



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/magen-darm-infekt-selbsttest/>

## Magen-Darm-Infekt Selbsttest

REF 6120

Selbsttest zum Nachweis von Rotaviren und/oder Adenoviren mittels Stuhlprobe.

CE  
0483

### ALLGEMEINE HINWEISE

Sowohl Rotaviren als auch Adenoviren sind eine der Hauptursachen für infektiöse Gastroenteritis und damit verbundenen Syndromen beim Menschen, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen. Adenoviren werden im Allgemeinen mit Gastroenteritis in Verbindung gebracht. Aber auch hinter vielen anderen Krankheiten wie Pharyngitis (Rachenentzündung), Bronchitis oder Keratokonjunktivitis (Bindehautentzündung) können Adenoviren stecken, wenn sie in den Atemwegen vorkommen. Die durch diese Viren verursachten Infektionen können bei Kleinkindern, älteren oder immungeschwächten Patienten schwerwiegend sein. Rotavirus- und Adenovirus-Infektionen verbreiten sich leicht durch Kontakt mit kontaminierten Gegenständen oder anderen durch Stuhl verunreinigten Oberflächen in der Umgebung. Jährliche Epidemien treten in der Regel im Herbst und Frühjahr auf, können aber je nach geografischer Lage auch weniger saisonal sein.

Der **Magen-Darm-Infekt Selbsttest** ist ein immundiagnostischer Schnelltest für den immunologischen Nachweis von Rotaviren und/oder Adenoviren in Stuhlproben. Die Testvorrichtung besteht aus einem Kunststoffgehäuse, das zwei reaktive Streifen enthält, d. h. einen für Rotavirus und einen für Adenovirus, die jeweils unterschiedliche Zonen für den Virusnachweis und für die Kontrolle aufweisen.

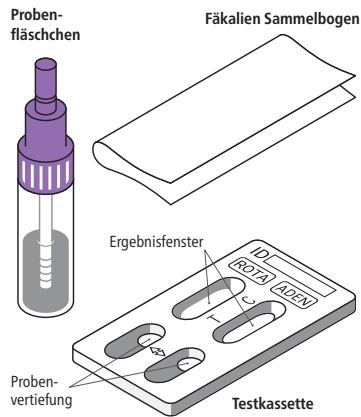
### TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält das für die Durchführung eines Tests erforderliche Material:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Testkassette, 1 Beutel mit Trockenmittel

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst nach der Entnahme der Stuhlprobe. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 Fäkalien-Sammelbogen
- 1 Probenfläschchen mit 2 ml Extraktionsmittel
- 1 Gebrauchsanweisung



### VORSICHTSMASSNAHMEN

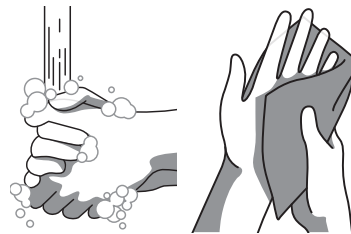
1. Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich genau an die angegebene Anzahl der Tropfen und die Reaktionszeit.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder bei Beschädigung des Aluminiumbeutels nicht mehr verwenden.
5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

### TESTVERFAHREN

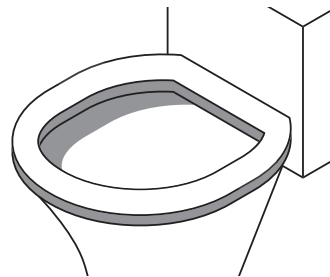
Vor der Durchführung der Tests sollte die Stuhlprobe gemäß den nachstehenden Anweisungen entnommen werden:

#### A - Probensammlung

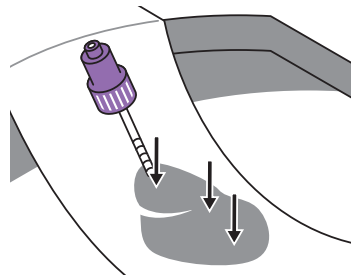
1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.



