

Ein einstufiger Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Noroviren, Rotaviren und Adenoviren in humanen Stuhlproben.

In-vitro-Diagnostikum.

#### 【VERWENDUNGSZWECK】

Der Norovirus-/Rotavirus-/Adenovirus-Kombi-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von Noroviren, Rotaviren und Adenoviren in humanen Stuhlproben als Hilfsmittel zur Diagnose von Infektionen mit Noroviren, Rotaviren oder Adenoviren.

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Bei dem **Norovirus-Schnelltest** handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunassay zum qualitativen Nachweis von Noroviren in humanen Stuhlproben. Der Test nutzt spezifische Antikörper für Noroviren, um Noroviren in humanen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

Noroviren (NoV) sind eine genetisch diverse Gruppe von unbeküllten Einzelstrang-RNA-Viren aus der Familie der Caliciviridae. Jahrzehntelang wurden sie als „kleine, runde, strukturierte Viren“ (small round structured viruses, SRSV) oder „Norwalk-ähnliche Viren“ bezeichnet, bis vor Kurzem ihre Taxonomie mit modernen molekularen Techniken untersucht wurde. Es wurden zunächst vier Antigen-Typen der SRSV unterschieden, neuerdings wurden aber durch die Anwendung molekularer Verfahren innerhalb der Gattung Norovirus drei Genogruppen identifiziert. Die Genogruppen 1 und 2 sind mit Infektionen bei Menschen assoziiert, während die Genogruppe 3 mit Infektionen bei Rindern und Schweinen in Zusammenhang steht. Noroviren sind eine der häufigsten Ursachen für Gastroenteritis weltweit und verursachen oft explosive Ausbrüche in Gemeinschaftseinrichtungen. Sie sind hochansteckend und bereits ein Inkubum von zehn Partikeln kann eine Infektion auslösen. Die Übertragung erfolgt durch die Aufnahme von kontaminiertem Essen oder Wasser und die Übertragung von Person zu Person. Die Übertragung erfolgt meist fäkal-oral, kann aber wegen der Entstehung von Aerosolen bei Erbrechen auch über die Luft erfolgen, da Erbrochenes normalerweise zahlreiche infektiöse Viruspartikel enthält. Bei Ausbrüchen kann es unterschiedliche Übertragungswege geben. Die Erkrankung ist akut und verläuft normalerweise mild, hat aber unter anfälligen älteren Personengruppen bereits zu Todesfällen geführt. Die Erkrankung ist selbst-limitierend und tritt nach einer Inkubationszeit von 24–48 Stunden auf, obwohl es auch Fälle geben kann, in denen der Ausbruch innerhalb von 12 Stunden nach der Ansteckung erfolgt. Ausbrüche durch Noroviren in Einrichtungen sind zu einem großen Problem für die öffentliche Gesundheit geworden. Ausbrüche von Norovirus-Infektionen können in Restaurants und verschiedensten Einrichtungen wie Pflegeheimen, Krankenhäusern und Leistungssport-Camps auftreten. Unbehandelt können Infektionen bei Säuglingen, älteren oder gebrechlichen Patienten tödlich sein.

Der **Rotavirus- und Adenovirus-Kombitest** ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis von Rotaviren und Adenoviren in humanen Stuhlproben, der bereits nach 15 Minuten ein Ergebnis anzeigt. Der Test nutzt spezifische Antikörper für Rotaviren und Adenoviren, um Rotaviren und Adenoviren in humanen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

Akuter Durchfall ist eine bei jungen Kindern weltweit stark verbreitete Erkrankung und in Entwicklungsländern eine der häufigsten Todesursachen.<sup>1</sup> Rotaviren sind die am weitesten verbreiteten Erreger von akuter Gastroenteritis, meist bei jungen Kindern.<sup>2</sup> Seine Entdeckung im Jahr 1973 und die Erkennung seines Zusammenhangs mit infantiler Gastroenteritis waren ein wichtiger Fortschritt bei der Erforschung von nicht durch akute Bakterieninfektionen hervorgerufener Gastroenteritis. Rotaviren werden auf dem oral-fäkalen Infektionsweg übertragen und haben eine Inkubationszeit von 1–3 Tagen. Zwar sind Proben, die zwischen dem zweiten und fünften Tag der Erkrankung gesammelt werden, ideal zum Antigennachweis, jedoch können Rotaviren auch bei weiterhin bestehendem Durchfall festgestellt werden. Gastroenteritis durch Rotaviren kann für Patienten aus Risikogruppen, wie Säuglinge, ältere und immunsupprimierte Patienten, tödlich sein.<sup>3</sup> In gemäßigen Klimazonen treten Infektionen mit dem Rotavirus meist in den Wintermonaten auf. Es wird von Endemien sowie von Epidemien berichtet, die Tausende von Menschen betreffen.<sup>4</sup> Bei aufgrund eines akuten Darminfektes hospitalisierten Kindern wurden bei bis zu 50 % der analysierten Proben Rotaviren gefunden.<sup>5</sup> Die Viren replizieren sich im Zellkern, sind wirtspezifisch und lösen einen charakteristischen cytopathischen Effekt (CPE) aus. Da Rotaviren extrem schwierig zu kultivieren sind, ist es nicht üblich, die Infektion durch Isolierung des Virus zu diagnostizieren. Stattdessen wurden verschiedene andere Techniken entwickelt, um Rotaviren im Stuhl nachzuweisen.

