new art laboratories

NADAL® Norovirus GI/GII Test (test cassette)

REF 920006N-10

DE	Gebrauchsanweisung	2	Symbols	15
EN	Instructions for use	5	Our Teams	16
FR	Instructions d'utilisation	8		
PL	Sposób użycia	11		

IVD CE

Version 1.1, 2019-05-17

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

NADAL® Norovirus GI/GII Test (Ref. 920006N-10)

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® Norovirus GI/GII Test ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis und zur Differenzierung von Norovirus-Antigenen der Genogruppe I und II (GI und GII) in humanen Stuhlproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Norovirus-Infektion bestimmt und nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Noroviren, Mitglieder der Familie *Caliciviridae*, sind eine Gruppe von über 40 äußerst heterogenen Viren. Die Infektion ist normalerweise durch selbstlimitierendes Erbrechen und Diarrhö mit Symptomen, die normalerweise 12 bis 60 Stunden vorherrschen, gekennzeichnet. Patienten können auch nach Ende des Durchfalls infektiös bleiben.

Norovirus ist eine der Hauptursachen für Gastroenteritis bei Erwachsenen in Amerika und verursacht mehr als 90% der Ausbrüche. Diese lokalisierten Epidemien treten üblicherweise auf, wenn sich Gruppen von Menschen in unmittelbarer körperlicher Nähe zueinander aufhalten, wie z. B. auf Kreuzfahrtschiffen, in Krankenhäusern oder in Restaurants. Noroviren, die bei akuter Gastroenteritis häufig isoliert werden, gehören zu zwei Genogruppen: GI und GII.

3. Testprinzip

Der NADAL® Norovirus GI/GII Test ermöglicht den Nachweis von Norovirus-Antigenen der Genogruppe I und II durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststeifen. Antikörper gegen Norovirus GI und GII sind im Testlinienbereich (GI) und (GII) der Membran immobilisiert. Eine Stuhlprobe wird in ein Probensammelröhrchen mit Puffer gegeben, um Norovirus-Antigene der Genogruppe I und II freizusetzen. Während der Testung binden extrahierte Antigene an Antikörper gegen Norovirus GI und GII, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Die Komplexe werden dann von Antikörpern gegen Norovirus GI und GII im Testlinienbereich (GI) und (GII) abgefangen. Überschüssige, farbige Partikel werden im Kontrolllinienbereich (C) abgefangen.

Das Vorhandensein einer roten Linie im Testlinienbereich (GI) und/oder (GII) deutet auf ein positives Ergebnis für bestimmte virale Antigene hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist. Das Erscheinen der grünen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 10 NADAL® Norovirus GI/GII Testkassetten (inkl. Einwegpipetten für flüssige Stuhlproben)
- 10 Probennahmeröhrchen mit Puffer
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Einweghandschuhe
- Timer

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

NADAL® Norovirus GI/GII Test-Kits sollten bei 2-30°C gelagert und bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Testkassetten sollten bis zur Verwendung in versiegelten Folienbeuteln verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Probennahmeröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er Verfärbungen oder Trübungen aufweist. Verfärbungen oder Trübungen können ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Wenn Proben und Reagenzien vor der Testdurchführung nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann dies die Sensitivität des Tests verringern. Fehlerhafte oder unsachgemäße Probennahme, Lagerung und Transport können zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z. B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Feuchtigkeit und Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.

- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Probennahme und Lagerung:
Verwenden Sie einen sauberen, trockenen Probensammelbehälter für die Probennahme. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 2 Stunden nach der Probennahme durchgeführt wird.

Hinweis: Die Proben, die in Probensammelbehältern gesammelt werden, können für bis zu 1-2 Tage bei 2-8°C oder für bis zu 3 Monate bei -20°C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 2 Stunden nach der Vorbereitung getestet werden.

Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese unter Einhaltung geltender Vorschriften für den Transport ätiologischer Krankheitserreger verpackt werden.

Vorbereitung der Probe
Verwenden Sie für jede Probe ein separates Probennahmeröhrchen mit Puffer.

Halten Sie das Probennahmeröhrchen aufrecht und entnehmen Sie den Probennehmer durch Abdrehen der hellblauen Verschlusskappe. Achten Sie darauf, dass Sie keine Pufferlösung aus dem Probennahmeröhrchen verschütten oder verspritzen.



Bei festen Stuhlproben:
Entnehmen Sie ca. 50 mg Stuhl (dies entspricht ungefähr ¼ Erbse), indem Sie den Probennehmer an mindestens drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe stechen.



Bei flüssigen Stuhlproben:
Halten Sie die Pipette senkrecht, entnehmen Sie eine Stuhlprobe und geben Sie 2 Tropfen (ca. 80 µL) davon in das Probennahmeröhrchen mit Puffer.

Geben Sie den Probennehmer mit der Stuhlprobe (oder ohne Stuhlprobe wenn die Probe flüssig war) wieder ins Probennahmeröhrchen und drehen Sie die Verschlusskappe fest zu.



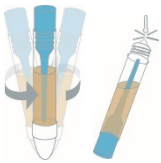
Schütteln Sie das Probennahmeröhrchen, damit sich die Stuhlprobe vollständig mit dem Puffer vermischt. Proben, die in Probennahmeröhrchen mit Puffer vorbereitet wurden, können für bis zu 6 Monate bei -20°C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 1 Stunde nach der Vorbereitung getestet werden.

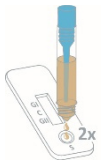


9. Testdurchführung

Bringen Sie die Tests und Proben mit Puffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C). Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind den Test durchzuführen.

