


















Serazym[®] Rotavirus

Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis des VP-6 Antigens (Kapsidprotein) von Rotaviren der Gruppe A in Stuhlproben humanen Ursprungs

REF E-020 ∇ 96
IVD In-vitro-Diagnostikum **CE**

 **Seramun Diagnostica GmbH** • Spreehagener 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 <i>n</i> Prüfungen |  Biologisches Risiko |  Temperaturbereich |
| | |  Achtung |

Zweckbestimmung

Serazym® Rotavirus ist ein IVD-Test zur qualitativen Bestimmung des VP-6 Antigens (Kapsidprotein) von Rotaviren der Gruppe A in Stuhlproben humanen Ursprungs zur manuellen oder semi-automatischen Abarbeitung durch einen Fachanwender in Laborumgebung.

Er dient der Diagnosehilfe einer Rotavirus-assoziierten Gastroenteritis in Proben von Patienten mit Symptomen einer Gastroenteritis.

Testprinzip

Serazym® Rotavirus ist ein Enzymimmunoassay auf der Basis polyklonaler Antikörper gegen das VP-6 Antigen, welches das Hauptprotein des inneren Kapsids von Rotaviren der Gruppe A repräsentiert. Verdünnte, unbehandelte Stuhlproben sowie Negativ- und Positivkontrolle werden simultan mit Peroxidase (HRP)-markierten polyklonalen anti-Rotavirus-Antikörpern in die mit polyklonalen anti-Rotavirus-Antikörpern beschichteten Kavitäten der Mikrotiterplatte dosiert. Nach Inkubation werden ungebundene Komponenten durch einen Waschschrift entfernt und die HRP setzt 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 Rotavirus-Antigene direkt proportional.

Testkomponenten (Lieferumfang)

| | | Für 96 Kavitäten | |
|---|----------------------|--|---|
| 1 | WELLS | Mikrotiterplatte beschichtet mit $< 20 \mu\text{g/mL}$ polyklonalen anti-Rotavirus- Antikörpern (Schaf) | 12 teilbare Streifen zu je 8 Kavitäten, Farbmarkierung dunkelblau, 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 $< 5 \mu\text{g/mL}$ rekombinantes Rotavirus-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 polyklonale anti-Rotavirus- Antikörper (Kaninchen) | 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* diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf nur von geschultem Laborfachpersonal durchgeführt werden.

Die Gebrauchsanweisung ist strikt einzuhalten. Das Testbesteck und 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® Rotavirus 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 Probenserien 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 Waschschrte 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) | <p>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.</p> <p>EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.</p> <p>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</p> |
| DIL | <p>Enthält Material tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid</p> |
| CONTROL + | <p>Enthält Material mikrobiellen und tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid</p> |
| CONTROL - | <p>Enthält Material tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,01 % Natriumazid</p> |
| CONJ HRP | <p>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.</p> <p>EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.</p> <p>Enthält Material tierischen Ursprungs.</p> <p>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</p> |
| SUBSTR | <p>Gefahrbestimmende Komponente: 2-Pyrrolidon</p> <p>Signalwort: Gefahr</p>  <p>H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.</p> <p>P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.</p> <p>P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>Nur für gewerbliche Anwender.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,00015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)</p> |

| Testkomponente | Gefahrenkennzeichnung und ergänzende Angaben zu Inhaltsstoffen |
|----------------|--|
| STOP | - |

