

# immunocard STAT!

## Rota-Adeno-Noro2

Jednokrokový imunochromatografický test k diferenciální detekci rotavirů, adenovirů a norovirů genových skupin I a II v lidské stolici

REF 750320

IVD

### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 je metoda rychlé in vitro kvalitativní detekce antigenů rotavirů, adenovirů a norovirů genové skupiny I (GI) a genové skupiny II (GII) z lidské stolice na oddělených testovacích pásmech. Test lze použít jako pomůcku při diagnostice virové gastroenteritidy. Pozitivní signál v kterémkoli testovacím pásmu svědčí o přítomnosti rotavirové, adenovirové nebo norovirové infekce.

### SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

#### Rotavirus<sup>1, 2, 3</sup>:

Rotavirus je dvouvláknový RNA virus patřící do čeledi Reoviridae. Jedná se o viry s nízkou nakažlivostí a mechanismem jejich přenosu je přímý kontakt jedné osoby s druhou fekálně-orální cestou či méně často kontaminovanou vodou a potravinami. Rotavirus je jedním z hlavních etiologických původců akutní gastroenteritidy na celém světě a hlavním původcem těžké dehydratace u dětí ve věku od 6 měsíců do 2 let, a to jak v rozvojových zemích, kde vykazuje vysokou úmrtnost, tak i v rozvinutých zemích. Do věku 5 let prodělala většina dětí (> 95 %) alespoň jednu epizodu gastroenteritidy způsobené rotavirem. Přestože vývoj vakcín přispívá ke snížení jejich výskytu, pouze některým zemím se vakcíny podařilo zavést do národního imunizačního programu. Rotaviry se dělí na sedm antigenních séroskupin (A až G). Lidé jsou infikováni pouze skupinami A, B a C, přičemž skupina A je příčinou téměř všech případů.

#### Adenovirus<sup>1</sup>:

Adenoviry jsou třetí nejčastější příčinou virových gastroenteritid u dětí (10–15 %); mohou také způsobovat respirační onemocnění a v závislosti na sérotypu průjem, zánět spojivek, zánět močového měchýře a další. Bylo identifikováno nejméně 47 sérotypů adenovirů a u všech je přítomen antigen hexon. Sérotypy 40 a 41 jsou spojovány s gastroenteritidou. Hlavním klinickým příznakem gastroenteritidy způsobené adenovirem je průjem trvající 9 až 12 dní, doprovázený horečkou a zvracením.

#### Norovirus:

Norovirus je typ pozitivního, jednořetězcového RNA viru, který patří do čeledi Calciviridae<sup>4, 5, 6</sup>. Noroviry jsou vysoce nakažlivé a jejich hlavními cestami přenosu jsou kontakt mezi osobami a kontaminovaná potrava/voda. Virus obvykle způsobuje rozsáhlé epidemie v uzavřených komunitách (nemocnice, domovy pro seniory, školy, školky, restaurace, výletní lodě atd.), kde se po zavlečení infekce rychle šíří. Několik studií prokázalo, že norovirus je celosvětově hlavní příčinou virové gastroenteritidy v jakémkoli věku a je zodpovědný za téměř 50 % epidemií gastroenteritidy<sup>6</sup>. Noroviry jsou rozděleny do pěti genoskupin (GI až GV) a v rámci každé genoskupiny se tento virus dělí na genotypy. Většina klinických případů je způsobena kmeny genových skupin I a II, z nichž nejčastější jsou genotypy GI.1 a GI.4<sup>7, 8</sup>. Obecně jsou infekce GI méně časté než infekce GI.1<sup>9, 10</sup>.

### BIOLOGICKÉ PRINCIPY

Test Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 obsahuje dva proužky umístěné ve dvojité kazetě. Test je založen na imunologickém zachycení barevných mikročástic při jejich průchodu membránou, na níž jsou ve čtyřech oddělených pásmech imobilizovány specifické monoklonální protilátky proti rotavirům, adenovirům a norovirům GI a GII.

