

Serazym[®] Giardia

Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis von *Giardia intestinalis*-spezifischem Protein (CWP-1) in Stuhlproben humanen Ursprungs

REF E-106  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



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 n Prüfungen



Biologisches Risiko



Temperaturbereich



Achtung

Zweckbestimmung

Serazym® Giardia ist ein IVD-Test zur qualitativen Bestimmung von *Giardia intestinalis*-spezifischem Zystenwandprotein 1 (CWP-1) in Stuhlproben humanen und tierischen Ursprungs aus Anreicherungskulturen zur manuellen oder semi-automatischen Abarbeitung durch einen Fachanwender in Laborumgebung.

Es dient der Diagnosehilfe von Giardiasis in Proben von Patienten mit Symptomen einer Gastroenteritis.

Testprinzip

Serazym® Giardia ist ein Enzymimmunoassay auf der Basis polyklonaler Antikörper gegen *Giardia intestinalis*-spezifisches Zystenwandprotein 1 (CWP-1). Verdünnte, unbehandelte Stuhlproben sowie Negativ- und Positivkontrollen werden in die mit polyklonalen anti-*Giardia*-Antikörpern beschichteten Kavitäten der Mikrotiterplatte dosiert. Nach Inkubation werden ungebundene Komponenten durch einen Waschschrift entfernt und Peroxidase (HRP)-markierte anti-*Giardia* 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 des spezifisch gebundenen *Giardia intestinalis*-spezifischem Zystenwandprotein 1 (CWP-1) direkt proportional.

Testkomponenten (Lieferumfang)

		Für 96 Kavitäten	
1	WELLS	Mikrotiterplatte beschichtet mit < 10 µg/mL polyklonalen anti- <i>Giardia</i> CWP-1 Antikörpern (Schaf)	12 teilbare Streifen zu je 8 Kavitäten, Farbmarkierung weiß, 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 µg/mL rekombinantes <i>G. intestinales</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 µg/mL HRP-markierte polyklonale anti- <i>Giardia</i> CWP-1-Antikörper (Schaf)	15 mL, gebrauchsfertig, grün gefärbt, grüne Kappe
7	SUBSTR	Substrat SeramunBlau® automat fast < 0,1 % 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin; < 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-Mikropipetten 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® Giardia 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 einmal 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 Multikanal-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>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 mikrobiellen und 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>
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></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 *Giardia intestinalis*-spezifischem Zystenwandprotein 1 (CWP-1) 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® Giardia schließt eine 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 Testergebnisses im ELISA sollte im Zusammenhang mit dem klinischen Bild erfolgen. Im Einzelfall können Wiederholungsuntersuchungen im mehrwöchigen Abstand hilfreich sein.

In Transportmedien (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) gelagerte Stuhlproben, können im Serazym® Giardia geringere OD-Werte liefern als unbehandelte Proben, was bei Proben mit geringer Antigenkonzentration dazu führen kann, dass die OD-Werte unter die Nachweisgrenze des Testes fallen. Es wird daher der Ansatz aus unbehandelten Stuhlproben empfohlen. Sollte keine unbehandelte Probe zur Verfügung stehen, ist diese unbedingt in der unter Probenvorbereitung genannten Verdünnung und nicht unverdünnt im Test einzusetzen.

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.

Probenvorbereitung

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

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.

In Transportmedium (PARA-PAK PLUS, PARA-PAK PLUS SAF) konservierte Stuhlproben gut durchmischen. In ein Reaktionsgefäß 250 µL Probenpuffer pipettieren. 1000 µL der in Transportmedium verdünnten Probe in den Probenpuffer überführen und gründlich mischen.

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. Testkomponenten 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 + 0,10

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 *Giardia intestinalis*-spezifisches Zystenwandprotein 1 (CWP-1) 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	\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 8-fachen Bestimmung in einem Testlauf vermessen. Die Bestimmung des Inter-Assay-Variationskoeffizienten erfolgte durch eine Doppelbestimmung in 8 verschiedenen Testläufen.

