

Serazym[®] Entamoeba histolytica

Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis von *Entamoeba histolytica*-spezifischen Proteinen in Stuhlproben humanen Ursprungs

REF E-018 Σ 96
IVD In-vitro-Diagnostikum **CE**



Seramun Diagnostica GmbH • Sprenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

UDI

Eindeutige Produktidentifizierung

IVD

In-vitro Diagnostikum



Hersteller



Land der Herstellung und Datum der Herstellung



Nicht wiederverwenden

SN

Seriennummer



Begrenzung der Luftfeuchtigkeit



Vor Sonnenlicht schützen

REF

Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis

LOT

Chargennummer



Ausreichend für n Prüfungen



Biologisches Risiko



Temperaturbereich



Achtung

Zweckbestimmung

Serazym® *Entamoeba histolytica* ist ein IVD-Test zur qualitativen Bestimmung von *Entamoeba histolytica*-spezifischen Proteinen in Stuhlproben humanen Ursprungs zur manuellen oder semi-automatischen Abarbeitung durch einen Fachanwender in Laborumgebung.

Er dient der Diagnosehilfe einer Amöbiasis in Proben von Patienten mit Symptomen einer Gastroenteritis und der Überwachung einer Infektion mit *E. histolytica* im Verlauf einer antibiotischen Medikamentenbehandlung.

Testprinzip

Serazym® *Entamoeba histolytica* ist ein Enzymimmunoassay auf der Basis mono- und polyklonaler Antikörper gerichtet gegen differente Epitope des für *E. histolytica* spezifischen serinreichen 30 kDa Membranproteins (SREHP). Verdünnte, unbehandelte Stuhlproben sowie Negativ- und Positivkontrollen werden in die mit anti-SREHP-Antikörpern beschichteten Kavitäten der Mikrotiterplatte dosiert. Nach Inkubation werden ungebundene Komponenten durch einen Waschschrift entfernt und Peroxidase (HRP)-markierte anti-SREHP-Antikörper in die Kavitäten dispensiert. Nach erneuter Inkubation und einem weiteren Waschschrift setzt die HRP im folgenden enzymatischen Reaktionsschritt die farblose Substratlösung in ein blaues Reaktionsprodukt um. Diese Reaktion wird nach Inkubation durch Zugabe der Stopplösung beendet, wodurch ein Farbumschlag der blauen Lösung zu gelb auftritt. Die bei 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter gemessene optische Dichte (OD) des Endprodukts ist zur Konzentration der spezifisch gebundenen Antigene direkt proportional.

Testkomponenten (Lieferumfang)

			Für 96 Kavitäten
1	WELLS	Mikrotiterplatte beschichtet mit $< 5 \mu\text{g/mL}$ monoklonalen (Maus) und polyklonalen (Kaninchen) anti- SREHP-Antikörpern	12 teilbare Streifen zu je 8 Kavitäten, Farbmarkierung braun, vakuumversiegelt mit Trockenbeutel
2	WASHBUF (10x)	Waschpuffer (10x) Seramun® Wash buffer A TRIS-basierter Puffer	100 mL Konzentrat für 1000 mL Lösung, farblos weiße Kappe
3	DIL	Probenpuffer Seramun® Sample diluent A Phosphat-basierter Puffer	100 mL, gebrauchsfertig, gelb gefärbt, schwarze Kappe
4	CONTROL +	Positivkontrolle $< 1 \mu\text{g/mL}$ synthetisches <i>E. histolytica</i> -Antigen	2,0 mL, gebrauchsfertig, blau gefärbt, rote Kappe
5	CONTROL -	Negativkontrolle TRIS-basierter Puffer	2,0 mL, gebrauchsfertig, blau gefärbt, grüne Kappe
6	CONJ HRP	HRP-Konjugat $< 5 \mu\text{g/mL}$ HRP-markierte monoklonale (Maus) und polyklonale (Schaf) anti-SREHP- Antikörper	15 mL, gebrauchsfertig, grün gefärbt, grüne Kappe

7	SUBSTR	Substrat SeramunBlau® automat fast < 0,1 % 3,3',5,5'-Tetramethyl- benzidin; < 0,05 % Wasserstoffperoxid	15 mL, gebrauchsfertig, farblos, blaue Kappe
8	STOP	Stopplösung SeramunBlau® stop 0,25 M Schwefelsäure	15 mL, gebrauchsfertig, farblos, gelbe Kappe
9		Analysenzertifikat	1 Stück
10		Gebrauchsanweisung	1 Stück

Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel

Verstellbare Einkanal-Mikropipette • 8-Kanal-Mikropipette bzw. Multikanal-Mikropipette mit Pipettenspitzen • Reagenzienbehälter zur Dispensierung mit Multikanal-Mikropipette • 8-Kanal-Handwaschkamm mit Vakuumpumpe und Abfallbehältern oder Mikrotiterplatten-Waschgerät • Mikrotiterplatten-Photometer mit 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter • deionisiertes Wasser • Messzylinder • Teströhrchen für die Probenverdünnung

Wichtige Hinweise



Dieses Testbesteck ist nur zum *in-vitro* Gebrauch bestimmt und darf nur von geschultem Laborfachpersonal durchgeführt werden.

Die Gebrauchsanweisung ist strikt einzuhalten. Das Testbesteck oder seine geöffneten Reagenzien sind nur innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsfristen zu verwenden. Komponenten aus beschädigten Verpackungen bzw. Flaschen dürfen nicht verwendet werden. Die Komplettierung eines geöffneten Testbestecks mit Reagenzien anderer Hersteller ist nicht erlaubt.

Das Mischen von Testbesteckkomponenten verschiedener Chargen ist nur für die Komponenten Waschpuffer (10x), Probenpuffer, Negativkontrolle, Substrat und Stopplösung erlaubt.

Der Waschpuffer (10x), der Probenpuffer, die Negativkontrolle, die Substrat- und die Stopplösung können darüber hinaus parameterübergreifend für die Serazym® Stuhlteste Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Norovirus (E-061), Rotavirus (E-020) Campylobacter (E-093), Clostridium difficile GDH (E-107), Clostridium difficile Toxin A+B (E-040), Cryptosporidium parvum (E-039), Entamoeba histolytica (E-018), Giardia (E-106) und H. pylori 2nd Gen. (E-114) eingesetzt werden.

Alle im Zusammenhang mit Serazym® Entamoeba histolytica auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

Hinweise zur Testdurchführung

Die Lagertemperatur der Reagenzien bis zur Wiederverwendung beträgt 2...8 °C. Alle Testkomponenten vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen. Reagenzien mit Anzeichen einer Kontamination sollten nicht verwendet werden.

Jede Kavität der Mikrotiterplatte kann nur einmalig benutzt werden. Jede Probe und Kontrolle muss mit einer neuen Pipettenspitze pipettiert werden. Positiv- und Negativkontrolle sind gebrauchsfertig.

Bei größeren Probenreihen empfiehlt sich das Pipettieren der Reagenzien aus Flüssigkeitsreservoirs mittels Mehrkanal-Mikropipette, um Zeitverzögerungen und Kontaminationen zu vermeiden. Die Reihenfolge der Pipettierschritte und die Dauer der Inkubationsschritte sind einzuhalten.

Die Durchführung der Absaug- und Waschschritte kann manuell oder mit Hilfe eines Mikrotiterplatten-Washers oder einer Wasserstrahlpumpe erfolgen. Beim Waschvorgang dispensierten, verdünnten Waschpuffer mindestens 5 s einwirken lassen und Waschpufferreste durch gründliches Absaugen oder Ausschlagen der Kavitäten entfernen!

Substrat vor Licht geschützt aufbewahren!


Sicherheitshinweise

Reagenzien nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Beim Umgang mit den Komponenten des Testbestecks sowie mit Patientenproben und Kontrollen sind die Vorschriften zur Unfallverhütung beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und gefährlichen Chemikalien zu beachten.

Zusätzliche Informationen über die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung hinaus finden sich im Sicherheitsdatenblatt.