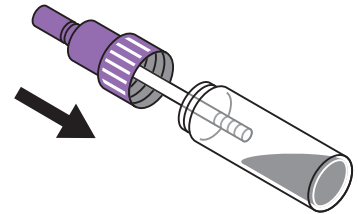
2. Die Fäkalien werden auf dem speziellen Papierstreifen gesammelt, der in der Packung enthalten ist.



3. Schrauben Sie die Kappe des Probenfläschchens mit der daran angebrachten Entnahmespitze ab und tauchen Sie die Spitze (ca. 2 cm) an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe.



4. Setzen Sie die Kappe mit der Stuhlprobe wieder auf das Probenfläschchen. Schrauben Sie sie fest und schütteln Sie das Fläschchen gut, um die Stuhlprobe in dem Verdünnungsmittel zu verteilen.

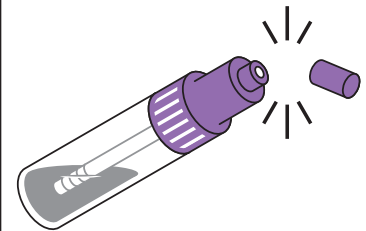


5. Entfernen Sie den Sammelbogen und entsorgen Sie ihn in der Toilette.

#### B- Testverfahren

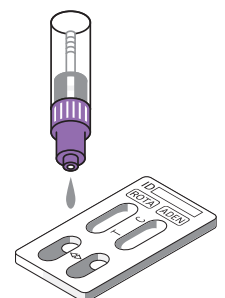
1. Reißen Sie den Schutzbeutel (an der Kerbe) auf und nehmen Sie die Testkassette heraus. Entsorgen Sie den kleinen Beutel mit dem Trocknungsmittel.

2. Brechen Sie die violette Spitze des Probenfläschchens ab.



3. Legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche (z. B. einen Tisch). Halten Sie das Probenfläschchen senkrecht und drücken Sie es vorsichtig zusammen, um genau 5 Tropfen des Extrakts zusammen, um genau 5 Tropfen des Extrakts mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen in jede Probenvertiefung zu geben. Vermeiden Sie Luftblasen.

**Hinweis:** Es ist erforderlich, 5 Tropfen des Extrakts in jede Probenvertiefung zu geben, da das Gerät über 2 reaktive Streifen verfügt, d. h. einen für Rotavirus und einen für Adenovirus.



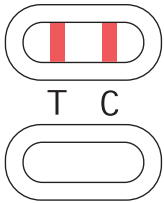
4. Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

## ERGEBNIS INTERPRETATION

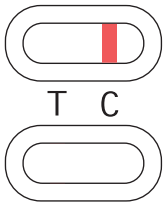
Die Intensität der Linienfarbe hat keine Bedeutung für die Interpretation des Testergebnisses.

### POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster „ROTA“ erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der Linie T kann deutlicher sein als die Intensität der Linie C. Dieses Ergebnis bedeutet, dass das Rotavirus-Antigen in der Probe vorhanden ist und dass Sie Ihren Hausarzt aufsuchen sollten.

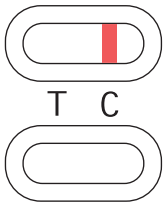


Im Ergebnisfenster „ADEN“ erscheinen zwei farbige Linien. Die Intensität der Testlinie unterhalb der T-Markierung kann deutlicher sein als die Intensität der Kontrolllinie (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass das Adenovirus-Antigen in der Probe vorhanden ist und dass Sie Ihren Hausarzt aufsuchen sollten.



### NEGATIVES ERGEBNIS

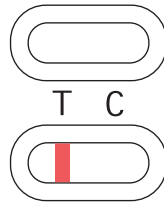
Es erscheint in beiden Ergebnisfenstern nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass weder Rotavirus- noch Adenovirus-Antigene in der Stuhlprobe nachgewiesen werden.



### UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint keine Linie oder nur eine farbige Linie unter der Markierung T (Test), ohne eine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit

einem neuen **Magen-Darm-Infekt Selbsttest** und einer frischen Stuhlprobe zu wiederholen.