1. Entnehmen Sie die NADAL® Norovirus GI/GII Testkassette dem verschlossenen Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Markieren Sie die Testkassette mit dem Namen des Patienten oder einer anderen Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb von 2 Stunden durchgeführt werden.
2. Schütteln Sie das Probennahmeröhrchen, um eine gute Probendispersion zu gewährleisten. Schrauben Sie die weiße Verschlusskappe ab und brechen Sie die Spitze des Röhrchens mit einem Papiertuch ab.
   Halten Sie das Probennahmeröhrchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
   Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung ins Ergebnisfeld.





3. Starten Sie den Timer.
   Hinweis: Wenn die Probe aufgrund des Vorhandenseins von Partikeln nicht wandert, zentrifugieren Sie die im Probennahmeröhrchen enthaltene Probe. Entnehmen Sie 80 µL Überstand, geben Sie ihn in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette und beginnen Sie mit der Testung erneut entsprechend den oben aufgeführten Anweisungen.
4. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Testauswertung

Positiv für Norovirus der Genogruppe I (GI)
Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine rote Linie im Testlinienbereich (GI) für Norovirus GI.



Positiv für Norovirus der Genogruppe II (GII)
Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine rote Linie im Testlinienbereich (GII) für Norovirus GII.



Positiv für Norovirus der Genogruppe I und II (GI und GII)
Zusätzlich zu der grünen Kontrolllinie „C“ erscheint jeweils eine rote Linie im Testlinienbereich (GI) für Norovirus GI und (GII) für Norovirus GII.

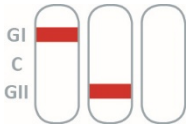


Negativ
Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint in den Testlinienbereichen (GI) und (GII).



Ungültig

Die grüne Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertezeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende grüne Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die *Gute Laborpraxis (GLP)* empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® Norovirus GI/GII Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Norovirus GI und GII verwendet werden. Die Farbintensität der Testinien (GI) und (GII) kann nicht zur semiquantitativen oder quantitativen Auswertung verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern vom Arzt nach der Evaluierung weiterer klinischer und labortechnischer Befunde gestellt werden.
- Die Abschnitte „Testdurchführung“ und „Testauswertung“ sollten beim Testen genau befolgt werden. Das Nichtbefolgen des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiter anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen unter Verwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt eine mögliche Norovirus-Infektion aus, da die Konzentration viraler Partikel unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen kann.
- Im Falle eines High-Dose-Hook-Effektes geht die Farbintensität der Testlinie zurück, weil die Antigenkonzentration steigt. Wenn ein Hook-Effekt vermutet wird, kann die Verdünnung der Proben die Farbintensität der Testlinie erhöhen.
- Ein positives Testergebnis bei Neugeborenen muss durch eine alternative Testmethode (PCR) bestätigt werden, um Pseudoausbrüche („pseudo-outbreaks“) zu verhindern.
- Bei sichtbarem Blut in Stuhlproben können falsch-positive Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden und müssen daher mit einer alternativen Testmethode überprüft werden.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Klinische Leistung

Es wurden insgesamt 398 Stuhlproben mit dem NADAL® Norovirus GI/GII Test und einem kommerziell erhältlichen immunochromatographischen Schnelltest zum Nachweis von Norovirus-Antigenen der Genogruppe I und II getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

		NADAL® Norovirus GI/GII Test		
Anderer Norovirus GI/GII Schnelltest		+	–	Total
	+	142	3	145
	–	1	252	253
	Total	143	255	398

Relative Sensitivität: 97,9% (94,1% - 99,3%)*

Relative Spezifität: 99,6% (97,8% - 99,9%)*

Gesamtübereinstimmung: 99,0% (97,4% - 99,6%)*

*95% Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität:

Es wurde eine Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen mit der Konzentration von 1 x 10^9 Organismen/mL untersucht. Die Stuhlproben, die folgende Organismen enthalten, wurden mit dem NADAL® Norovirus GI/GII Test getestet und für negativ befunden.

Salmonella spp.	**Rotavirus**
Helicobacter pylori	***Neisseria meningitidis***
Clostridium difficile	***Gardnerella vaginalis***
Staphylococcus aureus	***Candida albicans***
Pseudomonas aeruginosa	***Escherichia coli***
Gruppe *C Streptococcus*	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Shigella spp.***
Campylobacter spp.	**Adenovirus**
Enterococcus faecalis	***Neisseria gonorrhoeae***
Proteus mirabilis	**Gruppe *B Streptococcus***

14. Referenzen

1. Eckardt AJ, Baumgart DC (January 2011). "Viral gastroenteritis in adults". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.
2. Kissmann j., et al. “Physical stabilization of Norwalk Virus-like Particles”. Journal of Pharmaceutilca Sciences, VOL.97, NO. 10, OCTOBER 2008.
3. Lobuea A., et al. “Multivalent norovirus vaccines induce strong mucosal and systemic blocking antibodies against multiple strains”. Vaccine 24 (2006) 5220–5234.
4. Kohler H, Jungert J, Korn K. Norovirus pseudo-outbreak in a neonatal intensive care unit. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 46(4):471-472.

Rev. 1, 2019-05-17 OM/SDe

NADAL® Norovirus GI/GII Test (Ref. 920006N-10)

1. Intended Use

The NADAL® Norovirus GI/GII Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection and differentiation of norovirus antigens of genogroups I and II (GI und GII) in human faecal specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of norovirus infection and is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Noroviruses, members of the *Caliciviridae* family, are a group of more than 40 extremely heterogeneous viruses. Infection is typically characterised by self-limiting vomiting and diarrhoea, with symptoms prevailing for 12-60 hours. Patients may remain contagious even after their diarrhoea has cleared up.

