



















Serazym[®] Cryptosporidium parvum

Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis von *Cryptosporidium parvum*-spezifischen Antigenen in Stuhlproben humanen Ursprungs

REF E-039  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

 Eindeutige Produktidentifizierung	 In-vitro Diagnostikum	 Hersteller
 Land der Herstellung und Datum der Herstellung	 Nicht wiederverwenden	 Seriennummer
 Begrenzung der Luftfeuchtigkeit	 Vor Sonnenlicht schützen	 Artikelnummer
 Gebrauchsanweisung beachten	 Verwendbar bis	 Chargennummer
 Ausreichend für <i>n</i> Prüfungen	 Biologisches Risiko	 Temperaturbereich
		 Achtung

Zweckbestimmung

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

Er dient der Diagnosehilfe von Kryptosporidiose bei Patienten mit Symptomen einer Gastroenteritis und zum Screening von *Cryptosporidium parvum*-spezifischen Antigenen bei asymptomatischen Kontaktpersonen.

Testprinzip

Serazym® *Cryptosporidium parvum* ist ein Enzymimmunoassay auf der Basis monoklonaler Antikörper gegen *Cryptosporidium (C.) parvum*-spezifische Antigene. Verdünnte, unbehandelte Stuhlproben sowie Negativ- und Positivkontrolle werden in die mit monoklonalen anti-*C. parvum*-Antikörpern beschichteten Kavitäten der Mikrotiterplatte dosiert. Nach Inkubation werden ungebundene Komponenten durch einen Waschschrift entfernt und Peroxidase (HRP)-markierte monoklonale anti-*C. parvum*-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 *Cryptosporidium parvum*-spezifischen Antigene direkt proportional.

Testkomponenten (Lieferumfang)

		Für 96 Kavitäten	
1	WELLS	Mikrotiterplatte beschichtet mit $< 5 \mu\text{g/mL}$ monoklonalen anti- <i>C. parvum</i> - Antikörpern (Maus)	12 teilbare Streifen zu je 8 Kavitäten, Farbmarkierung schwarz, 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 $< 1\%$ native <i>C. parvum</i> - reaktive Probe (inaktiviert)	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 anti- <i>C. parvum</i> - Antikörper (Maus)	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® Cryptosporidium parvum 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 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>EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.</p> <p>Enthält Material tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,01 % 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>
STOP	-

Grenzen der Methode

Der qualitative enzymimmunologische Nachweis von *Cryptosporidium parvum*-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® *Cryptosporidium parvum* schließt eine Infektion mit *Cryptosporidium parvum* nicht zwingend aus. Eine inhomogene Antigenverteilung in der Probe kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Aus diesem Grund sollte bei negativem Testergebnis, aber dringendem klinischen Verdacht auf eine Infektion eine weitere Stuhlprobe des entsprechenden Patienten untersucht werden. Die Gesamtinterpretation des Testergebnisses im ELISA sollte in Zusammenhang mit dem klinischen Bild erfolgen.

Stuhlproben, die bereits in Transportmedien (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) verdünnt wurden, können im Vergleich zu unbehandelten Proben geringere OD-Werte im Serazym® *Cryptosporidium parvum* aufweisen. OD-Werte von Stuhlproben mit geringen Antigen-Konzentrationen können unterhalb des Detektionslimits fallen. Für diesen Fall ist die Verwendung von unbehandelten Proben zu empfehlen. Wenn unbehandelte Proben nicht zur Verfügung stehen, sollten die vorverdünnten Proben geringer verdünnt werden als unten angegeben.

Behandlung der Proben

Probennahme

Stuhlprobe in geeignetem Probenentnahmegefäß sammeln.

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

Probenthalbarkeit 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.

In Transportmedien (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) konservierte Stuhlproben können ebenfalls im Serazym® *Cryptosporidium parvum* eingesetzt 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.

In Transportmedien (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) konservierte Stuhlproben gut durchmischen und ohne weitere Verdünnung im Serazym® *Cryptosporidium parvum* einsetzen.

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 und kurz schütteln.
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 + 0,10

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 *Cryptosporidium parvum*-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 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	≥ 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 8-fachen Bestimmung in einem Testlauf vermessen. Die Bestimmung des Inter-Assay-Variationskoeffizienten erfolgte ebenfalls durch eine Doppelbestimmung in 8 verschiedenen Testläufen.