#### Proužek Rota-Adeno využívá kombinaci:

1. Modrých latexových částic konjugovaných s monoklonální protilátkou proti antigenu adenoviru hexon a polyklonálních protilátek proti adenoviru na pevné fázi. Je-li ve vzorku přítomen adenovirus, vytvoří se mezi záchytnou protilátkou a konjugátem monoklonální protilátky a modré částice komplex, který lze vizuálně pozorovat jako modrou linku v testovací zóně adenoviru.
2. RŮŽOVOČERVENÝCH latexových částic konjugovaných s monoklonální protilátkou proti antigenu VP6 rotaviru skupiny A a polyklonálních protilátek proti rotaviru na pevné fázi. Je-li ve vzorku přítomen rotavirus, vytvoří se mezi záchytnou protilátkou a konjugátem monoklonální protilátky a RŮŽOVOČERVENÉ částice komplex, který lze vizuálně pozorovat jako RŮŽOVOČERVENOU linku v testovací zóně rotaviru.
3. Zelených latexových částic konjugovaných s živočišným proteinem a imobilizovaného antiproteinu na membráně v kontrolní zóně. Kontrolní linka slouží jako procedurální kontrola, která zajišťuje, že vzorek migroval po membráně odpovídající vzdálenost, aby bylo možné provést platný test.

#### Proužek Norovirus využívá kombinaci:

1. RŮŽOVOČERVENÝCH latexových částic konjugovaných s monoklonálními protilátkami proti GII a polyklonálních protilátek proti noroviru GII na pevné fázi.
2. RŮŽOVOČERVENÝCH latexových částic konjugovaných s monoklonálními protilátkami proti GI, které odpovídají protilátkám specifickým pro GI.
3. Zelených latexových částic konjugovaných s živočišným proteinem a imobilizovaného antiproteinu na membráně v kontrolní zóně. Kontrolní linka slouží jako procedurální kontrola, která zajišťuje, že vzorek migroval po membráně odpovídající vzdálenost, aby bylo možné provést platný test.

Zředený vzorek stolice pacienta se dávákuje do obou odběrových otvorů kazety a migruje po membránách přes testovací a kontrolní zónu. Po 15 minutách inkubace při pokojové teplotě znamená výskyt specifické barevné linky ve čtecím okénku vedle příslušného písmene pozitivní výsledek na specifikovaný virus za přítomnosti zelené kontrolní linky. (viz obrázek 1 a 2).

### DODÁVANÉ REAGENCIE/MATERIÁLY

**Maximální počet testů provedených touto soupravou je uveden na vnější krabičce.**

1. Prostředek Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2: Dva reaktivní proužky umístěné v plastovém rámečku a uzavřené ve fóliovém sáčku s vysoušedlem.
2. Ředící roztok vzorku: Pufrovaný roztok obsahující 0,095 % azidu sodného jako konzervační látku. Ředící roztok se dodává v plastové lahvičce s červeným uzávěrem kapátkem a aplikační špičkou.  
K použití v dodávaném stavu.
3. Přenosové pipety

### NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

1. Pozitivní a negativní kontroly (Meridian kat. č. **750301**)
2. Vortexová třepačka
3. Intervalový časovač

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Veškeré reagenty jsou určeny pouze k diagnostice in vitro.
2. Neodchylujte se od zde popsané metody, jinak může dojít k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům. Po zahájení testu dokončete veškeré následující kroky bez přerušení.
3. Vzorek od pacienta a použitý test Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 mohou obsahovat infekční původce a mělo by se s nimi zacházet na úrovni biologické bezpečnosti 2, jak je doporučeno v příručce CDC/NIH „Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích“.
4. Nezaměňujte reagenty z různých čísel šarží soupravy a nepoužívejte prošlé reagenty.
5. Nepoužívejte k ředění vzorků pufr, který vykazuje známky kontaminace nebo srážení.
6. Pufr k ředění vzorků obsahuje azid sodný, který dráždí kůži. Vyvarujte se kontaktu kůže s reagenty. Likvidace reagentů obsahujících azid sodný do olověného nebo měděného vodovodu může vést ke vzniku výbušných azidů kovářů. Tomu lze při takové likvidaci zabránit propláchnutím velkým množstvím vody.
7. Důležité je zředit stolicí, jak je popsáno v části „Odběr a příprava vzorku“. Nadměrná inokulace stolice do ředícího roztoku vzorku může omezit pohyb v prostředí Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 a vést k neplatnému výsledku.
8. V případě poškození primárního obalu (hliníkového sáčku nebo lahvičky s ředícím pufrům) je nutná výroba zlikvidovat a nepoužívat.
9. Nepoužívejte tento výrobek, pokud se v oblasti výsledku jakéhokoliv proužku před zahájením používání objeví barevná linka.