Norovirus is a leading cause of gastroenteritis among adults in America, causing more than 90% of outbreaks. These localised epidemics typically occur when groups of people spend time in close physical proximity to each other, such as on cruise ships, in hospitals or in restaurants. Noroviruses commonly isolated in cases of acute gastroenteritis belong to two genogroups: GI and GII.

3. Test Principle

The NADAL® Norovirus GI/GII Test enables the detection of norovirus antigens of genogroups I and II through the visual interpretation of colour development on the internal test strip. Antibodies to noroviruses GI and GII are immobilised in the test line region (GI) and (GII) of the membrane. A faecal sample is added to a specimen collection tube containing buffer in order to release norovirus antigens of genogroups I and II. During the test, extracted antigens bind to antibodies to noroviruses GI and GII, which are conjugated to coloured particles and precoated onto the sample pad of the test cassette. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with the reagents on the membrane. The complexes are then captured by antibodies to noroviruses GI and GII in the test line region (GI) and (GII). Excess coloured particles are captured in the control line region (C).

The presence of a red line in the test line region (GI) and/or (GII) indicates a positive result for particular viral antigens, whereas its absence indicates a negative result. The formation of a green line in the control line region (C) serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 10 NADAL® Norovirus GI/GII test cassettes (incl. disposable pipettes for liquid faecal samples)
- 10 specimen collection tubes with buffer
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

- Specimen collection containers
- Disposable gloves
- Timer

6. Storage & Stability

NADAL® Norovirus GI/GII test kits should be stored at 2-30°C and used by the expiry date indicated on the packaging. Test cassettes should remain in the sealed pouches until use. Do not freeze test kits. Do not use tests beyond the expiry date. Care should be taken to protect components of the test kit from contamination. Do not use the test if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the test procedure prior to testing.
- Do not use the test beyond the expiration date indicated on the packaging.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- Do not add samples to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection tube for each specimen obtained.
- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Do not use the buffer if it is discoloured or turbid. Discolouration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- Failure to bring specimens and reagents to room temperature prior to testing may decrease assay sensitivity. Inaccurate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures as well as standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Humidity and temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of in accordance with local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

Specimen Collection and Storage:

Use clean, dry specimen collection containers for specimen collection. The best results will be obtained if the assay is performed within 2 hours after specimen collection.

Note: Specimens collected in the specimen collection container may be stored at 2-8°C for up to 1-2 days, or at -20°C for up to 3 months if they are not to be tested within 2 hours of preparation.

If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with all applicable regulations for the transportation of etiologic agents.

Specimen preparation:

Use a separate specimen collection tube with buffer for each sample.

Hold the specimen collection tube upright and remove the applicator stick by unscrewing the light-blue cap. Be careful not to spill or splash buffer solution from the collection tube.



For solid specimens:

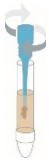
Collect approx. 50 mg of faeces (equivalent to ¼ of a pea) by inserting the applicator stick in at least 3 different sites of the faecal specimen.



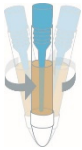
For liquid specimens:

Holding a pipette vertically, collect a faecal specimen and add 2 drops (approx. 80 µL) to the specimen collection tube containing buffer.

Place the applicator stick, along with the faecal specimen (or without the faecal specimen if the specimen is liquid), back into the specimen collection tube and tightly screw the cap closed.



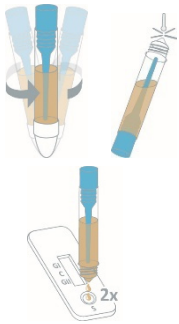
Shake the specimen collection tube to thoroughly mix the specimen and buffer. Specimens prepared in the specimen collection tubes with buffer can be stored at -20°C for up to 6 months if they are not to be tested within 1 hour after preparation.



9. Test Procedure

Bring tests and samples with buffer to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the foil pouch until you are ready to perform the assay.

1. Remove the NADAL® Norovirus GI/GII test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Label the test cassette with the patient or control identification. For best results, the assay should be performed within 2 hours.
2. Shake the specimen collection tube to ensure good sample dispersion. Unscrew the white cap and break off the tip of the tube using a piece of tissue.
   Holding the specimen collection tube vertically, dispense 2 drops of solution into the sample well (S) of the test cassette. **Avoid trapping air bubbles in the sample well (S) and do not add any solution to the result area.**



3. Start the timer.

Note: If the specimen does not migrate due to the presence of particles, centrifuge the specimen contained in the specimen collection tube. Collect 80 µL of supernatant, dispense it into the specimen well (S) of a new test cassette and, following the instructions stated above, start the test again.

4. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the test result after 10 minutes. Do not interpret the result after more than 20 minutes.



10. Result Interpretation

Positive for norovirus genogroup I (GI)

One green line develops in the control line region (C) and one red line develops in the test line region (GI) for norovirus GI.



Positive for norovirus genogroup II (GII)

One green line develops in the control line region (C) and one red line develops in the test line region (GII) for norovirus GII.



Positive for norovirus genogroup I and II (GI and GII)

In addition to the green control line (C), a red line develops in each test line region: (GI) for norovirus GI and (GII) for norovirus GII.



Negative

One green line develops in the control line region (C). No line develops in either test line region (GI) or (GII).



Invalid

The green control line (C) fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded.



Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for the control line failure.

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test cassette:

A green line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of external control materials to ensure proper test kit performance.