Das Produkt enthält folgende gefahrenbestimmende Substanz/en:

Testkomponente	Gefahrenkennzeichnung und ergänzende Angaben zu Inhaltsstoffen
WELLS	Enthält Material tierischen Ursprungs.
WASHBUF (10x)	EUH208: Enthält Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Konservierungsmittel: < 0,0015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1); < 0,1 % 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan
DIL	Enthält Material tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid
CONTROL +	Enthält Material mikrobiellen und tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid
CONTROL -	Enthält Material tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,01 % Natriumazid
CONJ HRP	EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich. Enthält Material tierischen Ursprungs. Konservierungsmittel: < 0,01 % 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan
SUBSTR	Gefahrbestimmende Komponente: 2-Pyrrolidon Signalwort: Gefahr  H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Nur für gewerbliche Anwender.

Testkomponente	Gefahrenkennzeichnung und ergänzende Angaben zu Inhaltsstoffen
	Konservierungsmittel: < 0,00015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)
STOP	-

Grenzen der Methode

Der qualitative enzymimmunologische Nachweis von *Entamoeba histolytica*-Antigenen in Stuhlproben lässt keine Korrelation zwischen gemessener OD und Schweregrad der Infektion zu. Die OD der Proben darf auch nicht mit der OD der Positivkontrolle in Korrelation gesetzt werden. Kreuzkontaminationen der Testbesteckreagenzien und Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Unkorrekte Verdünnung, ungenügende Homogenisierung der Proben sowie nicht sedimentierte Festbestandteile in zentrifugierten Proben können sowohl zu falsch positiven als auch zu falsch negativen Ergebnissen führen. Ein negatives Ergebnis im Serazym® *Entamoeba histolytica* schließt eine Infektion mit *Entamoeba histolytica* nicht aus, da bei invasiver Amöbiasis die Zahl der mit dem Stuhl ausgeschiedenen Antigene unter die Nachweisgrenze des Testes sinken kann. Daher sollten bei negativem Testergebnis, aber dringendem klinischen Verdacht auf eine invasive Amöbiasis weitere Untersuchungen (z.B. Antikörper-Nachweis oder bildgebende Verfahren) durchgeführt werden. Die Gesamtinterpretation des Testergebnisses im ELISA sollte im Zusammenhang mit dem klinischen Bild erfolgen. Im Einzelfall können Wiederholungsuntersuchungen in mehrwöchigem Abstand hilfreich sein.

Behandlung der Proben

Probennahme

Stuhlprobe in geeignetem Probenentnahmegefäß sammeln.

Beispiel: Stuhlröhre, mit Löffel, Schraubverschluss, (LxØ): 107 x 25mm, transparent

Probenthaltbarkeit und -lagerung

Stuhlproben sollten sofort nach Entnahme bei 2...8 °C gelagert und innerhalb von 72 h untersucht oder eingefroren bei -20 °C gelagert werden. Wiederholtes Einfrieren (> 3x) und Auftauen der Proben ist wegen der Gefahr fehlerhafter Resultate zu vermeiden. Stuhlproben, die bereits im Seramun® Sample diluent A entsprechend Gebrauchsanweisung verdünnt wurden, können bis zu 72 h bei 2...8 °C gelagert und anschließend im ELISA untersucht werden.

Probenvorbereitung

Unbehandelte Stuhlproben gut durchmischen und mit Probenpuffer 1 : 6 verdünnen.

Beispiel: In ein Reaktionsgefäß 500 µL Probenpuffer pipettieren. Bei festen oder halbfesten Stuhlproben 100 mg (etwa 2 – 3 mm Durchmesser) mit einem Einmalstäbchen, bei flüssigen Stuhlproben 100 µL in den Probenpuffer überführen und sorgfältig mischen. Gegebenenfalls Schwebeteilchen durch Zentrifugation in einer Mikrozentrifuge 1 min bei maximaler Drehzahl sedimentieren.

Konservierte oder in Transportmedien gelagerte Stuhlproben sollten im Serazym® *Entamoeba histolytica* nicht eingesetzt werden.

Behandlung der Reagenzien

Reagenzienhaltbarkeit und -lagerung

Das komplette Testbesteck mit verschlossenen Reagenzienflaschen und Mikrotitrationsstreifen ist bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Alle geöffneten Testbesteckbestandteile sind bei ordnungsgemäßer Lagerung bei 2...8 °C bis zu 2 Monate haltbar. Der verdünnte Waschpuffer ist bei 2...8 °C bis zu 1 Monat haltbar.

