

"DIAQUICK" Rotavirus Cassette

A rapid test for the qualitative detection of *Rotavirus* antigen in human stool samples.

Cat.No.	Content
Z09610CE	- 5 tests individually packed (5 x Ref. No: Z09610B) - 5 buffer tubes - 1 package insert
Z09610B	- 1 test individually packed - 1 buffer tube - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	18 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human stool samples
Results	after 5 minutes

SUMMARY

Rotavirus is the primary causative agent of paediatric gastroenteritis and diarrhoea worldwide. The improvement of food, water and hygiene has done nothing to decrease the incidence of rotavirus disease. Almost every child on the planet may get infected by the age of 5. According to studies 900,000 young children around the world die each year from rotaviruses. Many of them get the disease between December and April in the temperate climates of the northern hemisphere. Most of these deaths occur in developing countries. The infection usually begins with a fever. Soon the patient begins to vomit and has a nasty stomach-ache. The vomiting goes away, followed by watery diarrhoea that lasts from 3 to 9 days. Most of the time kids recover with little difficulty. Sometimes, severe dehydration can occur. The extreme dehydration that can be caused by rotaviruses is second only to the dehydration caused by cholera. The infection starts suddenly and lasts for an average of 4 to 6 days. Rotaviruses are extremely contagious. Only very few particles are needed to transmit the viruses. They originate from the stool, but are found throughout the environment wherever young children spend much time, especially during the winter months. They are resistant to disinfectants used to clean surfaces and to anti-bacterial hand-washing agents. Rotavirus particles remain active on human hands for at least 4 hours, on hard dry surfaces for 10 days, and on wet areas for weeks. Untreated, rotavirus infection may result in severe illness with dehydration and disturbances of the body's normal electrolyte balance, especially in babies and preschool children. Rotavirus is the cause of up to 50% of the hospitalized cases of diarrheal illness in infants and young children. Rotavirus induced dehydration is a major cause of infant morbidity in both developed and developing countries and a major cause of infant mortality in developing countries. The highest prevalence of the disease is experienced in temperate climates during the cooler months of the year. In tropical climates, rotavirus infection can occur all year round. The age groups most susceptible to the disease are infants and children.

The DIAQUICK Rotavirus Cassette is an in vitro qualitative immunochromatographic assay for the rapid detection of rotavirus antigens in human stool specimen. The test results are intended to aid in the diagnosis of rotavirus infection and to monitor the effectiveness of therapeutic treatment.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK Rotavirus Cassette is a sandwich solid phase immunochromatographic assay. To perform the test, an aliquot of diluted stool sample is added to the sample well of the test cassette. The sample flows through a label pad containing rotavirus antibody coupled to red-colored colloidal gold. If the sample contains rotavirus antigens, the antigen will bind to the antibody coated on the colloidal gold particles to form antigen-antibody-gold complexes. These complexes move on the nitrocellulose membrane by capillary action toward the test line region on which rotavirus specific antibodies are immobilized. As the complexes reach the test line, they will bind to the antibody on the membrane in the form of a line. A second red control line will always appear in the result window to indicate that the test has been correctly performed and the test device functions properly. If rotavirus antigen is not present or lower than the detection limit of the test, only the control line will be visible. If the control line does not develop, the test is invalid.

MATERIAL PROVIDED

- Individually pouched test cassettes
- Specimen collection tubes with 1,5 mL dilution buffer each for sample collection and dilution
- Package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Absorbent tissue paper to prevent solution from splashing.
- stool specimen collection units
- Timer

STORAGE AND STABILITY

Store kit as packaged either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Under these conditions the test and the buffer is stable through the expiration date. The test must remain in the sealed pouch containing a desiccant until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- Wear protective gloves while handling kit components and test specimens.
- Patient specimens and inactivated Positive Control may contain infectious agents and should be handled and disposed of as potential biohazards.
- Do not use kit components beyond expiration date.
- Dispose all used materials in an appropriate container. Treat as potential biohazard.

SPECIMEN COLLECTION, PREPARATION AND STORAGE

Specimen Collection and Storage

Stool samples must be taken as soon as the symptoms appear. Viral particles decrease in number after one week. Stool specimens should be collected in containers that do not contain media, preservatives, animal serum or detergents as any of these additives may interfere with the DIAQUICK Rotavirus Cassette.