### NEBEZPEČÍ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍMI

Nejsou známa žádná nebezpečí spojená s tímto výrobkem.

### DOBA POUŽITELNOSTI A SKLADOVÁNÍ

Není-li souprava Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 používána, skladujte ji při teplotě 2–30 C. Doba použitelnosti (expirace) tohoto výrobku je uvedena na štítku krabičky soupravy.

## PROCEDURÁLNÍ POZNÁMKY

1. Před provedením testu nechte součásti soupravy a vzorky dosáhnout pokojové teploty (19–27 °C), jelikož studené reagentie nebo vzorky mohou snížit citlivost testu. Reagentie se mohou po zchlazení zahřívat 30–40 minut.
2. Vzorky stolice musí být před odběrem důkladně promíchány (bez ohledu na konzistenci), aby byl zajištěn reprezentativní vzorek.
3. Při dávkování kapek držte lahvičky s reagentiemi ve svislé poloze, abyste zajistili stejnou velikost kapek a jejich dodání.
4. V některých případech mohou pevné částice narušovat průtok vzorku. V případech, kdy testovací prostředek neabsorbuje zředěný vzorek snadno, se jemně dotkněte dna otvoru pro vzorek aplikační tyčinkou, abyste posunuli pevné částice stolice, které by mohly bránit absorpci. Případně lze z ředícího roztoku odebrat nový alikvotní podíl vzorku a provést nový test. Zředěné vzorky obsahující vysokou koncentraci pevných částic lze před dalším postupem odstředit (1–5 minut při 700 x G) nebo nechat 3–5 minut odstát.

## PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagentie se dodávají připravené k použití. Před použitím nechte součásti soupravy a vzorky dosáhnout pokojové teploty (19–27 °C). Tekuté reagentie před použitím jemně promíchejte.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek stolice by měl být odebrán, jakmile se objeví příznaky (zejména průjem a zvracení), jelikož k vylučování viru ve stolici dochází maximálně během prvních tří dnů po infekci. Nepoužívejte stolici v transportních médiích, na tamponech ani ve směsi s konzervačními nebo obohacovacími médii.

Vzorek by měl být přepravován ve vzduchotěsné nádobě a při příjmu v laboratoři skladován při teplotě 2–8 °C až do provedení testu. Vzorek by měl být otestován co nejdříve, před testováním však může být uchováván po dobu až 48 hodin při teplotě 2–8 °C. Není-li možné provést testování v tomto časovém rámci, vzorky by měly být ihned po obdržení zmrazeny a uchovávány ve zmrazeném stavu (≤ -20 °C). Vzorky lze zmrazit a rozmrazit pouze jednou, jelikož vícenásobné cykly zmrazení a rozmrazení mohou ovlivnit detekci viru.

**POZNÁMKA:** Přítomnost krve může způsobit problémy s nestabilitou, zejména je-li její obsah ve vzorku vysoký. V takovém případě může dojít k viditelné změně zelené barvy v kontrolním pásmu.

Vzorky stolice důkladně promíchejte, abyste získali co nejreprezentativnější alikvotní část.

1. **Tekutá nebo polotuhá stolice:**  
Odšroubujte červený uzávěr z lahvičky s ředícím roztokem vzorku (lahvička s červeným uzávěrem). Přeneste 4 kapky homogenizovaného vzorku pomocí jednorázové pipety, která je součástí soupravy, nebo objem 110 µL. Stejnou přenosovou pipetou promíchejte naředěný vzorek trojitým stisknutím baňky pipety. Je-li vzorek polotuhý (nelze jej pipetovat), odeberte takové množství vzorku, které zcela pokryje drážky tyčinky připevněné k uzávěru lahvičky. Znovu pevně uzavřete lahvičku a 15 sekund míchejte pomocí vortexové třepačky.
2. **Formovaná/pevná stolice:**  
Odšroubujte červený uzávěr z lahvičky s ředícím roztokem vzorku (lahvička s červeným uzávěrem). Pomocí dřevěné aplikační tyčinky nebo bílé plastové aplikační tyčinky v červeném uzávěru odeberte malou část stolice (110 mg nebo část o velikosti 5–6 mm). Přeneste část do lahvičky s ředícím roztokem vzorku. Znovu pevně uzavřete lahvičku a 15 sekund důkladně míchejte pomocí vortexové třepačky.

