

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Adenoviren sind Viren, die am häufigsten Atemwegserkrankungen verursachen, jedoch auch Konjunktivitis, Harnwegs- oder Magen-Darm-Entzündungen hervorrufen können.

Der Adenovirus-Schnelltest ist ein immunologischer Test auf visueller Basis zur qualitativen Nachweis von Adenoviren in menschlichen Nasen-/Nasopharynxabstrichen sowie in aus der Nase gespülten oder abgesaugten Proben. Das Testkit dient der Unterstützung bei der Diagnose einer Adenovirus-Infektion.

EINLEITUNG

Akute Durchfallerkrankungen zählen weltweit zu den häufigsten Erkrankungen bei Kleinkindern und stellen in Entwicklungsländern eine der führenden Todesursachen dar. Studien haben gezeigt, dass enterale Adenoviren, insbesondere Ad40 und Ad41, bei vielen Kindern die Hauptverursacher von Durchfall sind und nach den Rotaviren an zweiter Stelle stehen. Diese viralen Erreger werden weltweit untersucht und können das ganze Jahr über Durchfallerkrankungen bei Kindern auslösen. Infektionen werden am häufigsten bei Kindern unter zwei Jahren festgestellt, können jedoch in allen Altersgruppen auftreten. Weitere Untersuchungen zeigen, dass Adenoviren für 4-15% der hospitalisierten Fälle viraler Gastroenteritis verantwortlich sind. Eine schnelle und präzise Diagnose der adenovirusbedingten Gastroenteritis unterstützt die Feststellung der Ätiologie der Gastroenteritis und die entsprechende Patientenversorgung. Andere diagnostische Methoden, wie Elektronenmikroskopie (EM) oder Nukleinsäure-Hybridisierung, sind kostspielig und arbeitsintensiv. Aufgrund der selbstlimiterenden Natur der Adenovirusinfektion ist der Einsatz solcher aufwendigen Tests nicht immer erforderlich.

FUNKTIONSPRINZIP

Der Adenovirus-Schnelltest wurde zur Nachweis von Adenoviren durch visuelle Interpretation der Farbveränderung des Teststreifens entwickelt. Auf dem Testbereich der Membran ist ein Anti-Adenovirus-Monoklonalkörper immobilisiert. Während des Tests reagiert die Probe mit den farbigen Anti-Adenovirus-Monoklonalkörper-Kolloidgold-Konjugaten, die zuvor auf die Probenauflage des Tests aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert anschließend kapillär durch die Membran und interagiert mit den auf der Membran befindlichen Reagenzien. Wenn genügend Adenoviren in der Probe vorhanden sind, erscheint im Testbereich der Membran ein farbiger Streifen. Das Vorhandensein dieses Streifens wird als positives Ergebnis interpretiert, das Fehlen als negatives Ergebnis. Das Auftreten eines farbigen Streifens im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle. Es zeigt an, dass eine ausreichende Menge an Probe vorhanden war und das Durchsickern durch die Membran ordnungsgemäß stattgefunden hat.

INHALT DES KITS

Bestandteile des Testkits:

- Testkassette
- Extraktionsröhren mit Pufferlösung
- Tupfer
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien:

- Probenahmbehälter
- Timer/Uhr

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch bestimmt.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden! Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist! Test nicht wiederverwenden!
- Dieses Kit enthält Materialien tierischen Ursprungs. Selbst bei nachgewiesener Kenntnis über Herkunft und/oder Gesundheitszustand der Tiere kann eine vollständige Sicherheit vor übertragbaren Krankheitserregern nicht garantiert werden. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös betrachtet und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsmaßnahmen gehandhabt werden (nicht schlucken oder einatmen).
- Kreuzkontamination der Proben vermeiden, indem für jede Probe ein neuer Probenbehälter verwendet wird.
- Vor Durchführung der Tests die gesamte Testanleitung sorgfältig lesen!
- Essen, Trinken und Rauchen im Bereich der Proben- und Kitverwendung vermeiden! Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Mikrobiologische Schutzmaßnahmen während der Arbeit beachten und Proben gemäß den standardisierten Entsorgungsverfahren korrekt entsorgen. Während der Testdurchführung persönliche Schutzausrüstung tragen, z. B. Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Die Puffersalzlösung enthält Natriumazid, das bei Kontakt mit Bleirohren oder Kupferrohren explosionsgefährliche Metallazide bilden kann. Beim Entsorgen der Puffersalzlösung oder der extrahierten Proben die betroffenen Flächen stets gründlich mit viel Wasser spülen, um die Ansammlung von Aziden zu verhindern.
- Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht vertauschen oder mischen!
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Gebrauchte Testmaterialien sind gemäß den örtlichen, staatlichen und/oder bundesrechtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LAGERUNG DES TESTKITS

- Das Kit bei 2-30 °C lagern, bis zum auf der versiegelten Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Nicht einfrieren!
- Die Komponenten des Kits vor Kontamination schützen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen festgestellt werden. Biologische Verunreinigungen von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Testergebnissen führen.