Specimens may be stored at 2-8°C for 2 days without interfering with the assay performance. For long-term storage of specimens, -20°C or colder is recommended. Repeated freezing and thawing of specimens is not recommended and may cause erroneous results. Do not store specimens in self-defrosting freezers.

Specimen Preparation

- Unscrew the sample bottle, use the attached applicator stick attached on the cap to transfer a small piece of stool (4-6 mm in diameter; approx. 50-200 mg) into the sample bottle containing specimen preparation buffer.
- For liquid or semi-solid stools, add 100 µL of stool to the vial with an appropriate pipette.
- Replace the stick in the bottle and tighten securely. Mix stool sample with the buffer thoroughly by shaking the bottle for a few seconds.

ASSAY PROCEDURE

- 1) Bring all reagents, including test device, to room temperature before use.
- 2) Remove the test card from the sealed foil pouch.
- 3) Hold the sample bottle upright with the tip pointing away from the test performer, snap off the tip.
- 4) Hold the bottle in a vertical position over the sample well of the test card, deliver 3 drops (120 -150 µL) of diluted stool sample to the sample well.
- 5) Read the result between 5 - 10 minutes. A strong positive sample may show results earlier.

Note: Results after 10 minutes may not be accurate.

QUALITY CONTROL

- 1) The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
- 2) Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control material, which is not provided with this test kit, may be commercially available.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

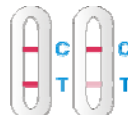
For the interpretation of the test result (line(s) that has(ve) appeared in the test result window are visually interpreted.

Negative result



Only one colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). The absence of the test result line (T) indicates that no Rotavirus has been detected by the assay.

Positive Result



Two distinct colored lines appear on the membrane. One colored line forms in the control line region (C) and another apparent colored line appears in the test result line region (T).

NOTE: The intensity of the color in test line regions may vary depending on the concentration of aimed substances present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Besides, the substances level can not be determined by this qualitative test.

Invalid Result



INVALID: The control line (C) fails to appear. Results from any test that has not produced a control line at the specified reading time should be discarded. Insufficient specimen volume, insufficient specimen migration, or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure.

LIMITATIONS

- 1) The test is for qualitative detection of rotavirus antigen in stool sample and does not indicate the quantity of the antigens.
- 2) The test is for in vitro diagnostic use only.
- 3) The test result should be used only to evaluate with patient with signs and symptoms of the disease. A definitive clinical diagnosis should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

EXPECTED VALUES

The DIAQUICK Rotavirus Cassette detects the presence of rotavirus antigens in stool specimens. Expected values for any given population should be determined for each laboratory. The positivity rate of any given laboratory may vary depending on geographic location, season and living environment.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The DIAQUICK Rotavirus Cassette has shown 98% sensitivity and 97% specificity comparing to the ELISA results.

Reproducibility

Reproducibility of the DIAQUICK Rotavirus Cassette was determined using negative, low positive and high positive controls. These samples were tested in replicates of 10 in a blind study by 3 operators working independently in the same laboratory. The agreement of the expected result was 100%.

Cross Reactivity

The DIAQUICK Rotavirus Cassette may cross with the rotavirus antigen from monkey and porcine.

LITERATURE

1. Al-Yousif, Y., J. Anderson, C. Chard-Bergstrom, A. Bustamante, M. Muenzenberger, K. Austin, and S. Kapil. 2001. Evaluation of a latex agglutination kit (Virogen Rotatest) for detection of bovine rotavirus in fecal samples. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 8:496-498
2. Bellinzoni, R. C., J. Blackhall, H. R. Terzolo, A. R. Moreira, N. Auza, N. Mattion, G. L. Micheo, J. L. La Torre, and E. A. Scodeller. 1990. Microbiology of diarrhea in young beef and dairy calves in Argentina. *Rev. Argent. Microbiol.* 22:130-136.
3. Bendali, F., H. Bichet, F. Schelcher, and M. Sanaa. 1999. Pattern of diarrhea in newborn beef calves in southwest France. *Vet. Res.* 30:61-74.
4. Benfield, D. A., I. J. Stotz, E. A. Nelson, and K. S. Groon. 1984. Comparison of a commercial enzymelinked immunosorbent assay with electron microscopy, fluorescent antibody, and virus isolation for the detection of bovine and porcine rotavirus. *Am. J. Vet. Res.* 45:1998-2002.
5. Chinsangaram, J., G. Y. Akita, A. E. Castro, and B. I. Osburn. 1993. PCR detection of group A bovine rotaviruses in feces. *J. Vet. Diagn. Investig.* 5:516-521.