Probe	Intra-Assay-Variationskoeffizient		Inter-Assay-Variationskoeffizient	
	\bar{x} OD	VK (%)	\bar{x} OD	VK (%)
1	2,182	4,8	1,947	7,4
2	1,175	3,9	1,732	8,6
3	0,563	5,1	0,760	7,7
4	0,179	3,6	0,217	9,0

Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze des Serazym® Giardia wurde durch Titration von mit Zysten, Trophozoiten und rekombinantem CWP-1 aufgestockten Stuhlproben mit $1,6 \times 10^3$ Zysten, $6,3 \times 10^4$ Trophozoiten und 3,1 ng CWP-1 pro mL Stuhlsuspension bestimmt.

Sensitivität und Spezifität

Ein Probenkollektiv von $n = 240$ Stuhlproben humanen Ursprungs wurde im Serazym® Giardia untersucht:

Negativ: $n = 237$

Positiv: $n = 3$

Spezifität: 98,8 %

Im direkten Immunfluoreszenztest wurden die drei im ELISA positiv getesteten Proben als *Giardia*-positiv bestätigt: Spezifität berichtigt: 100%

Giardia intestinalis-positiv vorcharakterisierte Stuhlproben humanen Ursprungs wurden im Serazym® Giardia im Vergleich zu zwei weiteren kommerziellen ELISA untersucht.

$n = 26$ Stuhlproben humanen Ursprungs	ELISA 1 positiv	ELISA 1 negativ
Serazym® ELISA positiv	24	0
Serazym® ELISA negativ	0	2

Sensitivität bezogen auf ELISA 1: 100%

$n = 23$ Stuhlproben humanen Ursprungs	ELISA 2 positiv	ELISA 2 negativ
Serazym® ELISA positiv	19	2*
Serazym® ELISA negativ	0	2

Sensitivität bezogen auf ELISA 2: 100 %

* Beide Proben, die im Serazym® Giardia positiv und im ELISA 2 negativ bestimmt wurden, waren sowohl im direkten IFT als auch in ELISA 1 positiv, so dass sie als richtig positiv bewertet wurden.

Insgesamt wurden 26 *Giardia intestinalis*-positiv vorcharakterisierte Stuhlproben humanen Ursprungs parallel im Serazym® Giardia und im direkten Immunfluoreszenztest untersucht.

$n = 26$ Stuhlproben humanen Ursprungs	IFT positiv	IFT negativ
Serazym® ELISA positive	24	0
Serazym® ELISA negative	0	2

Sensitivität bezogen auf den IFT: 100 %

Kreuzreaktivität

Die Untersuchung von Stuhlproben mit einem positiven Erregernachweis der folgenden Spezies ergab keine falsch positiven Ergebnisse im Serazym® Giardia:

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

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® Giardia als negativ bewertet (450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter < Cut-off):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	(ATCC 7966)	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	(ATCC 27337)
<i>Bacillus cereus</i>	(ATCC 11778)	<i>Proteus vulgaris</i>	(ATCC 8427)
<i>Bacillus subtilis</i>	(ATCC 6633)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(ATCC 10145)
<i>Bacteroides fragilis</i>	(ATCC 25285)	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>enteritidis</i>	(ATCC 13076)
<i>Citrobacter freundii</i>	(ATCC 8090)	<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>typhimurium</i>	(ATCC 14028)
<i>Clostridium sordellii</i>	(ATCC 9714)	<i>Shigella flexneri</i>	(ATCC 12022)
<i>Enterobacter aerogenes</i>	(ATCC 13048)	<i>Shigella sonnei</i>	(ATCC 25931)
<i>Enterobacter cloacae</i>	(ATCC 13047)	<i>Staphylococcus aureus</i>	(ATCC 25923)
<i>Enterococcus faecalis</i>	(ATCC 29212)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	(ATCC 12228)
<i>Escherichia coli</i>	(ATCC 25922)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	(ATCC 17802)
<i>Klebsiella pneumonia</i>	(ATCC 13883)		

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), Simgel® (2 mg/mL), Stearinsäure (20 %), Vancomycin (2 mg/mL).

