










IMMUNOQUICK[®] NOROVIRUS

**Ref: 0529_K10
0529_K20**

NÁVOD K POUŽITÍ

BIOSYNEX
12, rue Ettore Bugatti – CS28006
67038 STRASBOURG Cedex - FRANCE
Tél. : +33 3 88 77 57 00 - Fax : +33 3 59 81 21 74
www.biosynex.com – info@biosynex.com

Použité symboly					
	Pozor, čtěte návody		Testy v soupravě		Výrobce
	Použití pouze <i>in vitro</i>		Datum expirace		Pouze na 1 použití
	Skladujte mezi 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo

BIOSYNEX
IMMUNODIAGNOSTIC

Výrobce: BioSynex

Verze 2 - Aktualizována
2011/02/03

12, RUE ETTORE BUGATTI – CS28006
67038 STRASBOURG CEDEX
Tel.: 03.88.77.57.00 - Fax: 03 59 81 21 74
www.biosynex.com – info@biosynex.com

IMMUNOQUICK® NOROVIRUS

Rychlotest pro detekci Norovirů genoskupin I a II ve vzorcích stolice

Ref: 0529_K10; 0529_K20

Použití pouze pro *in vitro* diagnostiku.

1. ÚVOD

Noroviry představují geneticky rozmanitou skupinu virů patřících do rodiny Caliciviridae. Jedná se o viry bez obalu, které jsou charakterizovány přítomností jednovláknové RNA. Po desetiletí byly nazývány "small round structured viruses" (SRSV) nebo "Norwalk-like viruses". V nedávné době byla zkoumána jejich taxonomie za využití moderních molekulárních technik. Zpočátku byly uznávány čtyři antigenní typy SRSV, ale v nedávné době byly identifikovány tři genoskupiny Norovirů. Genoskupiny I a II jsou asociovány s lidskými infekcemi, zatímco genoskupina III je dávána do souvislosti s infekcemi u skotu a prasat.

Noroviry jsou celosvětově hlavní příčinou akutních gastroenteritid, které jsou charakterizovány ohniskovým výskytem. Jsou vysoce nakažlivé, kdy i méně než 10 virových částic je schopno vyvolat infekční onemocnění. K přenosu infekce dochází požitím kontaminovaných potravin, vody a kontaktem mezi osobami. Přenos je převážně fekoorální, ale může docházet i k přenosu vzdušnou cestou díky aerosolizaci zvratků, které typicky obsahují hojné množství infekčních virových částic. Propuknutí onemocnění může být způsobeno několika cestami přenosu. Onemocnění je akutní, obvykle mírnějšího průběhu, ačkoliv jsou známy i případy úmrtí starších a oslabených jedinců. Inkubační doba je obvykle 24 – 48 hodin. V některých případech může dojít k projevům onemocnění již po 12 hodinách od doby expozice. Schopnost Norovirů působit ohniskové infekce v různých institucích se stala jedním z problémů veřejného zdraví. Ke vzniku ohniskových nákaz způsobených Noroviry dochází často v nemocnicích, restauracích, domovech důchodců apod. Neléčené infekce u dětí, starších a oslabených osob mohou být fatální.

Příznaky norovirové infekce často zahrnují neaseu, zvracení, průjem a břišní křeče. U některých pacientů je onemocnění doprovázeno teplotou, zimnicí, bolestmi hlavy, svalů a celkovou únavou. Onemocnění většinou propukne náhle a postižená osoba se může cítit velmi schváceně. U většiny pacientů onemocnění po 1 – 2 dnech samo odezní. U dětí dochází častěji ke zvracení než u dospělých osob.

2. PRINCIP TESTU

Souprava IMMUNOQUICK® NOROVIRUS představuje kvalitativní, laterální průtokovou imunoesej pro detekci Norovirů ve stolici. Tento test využívá specifické monoklonální protilátky proti genoskupinám I a II, které jsou adsorbovány na testovací membráně. Během testu reaguje vzorek stolice s konjugátem. Směs migruje na membráně vzestupně chromatograficky a za pomoci vztlínání reaguje s protilátkami proti genoskupině I resp. II na membráně a vytváří barevný proužek na úrovni zón T1 resp. T2. Přítomnost barevného proužku v reakčních zónách T1 nebo T2 indikuje pozitivní výsledek, zatímco jeho nepřítomnost indikuje negativní výsledek. V testu je zahrnuta i interní kontrola, a to barevný proužek, který se vždy objeví v kontrolní reakční zóně (C) indikující to, že byl aplikován dostatečný objem vzorku, a že došlo k dostatečnému zvlhčení membrány.

