die Rücken an Rücken in einem Teströhrchen positioniert sind.

Die Rotavirus und Adenovirus Duo Antigen Schnellteststreifen beinhalten zwei Gruppen gepaarter monoklonaler Antikörper für entweder das Rotavirus-Antigen oder das Adenovirus-Antigen. Farbstoff-konjugierte monoklonale Antikörper gegen das Antigen VP6 des Gruppe A Rotavirus und spezifische Festphasen-Antikörper bilden eins der Antikörperpaare. Das zweite Paar bildet der spezifisch gegen humane Adenovirus-Antigene gerichtete Antikörper mit einem monoklonalen Festphasen- Antikörper, der spezifisch gegen Adenovirus Hexon Antigen gerichtet ist. In diesem Test wird die Probe zuerst mit einer Extraktionslösung behandelt, um Rotavirus- und /oder Adenovirus- Antigen aus dem Stuhl zu lösen. Nach der Extraktion erfolgt der einzige Arbeitsschritt: das Rotavirus und Adenovirus Duo Teststreifenröhrchen wird in das Probengefäß geschraubt. Wenn die Probenextraktionslösung durch die Kammer fließt und die Teststreifen erreicht, fangen die gefärbten Partikel an zu wandern. Im Fall eines positiven Ergebnisses fangen die, an die Membran gehefteten, spezifischen Antikörper die gefärbten Partikel ein. Verschieden gefärbte Linien werden, in Abhängigkeit vom Virusgehalt der Probe sichtbar. Diese Linien werden nach 5 Minuten Inkubation bei Raumtemperatur abgelesen und das Ergebnis interpretiert.

REAGENZIIEN: Herstellung und Lagerung

Dieser Testkit muß nach der Lieferung bei 2-8°C gelagert werden. Das Verfallsdatum des Kits befindet sich auf dem Etikett der Testverpackung. Alle Komponenten sind bis zum Verfallsdatum stabil.

Vor der Anwendung müssen alle Reagentien auf Raumtemperatur gebracht werden, wenn der Kit im Kühlschrank gelagert wurde.

- **TUBE** 30 Stuhlprobenentnahmebestecke, bestehend aus: Probenröhrchen, Probendeckel und bereits dem Röhrchen hinzugefügte Extraktionslösung (1,1 ml Tris-Puffer mit 0,1% Rinderserumalbumin). Das Testbesteck sollte bei 2-8°C gelagert werden. Nicht einfrieren.
- **STRIP** 30 Teststreifen: der Eintauchstab für den fäkalen Rotavirus und Adenovirus Duo Antigen-Test ist in einem transparenten Gehäuse und in einer Folientasche mit Trockenmittel versiegelt. Er sollte bis zur Benutzung in der original versiegelten Tasche bleiben. Der Teststreifen sollte bei 2-30°C gelagert werden. Nicht einfrieren.
- 30 Tigettes für die Entnahme von Proben
- Gebrauchsanweisung

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Die Reagenzien sind nur zum professionellen Gebrauch bestimmt. Das Ausgangsmaterial für Reagenzien, die Rinderserum enthalten, wurde in 48 zusammenhängenden US-Staaten gewonnen. Es wurde ausschließlich von gesunden Spendertieren unter Veterinärüberwachung gewonnen und ist frei von ansteckenden Krankheiten. Tragen Sie Handschuhe bei der Testdurchführung und behandeln Sie die Reagenzien als ob sie potentiell infektiös seien. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, der Haut oder der Kleidung. Nicht verschlucken. Bei Kontakt mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten spülen. Nachdem der Test vollständig durchgeführt wurde, entsorgen Sie die Proben (Biogefährliche Materialien) sorgfältig durch Autoklavieren von mindestens 1 Stunde. Alternativ können Sie diese Materialien vor der Entsorgung 1 Stunde mit einer 0,5- oder 1%igen Lösung Natriumhypochlorid behandeln. Halten Sie sich an die gültigen GLP-Regeln (Good Laboratory Practice).

ERFORDERLICHE NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

1. Einmalpipette für wässrige Probenentnahme
2. Positivkontrolle

PROBENNAHME

1. Stuhlproben können zu jeder Tageszeit entnommen werden.
2. Sammeln Sie eine zufällige Stuhlprobe in einem sauberen Becher oder Toilettenpapier.
3. Entschrauben Sie den Probendeckel und halten Sie das Probenröhrchen in senkrechter Position, um den Verlust von Extraktionslösung zu vermeiden. (Fig. 1)
4. Stecken und drehen Sie die Spitze des Probendeckels an zwei oder mehreren Stellen in die Stuhlprobe (Fig. 2)
5. Nehmen Sie nur die Probe, die an der Probendeckelspitze haften bleibt. Geben Sie nie absichtlich separate und größere Stücke Stuhl in das Röhrchen
6. Stecken Sie den Probendeckel zurück in das Röhrchen und sichern Sie es gut. (Fig. 3)
7. Die Probe ist jetzt bereit zum Testen, Transport oder zur Lagerung. Sie kann bis zu 14 Tage bei 2-8°C und bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden.