Die Forschung hat gezeigt, dass intestinale Adenoviren, vor allem Ad40 und Ad41, bei vielen Kindern eine der häufigsten Ursachen von Durchfallerkrankungen gleich nach den Rotaviren sind.<sup>6,7,8,9</sup> Diese Viren wurden als Krankheitserreger auf der ganzen Welt isoliert und können bei Kindern das ganze Jahr über Durchfall auslösen. Infektionen treten am häufigsten bei Kindern unter zwei Jahren auf, werden aber in allen Altersgruppen beobachtet. Weitere Studien weisen darauf hin, dass Adenoviren mit 4–15 % aller hospitalisierten Fälle mit viraler Gastroenteritis in Zusammenhang stehen.<sup>5,6,7,8,9</sup> Eine schnelle und genaue Diagnose hilft bei der Feststellung der Ursache für Gastroenteritis und dem entsprechenden Patientenmanagement. Andere Diagnosetechniken wie Elektronenmikroskopie (EM) und Nukleinsäurehybridisierung sind kostspielig und laborintensiv. In Anbetracht der sich selbst limitierenden Natur von Adenovirusinfektionen sind solche teuren und laborintensiven Tests nicht unbedingt erforderlich.

#### 【TESTPRINZIP】

Bei dem **Norovirus-Schnelltest** handelt es sich um einen Lateral-Flow-Immunassay zum

qualitativen Nachweis von Noroviren in humanen Stuhlproben. Der Assay nutzt spezifische monoklonale Antikörper der Genogruppen 1 und 2, mit denen die Testmembran beschichtet ist. Während des Tests reagiert die Stuhlprobe mit den konjugierten Antikörpern. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran, reagiert ggf. mit den Antikörpern der Genogruppen 1 und 2 auf der Membran und erzeugt entsprechend auf Höhe der Bereiche T1 und T2 eine farbige Linie. Eine farbige Linie im Bereich T1 zeigt ein positives Ergebnis für Genogruppe 1 an, eine Linie im Bereich T2 ein positives Ergebnis für Genogruppe 2. Wenn keine Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollliniennbereich (C), die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

Bei dem **Rotavirus- und Adenovirus-Kombi-Schnelltest** handelt es sich um einen qualitativen Lateral-Flow-Immunassay zum Nachweis von Rotaviren und Adenoviren in humanen Stuhlproben.

Die Membran des Tests ist im Testliniennbereich T2 mit Anti-Rotavirus-Antikörpern und im Testliniennbereich T1 mit Anti-Adenovirus-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den Partikeln, die mit Anti-Rotavirus- und Anti-Adenovirus-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarwirkung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Rotavirus- bzw. Anti-Adenovirus-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Eine farbige Linie im Testliniennbereich weist auf ein positives Ergebnis hin. Bildet sich keine farbige Linie, ist der Test negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollliniennbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

#### 【REAGENZIEN】

##### Norovirus-Schnelltest

Der Test enthält Partikel, die mit monoklonalen Norovirus-Antikörpern der Genogruppen 1 und 2 beschichtet wurden, und eine mit monoklonalen Antikörpern der Genogruppen 1 und 2 beschichtete Membran.

##### Rotavirus- und Adenovirus-Kombi-Schnelltest

Der Test enthält mit Anti-Rotavirus-Antikörpern und Anti-Adenovirus-Antikörpern beschichtete Partikel sowie eine mit Anti-Rotavirus- und Anti-Adenovirus-Antikörpern beschichtete Membran.