3. REAGENCIE A MATERIÁL

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- testovací membrány balené individuálně
- tampony
- zkumavky
- lahvička s extrakčním roztokem (10 mL)
- návod k použití

POŽADOVANÝ ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

- mikropipeta
- hodiny nebo časovač
- centrifuga

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro *in vitro* diagnostiku
2. Před provedením testu by měly být vzorky a reagencie vytemperovány na laboratorní teplotu
3. Nepoužívejte test po uplynutí doby expirace. Použití testu po uplynutí doby expirace může vést k nesprávným výsledkům
4. Nepipetujte vzorky a reagencie ústy
5. Test provádějte dle přiloženého návodu k použití
6. Testovací membránu vyjměte z obalu těsně před provedením testu
7. Při manipulaci se vzorky a reagenciemi nejezte, nepijte a nekuřte
8. Při provádění testu používejte ochranné pracovní prostředky, jako jsou rukavice, ochranné brýle a laboratorní plášť
9. Zabraňte možnému potřísnění a vzniku aerosolu
10. Vlhkost a nesprávná teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky
11. Test je určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
12. Se vzorky nakládejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Dodržujte stanovená bezpečnostní opatření, týkající se mikrobiologických rizik, ve všech prováděných postupech a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků a kontaminovaných prostředků

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Souprava IMMUNOQUICK® NOROVIRUS by měla být skladována při teplotě 2 – 30 °C. Test je citlivý na vlhkost a horko. Souprava je stabilní do data expirace vytištěného na obalu. Testovací kazety musí být uloženy v ochranném obalu až do doby provedení testu. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace uvedené na obalu soupravy a na aluminiových obalech testovacích kazet.

6. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Testování by mělo být provedeno ihned po odebrání vzorku. Po delší dobu skladování vzorku je nutné jej uchovávat při teplotě -20 °C. Před provedením testu nechte vzorek vytemperovat na laboratorní teplotu. Zamražené vzorky musí být před provedením testu dokonale rozmrazeny a promíchány. Rozmražené vzorky znovu nezmrazujte. V případě nutnosti transportu vzorků se řiďte regulačními pravidly týkajícími se transportu vzorků lidského původu.

7. PRACOVNÍ POSTUP

Vzorky a testovací souprava by měly být před provedením testu minimálně 15 – 30 minut uchovány při laboratorní teplotě.

1. Extrakce vzorku

- Do zkumavky odeberte pomocí odběrového tamponu přibližně 50 mg vzorku stolice (50 µl tekuté stolice) a přidejte 0,8 ml extrakčního roztoku. Důkladně promíchejte za použití vortexové třepačky.
- Nechte stát 3 minuty. V případě většího množství vzorku nebo v případě jeho vyšší viskozity proveďte jeho centrifugaci při 3000 xg po dobu 10 minut.

2. Reakce

- Vyjměte testovací membránu z jejího obalu a umístěte ji na čistý a rovný povrch.
- Do jamky pro vzorek pipetujte 80 µl supernatantu vzorku.
- Za 15 minut odečtěte výsledek testu. Výsledky testů neodečítejte po době delší než 15 minut.

8. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ: Přítomnost dvou barevných proužků v zónách T1 a C v prostoru membrány, určeném pro vyhodnocování výsledků, indikuje pozitivní výsledek.

Ve vzorku je přítomen Norovirus genoskupiny I.



Přítomnost dvou barevných proužků v zónách T2 a C v prostoru membrány, určeném pro vyhodnocování výsledků, indikuje pozitivní výsledek.

Ve vzorku je přítomen Norovirus genoskupiny II.



NEGATIVNÍ: Přítomnost pouze kontrolního proužku v kontrolní reakční zóně C a nepřítomnost proužků v zónách T1 a T2 indikuje negativní výsledek.