**POZNÁMKA:** Přidání méně než 110 µL (110 mg) stolice může zapříčinit falešně negativní test. Přidání více než 110 µL (110 mg) stolice může zapříčinit neplatné výsledky z důvodu omezeného průtoku vzorku.

## POSTUP TESTU

1. Před testováním uveďte všechny testovací prostředky, reagentie a vzorky na pokojovou teplotu (19–27 °C).
2. Na jednotlivé vzorky od pacienta použijte jeden testovací prostředek Imunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2. Vyjměte testovací prostředek Imunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 z fóliového sáčku. Testovací prostředek je značen tak, aby bylo zřejmé, kde se objeví testovací a kontrolní linky. Okénka označená šipkou jsou testovací okénka, do kterých je přidáván vzorek.
3. Prostředek označte jménem pacienta.
4. Než budete pokračovat, podržte lahvičku se zředěným vzorkem ve svislé poloze a jemně poklepejte jejím dnem o desku stolu. Vrchní část lahvičky se zředěným vzorkem zakryjte savým papírem, aby nedošlo k rozstříknutí obsahu. Odlomte červenou špičku na vnější straně červeného uzávěru. (Neodlamujte bílou aplikační tyčinku na vnitřní straně uzávěru).
5. Podržte lahvičku dnem vzhůru a do každého obdélníkového okénka (označeného šipkou) testovacího prostředku nakapejte 4 kapky zředěného vzorku. Nedotýkejte se špičkou lahvičky testovacího prostředku. Vyvarujte se přidání pevných částic vzorku.
6. Test inkubujte při teplotě 19–27 °C po dobu 15 minut a poté odečtěte výsledky podle popisu v části INTERPRETACE VÝSLEDKŮ níže. Jakákoliv linka, která se případně zobrazí po 15 minutách, nemá diagnostickou hodnotu.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky testů se mají používat ve spojení s informacemi, které má pacient k dispozici prostřednictvím jiných diagnostických postupů.

### NEGATIVNÍ VÝSLEDKY

Na kontrolní lince označené „C“ se na obou prouzcích objeví pouze ZELENÁ linka. Jedná se o kontrolní pásma, která by se měla objevit vždy jako známka toho, že chromatografie v obou prouzcích proběhla bez problémů.

### POZITIVNÍ VÝSLEDKY

#### Adenovirus positive

V proužku Rota-Adeno se vedle ZELENÉ kontrolní linky objeví MODRÁ linka umístěná vedle písmene „A“. V proužku Norovirus se u kontrolní linky objeví pouze ZELENÁ linka.

#### Rotavirus positive

V proužku Rota-Adeno se vedle ZELENÉ kontrolní linky objeví RŮŽOVOČERVENÁ linka umístěná vedle písmene „R“. V proužku Norovirus se u kontrolní linky objeví pouze ZELENÁ linka.