#### 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- *In-vitro-Diagnostikum. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.*
- Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie infektiöses Material enthalten. Während des gesamten Testverfahrens sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben muss Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, getragen werden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

#### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung mit Trockenmittel aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### 【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

1. Viren können am besten nachgewiesen werden, wenn die Proben bei Einsetzen der Krankheitssymptome entnommen werden. Berichten zufolge sind im Stuhl von an Gastroenteritis erkrankten Patienten die meisten Noroviren, Rotaviren und Adenoviren 3–5 Tage nach Einsetzen der Symptome feststellbar. Wenn die Proben lange nach Einsetzen des Durchfalls gesammelt werden, ist die Menge an Antigenen eventuell nicht mehr groß genug, um ein positives Ergebnis zu erhalten, oder aber die nachgewiesenen Antigene stehen möglicherweise nicht mit der Durchfallepisode im Zusammenhang.
2. Die Stuhlproben müssen in einem sauberen, trockenen und wasserdichten Gefäß gesammelt werden, das keine Reinigungsmittel, Konservierungsstoffe oder Transportmedien enthält.

3. Bringen Sie die benötigten Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur.

#### 【MATERIALIEN】

##### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Packungsbeilage
- Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer
- Tropfpiptetten

##### Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge und Pipette zum Dispensieren von 80 µl, falls benötigt
- Zeitmesser

#### 【TESTANLEITUNG】

Bringen Sie Testkassette, Probe und Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

##### 1. Gewinnung von Stuhlproben:

Sammeln Sie eine ausreichende Menge Stuhl (1–2 ml oder 1–2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter, um eine ausreichend große Menge an Viruspartikeln zu erhalten. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach der Probengewinnung durchgeführt wird. Wenn der Test nicht innerhalb

von 6 Stunden durchgeführt wird, können die Proben 3 Tage lang bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C gelagert werden.

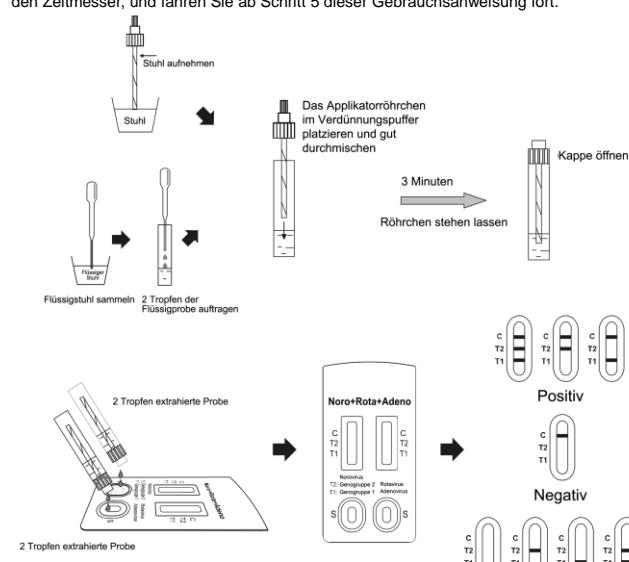
#### 2. Durchführung des Tests mit Stuhlproben:

- Bei **festen Proben:** Schrauben Sie die Kappe des Probenentnahmeröhrchens ab, **stechen Sie dann mit dem Applikatorröhrchen an mindestens 3 verschiedenen, zufällig ausgewählten Stellen in die Stuhlprobe** und nehmen ca. 50 mg Stuhl auf (Menge, die in etwa 1/4 einer Erbse entspricht). Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen.
- Bei **flüssigen Proben:** Halten Sie die Pipette senkrecht, saugen Sie die Stuhlprobe an und füllen Sie 2 Tropfen der flüssigen Probe (ca. 50 µl) in das Probenentnahmeröhrchen mit dem Extraktionspuffer.

Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit der Kappe, und **schütteln Sie es kräftig**, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen. Lassen Sie das Röhrchen 3 Minuten stehen.

3. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
4. Halten Sie das Probenentnahmeröhrchen aufrecht. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 80 µl) in jede Probenmulde der Testkassette. Starten Sie dann den Zeitmesser. Vermeiden Sie Luftblasen in den Probenmulden. Siehe Abbildung unten.