12. Limitations

- The NADAL® Norovirus GI/GII Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only and should only be used for the qualitative detection of noroviruses GI and GII. The colour intensity of the test lines (GI) and (GII) cannot be used for semiquantitative or quantitative evaluation.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- The sections 'Test Procedure' and 'Result Interpretation' must be followed closely while testing. Failure to follow the procedure may lead to inaccurate test results.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of a norovirus infection, as the concentration of viral particles may be below the detection level of the test.
- In case of a high-dose hook effect, the colour intensity of the test line decreases as the antigen concentration increases. If a hook effect is suspected, diluting specimens may increase the colour intensity of the test line.
- In order to prevent pseudo-outbreaks, positive test results in newborns must be confirmed using an alternative testing method (PCR).
- If visible blood is present in faecal specimens, false-positive results cannot be ruled out and must therefore be verified using an alternative test method.

13. Performance Characteristics

Clinical Performance

A total of 398 faecal samples were tested using the NADAL® Norovirus GI/GII Test and a commercially available immuno-chromatographic test for the detection of norovirus antigens of genogroups I and II. The results are presented in the following table:

		NADAL® Norovirus GI/GII Test		
		+	–	Total
Another norovirus GI/GII rapid test	+	142	3	145
	–	1	252	253
	Total	143	255	398

Relative sensitivity: 97.9% (94.1% - 99.3%)*

Relative specificity: 99.6% (97.8% - 99.9%)*

Overall agreement: 99.0% (97.4% - 99.6%)*

*95% Confidence interval

Cross-reactivity:

Cross-reactivity with the following organisms was studied at a concentration of 1×10^9 organisms/mL. Faecal samples containing the following organisms were found to be negative when tested using the NADAL® Norovirus GI/GII Test.

Salmonella spp.	**Rotavirus**
Helicobacter pylori	***Neisseria meningitidis***
Clostridium difficile	***Gardnerella vaginalis***
Staphylococcus aureus	***Candida albicans***
Pseudomonas aeruginosa	***Escherichia coli***
Group C Streptococcus	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Shigella spp.***
Campylobacter spp.	**Adenovirus**
Enterococcus faecalis	***Neisseria gonorrhoeae***
Proteus mirabilis	***Group B Streptococcus***

14. References

1. Eckardt AJ, Baumgart DC (January 2011). "Viral gastroenteritis in adults". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.
2. Kissmann j., et al. "Physical stabilization of Norwalk Virus-like Particles". Journal of Pharmaceutilca Sciences, VOL.97, NO. 10, OCTOBER 2008.
3. Lobuea A., et al. "Multivalent norovirus vaccines induce strong mucosal and systemic blocking antibodies against multiple strains". Vaccine 24 (2006) 5220–5234.
4. Kohler H, Jungert J, Korn K. Norovirus pseudo-outbreak in a neonatal intensive care unit. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 46(4):471-472.

Rev. 1, 2019-05-17 OM/SDe

NADAL® Norovirus GI/GII (Réf. 920006N-10)

1. Domaine d'application

Le test NADAL® Norovirus GI/GII est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes norovirus des génogroupes I et II (GI et GII) dans les échantillons de selles humaines. Le test est une aide au diagnostic d'une infection à norovirus. Il est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et/ou signification clinique

Les virus type du genre Norovirus qui font partie de la famille des *Caliciviridae*, sont un groupe de plus de 40 virus hétérogènes. Cette infection se caractérise par des vomissements et une diarrhée pour des symptômes généralement observables de 12 à 60 heures. Les patients atteints peuvent rester contagieux, même après l'interruption de la diarrhée.

Les norovirus sont la cause principale des gastro-entérites chez les adultes en Amérique et entraînent plus de 90 % des épidémies. Les épidémies localisées surviennent généralement au sein de groupe d'individus contraints à la promiscuité comme lors lors de croisières, dans les hôpitaux ou dans les restaurants. Les souches virales des génogroupes I et II sont à l'origine des infections aiguës de gastro-entérite.

3. Principe du test

Le test NADAL® Norovirus GI/GII permet de détecter les antigènes norovirus des génogroupes I et II grâce à une interprétation visuelle des couleurs se développant sur la bandelette interne du test. Des anticorps dirigés contre les antigènes norovirus des génogroupes GI et GII sont immobilisés à hauteur de la zone de test de la membrane. Les antigènes norovirus des génogroupes I et II sont libérés lors du dépôt de l'échantillon de selles dans un tube collecteur contenant une solution tampon spécifique. Pendant le test, la solution antigénique recueillie réagit avec les anticorps anti-norovirus GI et GII conjugués à des particules colorées et immobilisées sur le tampon de conjugué de la cassette. Le mélange migre le long de la membrane par capillarité et interagit avec les réactifs le long de la membrane. Ce complexe est capturé par les anticorps anti-norovirus GI et GII au niveau des zones de test (GI) et (GII). L'excès de particules est capturé à hauteur de la zone de contrôle (C).

La présence d'une ligne rouge dans la zone de test (GI) et/ou (GII) indique un résultat positif et la présence d'un antigène viral spécifique. L'absence de cette ligne rouge indique un résultat négatif.

La ligne verte de contrôle (C) qui apparaît est une procédure de contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la membrane a été suffisamment imbibée.

4. Réactifs et matériel fournis

- 10 cassettes NADAL® Norovirus GI/GII (pipettes à usage unique (pour les selles liquides) incluses)
- 10 tubes collecteurs avec solution tampon
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Récipient collecteur
- Gants à usage unique
- Chronomètre

6. Péremption et conservation des réactifs

Le kit NADAL® Norovirus GI/GII doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les cassettes devraient rester dans leur emballage fermé jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler les kits. Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption. Il est recommandé de protéger les kits de toute contamination. Ne pas utiliser les tests si des signes de contaminations bactériennes ou de précipités sont observables. Une contamination biologique des doseurs, des contenants ou des réactifs peut entraîner des résultats faussés.