PROBENAHME UND LAGERUNG

Probennahme:

Für den Adenovirus-Schnelltest sind akzeptable Proben solche aus Nasen-/Nasopharynxabstrichen, Nasenspülungen oder Nasenaspirationen. Proben, die offensichtlich mit Blut verunreinigt sind, sollten nicht verwendet werden, da dies den Fluss der Probe und die Interpretation des Testergebnisses beeinträchtigen kann. Für optimale Testergebnisse sollten frisch entnommene Proben verwendet werden. Schnelltests liefern zuverlässige klinische Ergebnisse, wenn sie in der frühen Phase der Infektion durchgeführt werden.

Zur Gewährleistung optimaler Leistung sollten die im Kit enthaltenen Tupfer verwendet werden. Alternativ können sterile Nylon-, Schaumstoff- oder Rayon-Nasentupfer für die Probennahme verwendet werden. Calciumalginat-Tupfer nicht verwenden!

• Nasenabstrich:

Den Tupfer in das Nasenloch einführen, in dem der Ausfluss am stärksten sichtbar ist; ist kein Ausfluss sichtbar, das stärker verstopfte Nasenloch verwenden. Den Tupfer vorsichtig einführen, bis Widerstand spürbar ist (weniger als einen Zoll in das Nasenloch), und mehrmals drehen, um den Tupfer an der Naseninnenwand zu reiben. Den Tupfer langsam zurückziehen und dabei weiterhin drehen.

Hinweis: Bei Patienten mit trockener Nasenhöhle den Tupfer vorher mit steriles physiologischem Kochsalzlösung (nicht im Kit enthalten) befeuchten.

• Nasopharynxabstrich:

Den Tupfer in das Nasenloch einführen, in dem der Ausfluss am stärksten sichtbar ist. Den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken und dabei am unteren Nasenseptum halten. Den Tupfer mehrmals drehen.

• Nasenspülung:

Patienten den Kopf nach hinten neigen lassen und sterile Kochsalzlösung mit einer Spritze in ein Nasenloch tropfen. Die vorgeschriebene Menge verwenden, um eine zu starke Verdünnung des Antigens in der Probe zu vermeiden. Einen sauberen, trockenen Probenbehälter unter das Nasenloch halten und leichten Druck auf die Oberlippe ausüben. Den Kopf nach vorne neigen, damit die Flüssigkeit in den Behälter fließt. Vorgang mit dem anderen Nasenloch wiederholen und das Spülflüssigkeitsvolumen in denselben Behälter sammeln.

Hinweis: Sterile Kochsalzlösung, Pipetten, Spritzen und Probenbehälter sind nicht im Kit enthalten.

• Nasales Aspirat:

Ein abgesaugtes Röhrchen mit Fangvorrichtung in die Nasenhöhle einführen. Ein weiteres Rohr an das Aspirationsgerät anschließen, um Unterdruck zu erzeugen. Nasensekret in die Fangvorrichtung absaugen und das erhaltene Aspirat auf einen sterilen Tupfer übertragen.

Hinweis: Absaugvorrichtung und Pipette sind nicht im Kit enthalten.

Probenlagerung und Transport:

Proben sollten nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Für den Transport der Proben werden folgende geprüfte Transportmedien empfohlen:

- Brain Heart Infusion Broth
- Hank's Balanced Salt Solution
- M5 Medium
- Salzlösung oder Phosphatpuffer

Alternativ können Proben vor der Untersuchung bis zu 8 Stunden gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (15-30 °C) in sauberen, trockenen, geschlossenen Behältern aufbewahrt werden. Proben aus Nasenspülungen oder Aspirationen können bei -70 °C oder kälter bis zu einem Monat gelagert werden.

VERFAHREN

Vor der Anwendung sicherstellen, dass Geräte, Reagenzien sowie Proben und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.

- Bei jedem Probenabstrich den Folienbeutel unmittelbar vor dem Test öffnen, das Testgerät entnehmen und auf einer sauberen, ebenen Fläche platzieren. Das Röhrchen mit der Patienten-ID beschriften. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchgeführt werden.