5. **Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten** nach Einbringen der Probe ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.
- Hinweis:** Wenn die Probe den Teststreifen nicht durchfeuchtet (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die extrahierte Probe, die im Fläschchen mit Extraktionspuffer enthalten ist. Nehmen Sie 80 µl des Überstands auf, und geben Sie ihn in die Probenmulde (S). Starten Sie den Zeitmesser, und fahren Sie ab Schritt 5 dieser Gebrauchsanweisung fort.



#### 【ERGEBNISAUSWERTUNG】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

##### Norovirus-Fenster:

**Genogruppen 1 und 2 POSITIV:**\* Drei verschiedene farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollliniennbereich (C) und weitere farbige Linien sollten im Bereich für Genogruppe 1 (T1) und im Bereich für Genogruppe 2 (T2) sichtbar sein.

**Genogruppe 1 POSITIV:** Zwei verschiedene farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollliniennbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich für Genogruppe 1 (T1) sichtbar sein.

**Genogruppe 2 POSITIV:** Zwei verschiedene farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollliniennbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich für Genogruppe 2 (T2) sichtbar sein.

\***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testliniennbereich (T1/T2) variiert abhängig von der Konzentration an Norovirus-Antigen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T1/T2) als positives Ergebnis betrachtet werden.

##### Rota-/Adeno-Fenster:

**Rotavirus-positiv:** \* Eine farbige Linie wird im Kontrollliniennbereich T2 sichtbar.

**Adenovirus-positiv:** \* Eine farbige Linie wird im Kontrollliniennbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testliniennbereich T1 sichtbar.

**Rotavirus- und Adenovirus-positiv:** \* Eine farbige Linie wird im Kontrollliniennbereich (C) und zwei weitere farbige Linien werden jeweils im Testliniennbereich T1 und T2 sichtbar.

**\*HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinien (T1/T2) kann abhängig von der Konzentration an Rotavirus- oder Adenovirus-Antigenen in der Probe variieren. Deshalb muss jegliche Färbung im Testliniennbereich (T1/T2) als positives Ergebnis betrachtet werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie ist im Kontrollliniennbereich (C) sichtbar. Keine Linie im Testliniennbereich (T) sichtbar.

**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie (C) sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder Abweichungen von der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, und befolgen Sie die Testanleitung genau. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

#### 【QUALITÄTSKONTROLLE】

Im Test ist eine integrierte Verfahrenskontrolle enthalten. Eine Färbung im Kontrollliniennbereich (C) dient als interne, verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

Standardisierte Kontrollösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

#### 【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

1. Der Norovirus-/Rotavirus-/Adenovirus-Kombi-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von humanen Noroviren, Rotaviren, und Adenoviren in Stuhlproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an humanen Noroviren, Rotaviren und Adenoviren kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

2. Der Norovirus-/Rotavirus-/Adenovirus-Kombi-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob Noroviren, Rotaviren oder Adenoviren in der Probe vorhanden sind. Er sollte nicht als alleiniges Kriterium verwendet werden, um die Ursache einer Durchfallerkrankung auf Noroviren, Rotaviren und Adenoviren zurückzuführen.

3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.

4. Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Infektion mit Noroviren, Rotaviren oder Adenoviren mit einer geringen Konzentration an Virenpartikeln aus.

#### 【ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE】

Der Norovirus-/Rotavirus-/Adenovirus-Kombi-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) wurde mit anderen Tests und der Latexagglutinationsmethode verglichen und weist eine Genauigkeit von über 96,0 % auf.

#### 【LEISTUNGSMERKMALE】

##### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

###### 1. Norovirus

Die Leistung des Norovirus-Schnelltests in Kassettenform wurde anhand von 136 klinischen Proben bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des Norovirus-Schnelltests in Kassettenform (Stuhl) bei >99,9 % und die relative Spezifität bei 98,1 % liegen.

###### Norovirus-Schnelltest in Kassettenform im Vergleich zu anderen Tests

Methode	Anderer Test		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Norovirus-Schnelltest in Kassettenform	Positiv	33	2	35
	Negativ	0	101	101
Gesamtergebnis		33	103	136

Relative Sensitivität: > 99,9% (95 % Kl: \*91,32 %–99,92 %) \*Konfidenzintervalle

Relative Spezifität: 98,1 % (95 % Kl: \*93,16 %–99,76 %)

Relative Genauigkeit: 98,5 % (95 % Kl: \*94,79 %–99,82 %)

###### 2. Rotavirus

Die Leistung des Rotavirus-Schnelltests in Kassettenform wurde anhand von 501 klinischen Proben von Kindern und jungen Erwachsenen im Vergleich zur Latexagglutinationsmethode ausgewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des Rotavirus-Schnelltests in Kassettenform (Stuhl) bei 97,3 % und die relative Spezifität bei 97,1 % liegen.

