

Vergleich zwischen drei immunochromatografischen Schnelltests zum Nachweis von Rota- und/oder Adenoviren

Sophie, Siefer Magrini, 17-20 B

Bildungsgang Biomedizinische Analytik HF

MCL Medizinische Laboratorien AG, Mikrobiologie

1. Zusammenfassung

Rota- und Adenoviren sind die häufigsten Erreger einer nicht-bakteriellen Gastroenteritis bei Kindern. Dies kann unbehandelt tödlich sein. Ein typisches Symptom beider Viren ist Durchfall, welcher vor allem bei Kindern zu Dehydration führen kann. Bei Erwachsenen verlaufen beide Erkrankungen meist mild oder asymptomatisch. Der Nachweis zur Erkennung von Rota- und Adenoviren ist zur Vermeidung weiterer Infektionen sehr wichtig.

Für die Rota- und/oder Adenovirusantigen Untersuchung wird im MCL Labor zurzeit der qualitative immunochromatografische Schnelltest **Bionexia**® Rota-Adeno von Biomérieux verwendet. Dieser wird bald vom Markt genommen und muss ersetzt werden. Aus diesem Grund werden der **SD** Bioline Rota/Adeno Rapid Schnelltest von Standard Diagnostics und der **Rida**® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi Schnelltest von R-Biopharm mit dem Referenztest **Bionexia**® im Rahmen dieser Arbeit verglichen, um den sensitiveren und wirtschaftlich gewinnbringenderen Test zu identifizieren und in die Routinediagnostik einzuführen.

Die Resultate der insgesamt 95 Stuhlproben sind anhand der Sensitivität (Sens), Spezifität (Spez), positiver prädiktiver Wert (ppv) und negativer prädiktiver Wert (npv) beurteilt worden.

Der Vergleich zeigt auf, dass der **SD** Bioline Rota/Adeno Rapid als Ersatz des bisherigen Test in der Routinediagnostik tauglich ist. Der **Rida**® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi ist aufgrund der statistischen Resultate und Wirtschaftlichkeit als Ersatz für den bisherigen Schnelltest weniger geeignet.

2. Einleitung

Rotavirus

Rotaviren sind, durch die Symptomatik des Durchfalls, weltweit die häufigste Ursache einer Dehydratation und einer Hospitalisation von Gastroenteritiden bei Kindern unter 5 Jahren. Für den Grossteil dieser Infektionen sind Rotaviren der Gruppe A verantwortlich. Das Virus wird vor allem über den fäkal-oralen Weg übertragen und nur wenige Viren werden benötigt um eine Infektion beim Wirt zu verursachen. [1]

Adenovirus

Humanpathogene Adenoviren spielen bei vielen klinischen Erkrankungen eine Rolle. Hauptsächlich bei Infektionen des Auges, des Respirations- und Gastrointestinaltrakts. Gastroenteritiden werden, insbesondere bei Kindern, durch die Serotypen 40 und 41 ausgelöst, welche meist zu Diarrhoe führen. Diese werden durch direkten Kontakt, fäkal-oral übertragen. [2]

Immunochromatografischer Schnelltest

Die Grundlage eines qualitativen immunochromatografischen Schnelltests ist die Antigen-Antikörper-Reaktion, dabei ist dieser Komplex spezifisch farbmarkiert. Der Cut-off-Wert entscheidet als Schwellenwert, ob eine Probe positiv oder negativ wird. Ist der Schwellenwert überschritten, gilt die Probe als positiv. [3]

3. Ziele und Fragestellungen

Ziel 1: Ersatz des Biomérieux Tests, durch alternativen Antigen Schnelltest.

Fragestellung 1: Können die zwei Schnelltests, **SD** Bioline Rota/Adeno Rapid von Standard Diagnostics und **Rida**® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi von R-Biopharm den bisherigen Test **Bionexia**® Rota-Adeno von Biomérieux in der Routinediagnostik ersetzen?

Referenzen

- [1] Crawford, S. (2018). Rotavirus infection. HHS Public Access, 3, 1-2. Abgerufen von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29119972>
 [2] R-Biopharm (2009). Packungsbeilage, Rida® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi. Darmstadt.
 [3] Fahrni, S. (2018), Immunologische Testverfahren Bern: medi

Tabellen

- Tabelle 5.1 Vierfeldertafel Rotavirus, Vergleich zwischen Bionexia® Rota-Adeno und SD Bioline Rota/Adeno Rapid
 Tabelle 5.2 Vierfeldertafel Adenovirus, Vergleich zwischen Bionexia® Rota-Adeno und SD Bioline Rota/Adeno Rapid
 Tabelle 5.3 Vierfeldertafel Rotavirus, Vergleich zwischen Bionexia® Rota-Adeno und Rida® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi
 Tabelle 5.4 Vierfeldertafel Adenovirus, Vergleich zwischen Bionexia® Rota-Adeno und Rida® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi

4. Material, Methodik

Es wurden insgesamt 44 dünnflüssige Stuhlproben aus der Routine untersucht. Zusätzlich wurden 51 positive, eingefrorene Stuhlproben getestet. Bevorzugt wurde Nativstuhl ohne Zusatz, da dieser sich besser für die drei verschiedenen Schnelltests eignet.