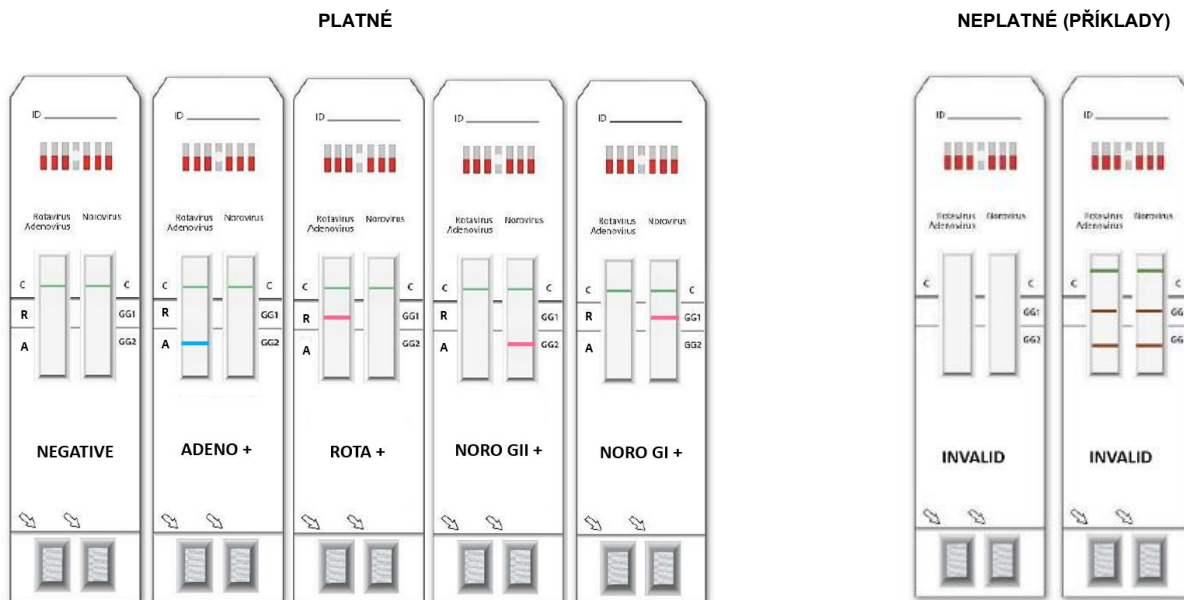
#### Norovirus GI positive

V proužku Norovirus se vedle ZELENÉ kontrolní linky objeví RŮŽOVOČERVENÁ linka umístěná vedle značení „GI“. V proužku Rota-Adeno se u kontrolní linky objeví pouze ZELENÁ linka.

#### Norovirus GII positive

V proužku Norovirus se vedle ZELENÉ kontrolní linky objeví RŮŽOVOČERVENÁ linka umístěná vedle značení „GII“. V proužku Rota-Adeno se u kontrolní linky objeví pouze ZELENÁ linka.

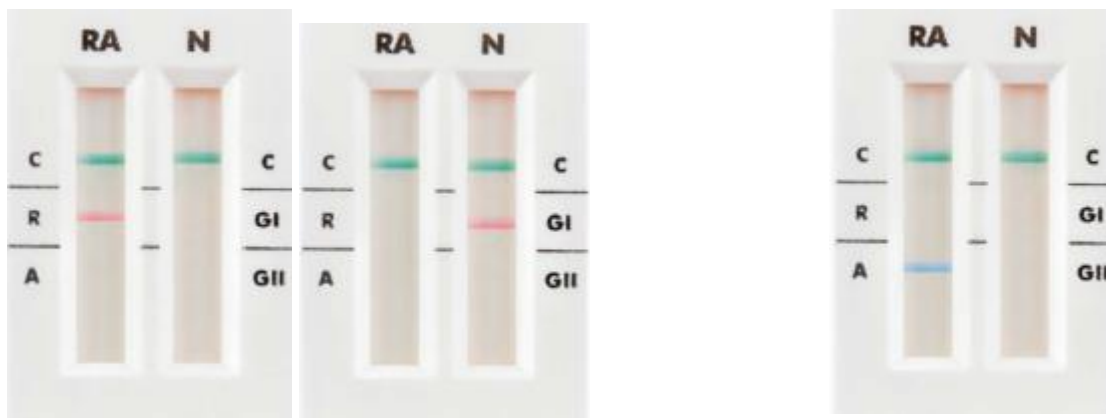
OBRÁZEK 1: MOŽNÉ VÝSLEDKY:



OBRÁZEK 2: PŘÍKLAD SPRÁVNÝCH BAREV LINEK:

ZELENÁ (KONTROLNÍ LINKA) RŮŽOVOČERVENÁ (ROTAVIRY NEBO NOROVIRY)

ZELENÁ (KONTROLNÍ LINKA) – MODRÁ (ADENOVIRY)