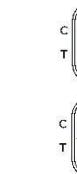
2. Für Nasen-/Rachenabstriche

- a. Den mit der Probe getränkten Tupfer in das Extraktionsröhren geben. Gut mischen und den Tupfer mehrfach gegen die Röhrenwand drücken, um die Flüssigkeit freizusetzen.
- b. Beim Herausziehen des Tupfers den Tupferkopf an der Innenwand des Röhrchens drehen und so viel Flüssigkeit wie möglich ausdrücken. Den verwendeten Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle entsorgen.

Für Nasenspülungen/Aspiratproben

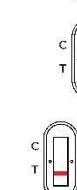
- a. Die Probe gründlich mischen. Nicht zentrifugieren, da das Entfernen zellulären Materials die Testempfindlichkeit beeinträchtigen kann.
- b. Mit einer Transferpipette 300 µl der Probe in das Extraktionsröhren überführen.
3. Das Probenröhren mit dem Deckel verschließen. Die Tropfkappe von der Oberseite abschrauben. Die Probe ist nun bereit für den Test. Zwei Tropfen (ca. 100 µl) der Testprobe in die Probenvertiefung auf der Testkassette geben.
4. Die Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen. Nach 30 Minuten ist der Test ungültig.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran: eine in der Kontrollzone (C) und eine in der Testzone (T).

Dies zeigt ein positives Ergebnis an – die Probe enthält Chlamydia trachomatis-Antigen.



NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). In der Testzone (T) erscheint keine Linie.

Dies zeigt ein negatives Ergebnis an – die Probe enthält kein nachweisbares Chlamydia trachomatis-Antigen oder die Konzentration liegt unterhalb der Nachweisgrenze.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine farbige Linie in der Kontrollzone (C).

Testergebnisse, bei denen die Kontrolllinie innerhalb der festgelegten Ablesezeit nicht erscheint, sind ungültig und dürfen nicht ausgewertet werden. Bitte überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Tritt das Problem weiterhin auf, verwenden Sie das Kit nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Vertriebspartner.

HINWEIS:

1. Die Intensität der Linie in der Testzone (T) kann variieren, abhängig von der Menge des nachzuweisenden Materials (Antigen) in der Probe. Jede Farbschattierung in der Testzone gilt daher als positives Ergebnis. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen qualitativen Test handelt, der nicht zur genauen Bestimmung der Antigenmenge geeignet ist.
2. Die häufigsten Ursachen für das Fehlen der Kontrolllinie sind unzureichende Probenmenge, fehlerhaftes Testverfahren oder die Verwendung eines abgelaufenen Testkits.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Verfahrenskontrollen sind Bestandteil des Tests. Der im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Streifen dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Dies bestätigt die ausreichende Probenmenge und die korrekte Durchführungstechnik.
- Externe Kontrollen sind nicht Bestandteil des Tests. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen unter Einhaltung der guten Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu validieren und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TEST

- Der Adenovirus-Schnelltest ist für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch bestimmt und nur für den qualitativen Nachweis von Adenoviren geeignet
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht allein auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Die ärztliche Diagnose sollte nach Bewertung aller klinischen und labordiagnostischen Befunde gestellt werden
- Bei negativem Testergebnis, aber weiterhin bestehenden klinischen Symptomen, sind weitere Untersuchungen mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt eine Adenovirusinfektion mit niedriger Viruspartikelkonzentration nicht aus.

QUALITÄTSKONTROLLE

Adenovirus-Schnelltest vs. ELISA

		Adenovirus-Schnelltest		Gesamt
		+	-	
ELISA	+	82	1	83
ELISA	-	0	127	127
		82	128	210

SPEZIFITÄT

Die Kreuzreakтивität mit den folgenden Organismen wurde bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^9$ Organismen/ml untersucht. Bei der Untersuchung mit dem Adenovirus-Schnelltest wurden die folgenden Organismen als negativ befunden:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gruppe-B-Streptococcus	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
Gruppe-C-Streptococcus	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>

HERSTELLERINFORMATIONEN

■ Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, Volksrepublik China
contact@diareagent.com

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, Den Haag, Niederlande
peter@lotusnl.com

Importeur: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16.,
Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com



LITERATURVERZEICHNIS

1. Wadell, G. *Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices*. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. 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.
3. Nishio, Osamu, M. Oosoto, 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.
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Adenovirus Rapid Test (Nasal/NP Swab and Nasal Washes/Aspirate) Number: 11100xxxx REV 1.0/Effective date: 2022-05-19 Page 2 / 2 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.
5. 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

REF	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Verwendung
	Hersteller		Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Importeur	UDI	UDI – Eindeutige Geräteidentifikation
	Einmalgebrauch	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD)		