Achtung: Zwei Proben von drei aufeinander folgenden Darmentleerungen werden von der Amerikanischen Krebsliga gefordert. Die Stuhlproben sollten nicht bei einer rektalen Darmuntersuchung entnommen werden.

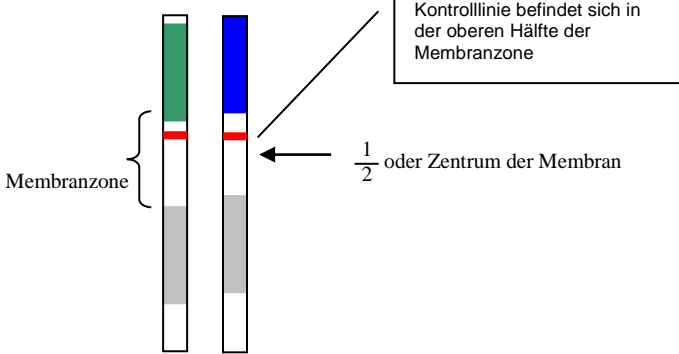
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie die in Folientaschen versiegelten Teststreifen und die Proben auf Raumtemperatur.
2. Schütteln Sie das Probenröhrchen gut durch, um eine gute flüssige Suspension zu erhalten.
3. Positionieren Sie das Probenröhrchen umgekehrt senkrecht und lassen Sie es für 1 Minute absitzen.
4. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Folienversiegelung (Fig. A)
5. Schrauben Sie den Teststreifen in **senkrechter Position** in das Probenröhrchen indem Sie die Bodenversiegelung des Probenröhrchens **durchbrechen**. Schrauben Sie es gut fest. (Fig. B)
6. Lassen Sie die Lösung in den Bodenraum des Teststreifens fließen und halten Sie das Testbesteck dabei in **senkrechter Position**.
7. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie keine Testergebnisse nach 10 Minuten.

ERGEBNISINTERPRETATION

• **Gültiger Test:**

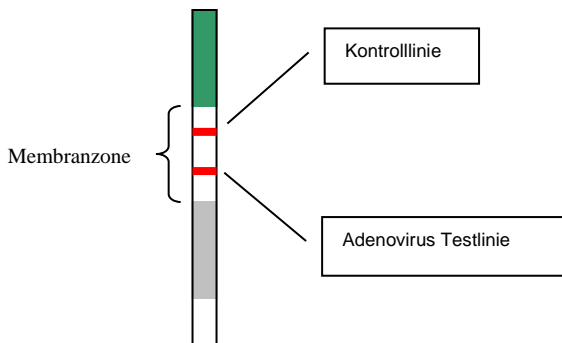
Das Erscheinen der Kontrolllinie bei der Testablesung der Membranzone zeigt an, dass der Test gültig ist. Die Kontrolllinie befindet sich in der oberen Hälfte der Membranzone.



• **Positiv**

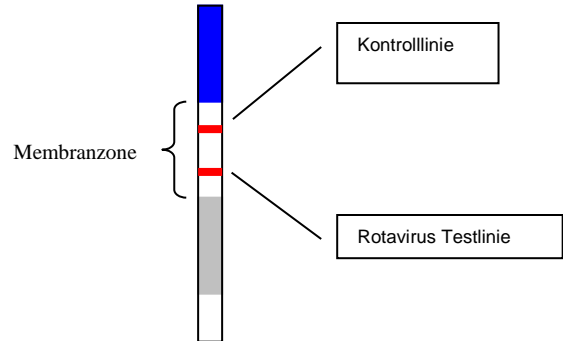
Wenn zwei rot/rosa gefärbte Banden auf einem der beiden Streifen innerhalb von 10 Minuten sichtbar werden, ist der jeweilige Test auf Adenovirus und/oder Rotavirus positiv.

(1) Positives Adenovirus Antigen (Mit grünem Band gekennzeichnete Streifen)



(2) Rotavirus Antigen Positive (Blue tape covered strip)

(2) Positives Rotavirus Antigen (mit blauem Band gekennzeichnete Streifen)



(3) Positives Rotavirus- und Adenovirus- Antigen Ergebnis

Es werden sowohl auf dem Rotavirus-, als auch auf dem Adenovirus-Teststreifen Banden angezeigt.