#### NEPLATNÉ VÝSLEDKY

TEST SE POVAŽUJE ZA NEPLATNÝ A VÝSLEDKY NELZE VYKAZOVAT V PŘÍPADĚ:

1. Nepřítomnosti KONTROLNÍCH LINEK (ZELENÝCH)
2. Přítomnosti nejméně jedné linky ŠPATNÉ BARVY (například: tmavě červené, hnědočervené nebo šedé linky)
3. Současného výskytu více TESTOVÝCH LINEK

V případě pruhů, jejichž barva neodpovídá očekávané barvě (MODRÁ pro ADENOVIRY, RŮŽOVOČERVENÁ pro ROTAVIRY a NOROVIRY), nebo v případě přítomnosti VÍCE POZITIVNÍCH TESTOVÝCH LINEK společně až s jedním pruhem nesprávné barvy je nutné považovat test za neplatný a je nutné jej opakovat po nové přípravě vzorku stolice. Pokud se výsledek nezmění, je nutné test zopakovat na novém vzorku stolice nebo zvážit použití alternativního diagnostického testu. V případě vzorku s vysokým obsahem krve (jasně viditelným) doporučuje společnost Meridian použít alternativní metodu testování, jelikož problém může souviset se samotnou matricí vzorku.

#### OMEZENÍ POSTUPU

1. Test Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 se používá k diferenciální identifikaci rotavirů, adenovirů a norovirů GI a GII detekcí jejich přítomnosti ve vzorcích lidské stolice, pokud je virová zátěž stejná nebo vyšší než detekční limit produktu pro jednotlivé analyty.
2. Jedná se o kvalitativní test a výsledky by neměly být interpretovány kvantitativně s ohledem na intenzitu pozitivní linky.
3. Výsledky testů se mají používat ve spojení s informacemi, které má pacient k dispozici prostřednictvím klinického hodnocení a dalších diagnostických postupů.
4. Na základě vyhodnocení testu na velkém počtu stolic vykazuje test Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 dobrou korelaci s ostatními technikami (např. RT-PCR, ELISA a rychlotesty). Tato studie však nevylučuje možnou interferenci při provádění testu v jiných populacích.
5. Test Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 nebyl validován se všemi genotypy noroviru, a může proto selhat při detekci norovirů vzhledem k obrovské antigenní rozmanitosti současných kmenů.
6. Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce rotavirem, adenovirem a norovirem. Nedetekování těchto virů může být důsledkem faktorů, jako jsou: odběr vzorku v nevhodné fázi onemocnění (kdy je ve stolici vyloučeno jen velmi málo viru), nesprávné skladování vzorku, nevhodný transport vzorku, přítomnost genotypu noroviru, který proužek nedetekuje.
7. Pozitivní výsledek nevylučuje přítomnost jiných patogenních původců, včetně koinfekce některého z těchto virů s jinými mikroorganismy. V každém případě lze koinfekce objasnit pouze diferenciální diagnostikou.
8. Účinnost analýzy nebyla stanovena u novorozenců ani předčasně narozených dětí.
9. Výsledky testu může ovlivnit velké množství krve ve vzorku. Tento problém může být doprovázen přítomností nespecifických linek, změnou barvy linek, tmavým pozadím.
10. Výsledky mohou ovlivnit pletové vody, krémy, masti a moč. Účinnost analýzy nebyla stanovena u vzorků odebraných z plenek.
11. Test může vést k pozitivním výsledkům ve vzorcích stolice pacientů, kterým byla podána vakcína ROTAVIRUS (např. perorální roztok RotaTeq), a to až 15 dní po podání.

## SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Nezávislá laboratoř porovnávala výkonnost testu Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 paralelně s PCR, s výjimkou adenoviru, pro který byly jako referenční metoda použity komerční testy EIA. Testované vzorky byly následující:

- 82 negativních vzorků na rotavirus a adenovirus
- 88 negativních vzorků na norovirus GI a GII
- 8 pozitivních vzorků na norovirus GI
- 20 pozitivních vzorků na norovirus GII
- 20 pozitivních vzorků na rotavirus
- 20 pozitivních vzorků na adenovirus

Tabulka 1 uvádí údaje o výkonnosti testu Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2:

Tabulka 1: Údaje o výkonu testu Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2

	CITLIVOST	SPECIFICITA
Rotavirus	> 99.9%	98.8%
Adenovirus	> 99.9%	97.6%
Norovirus GI	87.5%	98.9%
Norovirus GII	95.0%	96.6%

## ANALYTICKÁ CITLIVOST

	LOD (ng/mL)
Adenovirus	16
Rotavirus	2
Norovirus GI	3.25
Norovirus GII	0.62

## ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Monoklonální protilátky použité na proužku Rota-Adeno jsou specifické výhradně pro protein VP6 rotaviru (hlavní kapsidový protein) a hexonový protein adenoviru typu 2 (vysoce konzervovaný).