Methode	Latexagglutination		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Rotavirus Schnelltest in Kassettenform	Positiv	251	7	258
	Negativ	7	236	243
Gesamtergebnis		258	243	501

Relative Sensitivität: 97,3 % (95 % Kl: \*94,5 %–98,9 %) \*Konfidenzintervalle

Relative Spezifität: 97,1 % (95 % Kl: \*94,2 %–98,8 %)

Relative Genauigkeit: 97,2 % (95 % Kl: \*95,4 %–98,5 %)

###### 3. Adenovirus

Die Leistung des Adenovirus-Schnelltests in Kassettenform wurde anhand von 381 klinischen Proben von Kindern und jungen Erwachsenen im Vergleich zur Latexagglutinationsmethode ausgewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität des Adenovirus-Schnelltests in Kassettenform (Stuhl) bei 95,2 % und die relative Spezifität bei 97,7 % liegen.

Methode	Latexagglutination		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Adenovirus-Schnelltest	Positiv	118	6	124
	Negativ	6	251	257
Gesamtergebnis		124	257	381

Relative Sensitivität: 95,2 % (95 % Kl: \*89,8 %–98,2 %) \*Konfidenzintervalle

Relative Spezifität: 97,7 % (95 % Kl: \*95,0 %–99,1 %)  
Relative Genauigkeit: 96,8 % (95 % Kl: \*94,6 %–98,4 %)

#### Präzision Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 3 Replikaten von drei verschiedenen Proben mit verschiedenen Konzentrationen an Norovirus-, Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen bestimmt. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

#### Inter-Assay

Die Präzision zwischen Analyseserien wurde in 3 unabhängigen Assays derselben unterschiedlichen Proben mit verschiedenen Konzentrationen von Norovirus-, Rotavirus- und Adenovirus-Antigenen bestimmt. Drei verschiedene Chargen des Norovirus-/Rotavirus-/Adenovirus-Kombi-Schnelltests wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen mit den oben genannten negativen und positiven Proben getestet. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

#### Kreuzreakтивität

Die Kreuzreakтивität mit folgenden Organismen wurde mit  $1 \times 10^7$  Organismen/ml untersucht. Folgende Organismen führten beim Testen mit dem Norovirus-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) zu negativen Ergebnissen:

*Corynebacterium diphtheriae* *Neisseria gonorrhoeae* *Shigella sonnei*

*Pseudomonas aeruginosa* *Shigella flexneri* *Clostridium difficile*

*Enterococcus faecalis* *Proteus vulgaris* *Gardnerella vaginalis*

*Shigella dysenteriae* *Enterococcus faecium* *Helicobacter pylori*

*Candida albicans* *Proteus mirabilis* *E.coli*

Die Kreuzreakтивität mit folgenden Organismen wurde mit  $1,0 \times 10^9$  Organismen/ml untersucht.

Folgende Organismen führten beim Testen mit dem Rotavirus-/Adenovirus-Kombi-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) zu negativen Ergebnissen:

*Staphylococcus aureus* *Proteus mirabilis* *Neisseria gonorrhoeae*

*Pseudomonas aeruginosa* *Acinetobacter spp* *B-Streptokokken*

*Enterococcus faecalis* *Salmonella choleraesius* *Proteus vulgaris*

*C-Streptokokken* *Gardnerella vaginalis* *Enterococcus faecium*

*Klebsiella pneumoniae* *Acinetobacter calcoaceticus* *Haemophilus influenzae*

*Branhamella catarrhalis* *E.coli* *Neisseria meningitidis*

*Candida albicans* *Chlamydia trachomatis*

#### 【BIBLIOGRAPHIE】

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April, 2003, vol.9:247-262
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly, Geriatric Medicine Today 1: 33-38
- Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
- Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microb. 19: 888-892
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

#### Symbolverzeichnis

	Achtung, vor Verwendung Gebrauchsanweisung beachten.		Ausreichend für <> Prüfungen		Bevollmächtigter
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Chargennummer
	Bei 2–30 °C lagern		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Artikelnummer
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		

**CITEST DIAGNOSTICS INC.**

170-422 Richards Street

Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada



EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga-Spain

Nummer: 146xxxxxxxx

Änderungsdatum: 2022-09-15