7. Avertissement et précautions

- Test réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Veiller à lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Test à usage unique.
- Ne pas déposer de prélèvement sur la zone réactive (zone de résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive (zone de résultats) afin d'éviter toute contamination.
- Pour chaque prélèvement, utiliser un récipient collecteur différent afin d'éviter tout risque de contaminations croisées.
- Ne pas interchanger ou mélanger le matériel de différents kits.
- Ne pas utiliser la solution tampon si elle présente une décoloration ou un précipité. Une décoloration ou un précipité peuvent être le signe d'une contamination bactérienne.
- Si les échantillons ou les réactifs ne sont pas amenés à température ambiante avant la réalisation du test, la sensibilité du test peut diminuer. Un recueil, une conservation ou un transport inappropriés des échantillons peuvent générer des résultats faussement négatifs.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation du test.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection.
- Manipuler les échantillons en les considérant comme de potentiels réactifs infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifient pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaires (ne pas avaler ou inhaler).

- L'humidité et les fortes températures peuvent altérer les résultats du test.
- Les composants du test doivent être éliminés selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Recueil et conservation

Pour chaque échantillon, utiliser un récipient collecteur propre et sec. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé dans les deux heures qui suivent le recueil.

Remarque : S'ils ne sont pas analysés dans les 2 heures qui suivent le recueil, les échantillons peuvent être conservés pendant 1 à 2 jours à une température comprise entre 2 et 8°C, ou jusqu'à 3 mois à -20°C.

Si des échantillons doivent être expédiés, leur emballage devra respecter la législation locale relative au transport d'agents étiologiques.

Préparation des échantillons

Pour chaque prélèvement, utiliser un tube collecteur avec solution tampon unique.



Tenir le tube collecteur à la verticale et dévisser le bouchon bleu pour prendre le pic collecteur. S'assurer de ne pas renverser de solution tampon en ouvrant le tube collecteur.

Selles solides :



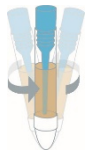
Recueillir environ 50 mg de selles (¼ de petit pois) en s'assurant de planter le pic à au moins 3 endroits différents de l'échantillon de selles.

Selles liquides :

Tenir la pipette à la verticale et recueillir 2 gouttes (environ 80 µL) de selles dans le tube collecteur contenant la solution tampon.



Réinsérer le pic collecteur avec l'échantillon de selles (ou sans échantillon, dans le cas de selles liquides) dans le tube collecteur contenant la solution tampon et refermer le tube collecteur.

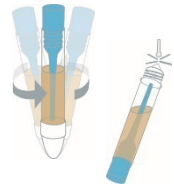


Agiter vigoureusement afin d'homogénéiser la solution tampon et le prélèvement de selles. S'ils ne sont pas testés dans l'heure qui suit leur préparation, les échantillons préparés dans un tube collecteur contenant une solution tampon peuvent être conservés pendant 6 mois à -20°C.

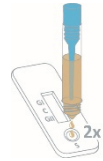
9. Exécution du test

Amener les tests et les échantillons avec solution tampon à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test. N'ouvrir l'emballage que lorsque le test est prêt à être réaliser.

1. Sortir la cassette NADAL®Norovirus GI/GII de son emballage. Ne pas attendre pour l'utiliser. Inscrire le nom du patient (ou tout autre moyen d'identification) sur la cassette. Pour un résultat optimal, réaliser le test dans l'heure qui suit le recueil.
2. Secouer le récipient collecteur afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon. Dévisser l'embout blanc et casser l'embout du tube avec un papier absorbant.

   Maintenir le tube collecteur à la verticale et déposer 2 gouttes du mélange dans le puits de dépôt (S) de la cassette.

   Éviter toute formation de bulles d'air dans les puits de dépôt (S) de la cassette et ne pas déposer de solution sur la fenêtre de résultats.
3. Démarrer le chronomètre.

   Remarque : Si des particules présentes dans l'échantillon empêchent la migration du liquide sur la bandelette, centrifuger l'échantillon contenu dans le tube collecteur. Recueillir 80 µL du surnageant et les déposer dans le puits dépôt d'une nouvelle cassette. Recommencer la manipulation en suivant les indications de la notice d'utilisation.
4. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Interpréter le test après 10 minutes. Ne plus interpréter les résultats après 20 minutes.



10. Interprétation des résultats

Positif à norovirus du génogroupe I (GI)

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne rouge apparaît dans la zone de test (GI) pour norovirus GI.



Positif à norovirus du génogroupe II (GII)

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne rouge apparaît dans la zone de test (GII) pour norovirus GII.



Positif à Norovirus des génogroupes I et II (GI et GII)

En plus de la ligne verte de contrôle (C), deux lignes rouges apparaissent à hauteur des zones de test (GI) pour norovirus GI et (GII) pour norovirus GII.



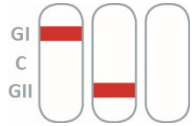
Négatif

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans les zones de test (GI et GII).



Non-valide

Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation fixé doivent être jetés.



Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit du test et contacter le distributeur.

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales raisons d'absence de ligne de contrôle.

11. Contrôle qualité

La cassette contient une procédure de contrôle interne.

La ligne verte apparaissant au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.