Reagenzienvorbereitung

Die Mikrotiterplatte mit teilbaren Streifen ist in einem aluminiumbeschichteten Beutel zusammen mit Trockenmittel vakuumversiegelt. Öffnen der Verpackung erst nach Erreichen der Raumtemperatur. Nicht gebrauchte Kavitäten vor Feuchtigkeit schützen und zusammen mit dem Trockenmittel in den Beutel zurücklegen und verschließen. Waschpuffer (10x) 1 : 10 mit deionisiertem Wasser verdünnen. Beispiel: 10 mL Waschpuffer (10x) + 90 mL deionisiertes Wasser.

Testdurchführung

1. Testreagenzien und benötigte Anzahl an Kavitäten auf Raumtemperatur (RT) erwärmen und alle Reagenzien vor Gebrauch leicht schütteln, Schaumbildung vermeiden.
2. Je 100 µL **CONTROL +** Positivkontrolle
100 µL **CONTROL -** Negativkontrolle
100 µL verdünnte Stuhlprobe pipettieren.
3. Platte abdecken und 60 min bei RT inkubieren.
4. Dekantieren und 5-mal mit 300 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restflüssigkeit gegebenenfalls durch Ausschlagen auf Zellstoff entfernen.
5. 100 µL **CONJ HRP** HRP-Konjugat pro Kavität hinzugeben.
6. Platte abdecken und 30 min bei RT inkubieren.
7. Dekantieren und 5-mal mit 300 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restflüssigkeit gegebenenfalls durch Ausschlagen auf Zellstoff entfernen.
8. 100 µL **SUBSTR** Substrat pro Kavität hinzugeben.
9. 10 min **lichtgeschützt** bei RT inkubieren.
10. 100 µL **STOP** Stopplösung pro Kavität hinzugeben, kurz schütteln.
11. Messen der OD bei 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter mit einem Mikrotiterplatten-Photometer innerhalb von 30 min.

Auswertung der Ergebnisse

Qualitative Auswertung

Cut-off Bestimmung: OD Negativkontrolle + 0,20

Proben mit OD-Werten gleich dem oder oberhalb des errechneten Grenzwertes sind als positiv, Proben mit OD-Werten unterhalb des errechneten Grenzwertes sind als negativ für *Entamoeba histolytica*-spezifische Antigene zu bewerten.

Der Test kann ausgewertet werden, wenn:

- OD-Mittelwert der Negativkontrolle $\leq 0,20$ (manuelle Abarbeitung)
 $\leq 0,30$ (automatische Abarbeitung)
- OD-Mittelwert der Positivkontrolle $\geq 0,80$

erreicht.

Sind die oben genannten Gültigkeitskriterien nicht erfüllt, muss der Testansatz wiederholt werden. Die Abarbeitung muss gemäß Gebrauchsanweisung erfolgt (korrekte Reagenzienvorbereitung, korrekte Inkubationszeiten und -temperaturen, sorgfältiges Waschen). Sollten die Gültigkeitskriterien auch nach wiederholtem Testansatz nicht erfüllt sein, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Interpretation der Ergebnisse

Positiv	\geq Cut-off
Negativ	$<$ Cut-off

Aufgrund von Unterschieden in der Patientenzusammensetzung wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche bestimmen sollte.

Leistungsmerkmale

Präzision

Zur Bestimmung der Präzision wurden 3 Proben mehrfach bestimmt. Für die Bestimmung des Intra-Assay-Variationskoeffizienten (VK) wurden die Proben in einer 40-fachen Bestimmung in einem Testlauf vermessen. Die Bestimmung des Inter-Assay-Variationskoeffizienten erfolgte durch eine Doppelbestimmung von insgesamt 40 Testansätzen, verteilt auf 20 Tage und 2 Operatoren.

Probe	Intra-Assay-Variationskoeffizient		Inter-Assay-Variationskoeffizient	
	\bar{x} OD	VK (%)	\bar{x} OD	VK (%)
1	2,022	2,7	1,448	9,2
2	1,106	2,1	0,883	7,6
3	0,413	4,9	0,374	9,4

Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze des Serazym® *Entamoeba histolytica* wurde durch Titration von mit *E. histolytica* HM-1:IMSS (ATCC 30459) Trophozoiten aufgestockten negativen Stuhlproben mit < 150 Trophozoiten/mL bestimmt.