Die insgesamt 95 Stuhlproben wurden jeweils mit den drei immunochromatografischen Schnelltest getestet, dabei gilt der Test von Biomérieux als Referenztest.

Für die Beantwortung der Fragestellung werden anhand der positiven und negativen Proben Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert berechnet. Die Ergebnisse werden in Vierfeldertafeln dargestellt und so miteinander verglichen.

5. Ergebnisse

Tabelle 5.1 Vierfeldertafel Rotavirus, Vergleich zwischen **Bionexia**® Rota-Adeno und **SD** Bioline Rota/Adeno Rapid

Rotavirus		Vergleichstest 1: SD Bioline Rota/Adeno Rapid, Standard Diagnostics		Total
		Rotavirusantigen positiv	Rotavirusantigen negativ	
Referenztest: Bionexia ® Rota-Adeno, Biomérieux	Rotavirusantigen positiv	30	0	30
	Rotavirusantigen negativ	0	65	65
Total		30	65	95

Der **SD** Bioline zeigt beim Rota- und Adenovirus verglichen mit dem Referenztest **Bionexia**® eine 100% Übereinstimmung auf.

Tabelle 5.2 Vierfeldertafel Adenovirus, Vergleich zwischen **Bionexia**® Rota-Adeno und **SD** Bioline Rota/Adeno Rapid

Adenovirus		Vergleichstest 1: SD Bioline Rota/Adeno Rapid, Standard Diagnostics		Total
		Adenovirusantigen positiv	Adenovirusantigen negativ	
Referenztest: Bionexia ® Rota-Adeno, Biomérieux	Adenovirusantigen positiv	3	0	3
	Adenovirusantigen negativ	0	92	92
Total		3	92	95

Tabelle 5.3 Vierfeldertafel Rotavirus, Vergleich zwischen **Bionexia**® Rota-Adeno und **Rida**® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi

Rotavirus		Vergleichstest 2: Rida ® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi, R-Biopharm		Total
		Rotavirusantigen positiv	Rotavirusantigen negativ	
Referenztest: Bionexia ® Rota-Adeno, Biomérieux	Rotavirusantigen positiv	29	1	30
	Rotavirusantigen negativ	2	63	65
Total		31	64	95

Der Schnelltest **Rida**® hat beim Rotavirus eine Sensitivität und Spezifität von 97% erreicht. Der ppv liegt bei 94% und der npv bei 98%.

Tabelle 5.4 Vierfeldertafel Adenovirus, Vergleich zwischen **Bionexia**® Rota-Adeno und **Rida**® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi

Adenovirus		Vergleichstest 2: Rida ® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi, R-Biopharm		Total
		Adenovirusantigen positiv	Adenovirusantigen negativ	
Referenztest: Bionexia ® Rota-Adeno, Biomérieux	Adenovirusantigen positiv	3	0	3
	Adenovirusantigen negativ	2	90	92
Total		5	90	95

Beim Adenovirus ergibt der Test eine Sensitivität von 100%, die Spezifität liegt bei 98%, ppv liegt bei 60% und npv bei 100%.

6. Diskussion

Der Schnelltest **SD** Bioline Rota/Adeno Rapid ist für die Routinediagnostik optimaler, da er verglichen mit dem Referenztest eine 100% Konkordanz aufweist. Der **Rida**® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi weist zwar eine hohe Sensitivität, Spezifität und einen hohen negativen prädiktiven Wert auf. Allerdings ist der positiver prädiktiver Wert mit 60% sehr niedrig. Aus diesem Grund ist der Schnelltest **Rida**® Quick Rotavirus/Adenovirus Combi von Standard Diagnostics für die Routinediagnostik weniger geeignet.

Man sollte in Betracht ziehen, dass die Stichprobenanzahl (n), vor allem in Bezug auf die positiven Adenovirus Proben höher sein sollte, da 3 positive Proben für die Berechnung und somit die Beurteilung der Tests, was die Sensitivität betrifft, nicht aussagekräftig sind. Es wird aber ein Ersatztest im MCL Labor benötigt, da der Test von Biomérieux bald vom Markt genommen wird. Deswegen wird der qualitativ bessere Schnelltest **SD** Bioline Rota/Adeno Rapid in die Routinediagnostik eingeführt.