• **Negatives Ergebnis:**

Wenn sowohl auf dem Rotavirus- als auch dem Adenovirusstreifen keine gefärbte Bande auftritt und die Kontrolllinie eine rot/rosa Bande zeigt, ist das Testergebnis negativ.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die GLP-Richtlinien (Good Laboratory Practice) fordern die Durchführung geeigneter Kontrollen. Es gibt zwei Arten von Kontrollen für den Rotavirus- und Adenovirus Duo Antigen-Test, die internen, verfahrensorientierten und die externen Kontrollen.

1. **Interne verfahrensorientierte Kontrolle:** Jeder fäkale Rotavirus- und Adenovirus Duo Antigen-Test enthält eine Inprozess-Kontrolle. Eine farbige Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind. Diese Kontrolle stellt nicht sicher, ob der Testlinien-Antikörper akkurat die Anwesen- oder Abwesenheit von viralem Antigen in der Fäkalprobe entdeckt.
2. **Externe Kontrollen:** Es wird die Durchführung positiver externer Kontrollen gefordert. Die externen Positivkontrollen werden nicht mit dem Kit geliefert. Externe Kontrollen werden benutzt, um sicherzustellen, dass die Testlinien-Antikörper reaktiv sind. Wie auch immer, externe Kontrollen entdecken keinen Fehler in der Testdurchführung einer Patientenprobe. Es wird daher gefordert, dass eine externe Kontrolle einmal pro Kit mitgetestet wird.

Sie sollten immer die lokalen und staatlichen Richtlinien zur Durchführung von Qualitätskontrollen befolgen.

GRENZEN DER TESTPROZEDUR

1. Der Test sollte nur zum Nachweis von Rotavirus- und/oder Adenovirus Antigen in Stuhlproben benutzt werden.
2. Der Test ist qualitativ und darf nicht hinsichtlich der Intensität der positiven Linie quantitativ interpretiert werden.
3. Über zweihundert Proben wurden evaluiert, um die korrekte Durchführung des Tests abzusichern. Die Korrelation mit anderen Techniken (ELISA) war befriedigend. Wie auch immer, sollten Interferenzen in der Testdurchführung nicht ausgeschlossen werden.
4. Es wurden keine Kreuzreaktionen mit anderen Viren oder Substanzen während der Testevaluierung beobachtet. Ein negatives Ergebnis schließt eine mögliche Infektion mit Rota- oder Adenovirus nicht komplett aus. Die Signifikanz der Ergebnisse muß in Relation zu den klinischen Symptomen des Patienten evaluiert werden.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf das Ergebnis eines einzelnen Tests gestützt werden, sondern nachdem alle klinischen und Laboregebnisse evaluiert wurden, durch den Arzt. Der fäkale Rotavirus und Adenovirus Duo Antigen-Test wurde zur Hilfe bei der klinischen Diagnose entwickelt und sollte andere diagnostische Prozeduren nicht ersetzen.

GEBRAUCHSEIGENSCHAFTEN

Die Sensitivität und Spezifität dieses Adenovirus Testbestecks wurde mit 212 klinischen Proben ermittelt und mit einem Adenovirus ELISA Test verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend dargestellt.

Teststreife \ ELISA	Positiv	Negativ
	Positiv	61
Negativ	1	149
Gesamt	62	150

Sensitivität: 98% (61/62 = 98.4%)
Spezifität: 99% (149/150 = 99.3%)
Genauigkeit: 99% (210/212 = 99.1%)

Inter-und Intra-Seriengenauigkeit: 100 %

Die Sensitivität und Spezifität dieses Rotavirus Testbestecks wurde mit 200 klinischen Proben ermittelt und mit einem Rotavirus ELISA Test verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend dargestellt.

ELISA	Positiv	Negativ	Gesamt
Teststreife	68	2	70
Positiv	68	2	70
Negativ	2	134	136
Gesamt	70	136	206

Sensitivität: 97.1 % (68/70)
Spezifität: 98.5 % (134/136)
Genauigkeit: 98.1% (202/206)
Inter-und Intra-Seriengenauigkeit: 100 %

Interferenzen: Die Kreuzreaktivität wurde evaluiert und war im Vergleich zu positiven Proben von *Cryptosporidium parvum* und *Giardia lumbria* negativ.