Grenzen der Methode

Der qualitative enzymimmunologische Nachweis von Rotavirus 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. Der Erregernachweis sollte zum Zeitpunkt der akuten Krankheitsphase erfolgen, da dann die Anzahl der ausgeschiedenen Viruspartikel am höchsten ist. Die Untersuchung von Proben, die nach der akuten Phase einer Infektion entnommen wurden, kann zu falsch negativen Ergebnissen führen, da die Anzahl der Viruspartikel unter die Nachweisgrenze des Tests gesunken sein könnte. Impfviren, die im Rahmen einer Rotavirus-Vakzinierung oral verabreicht werden, können mit dem Stuhl ausgeschieden werden und ein positives Testergebnis verursachen. Ein negatives Ergebnis im Serazym® Rotavirus schließt eine Rotavirus-Infektion nicht aus. Ursachen falsch negativer Ergebnisse können einerseits durch einen ungünstigen Zeitpunkt der Probennahme und andererseits durch eine inhomogene Antigenverteilung in der Probe bedingt sein. Die Gesamtinterpretation des ELISA-Testergebnisses sollte im Zusammenhang mit dem klinischen Bild erfolgen.

Behandlung der Proben

Probennahme

Stuhlprobe in geeignetem Probenentnahmegefäß sammeln.

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

Probenhaltbarkeit und -lagerung

Stuhlproben sollten sofort nach Entnahme bei 2...8 °C oder bei -20°C gelagert werden und innerhalb von 72 h untersucht werden. Wiederholtes (> 3x) Einfrieren 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 (Durchmesser etwa 2 - 3 mm) 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.

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. 75 µL **CONJ HRP** HRP-Konjugat pro Kavität pipettieren.
3. Je 75 µL **CONTROL +** Positivkontrolle
75 µL **CONTROL -** Negativkontrolle
50 µL **verdünnte Stuhlprobe** hinzugeben und kurz schütteln.
4. Platte abdecken und 60 min bei RT inkubieren.
5. Dekantieren und 5-mal mit 300 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restflüssigkeit gegebenenfalls durch Ausschlagen auf Zellstoff entfernen.
6. 75 µL **SUBSTR** Substrat pro Kavität hinzugeben.
7. 10 min **lichtgeschützt** bei RT inkubieren.
8. 75 µL **STOP** Stopplösung pro Kavität hinzugeben, kurz schütteln.
9. 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 Rotavirus-spezifische VP-6 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 $\geq 1,20$

erreicht.

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

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 4 Proben mehrfach bestimmt. Für die Bestimmung des Intra-Assay-Variationskoeffizienten (VK) wurden die Proben in einer 12-fachen Bestimmung in einem Testlauf vermessen. Die Bestimmung des Inter-Assay-Variationskoeffizienten erfolgte ebenfalls durch eine 3-fache Bestimmung in 10 verschiedenen Testläufen.

| Probe | Intra-Assay-Variationskoeffizient | | Inter-Assay-Variationskoeffizient | |
|-------|-----------------------------------|--------|-----------------------------------|--------|
| | \bar{x} OD | VK (%) | \bar{x} OD | VK (%) |
| 1 | 1,841 | 7,5 | 2,720 | 4,7 |
| 2 | 1,208 | 6,5 | 1,647 | 7,4 |
| 3 | 0,620 | 6,4 | 0,968 | 7,7 |
| 4 | 0,463 | 5,3 | 0,409 | 4,6 |

Nachweisgrenzen

Die untere Nachweisgrenze des Serazym® Rotavirus wurde durch Titration von gereinigtem Rotavirus-Stamm SA-11 mit < 10 ng/mL (entsprechend ca. 10^6 Viruspartikeln/g Stuhl) bestimmt.

Sensitivität und Spezifität

Im Rahmen einer retrospektiven Studie wurden insgesamt 488 Stuhlproben parallel im Serazym® Rotavirus und einem anderen kommerziellen ELISA untersucht.

| n = 488 | ELISA positiv | ELISA negativ |
|------------------------|---------------|---------------|
| Serazym® ELISA positiv | 246 | 0 |
| Serazym® ELISA negativ | 4 | 238 |

Sensitivität: 98,4 %

Spezifität: 100 %

Kreuzreaktivität

Stuhlproben, die für nachfolgend aufgeführte Erreger positiv getestet waren, zeigten bei Untersuchung im Serazym® Rotavirus keine Kreuzreaktivität:

Adenovirus, Astrovirus, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Giardia lamblia*, Norovirus, *Salmonella enteritidis* sowie Stuhlproben mit nachweisbaren (> 10 µg/g Stuhl) Hämoglobin-Konzentrationen.