Probe	Intra-Assay-Variationskoeffizient		Inter-Assay-Variationskoeffizient	
	\bar{x} OD	VK (%)	\bar{x} OD	VK (%)
1	1,732	4,98	1,704	3,89
2	0,855	11,14	0,969	10,21
3	0,697	5,54	0,519	4,45
4	0,129	4,33	0,159	7,67

Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze des Serazym® *Cryptosporidium parvum* wurde durch Titration von mit Oozysten aufgestockten Stuhlproben mit $1,6 \times 10^5$ Oozysten pro mL Stuhlsuspension bestimmt.

Sensitivität und Spezifität

Ein Probenkollektiv von insgesamt $n = 327$ Stuhlproben (mikrobiologisches Routinelabor) wurde im Serazym® *Cryptosporidium parvum* untersucht:

Negativ: $n = 325$

Positiv: $n = 2$

Spezifität: 99,4 %

Im direkten Immunfluoreszenztest wurden die beiden im ELISA positiv getesteten Proben als *Cryptosporidium*-positiv bestätigt:

Spezifität berichtigt: 100 %

Cryptosporidium-positiv vorcharakterisierte Stuhlproben humanen Ursprungs wurden im Serazym® *Cryptosporidium parvum* im Vergleich zu zwei weiteren kommerziellen ELISAs untersucht.

$n = 34$	ELISA 1 positiv	ELISA 1 negativ
Serazym® ELISA positiv	32	0
Serazym® ELISA negativ	1*	1

Sensitivität bezogen auf ELISA 1: 96,9%

* In der im Serazym® ELISA negativ und im Vergleichs-ELISA 1 positiv bestimmten Probe waren im direkten Immunfluoreszenztest keine intakten Oozysten nachweisbar.

$n = 19$	ELISA 2 positiv	ELISA 2 negativ
Serazym® ELISA positiv	18	0
Serazym® ELISA negativ	0	1

Sensitivität bezogen auf ELISA 2: 100%

Kreuzreaktivität

Stuhlproben mit folgenden intestinalen Parasiten und Durchfallerregern zeigten im Serazym® Cryptosporidium parvum keine Kreuzreaktivität:

Adenovirus, *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides*, Astrovirus, *Blastocystis hominis*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridioides difficile*, *Entamoeba dispar/histolytica*, *Giardia lamblia*, *Helicobacter pylori*, Norovirus, Rotavirus, *Salmonella* ssp.

Negative Stuhlsuspensionen wurden mit folgenden Mikroorganismen mit einer Keimzahl von $\geq 10^8$ Kolonie-bildenden Einheiten pro mL in Probenpuffer getestet und im Serazym® Cryptosporidium parvum 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> Serotypen O3, O9	Klinische Isolate

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

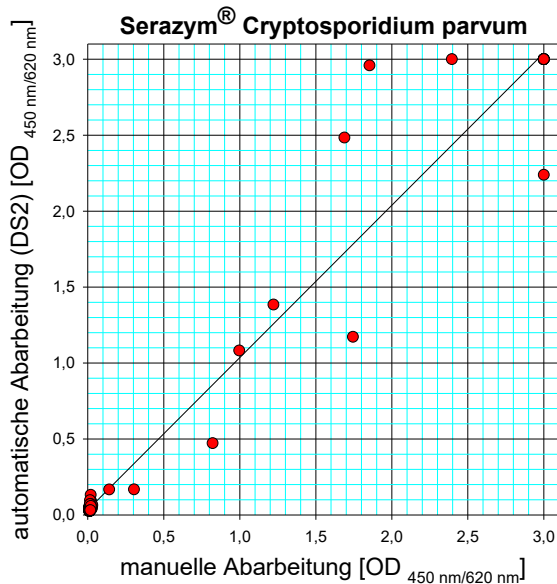
Automatische Abarbeitung

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® *Cryptosporidium parvum* 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 von mindestens 10 s pro Streifen und Waschschritt zu empfehlen. Gegebenenfalls kann die Anzahl der Waschschrte auf 7x bis 8x erhöht werden.

Korrelation: manuelle – automatische Abarbeitung

Im Rahmen der Untersuchung von 90 Stuhlproben wurde bei parallel durchgeführter manueller und automatischer Abarbeitung (DS2®, Dynex Technologies) ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,976$ ermittelt.



Änderungshistorie

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