LITERATUR

1. Nishio O, Ooseto M, Takagi K, Yamasita Y, Ishihara Y, Isomura S. Enzyme-linked immunosorbent assay employing monoclonal antibodies for direct identification of enteric adenoviruses (Ad40,41) in feces. Microbiol Immunol. 1990;34(10):871-7.
2. Vizzi E, Ferraro D, Cascio A, Di Stefano R, Arista S. Detection of enteric adenoviruses 40 and 41 in stool specimens by monoclonal antibody-based enzyme immunoassays. Res Virol. 1996 Nov-Dec;147(6):333-9.
3. Singh-Naz N, Rodriguez WJ, Kidd AH, Brandt CD. Monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay for specific identification and typing of subgroup F adenoviruses. J Clin Microbiol. 1988 Feb;26(2):297-300.
4. Uhnnoo I, Wadell G, Svensson L, Johansson ME. Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J Clin Microbiol. 1984 Sep;20(3):365-72.
5. Uhnnoo I, Svensson L, Wadell G. Enteric adenoviruses. Baillieres Clin Gastroenterol. 1990 Sep;4(3):627-42.
6. Shinozaki T, Araki K, Fujita Y, Kobayashi M, Tajima T, Abe T. Epidemiology of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children in the Tokyo area. Scand J Infect Dis. 1991;23(5):543-7.
7. D. Van Beers , M. DE Foor , R. Viehoff , D. Col , M. Venuti and T. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. Leclipteux. Progress in Clinical Virology III , Bologne , Septembre 1997.
8. Sneyers et al. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay : comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and a latex agglutination test. Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis. , vol 12 , n°4 , pp 95-104 , 1989
9. I. Van der Donck et al. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
10. I. Wilhelmi et al. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces 6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Lagern bei



Ausreichend für n Ansätze



Verwendbar bis



In Vitro Diagnostikum



Chargenbezeichnung



Teststreifen



Bestellnummer



Entnahmebesteck

Revisionsdatum: 2020-02-24

Schnelles immunchromatografisches Testbesteck zum Nachweis von Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen in Kot

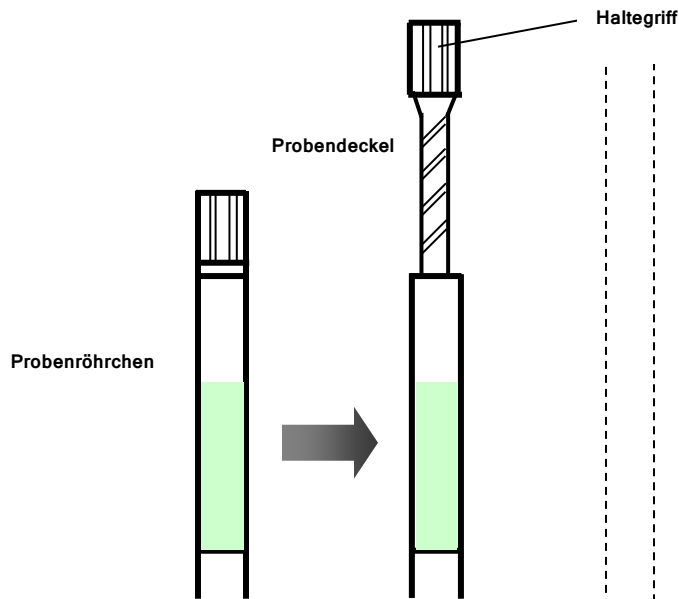
RAPEPKT926 -Anleitung zur Probennahme aus Kot

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

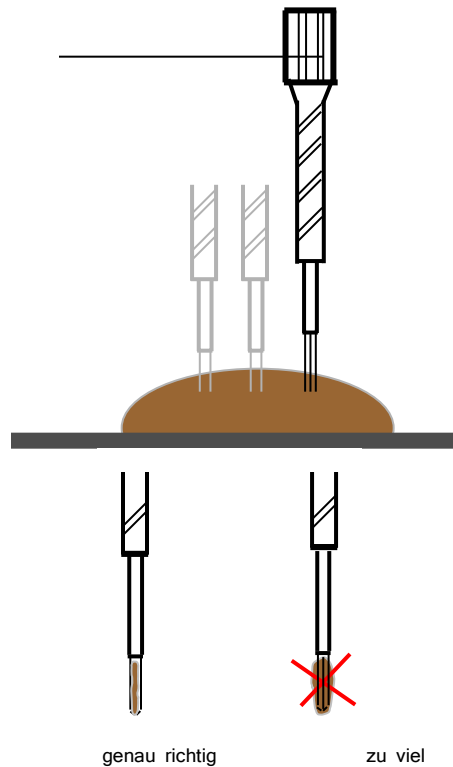
1

1. Nehmen Sie das Probenröhrchen und schrauben Sie den Probendeckel ab, indem Sie das Probenröhrchen in senkrechter Position halten, um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden



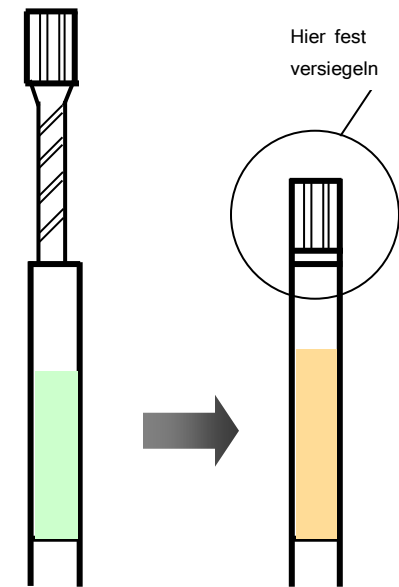
2

1. Halten Sie den Probendeckel am Daumengriff fest
2. Benutzen Sie die Spitze des Probendeckels, um eine kleine Menge Korprobe an 2 oder mehr Stellen zu entnehmen. Nehmen Sie nur die Probe, die an der Probendeckelspitze haften bleibt (Geben Sie nie absichtlich separate Kotproben in das Röhrchen)



3

1. Fügen Sie den Probendeckel in das Probenröhrchen in senkrechter Position ein und verschrauben Sie ihn. Verschütten Sie keine Flüssigkeit aus dem Röhrchen.
2. Versiegeln Sie den Deckel fest mit dem Röhrchen



Schnelles immunchromatografisches Testbesteck zum Nachweis von Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen in Kot

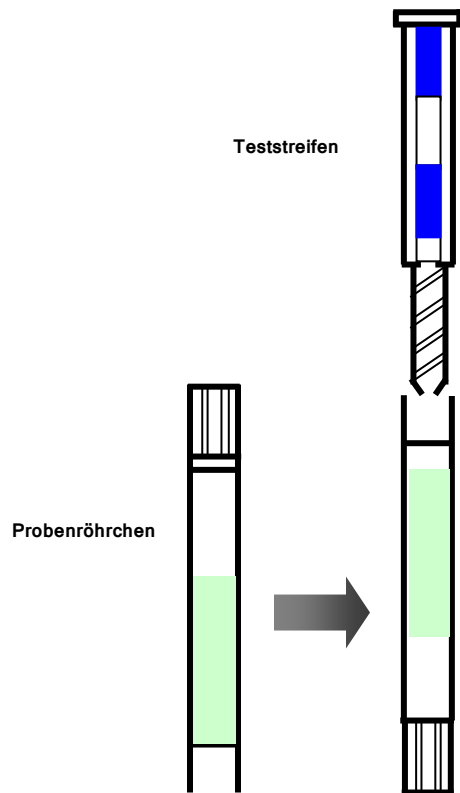
RAPEPKT926 - Anleitung zur Probennahme aus Kot

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

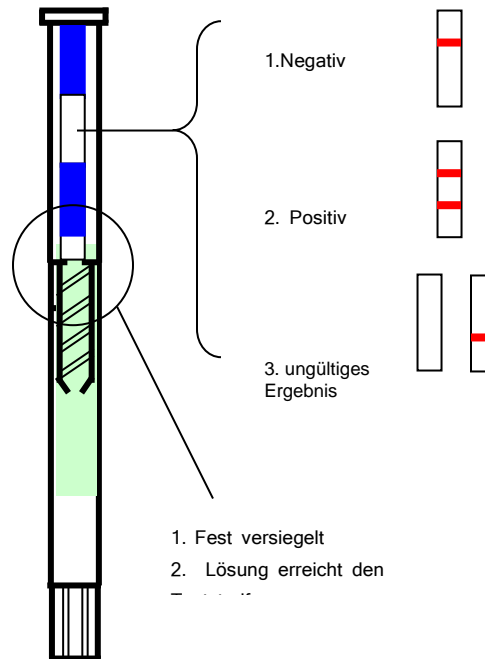
A

1. Schütteln, um den Stuhl in Lösung zu bringen
2. Drehen Sie die Probenröhre kopfüber senkrecht
3. Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Folienhülle



B

1. Fügen und schrauben Sie den Teststreifen in senkrechter Position in das Probenröhrchen, indem Sie die Bodenversiegelung des Probenröhrchens zerbrechen.
2. Erlauben Sie der Lösung in den Bodenbereich des Teststreifens zu fließen
3. Sie können bald eine rote Flüssigkeit über den weißen Bereich des Teststreifens fließen sehen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.



Revisionsdatum: 2020-02-24