"DIAQUICK" Rotavirus Cassette

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Rotavirus* Antigenen in humanen Stuhlproben.

Cat.No.	Content
Z09610CE	- 5 Tests einzeln verpackt (5 x Ref. No: Z09610B) - 5 Probesammelröhrchen - 1 Packungsbeilage
Z09610B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Probesammelröhrchen - 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit	18 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-30°C
Probe	humane Stuhlproben
Ergebnis	nach 5 Minuten

SUMMARY

Rotavirus ist weltweit die Hauptursache von pädiatrischer Gastroenteritis und Durchfall. Die Verbesserung von Nahrung, Wasser und Hygiene hatte auf die Häufigkeit von Rotavirus-Infektionen keine Auswirkung. Fast jedes Kind wird bis zum Alter von 5 Jahren infiziert. Laut Studien sterben weltweit ca. 900.000 Kinder pro Jahr durch Rotaviren. Viele erkranken zwischen Dezember und April in den gemäßigten Klimazonen der nördlichen Hemisphäre. Die meisten Todesfälle werden in den Entwicklungsländern verzeichnet. Die Infektion beginnt normalerweise mit Fieber, gefolgt von Erbrechen und Bauchschmerzen. Das Erbrechen verschwindet rasch und es kommt zu wässrigem Durchfall, der 3-9 Tage dauern kann. Sehr häufig genesen Kinder ohne Komplikationen, manchmal kann es jedoch zu starker Dehydrierung kommen. Die Infektion beginnt plötzlich und dauert ca. 4-8 Tage. Rotaviren sind extrem ansteckend. Nur wenige Partikel werden benötigt, um den Virus zu übertragen. Viren findet man normalerweise im Stuhl, werden aber oft überall dort gefunden, wo Kinder viel Zeit verbringen, besonders während der Wintermonate. Sie sind resistent gegen Desinfektionsmittel für Oberflächen und gegen anti-bakterielle Waschlösungen. Rotavirus-Partikel bleiben auf Händen mind. 4 h aktiv, auf harten, trockenen Oberflächen 10 Tage und auf nassen Oberflächen Wochen. Unbehandelt führt eine Rotavirus-Infektion zu einer schweren Erkrankung mit Entwässerung und Störung des Elektrolyt-Haushaltes des Körpers, vor allem in Babies und Vorschulkindern. Rotaviren sind der Grund für bis zu 50% der Krankenhausaufenthalte aufgrund von Durchfallerkrankungen in Kleinkindern. Dehydrierung durch Rotaviren ist ein Hauptgrund der Kindererkrankungen sowohl in entwickelten und in Entwicklungsländern und auch ein Hauptgrund der Kindersterblichkeit in Entwicklungsländern. Die Krankheit kommt am häufigsten in den Wintermonaten der gemäßigten Klimazonen vor. In tropischen Gebieten ist die Krankheit das ganze Jahr endemisch. Die gefährdetsten Altersgruppen sind Kleinkinder und Kinder.

Die DIAQUICK Rotavirus Cassette ist ein qualitativer immunochromatographischer in vitro Test für den schnellen Nachweis von Rotavirus-Antigenen in humanen Stuhlproben. Die Testergebnisse dienen zur Unterstützung der Diagnose von Rotavirus-Infektionen und zur Überwachung von therapeutischen Behandlungen.

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK Rotavirus Cassette ist ein Sandwich Festphasen immunochromatographischer Test. Um den Test durchzuführen, wird ein Aliquot verdünnter Stuhlprobe in die Probenöffnung der Testcassette getropft. Die Probe fließt über das Konjugatpad, das Rotavirus-Antikörper enthält, welche an rotes, kolloidales Gold gebunden sind. Wenn die Probe Rotavirus-Antigen enthält, bindet das Antigen an die Antikörper-Gold-Partikel, was zur Bildung von Antigen-Antikörper-Gold-Komplexen führt. Diese Komplexe wandern durch Kapillarwirkung die Nitrozellulosemembran entlang. In der Testlinienregion, in der Rotavirus-spezifische Antikörper immobilisiert sind, binden die Komplexe an die Antikörper auf der Membran und bilden so eine Linie. Weiters bildet sich im Ergebnisfenster immer eine zweite rote Kontrolllinie, die die Funktionalität des Tests und die korrekte Testdurchführung bestätigt. Wenn Rotavirus-Antigen nicht vorhanden ist oder in Konzentrationen unter der Nachweisgrenze vorliegt, bildet sich nur die Kontrolllinie. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig.