Applikation

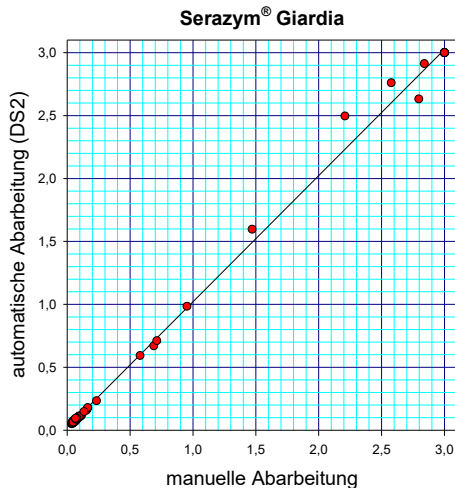
Automatische Abarbeitung

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® Giardia 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 90 Stuhlproben wurde bei parallel durchgeführter manueller und automatischer Abarbeitung (DS2®, Dynex Technologies) ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,999$ ermittelt.



Untersuchung von Kotproben tierischen Ursprungs

Giardia spp. positiv vorcharakterisierte Kotproben tierischen Ursprungs (*Felis catus*, *Canis lupus familiaris*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*, *Chinchilla sp.*, *Bos taurus*) wurden im Serazym® Giardia im Vergleich zu zwei weiteren kommerziellen ELISA untersucht.

n = 60 Kotproben tierischen Ursprungs	ELISA 1 positiv	ELISA 1 negativ
Serazym® Giardia positiv	49	1*
Serazym® Giardia negativ	3	7

Sensitivität bezogen auf ELISA 1: 94,2 %

* Die im Serazym® Giardia positiv und ELISA 1 negativ getestete Probe war sowohl im direkten Immunfluoreszenztest (IFT) als auch im Vergleichs-ELISA 2 positiv.

n = 55 Kotproben tierischen Ursprungs	ELISA 2 positiv	ELISA 2 negativ
Serazym® Giardia positiv	40	9**
Serazym® Giardia negativ	2***	4

Sensitivität bezogen auf ELISA 2: 95,2 %

** Alle 9 im ELISA 2 negativ und im Serazym® ELISA positiv getesteten Proben wurden im direkten IFT und im ELISA 1 als positiv bestätigt.

*** Die 2 im Serazym® Giardia negativ und ELISA 2 positiv getesteten Proben waren sowohl im direkten IFT als auch im Vergleichs-ELISA 1 negativ.

Insgesamt wurden 55 *Giardia spp.* positiv vorcharakterisierte Kotproben tierischen Ursprungs (*Felis catus*, *Canis lupus familiaris*, *Phoca vitulina*, *Rattus sp.*, *Chinchilla sp.*, *Bos taurus*) parallel im Serazym® Giardia und im direkten Immunfluoreszenztest untersucht.

n = 55 Kotproben tierischen Ursprungs	IFT positiv	IFT negativ
Serazym® ELISA positiv	48	1****
Serazym® ELISA negativ	0	6

Sensitivität bezogen auf den IFT: 100 %

**** Die ELISA-positive und IFT-negative Probe wurde in beiden Vergleichs-ELISA 1 und ELISA 2 ebenfalls positiv getestet.

Änderungshistorie

Version	Abschnitt	Änderungen
2026-03	<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>Tabelle unter „Sicherheitshinweise“ Anpassung an die Kennzeichnung auf dem Etikett</p> <p>Ergänzung Beispiel Probengefäß</p> <p>Anpassung an Verpackungskonzept</p>
2026-04	Wichtige Hinweise	Aufnahme der Negativkontrolle als Lot - und Produktübergreifende Komponente
2026-05	<p>Testdurchführung</p> <p>Applikation: Automatische Abarbeitung</p>	<p>Anpassung „Platte abkleben“ zu „Platte abdecken“</p> <p>Aufnahme der Eigenverantwortung des Anwenders zur Validierung von Mikrotiterplatten-Automaten</p>