Sensitivität und Spezifität

Ein Probenkollektiv von insgesamt $n = 188$ Stuhlproben humanen Ursprungs (mikrobiologisches Routinelabor) wurde im Serazym® *Entamoeba histolytica* untersucht:

Negativ: $n = 178$

Positiv: $n = 10$

Spezifität: 94,7 %

Im Referenztest wurden die 10 im ELISA positiv getesteten Proben als *Entamoeba histolytica*-negativ bewertet. Daher wird für das untersuchte Proben-Kollektiv eine Spezifität von 94,7 % bestätigt.

Entamoeba histolytica-positiv vorcharakterisierte Stuhlproben humanen Ursprungs wurden im Serazym® *Entamoeba histolytica* im Vergleich zu einem weiteren kommerziellen ELISA untersucht.

n = 39	ELISA positiv	ELISA negativ
Serazym® ELISA positiv	14	5**
Serazym® ELISA negativ	2*	18

Sensitivität: 87,5 %

Spezifität: 78,3 %

Die mit * und ** gekennzeichneten Proben wurden in einem externen Labor mittels PCR-Antigen-Nachweis nachuntersucht. Daraus ergibt sich eine korrigierte Sensitivität von 100 % und eine korrigierte Spezifität von 81,8 %.

Kreuzreaktivität

Negative Stuhlsuspensionen wurden mit folgenden Mikroorganismen mit einer Keimzahl von $\geq 10^8$ Kolonie-bildenden Einheiten (KBE) pro mL in Probenpuffer getestet und im Serazym® *Entamoeba histolytica* als negativ bewertet (450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter < Cut-off):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC (7966)	<i>Campylobacter coli</i>	ATCC (33559)
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC (11778)	<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC (32291)
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC (6633)	<i>Campylobacter fetus</i>	ATCC (27374)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC (25285)	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	ATCC (43954)
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC (8090)	<i>Campylobacter lari</i>	ATCC (35221)
<i>Clostridium sordellii</i>	ATCC (9714)	<i>Vibrio cholerae</i>	klinisches Isolat
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC (13048)	<i>Yersinia enterocolitica</i> 0:3	klinisches Isolat
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC (13047)	<i>Yersinia enterocolitica</i> 0:9	klinisches Isolat
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC (29212)	<i>Yersinia enterocolitica</i> Y11	klinisches Isolat
<i>Escherichia coli</i>	ATCC (25922)	<i>Yersinia enterocolitica</i> RK1 0803733	klinisches Isolat
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC (13883)	<i>Clostridium difficile</i>	VPI 10463
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC (27337)	<i>Salmonella infantis</i>	ATCC (51741)
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC (8427)	<i>Salmonella anatum</i>	ATCC (9270)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC (10145)	<i>Salmonella paratyphi</i> A	ATCC (11511)
<i>Salmonella enterica</i> Serovar typhimurium	ATCC (14028)	<i>Salmonella paratyphi</i> B	ATCC (8759)
<i>Salmonella enterica</i> ssp. enteritidis	ATCC (13076)	<i>Salmonella paratyphi</i> C	Nr. 2 Pasteur
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC (12022)	<i>Lactococcus lactis</i>	DSM (20481)
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC (25931)	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC (29906)
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC (25923)	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC (13525)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC (12228)	<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC (49128)
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC (17802)	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC (13813)
<i>Candida albicans</i>	ATCC (10231)	<i>Morganella morganii</i>	ATCC (25830)

Stuhlproben, die *Entamoeba dispar* in hohen Konzentrationen (mindestens $3,9 \cdot 10^5$ KBE/mL Probe) enthalten, können zu einem positiven Signal im Serazym® *Entamoeba histolytica* führen.

Interferenz

Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen zeigten bei Zermischung zu positiven und negativen Stuhlproben in den angegebenen Konzentrationen keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis (Die angegebenen Konzentrationen beziehen sich auf 100 mg Stuhlprobe.):

(-)-Scopolamine N-butyl bromid (0,5 %, Buscopan®), Bariumsulfat (5 %), Bismuth(III) subsalicylate (0,5 %, Pepto-Bismol), Cyclamat (5 %), Diclofenac (0,5 %), Hämoglobin human (5 %), Blut human (5 %), Hylak® N (5 %), Iberogast® (5 %), Imodium® akut duo (0,06/3,8 %), Loperamid hydrochloride (5 %, Loperamid-CT akut), Metronidazol (0,5 %), Mucin (5 %), Nexium® (0,06 %), Nifuroxazide (0,5 %, Pentofuryl®), Palmitinsäure (20 %), Perenterol forte (0,5 %), Rennie® (20 %), Simagel® (1 %), Stearinsäure (20 %), Vancomycin (0,5 %).