BEREITGESTELLTES MATERIAL

- Einzelne versiegelte Testcassetten
- Probesammelröhrchen mit je 1,5 mL Verdünnungspuffer für die Probennahme und -verdünnung.
- Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Saugfähiges Papier, um Probenspritzer zu vermeiden.
- Stuhlfänger

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den Kit originalverpackt entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Unter diesen Bedingungen sind Tests und Puffer bis zum Verfallsdatum stabil. Die Tests müssen bis zur Verwendung im versiegelten Alubeutel (mit inkludiertem Trocknungsmittel) verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro Diagnostik.
- Während der Handhabung der Testkomponenten und Proben Schutzhandschuhe tragen.
- Patientenproben und inaktivierte Positivkontrollen können infektiöses Material beinhalten und sollten wie Biogefährdung entsorgt werden.
- Die Kitkomponenten nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Alle verwendeten Materialien in einem geeigneten Behälter entsorgen. Als mögliche Biogefährdung behandeln.

PROBENNÄHME, AUFBEREITUNG UND LAGERUNG

Probennahme und -lagerung

Stuhlproben müssen genommen werden, sobald die Symptome auftreten. Die Anzahl der Viruspartikel verringert sich nach einer Woche. Stuhlproben sollten in Behältern gesammelt werden, die keine Medien, Konservierungsmittel, tierische Seren oder Detergenzien enthalten, da diese Zusatzstoffe die DIAQUICK Rotavirus Cassette stören. Proben können bei 2-8°C für 2 Tage gelagert werden, ohne die Testergebnisse zu beeinflussen. Für eine Langzeitlagerung von Proben werden -20°C oder darunter empfohlen. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen wird nicht empfohlen, da das zu falschen Ergebnissen führen kann. Die Proben nicht in selbst-enteisenden Kühlschränken lagern.

Probenaufbereitung

- Das Sammelröhrchen aufschrauben und mit dem Applikatorstab in der Kappe eine kleine Menge an Stuhl (4-6 mm Durchmesser; ca. 50-200 mg) in das Sammelröhrchen mit dem Verdünnungspuffer überführen.
- Für flüssige oder halb feste Stuhlproben, 100 µL Stuhl mit einer passenden Pipette in das Röhrchen pipettieren.
- Die Kappe mit dem Applikatorstab wieder fest auf das Röhrchen schrauben. Das Röhrchen für ein paar Sekunden schütteln, um die Stuhlprobe mit dem Puffer gut zu vermischen.

TESTDURCHFÜHRUNG

- 1) Alle Materialien und Proben vor Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- 2) Die Testcassette aus dem versiegelten Alubeutel nehmen.
- 3) Das Proberöhrchen aufrecht halten, mit der Spitze weg von der durchführenden Person. Die Spitze abbrechen.
- 4) Das Röhrchen in vertikaler Position über die Probenöffnung der Testcassette halten und 3 Tropfen (120-150 µL) der verdünnten Stuhlprobe auftragen.
- 5) Die Ergebnisse nach 5-10 min. ablesen. Eine stark positive Probe kann bereits früher Ergebnisse zeigen.

Achtung: Nach über 10 Minuten sind die Ergebnisse ev. ungenau.

QUALITÄTSKONTROLLE

- 1) Die Kontrolllinie ist eine interne Kontrolle der Reagenzien und Testdurchführung. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzienqualität in Ordnung ist.
- 2) Gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Verlässlichkeit des Tests zu validieren. Kontrollmaterial, das mit diesem Kit nicht bereitgestellt wird, ist kommerziell erhältlich.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

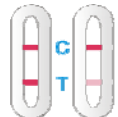
Für die Auswertung des Testergebnisses werden die Linien, die im Ergebnisfenster erschienen sind, visuell ausgewertet.