## FRAGEN UND ANTWORTEN

### Wie funktioniert Magen-Darm-Infekt Selbsttest?

Bei infizierten Personen werden Rotaviren und/oder Adenoviren mit dem Stuhl ausgeschieden. Der **Magen-Darm-Infekt Selbsttest** ist so konzipiert, dass sowohl Rotavirus- als auch Adenovirus-Antigene durch zwei verschiedene Streifen in derselben Kassette nachgewiesen werden. Jeder Streifen enthält ein spezifisches Paar von Antikörpern gegen Rotaviren oder Adenoviren. Auf jedem Streifen ist ein Antikörper auf der Testzone (T) immobilisiert und ein anderer Antikörper ist an rote kolloidale Goldpartikel gekoppelt, um die positive Reaktion zu visualisieren.

Eine Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, fängt den Überschuss an roten Goldpartikeln ein und erscheint somit in den Kontrollzonen beider Lesefenster.

### Wann kann der Test durchgeführt werden?

Der **Magen-Darm-Infekt Selbsttest** kann zu jedem Zeitpunkt des Tages durchgeführt werden, wenn Sie Stuhlgang haben.

### Kann das Ergebnis falsch sein?

Das Ergebnis ist genau, solange die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.

Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Magen-Darm-Infekt Selbsttest** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die Schritte zur Probensammlung nicht korrekt durchgeführt werden, wenn die Probe kontaminiert ist oder wenn eine falsche Anzahl von Tropfen in die Probenvertiefungen gegeben wird.

### Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der T- und C-Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht von Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein.

### Was ist die Linie, die in den (C)-Zonen der Fenster erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

### Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Der Test sollte **nach 10 Minuten** und **vor 15 Minuten** nach Zugabe des Extrakts abgelesen werden.

Die Ergebnisse sind bis zu 15 Minuten zuverlässig.

### Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass Rotaviren und/oder Adenoviren in der Stuhlprobe vorhanden sind. Insbesondere wenn Sie immungeschwächt sind, sollten Sie eine Arztpraxis aufsuchen, um die Testergebnisse zu besprechen. Dort wird dann entschieden, wie die weitere Vorgehensweise sein wird.

Rota- und Adenoviren sind sehr ansteckend. Vermeiden Sie deshalb unbedingt den direkten Kontakt zu anderen Personen und desinfizieren Sie Ihre Hände und benutzte Gegenstände (z.B. die Toilette) gründlich.

### Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass weder Rotaviren noch Adenoviren in der Stuhlprobe vorhanden sind. Wenn Sie dennoch Anzeichen einer Infektion wie Durchfall, Schmerzen im Darm, Bronchitis oder Konjunktivitis haben, sollten Sie Ihren Hausarzt aufsuchen.

## LEISTUNGSDATEN

### Wie genau ist der Magen-Darm-Infekt Selbsttest?

Der **Magen-Darm-Infekt Selbsttest** ist genau und wird seit mehr als 20 Jahren von Fachleuten (Krankenhäusern, Laboren) in der Praxis eingesetzt. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 92 % [92,30 - 100,00\*] mit einer Referenzmethode. Auch wenn dieser Test sehr zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

\* CI 95%: 95% Konfidenzintervall.

## LITERATUR

<https://www.msmanuals.com/professional/infectious-diseases/respiratory-viruses/adenovirus-infections>

<https://www.msmanuals.com/home/children-s-health-issues/viral-infections-in-infants-and-children/rotavirus-infection>

## SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	Vertriebspartner

## HERSTELLUNG & VERTRIEB

### EU-Import und Vertrieb:

**Sigmund Care GmbH**  
Landsberger Straße 180  
86507 Oberottmarshausen  
Deutschland  
Telefon +49 8231 991920-0  
sales@sigmund.care  
[www.sigmund.care](http://www.sigmund.care)

**VEDALAB** Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau,  
Cerisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich  
[www.vedalab.com](http://www.vedalab.com)

**CE**  
**0483**

## ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6120\_IFU\_DE\_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

### Art der Änderung:

NA: Nicht anwendbar (Erstellung)  
TECH: Technische Änderung; Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt  
ADMIN: Administrativ; Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.  
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

2023/10  
ZRADDOTC600501