Monoklonální protilátky použité na proužku noroviru specificky rozpoznávají vysoce konzervované epitopy genových skupin I a II.

## OPAKOVATELNOST

Opakovatelnost testu Immunocard STAT! Rota-Adeno-Noro2 byla stanovena s použitím jedné šarže tohoto testu. U každého analytu bylo připraveno deset replikátů o třech koncentracích. Jednotlivé koncentrace byly dokumentovány jako PC („pozitivní kontrola“), LPC („nízká pozitivní kontrola“) a NC („negativní kontrola“) a testovány ve stejný den stejným operátorem. U těchto tří kritických koncentrací bylo dosaženo 100% opakovatelnosti u jednotlivých analytů, což svědčí o vysoké interní přesnosti testu.

### PŘESNOST MEZI JEDNOTLIVÝMI DNY

Přesnost mezi jednotlivými dny byla měřena s pomocí přípravy série zředění (křivek citlivosti) u jednotlivých analytů. Testy byly provedeny stejným operátorem během čtyř různých dnů se 100% shodou výsledků.

### PŘESNOST MEZI JEDNOTLIVÝMI OPERÁTORY

Přesnost mezi jednotlivými operátory byla stanovena s pomocí série zředění u jednotlivých analytů testovaných duplicitně pěti operátory ve stejný den. Byly pozorovány určité odchylky, které však v žádném případě nepřesáhly 1 dvojnásobné zředění. Rozdíly byly považovány za přijatelné pro kvalitativní imunochromatografickou techniku.

## TESTOVÁNÍ INTERFERUJÍCÍCH LÁTEK

Bylo zjištěno, že následující látky nemají žádný vliv na výsledky, jsou-li přítomny ve stolici v uvedené koncentraci:

Loperamide 4.5 µg/mL, Ibuprofen 1.080 mg/mL, Racecadotril 0.135 mg/mL, Paracetamol 1.125 mg/mL, Palmitic acid 20% (w/w) Acetylsalicylic acid 0.9 mg/mL, Mucin 2.5% (w/w) Sucrose 1.5 mg/mL, Sodium bicarbonate (Alka-Seltzer), 3.78 mg/mL, Ciprofloxacin 0.225 mg/mL, Atropine sulphate (B. Braun atropine) 0.315 µg/mL, Omeprazole 27 µg/mL, Metronidazole 0.225 mg/mL, Amoxicillin 0.9 mg/mL, Vancomycin 0.9 mg/mL.  
Whole blood 0.16 % (v/v).

## STUDIE KŘÍŽOVÉ REAKTIVITY

Křížová reaktivita byla hodnocena obohacením pozitivních a negativních vzorků stolice uvedenými mikroorganismy. Žádný z nich nepřinesl pozitivní výsledek u negativní stolice ani neinterferoval s detekcí pozitivní stolice.

**BACTERIA:** *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O157, *Salmonella* spp., *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolitica*, *Helicobacter pylori*, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica*

**VIRUSES:** Adenovirus, Rotavirus, Norovirus GI /GII, and Astrovirus

**FUNGI/PARASITES/OTHER:** *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium parvum*

V případě potřeby kontaktujte technickou podporu společnosti Meridian Bioscience na čísle +390331433636 nebo na e-mail: [TS@meridianbioscience.com](mailto:TS@meridianbioscience.com), případně zavolejte distributorovi ve vaší zemi.