Negatives Ergebnis



Nur eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). Keine Linie in der Testlinienregion (T) erkennbar. Die Abwesenheit der Testergebnislinie (T) zeigt an, dass keine Rotaviren mit dem Test nachgewiesen wurden.

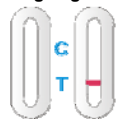
Positives Ergebnis



Zwei unabhängige farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine farbige Linie liegt in der Kontrolllinienregion (C). Die andere farbige Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

ACHTUNG: Die Farbintensität in den Testlinienregionen kann abhängig von der Konzentration der nachzuweisenden Substanz in der Probe variieren. Daher sollte jede sichtbare Farbschattierung in der Testregion als positiv gewertet werden. Weiters ist zu beachten, dass die Viruskonzentration nicht mit diesem qualitativen Test bestimmt werden kann.

Ungültiges Ergebnis



Die Kontrolllinie wird nicht ausgebildet. Testergebnisse, bei denen die Kontrolllinie nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erscheint, müssen verworfen werden. Zu geringes Probenvolumen, zu dickflüssige Proben oder falsche Testdurchführung sind die häufigsten Ursachen für das Fehlen einer Kontrolllinie.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1) Der Test ist für den qualitativen Nachweis von Rotavirus-Antigenen in Stuhlproben bestimmt, er misst nicht die Antigen-Konzentration.
- 2) Der Test ist nur für die In-vitro Diagnostik.
- 3) Die Testergebnisse dürfen nur gemeinsam mit anderen Anzeichen und Symptomen der Krankheit bei einem Patienten ausgewertet werden.

Eine definitive klinische Diagnose darf von dem Arzt nur getroffen werden, nachdem alle Klinik- und Laborbefunde ausgewertet wurden.

ERWARTETE WERTE

Die DIAQUICK Rotavirus Cassette weist Adenovirus-Antigene in Stuhlproben nach. Erwartete Werte einer bestimmten Population sollten für jedes Labor bestimmt werden. Die Positivrate eines Labors kann abhängig von geographischer Lage, Jahreszeit und Lebensbedingungen variieren.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Die DIAQUICK Rotavirus Cassette zeigte 98% Sensitivität und 97% Spezifität im Vergleich mit ELISA Ergebnissen.

Präzision

Die Wiederholbarkeit der DIAQUICK Adenovirus Cassette wurde unter Verwendung von negativen, schwach und stark positive Kontrollen bestimmt. Diese Proben wurden in 10 Wiederholungen in einer Blindstudie mit 3 unabhängig arbeitenden Anwendern im selben Labor getestet. Die Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen war 100%.

Kreuzreaktivität

Die DIAQUICK Rotavirus Cassette kann mit Rotavirus-Antigenen aus Affe oder Schwein kreuzreagieren.

BIBLIOGRAPHIE

1. Al-Yousif, Y., J. Anderson, C. Chard-Bergstrom, A. Bustamante, M. Muenzenberger, K. Austin, and S. Kapil. 2001. Evaluation of a latex agglutination kit (Virogen Rotatest) for detection of bovine rotavirus in fecal samples. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 8:496-498
2. Bellinzoni, R. C., J. Blackhall, H. R. Terzolo, A. R. Moreira, N. Auza, N. Mattion, G. L. Micheo, J. L. La Torre, and E. A. Scodeller. 1990. Microbiology of diarrhea in young beef and dairy calves in Argentina. *Rev. Argent. Microbiol.* 22:130-136.
3. Bendali, F., H. Bichet, F. Schelcher, and M. Sanaa. 1999. Pattern of diarrhea in newborn beef calves in southwest France. *Vet. Res.* 30:61-74.
4. Benfield, D. A., I. J. Stotz, E. A. Nelson, and K. S. Groon. 1984. Comparison of a commercial enzymelinked immunosorbent assay with electron microscopy, fluorescent antibody, and virus isolation for the detection of bovine and porcine rotavirus. *Am. J. Vet. Res.* 45:1998-2002.
5. Chinsangaram, J., G. Y. Akita, A. E. Castro, and B. I. Osburn. 1993. PCR detection of group A bovine rotaviruses in feces. *J. Vet. Diagn. Investig.* 5:516-521.