Les *Bonnes Pratiques de Laboratoire* (BPL) recommandent l'utilisation de matériel de contrôles afin de confirmer la fiabilité du test.

12. Limites du test

- Le test NADAL® Norovirus GI/GII est réservé au diagnostic professionnel *in-vitro* et a été conçu pour la détection qualitative des norovirus GI et GII. L'intensité de la couleur des lignes de test (GI) et (GII) ne permet pas une détection semi-quantitative ou quantitative.
- Un diagnostic clinique définitif ne devrait jamais s'appuyer sur les résultats d'un seul test. Le diagnostic devrait être établi par un médecin après évaluation de toutes les données techniques et cliniques.
- Lire attentivement les paragraphes « Exécution du test » et « Interprétation des résultats ». Le non-respect de la procédure peut mener à de faux résultats.
- Si les résultats du test sont négatifs mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de répéter le test avec d'autres méthodes cliniques de diagnostic. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une possible infection à norovirus. En effet, il est possible que la concentration en particules virales se situent en-deça du seuil de détection.
- En cas d'effet crochet, l'intensité de la couleur de la ligne de test diminue car la concentration en antigènes augmentent également. Si un effet crochet est supposé, la dilution des échantillons peut augmenter l'intensité de la couleur de la ligne de test.
- Pour éviter une pseudo-épidémie, faire confirmer les résultats positifs obtenus sur les nouveau-nés par une méthode alternative (PCR).
- Des traces de sang dans les selles peuvent être le signe d'un faux-positif. Les résultats doivent alors être confirmés par une méthode de test alternative.

13. Performance du test

Performance clinique

398 échantillons de selles ont été testés avec le test NADAL® Norovirus GI/GII et avec un test rapide immunochromatographique pour la détection des antigènes norovirus des génogroupes I et II disponibles dans le commerce. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

		NADAL® Norovirus GI/GII		
Autres tests rapides Norovirus GI/GII		+	–	Total
	+	142	3	145
	–	1	252	253
	Total	143	255	398

Sensibilité relative : 97,9% (94,1% - 99,3%)*

Spécificité relative : 99,6% (97,8% - 99,9%)*

Concordance générale : 99,0% (97,4% - 99,6%)*

*95% Intervalle de confiance

Réactions croisées :

Les réactions croisées ont été déterminées lors d'une analyse réalisée sur les organismes suivants à une concentration de 1 x 10^9 organismes/mL. Les échantillons de selles contenant les organismes suivants ont été testés avec le test NADAL® Norovirus GI/GII. Ils ont tous fournis des résultats négatifs.

Salmonella spp.	**Rotavirus**
Helicobacter pylori	***Neisseria meningitidis***
Clostridium difficile	***Gardnerella vaginalis***
Staphylococcus aureus	***Candida albicans***
Pseudomonas aeruginosa	***Escherichia coli***
Streptococcus du groupe C	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Shigella spp.***
Campylobacter spp.	**Adenovirus**
Enterococcus faecalis	***Neisseria gonorrhoeae***
Proteus mirabilis	***Streptococcus du groupe B***

14. Bibliographie

1. Eckardt AJ, Baumgart DC (January 2011). "Viral gastroenteritis in adults". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.
2. Kissmann j., et al. "Physical stabilization of Norwalk Virus-like Particles". Journal of Pharmaceutilca Sciences, VOL.97, NO. 10, OCTOBER 2008.
3. Lobuea A., et al. "Multivalent norovirus vaccines induce strong mucosal and systemic blocking antibodies against multiple strains". Vaccine 24 (2006) 5220–5234.
4. Kohler H, Jungert J, Korn K. Norovirus pseudo-outbreak in a neonatal intensive care unit. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 46(4):471-472.

Rev. 1, 2019-05-17 PF

Test NADAL® Norovirus GI/GII (Nr prod. 920006N-10)

1. Zastosowanie

Test NADAL® Norovirus GI/GII jest szybkim testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenów norowirusa genogrupy GI/GII w ludzkich próbkach kału. Test ten służy jako wsparcie w diagnozie infekcji norowirusami i przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Norowirusy należące do rodziny kaliciwirusow są grupą ponad 40 niezwykle heterogonicznych wirusów. Infekcja charakteryzuje się z reguły samoograniczającymi się wymiotami i biegunką z symptomami, które trwają zazwyczaj od 12 do 60 godzin. Po ustaniu biegunki, pacjenci nadal mogą zarażać inne osoby.

Norowirus jest główną przyczyną zapalenia żołądka i jelit u dorosłych w Ameryce i powoduje ponad 90% wybuchów choroby. Te zlokalizowane epidemie występują zwykle, gdy grupy ludzi znajdują się w bliskim sąsiedztwie fizycznym, np.:na statkach wycieczkowych, w szpitalach lub w restauracjach. Norowirusy, które często izolowane są w ostrym zapaleniu żołądka i jelit, należą do dwóch genogrup: GI i GII.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® Norovirus GI/GII umożliwia wykrycie antygenów norowirusa genogrupy I i II poprzez wizualną interpretację rozwoju kolorów na pasku testowym. Przeciwciała przeciw Norovirus GI i GII są unieruchomione na membranie w obszarze linii testowej (GI) i (GII). Próbkę kału umieszcza się w probówce do pobierania próbek z buforem w celu wyzwolenia antygenów Norowirusa genogrupy I i II. Podczas badania wyekstrahowane antygeny wiążą się z przeciwciałami przeciwko Norowirusowi GI i GII, które są sprzężone z kolorowymi cząstkami i wstępnie powleczone na poduszce kasety testowej. Mieszanina wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany i zachodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Kompleksy te są przechwytywane przez przeciwciała przeciwko norowirusowi GI i GII w obszarze linii testowej (GI) i (GII). Nadmiar kolorowych cząstek zostaje zgromadzony w obszarze linii kontrolnej (C).