Applikation

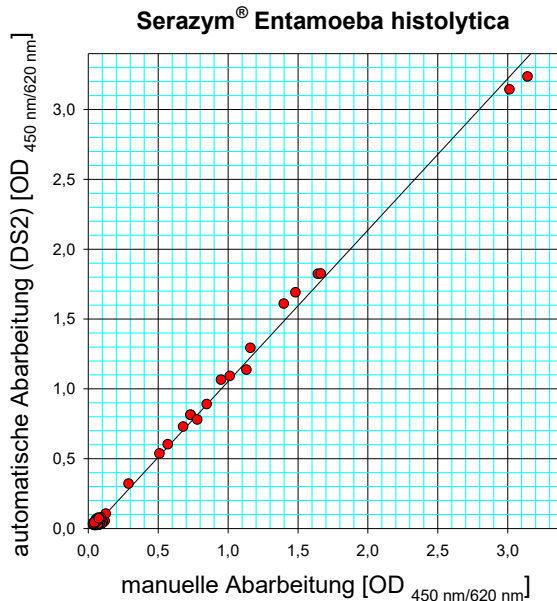
Automatische Abarbeitung

Es liegt in der Eigenverantwortung des Anwenders, die Mikrotiterplatten-Automaten und zugehörige Anwendungsdateien vor Verwendung mit diesem Produkt zu validieren. Für zugehörige Anwendungsdateien zur Nutzung der unten genannten Mikrotiterplatten-Automaten kann der örtliche Distributor kontaktiert werden.

Bei Abarbeitung des Serazym® *Entamoeba histolytica* auf einem Mikrotiterplatten-Vollautomaten (z.B. DS2®, DSX®, Dynex Technologies) können in Abhängigkeit vom verwendeten Gerät und von den individuellen Geräteeinstellungen im Vergleich zur manuellen Bearbeitung höhere OD-Werte gemessen werden. In diesen Fällen ist die Erhöhung des maximal zulässigen Grenzwertes der Negativkontrolle auf OD = 0,3 zulässig. Für den Waschprozess ist die Programmierung von Waschpuffer-Einwirkzeiten (mindestens 10 s pro Streifen und Waschschrift) gefolgt von einem Waschschrift mit deionisiertem Wasser und 10 s Einwirkzeit zu empfehlen. Gegebenenfalls kann die Anzahl der Waschschrift auf 7x bis 8x erhöht werden.

Korrelation: manuelle – automatische Abarbeitung

Im Rahmen der Untersuchung von 140 Stuhlproben wurde bei parallel durchgeführter manueller und automatischer Abarbeitung (DS2®, Dynex Technologies) ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,998$ ermittelt.



Änderungshistorie

Version	Abschnitt	Änderungen
2026-04	<p>Deckblatt</p> <p>Testkomponenten (Lieferumfang)</p> <p>Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel</p> <p>Wichtige Hinweise</p> <p>Behandlung der Proben</p> <p>Testdurchführung</p>	<p>Anpassung Artikelnummer an Verpackungskonzept</p> <p>Anpassung Volumina an Verpackungskonzept, Ergänzung Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils</p> <p>Ergänzung „Reagenzienbehälter zur Dispensierung mit Multikanal-Mikropipette“</p> <p>Aufnahme der Negativkontrolle als Lot - und Produktübergreifende Komponente; Tabelle unter „Sicherheitshinweise“ Anpassung an die Kennzeichnung auf dem Etikett</p> <p>Ergänzung Beispiel Probengefäß</p> <p>Anpassung an Verpackungskonzept</p>
2026-05	<p>Testdurchführung</p> <p>Applikation: Automatische Abarbeitung</p>	<p>Anpassung „Platte abkleben“ zu „Platte abdecken“</p> <p>Aufnahme Eigenverantwortung des Anwenders</p>