## LITERATURA

1. F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. J Clin Microbiol 1999 Sept;30:55-3058.
2. Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens. J Clin Microbiol 2001 Dec;45:32-4534.
3. Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. Emerging Infectious Diseases. 2003 May;9(5):565-572
4. Atmar RL and Estes MK. Diagnosis of non-cultivable gastroenteritis viruses, the human caliciviruses. Clinical Microbiology Reviews 2011;14:15-37.
5. Ribes Fernández JM and Buesa Gómez J. Infecciones por Norovirus. Enferm Infecc Microbiol Clin 2010;28:51-55.
6. Patel MM, Hall AJ, Vinjé J and Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. J Clin Virol 2009;44:1-8.
7. Buesa J, Montava R, Abu-Mallouh R, Fos M, Ribes JM, Bartolomé R, Vanaclocha H, Torner N and Domínguez A. Sequential evolution of Genotype GII.4 Norovirus variants causing gastroenteritis outbreaks from 2001 to 2006 in Eastern Spain. J Med Virol 2008;50:1288-1295.
8. Siebenga J, Kroneman A, Vennema H, Duizer E and Koopmans M. Food-borne viruses in Europe network report: the norovirus GII.4 2006b (for US named Minerva-like, for Japan Kobe034-like, for UK V6) variant now dominant in early seasonal surveillance. Eurosurveillance 2008 Jan-Mar;13(1-3).
9. Okame M, Akihara S, Hansman G, Hainian Y, Tran HT, giaphan T, Yagyu F, Okitsu S and Ushijima H. Existence of multiple Genotypes associated with acute gastroenteritis during 6-year survey of Norovirus infection in Japan. J Med Virol 2006;78:1318-1324.
10. Hoonmo L. Koo and Herbert L. Dupont. Noroviruses as a potential cause of protracted and lethal disease in immunocompromised patients. Clinical Infectious Disease 2009;49:1069-71.



SN750320IFU














REV 03/2023

 <p>Manufactured By</p>	<p><b>Meridian Bioscience Europe SRL</b> Via Dell'industria 7 – 20035 Villa Cortese (Milano) – Italy Telephone: (+39) 0331433636 E-mail: <a href="mailto:info@meridianbioscience.eu">info@meridianbioscience.eu</a></p> <p>Product Support: <a href="mailto:mbe-techservice@meridianbioscience.eu">mbe-techservice@meridianbioscience.eu</a> For IFUs &amp; MSDS: <a href="http://www.meridianbioscience.com">www.meridianbioscience.com</a></p>
	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland</p>

**POUŽITÍ SYMBOLU**

Na etiketě/obalu tohoto výrobku můžete vidět jeden nebo více těchto symbolů:

**Klíčový průvodce symboly**

	Použitelné do	<b>CONTROL +</b>	Pozitivní kontrola
<b>LOT</b>	Kód šarže	<b>CONTROL -</b>	Negativní kontrola
<b>IVD</b>	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	<b>SMP PREP DIL SPE</b>	Přístroj na přípravu vzorků obsahující ředidlo roztok vzorku
<b>REF</b>	Katalogové číslo		Nezmrazujte
	Přečtěte si návod k použití	<b>BUF RXN</b>	Promývací pufr
	Výrobce		Použ k hodnocení výkonu IVD
	Obsahuje dostatečné množství pro «n» testu	<b>SOLN STOP</b>	Zastavovací roztok
	Omezení teploty	<b>CONJ ENZ</b>	Enzymový konjugát
<b>SN</b>	Sériové číslo	<b>CONTROL</b>	Kontrola testu
<b>TEST</b>	Testovací prostředek	<b>REAG</b>	Reagencie
	Datum výroby	<b>BUF WASH</b>	Koncentrace promývacího pufru: 20X
<b>BUF</b>	Pufr		Varování
<b>CONJ</b>	Konjugát	<b>DIL SPE</b>	Ředící roztok vzorku
<b>SUBS</b>	Substrát	<b>BUF WASH 20X</b>	Koncentrace promývacího pufru: 20X
<b>Rx Only</b>	Pouze na lékařský předpis	<b>DET REAG</b>	Detekční reagencie
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	<b>TUBE</b>	Prázdňá zkumavka
	UPOZORNĚNÍ: Riziko nebezpečí	<b>CH REP</b>	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Pouze na jedno		

Approved  
CZ-2023-05-01