NEPLATNÝ: Pokud se po provedení testu neobjeví žádný kontrolní proužek v prostoru membrány, určeném pro vyhodnocování výsledků, je výsledek považován za neplatný. Důvodem může být nedostatečné dodržení instrukcí pro správné provedení testu nebo zhoršená kvalita testovací membrány. V tomto případě je doporučeno provést opakované vyšetření vzorku za využití nové testovací membrány.



9. KONTROLA KVALITY

Do testu je integrována interní kontrola (kontrolní proužek (C)), která umožňuje kontrolu nad tím, zda bylo použito dostatečné množství supernatantu, a že byl dodržen správný pracovní postup.

10. OMEZENÍ TESTU

1. Test by měl být používán pro detekci antigenů Norovirů pouze ze vzorků lidské stolice.
2. Souprava IMMUNOQUICK® NOROVIRUS detekuje pouze přítomnost antigenu Norovirů ve vzorku a tento test by neměl být použit pouze jako jediný prostředek pro diagnostiku norovirové infekce.
3. Vzorky stolice, pocházející od dětí ve věku nižším než 1 rok, mohou poskytovat falešně pozitivní výsledky.
4. Stejně tak, jako je tomu i u jiných diagnostických testů, je nutné interpretovat výsledek testu v souladu s dalšími dostupnými klinickými ukazateli.
5. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, je doporučeno provést další podrobné testování za využití jiných diagnostických metod. Negativní výsledek testu nevylučuje možnou přítomnost norovirové infekce.

11. CHARAKTERISTIKA TESTU

1. Reaktivita

Souprava IMMUNOQUICK® NOROVIRUS detekuje dvě genoskupiny Norovirů:

- Genoskupina I zahrnuje genotypy 1, 4, 8 a 11.
- Genoskupina II zahrnuje genotypy 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 14 a 15.

2. Zkřížená reaktivita

Nebyla prokázána žádná zkřížená reaktivita s Rotaviry, Adenoviry, Sapoviry a Astroviry.

3. Mez detekce

Detekční citlivost soupravy IMMUNOQUICK® NOROVIRUS je asi 1×10^4 kopií, genoskupina II,4 nebo 6,25 ng/ml VLP (virus like particle) z genoskupiny I.1 a II.4..

4. Senzitivita – specificita

Byla provedena porovnávací studie s metodou RT-PCR.

		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	CELKEM
IMMUNOQUICK® NOROVIRUS	Pozitivní	44	2	46
	Negativní	2	22	24
	CELKEM	46	24	70

Senzitivita	Specificita	Negativní prediktivní hodnota	Pozitivní prediktivní hodnota
$Tp / (Tp + Fn)$ 44 / (44 + 2)	$Tn / (Tn + Fp)$ 22 / (22 + 2)	$Tn / (Tn + Fn)$ 22 / (22 + 2)	$Tp / (Tp + Fp)$ 44 / (44 + 2)
95.65% IC: 85.16-99.47%	91.67% IC: 73.00-98.97%	91.67%	95.65%

12. LITERATURA

1. Shiota, T., Okame, M., Takanashi, S., Khamrin, P., Takagi, M., Satou, K., Masuoka, Y., Yagyu, F., Shimizu, Y., Kohno, H., Mizuguchi, M., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Characterization of a Broadly Reactive Monoclonal Antibody against Norovirus Genogroups I and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. *J. Virol.* 81: 12298-12306
2. Nguyen, T. A., Khamrin, P., Takanashi, S., Le Hoang, P., Pham, L. D., Hoang, K. T., Satou, K., Masuoka, Y., Okitsu, S., Ushijima, H. (2007). Evaluation of Immunochromatography Tests for Detection of Rotavirus and Norovirus among Vietnamese Children with Acute Gastroenteritis and the Emergence of a Novel Norovirus GII.4 Variant. *J Trop Pediatr* 53: 264-269
3. M Okame, T Shiota, G Hansman, M Takagi, F Yagyu, S Takanashi, TG Phan, Y Shimizu, H Kohno, S Okitsu, H Ushijima (2007). Antinorovirus polyclonal antibody and its potential for development of an antigen-ELISA. *J Med Virol* (2007) 79: 1180-6.
4. Tracy Dewese Parker & al., Identification of genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, *Journal of Virology*, June 2005: 7402-7409.