Obecność czerwonej linii w obszarze linii testowej (GI) i / lub (GII) wskazuje na pozytywny wynik dla określonych antygenów wirusowych, podczas gdy ich brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawienie się zielonej linii w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola procesowa, która wskazuje, że dodano wystarczającą objętość próbki i że membrana jest wystarczająco nasączona.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 10 testów kasetowych NADAL® Norovirus GI/GII (z pipetami na płynną próbkę kału)
- 10 probówek na próbkę z buforem
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Pojemniki na próbkę
- Rękawiczki jednorazowe
- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe NADAL® Norovirus GI/GII należy przechowywać w temperaturze 2-30°C i stosować do daty ważności podanej na opakowaniu. Kasety testowe powinny pozostać w zamkniętym opakowaniu foliowym do momentu przeprowadzenia badania. Nie zamrażać zestawów testowych. Testów nie używać po upływie daty ważności. Test i komponenty testu należy chronić przed kontaminacją. Testu nie należy używać przy oznakach mikrobiologicznej kontaminacji lub wytrąceniu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, zbiorników lub probówek, może prowadzić do błędnych wyników.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie tych samych testów.
- Nie pipetować próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej probówki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Nie używać bufora, jeśli pojawiła się zmiana koloru lub zmętnienie. Przebarwienia lub zmętnienie mogą być oznaką zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Jeśli próbki i odczynniki nie zostaną doprowadzone do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem testu, może to zmniejszyć czułość testu. Nieprawidłowe lub niewłaściwe pobieranie próbek, nieodpowiednie przechowywanie i transport może spowodować fałszywie ujemne wyniki testów.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały zakaźne odczynniki. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantują braku przenoszonych patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi, należy przestrzegać standardowych środków ostrożności, np. unikać połknięcia lub wdychania).
- Wilgoć oraz wysokie temperatury mogą mieć wpływ na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

Test NADAL® Norovirus GI/GII (Nr prod. 920006N-10)

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Pobieranie i przechowywanie próbek:
Używać czystych, suchych pojemników do pobierania próbek. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte, w momencie, gdy test przeprowadzony zostaje w ciągu 2 godzin po pobraniu próbki.

Wskazówka: Próbki zebrane w pojemnikach na próbki, mogą być przechowywane przez 1-2 dni przy temperaturze 2-8°C lub przez okres do 3 miesięcy w temperaturze -20°C, jeżeli nie zostaną przebadane w ciągu 2 godzin od pobrania.

Jeśli próbki mają zostać wysłane, powinny być zapakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu patogenów etiologicznych .

Przygotowanie próbki
Użyć dla każdej próbki osobną probówkę z buforem do pobierania próbki.



Trzymać probówkę prosto i wyciągnąć niebieską spiralkę przez odkręcenie jasnoniebieskiej zatyczki. Zwrócić uwagę na to, aby nie rozlać lub rozpryskać roztworu bufora z probówki.

Przy stałych próbkach kału:
Pobrać około 50 mg kału (odpowiada to około ¼ ziarenka grochu) przez nakłucie próbki kału w co najmniej trzech różnych miejscach.

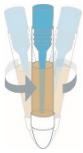


Przy płynnych próbkach kału:
Pipetę trzymać pionowo, pobrać próbkę kału i dodać 2 krople (80 µL) do probówki z buforem.



Włożyć spiralkę z próbką kału (lub bez próbki kału, jeżeli próbka była płynna) z powrotem do probówki na próbkę i zakręcić mocno nakrętkę.

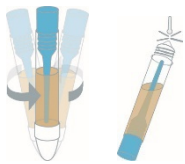
Potrząsać probówką, aby próbka kału całkowicie wymieszała się z buforem. Próbki, które są już przygotowane w probówkach mogą być przechowywane w temperaturze -20°C przez okres do 6 miesięcy, jeśli nie zostały zbadane w ciągu 1 godziny od przygotowania.



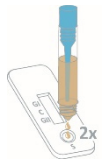
9. Przeprowadzanie testu

Przed rozpoczęciem testu doprowadzić testy oraz próbkę z buforem do temperatury pokojowej (15-30°C). Otworzyć opakowanie foliowe bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu.

1. Wyjąć test kasetowy NADAL® Norovirus GI/GII z foliowego opakowania i użyć go tak szybko jak to możliwe. Oznaczyć kasetę testową nazwiskiem pacjenta oraz identyfikacją kontrolną. W celu osiągnięcia optymalnych wyników, test powinien zostać przeprowadzony w ciągu 2 godzin.
2. Wstrząsnąć probówką aby dokładnie wymieszać próbkę. Odkręcić zatyczkę i odłamać końcówkę probówki używając przy tym ręcznika papierowego.



Trzymać pipetę pionowo i dodać 2 krople roztworu do zagłębienia próbki (S) testu kasetowego.
Unikać wytworzenia się pęcherzyków powietrza w zagłębieniu na próbkę (S) oraz nie aplikować roztworu do pola wyników.



3. Włączyć stoper.
Uwaga: Jeżeli próbka nie migruje z powodu obecności cząsteczek kału, należy ją odwirować. Pobrać 80 µL supernatantu, dodać go do zagłębienia na próbkę (S) nowej kasety testowej i rozpocząć ponownie badanie zgodnie z wyżej wymienionymi poleceniami.
4. Poczekać na pojawienie się kolorowej/owych linii. Wynik należy interpretować po upływie 10 minut. Po upływie więcej jak 20 minut nie interpretować wyniku.