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

| | | | |
|-------------------------------|--------------|--|----------------------|
| <i>Aeromonas hydrophila</i> | (ATCC 7966) | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | (ATCC 13883) |
| <i>Bacillus cereus</i> | (ATCC 11778) | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | (ATCC 27337) |
| <i>Bacillus subtilis</i> | (ATCC 6633) | <i>Proteus vulgaris</i> | (ATCC 8427) |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | (ATCC 25285) | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | (ATCC 10145) |
| <i>Candida albicans</i> | (ATCC 10231) | <i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>enteritidis</i> | (ATCC 13076) |
| <i>Campylobacter coli</i> | (ATCC 33559) | <i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>typhimurium</i> | (ATCC 14028) |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | (ATCC 33291) | <i>Shigella flexneri</i> | (ATCC 12022) |
| <i>Citrobacter freundii</i> | (ATCC 8090) | <i>Shigella sonnei</i> | (ATCC 25931) |
| <i>Clostridium sordellii</i> | (ATCC 9714) | <i>Staphylococcus aureus</i> | (ATCC 25923) |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | (ATCC 13048) | <i>Staphylococcus epidermidis</i> | (ATCC 12228) |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | (ATCC 13047) | <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | (ATCC 17802) |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | (ATCC 29212) | <i>Vibrio cholerae</i> | Klinisches Isolat |
| <i>Escherichia coli</i> | (ATCC 25922) | <i>Yersinia enterocolitica</i> Serotyp O3, O9 | Klinisches Isolat |

Interferenz

Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen zeigten bei Zumischung zu positiven und negativen Stuhlproben in den angegebenen Konzentrationen keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis: Bariumsulfat (5 %), Buscopan® (2 mg/mL), Cyclamat (5 %), Diclofenac (2 mg/mL), Hämoglobin human (5 mg/mL), Blut human (5 %), Hylak® N (5 %), Iberogast® (5 %), Imodium® akut duo (0,2 /12,5 mg/mL), Loperamid (0,2 mg/mL), Metronidazol (2 mg/mL), Mucin (5 mg/mL), Nexium® (2 mg/mL), Palmitinsäure (20 %), Pentofuryl® (2 mg/mL), Pepto-Bismol (1 mg/mL), Perenterol (2,5 mg/mL), Rennie® (8 mg/mL), Simigel® (2 mg/mL), Stearinsäure (20 %), Vancomycin (2 mg/mL).

Applikation

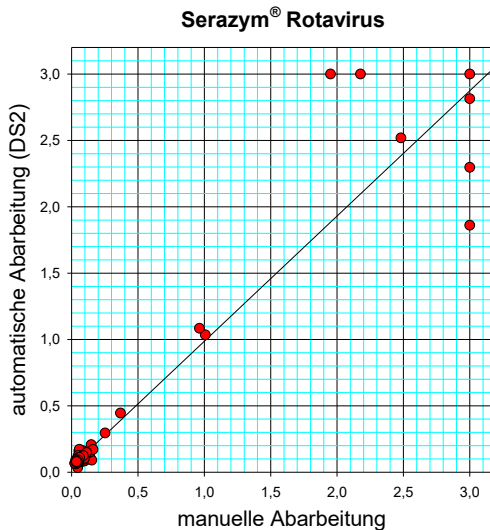
Automatische Abarbeitung

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® Rotavirus auf einem Mikrotitrationsplatten-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 Waschschriffe auf 7x bis 8x erhöht werden.

Korrelation: manuelle – automatische Abarbeitung

Im Rahmen der Untersuchung von 133 Stuhlproben wurde bei parallel durchgeführter manueller und automatischer Abarbeitung (DS2®, Dynex Technologies) ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,96$ 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> |