10. Interpretacja wyników

Pozytywny Norowirus Genotyp I (GI)
W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się zielona linia i czerwona linia w obszarze linii testowej (GI) dla GI Norowirusa.



Pozytywny Norowirus Genotyp II (GII)
W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się zielona linia i czerwona linia w obszarze linii testowej (GII) dla GII Norowirusa.



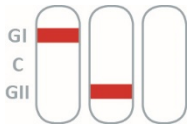
Pozytywny Norowirus Genotyp I i II (GI i GII)
Dodatkowo do zielonej linii kontrolnej (C) pojawia się każdorazowo czerwona linia w obszarach linii testowych (GI i GII) dla Norowirusa GI i Norowirusa GII.



Negatywny
Pojawia się zielona linia w obszarze linii kontrolnej (C). Nie pojawia się linia w obszarach linii testowych (GI i GII).



Nieważny
Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone.



Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu, są najprawdopodobniejszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową:

Zielona linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola wewnętrzna. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie materiałów kontrolnych do oznaczania poprawnej wydajności zestawu testowego.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® Norovirus GI/GII przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnej diagnotyki in-vitro i ma służyć wyłącznie do jakościowego oznaczania Norowirusa GI i GII. Nie należy stosować intensywności koloru linii testowych (GI) i (GII) do oceny półilościowej lub ilościowej.
- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna, nie może być oparta na wynikach jednego testu, tylko musi być poddana ocenie lekarza, uwzględniając kolejne kliniczne i laboratoryjne wyniki.
- Rozdziały "Przeprowadzanie testu" oraz "Interpretacja wyników" powinny być dokładnie przestrzegane podczas każdego badania. Niestosowanie się do procesu może prowadzić do niedokładnych wyników.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne dalej będą się utrzymywać, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań, przy zastosowaniu innych metod klinicznych. Wynik ujemny testu w żadnym momencie nie wyklucza możliwej infekcji norowirusem, ponieważ stężenie cząsteczek wirusa może być poniżej granicy wykrywalności testu.
- W przypadku wysokiej dawki efektu Hooka , intensywność kolorów linii testowej spada, ponieważ stężenie antygenu zwiększa się . Jeżeli podejrzewany jest efekt Hook'a, to rozcieńczenie próbek, może spowodować zwiększenie intensywności kolorów linii testowej.
- Pozytywny wynik testu u noworodków musi zostać potwierdzony alternatywną metodą badania (PCR), aby zapobiec wybuchom pseudo-epidemii („pseudo-outbreaks“).
- Przy widocznej krwi w próbkach kału nie można wykluczyć wyników fałszywie pozytywnych i dlatego należy przetestować próbki alternatywną metodą badania.

13. Charakterystyka testu

Wydajność kliniczna

Łącznie przebadano 398 próbek kału testem NADAL® Norovirus GI/GII i oraz innym komercyjnie dostępnym szybkim testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów norowirusa genogrupy I i II. Wyniki przedstawione zostały w poniższej tabeli:

		Test NADAL® Norovirus GI/GII		
		+	–	Suma
Inny szybki test Norovirus GI/GII	+	142	3	145
	–	1	252	253
	Suma	143	255	398

Relatywna czułość: 97,9% (94,1% - 99,3%)*

Relatywna swoistość: 99,6% (97,8% - 99,9%)*

Ogólna zgodność: 99,0% (97,4% - 99,6%)*

*95% przedział ufności

Reakcje krzyżowe:

Reakcje krzyżowe przebadano z następującymi zarazkami, o stężeniu 1 x 10^9 organizmów/mL. Próbki kału, zawierające następujące zarazki, przebadane zostały przy pomocy testu NADAL® Norovirus GI/GII i oznaczone jako negatywne.

Salmonella spp.	**Rotawirus**
Helicobacter pylori	***Neisseria meningitidis***
Clostridium difficile	***Gardnerella vaginalis***
Staphylococcus aureus	***Candida albicans***
Pseudomonas aeruginosa	***Escherichia coli***
Grupa *C Streptococcus*	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Shigella spp.***
Campylobacter spp.	**Adenowirus**
Enterococcus faecalis	***Neisseria gonorrhoeae***
Proteus mirabilis	**Grupa *B Streptococcus***

14. Bibliografia

1. Eckardt AJ, Baumgart DC (January 2011). "Viral gastroenteritis in adults". Recent Patents on Anti-infective Drug Discovery. 6 (1): 54–63.
2. Kissmann j., et al. “Physical stabilization of Norwalk Virus-like Particles”. Journal of Pharmaceutilca Sciences, VOL.97, NO. 10, OCTOBER 2008.
3. Lobuea A., et al. “Multivalent norovirus vaccines induce strong mucosal and systemic blocking antibodies against multiple strains”. Vaccine 24 (2006) 5220–5234.
4. Kohler H, Jungert J, Korn K. Norovirus pseudo-outbreak in a neonatal intensive care unit. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2008; 46(4):471-472.

Rev. 1, 2019-05-17 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
CE	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
IVD	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnosticc in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
LOT	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
REF	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
CE	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrensning
LOT	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
REF	Número de catálogo	Katalogov éčíslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrekkelig for<n> tester

Our Teams

Germany:
Regensburg
Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers
Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:
Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:
Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:
France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland
Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium
Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg
Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:
Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:
Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:
Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:
Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:
Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax 0800 024 9519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):
Tel: +31 703075 607
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:
Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1