

1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der NADAL® Norovirus GI + GII Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antigenen der Norovirus-Genogruppen I und II in humanen Stuhlproben als Unterstützung bei der Diagnose einer Norovirus-Infektion.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Noroviren, Mitglieder der Familie Caliciviridae, sind eine Gruppe von über 40 äußerst heterogenen Viren. Die Infektion kennzeichnet sich normalerweise durch selbstlimitiertes Erbrechen und Diarrhö mit Symptomen, die normalerweise 12 bis 60 Stunden vorherrschen.

Noroviren werden aufgrund der Ähnlichkeit der Genomsequenz in fünf unterscheidbare Genogruppen (GI – GV) aufgeteilt, jedoch sind nur Virusstämme der Genogruppen I und II dafür bekannt, dass sie Menschen weitgehend infizieren. Weitere Stämme in der neuidentifizierten Genogruppe IV wurden auch in humanen Stuhlproben entdeckt. Noroviren innerhalb einer Genogruppe können sich um bis zu 40% in der Aminosäuresequenz des Capsid-Proteins und um > 50% zwischen den Genogruppen unterscheiden.

3. Testprinzip

Der NADAL® Norovirus GI + GII Test ist ein qualitativer Immunoassay im Lateral-Flow-Format für den Nachweis von Antigenen der Norovirus-Genogruppen I und II in humanen Stuhlproben. Antikörper gegen Antigene der Norovirus-Genogruppen I und II sind im Testlinienbereich der Membran vorbeschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit Partikeln, die mit Antikörpern gegen Noroviren GI und GII beschichtet und auf dem Teststreifen vorgetrocknet sind. Das Gemisch wandert durch Kapillarkraft die Membran entlang. Im Falle eines positiven Ergebnisses reagieren spezifische, auf der Membran fixierte Antikörper mit der Konjugatmischung und erzeugen eine oder zwei rotfarbige Linie(n). Eine grünfarbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich erscheinen. Sie dient als interne Reagenzienkontrolle und als Bestätigung, dass ausreichendes Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 10 NADAL® Norovirus G+G II Testkassetten
- 10 Probensammelröhrchen
- 1 Packungsbeilage

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Einweghandschuhe
- Timer

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Den Test wie geliefert im verschlossenen Folienbeutel entweder gekühlt oder bei Raumtemperatur (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Bis zur Verwendung muss der Test im verschlossenen Folienbeutel bleiben. Nicht einfrieren.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.

- Verwenden Sie den Test nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bis zur Verwendung muss der Test im verschlossenen Folienbeutel bleiben.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrille, wenn Proben getestet werden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben oder Test-Kits umgegangen wird.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenentsorgung Standardverfahren einhalten.
- Den Test in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
- Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnung des verschlossenen Folienbeutels durchgeführt werden.

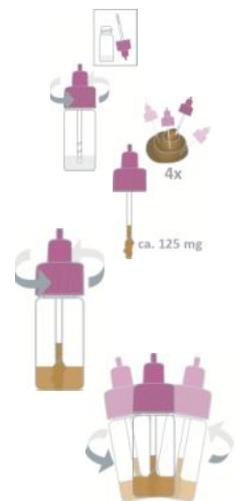
8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Sammeln Sie eine ausreichende Stuhlmenge (1-2 g oder 1-2 mL einer flüssigen Probe). Stuhlproben sollten in sauberen und trockenen Behältern (ohne Konservierungsmittel oder Transportmedium) gesammelt werden. Vor der Testdurchführung können die Proben im Kühlschrank (bei 2-8°C) bis zu 1-2 Tagen gelagert werden. Für eine längere Lagerung (maximal 1 Jahr) sollten die Proben eingefroren bei -20°C gelagert werden. In diesem Fall sollten die Proben vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden.

9. Testdurchführung

Verarbeitung von gewonnenen Stuhlproben:

Verwenden Sie ein separates Probensammelröhrchen für jede Probe. Öffnen Sie die Verschlusskappe des Röhrchens und stechen Sie den Probennehmer (Spiralstab) vier Mal an vier verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe, um ca. 125 mg Probe zu sammeln. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen mit Puffer und Stuhlprobe. Schütteln Sie das Probensammelröhrchen, um eine gute Probendispersion zu gewährleisten. Bei flüssigen Stuhlproben saugen Sie mit einer Pipette die Stuhlprobe auf und geben Sie 125 µL Probe in das Probensammelröhrchen mit Puffer.



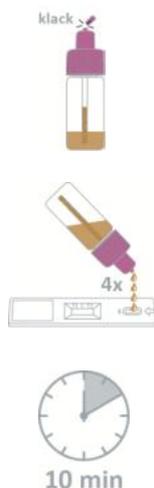
Testdurchführung

Vor der Testdurchführung bringen Sie Tests, Stuhlproben und Puffer 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 Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.



- Schütteln Sie das Probensammelröhrchen, um eine gute Probendispersion zu gewährleisten. Brechen Sie den Verschluss des Extraktionsröhrchens ab.
- Verwenden Sie eine separate Testkassette für jede Probe. Geben Sie 4 Tropfen der Probe in die runde Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer.
- Lesen Sie das Ergebnis 10 Minuten nach der Zugabe der Probe in die Probenvertiefung (S) ab.



10. Testauswertung

Positiv:

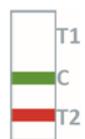
Norovirus GI positiv:

Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine rote Linie im Testlinienbereich (T1) für Norovirus GI.



Norovirus GII positiv:

Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine rote Linie im Testlinienbereich (T2) für Norovirus GII.



Norovirus GI + GII positiv:

Zusätzlich zur grünen Kontrolllinie (C) erscheint jeweils eine rote Linie in den Testlinienbereichen (T1 und T2) für Norovirus GI und Norovirus GII.



Hinweis:

Die Farbintensität der rotfarbigen Linien in den Testlinienbereichen (T1 und T2) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Antigenkonzentration variieren. Es kann jedoch weder ein quantitativer Wert noch der Antigenanstieg mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

Negativ:

Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint in den Testlinienbereichen (T1 und T2).



Ungültig:

Das Nichtvorhandensein der grünen Kontrolllinie (C) unbeachtet der Anwesenheit oder Abwesenheit der roten Testlinien weist auf ein Fehlschlagen des Testverfahrens hin. Die Probe sollte erneut getestet werden.



Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen, inkorrekte Verfahrenstechniken oder Reagenzienverfall sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.

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.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® Norovirus GI + GII Test zeigt nur die Anwesenheit der Norovirus-Antigene in Proben an und sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von Antigenen der Norovirus-Genogruppen I und II in humanen Stuhlproben verwendet werden. Es kann jedoch weder ein quantitativer Wert noch der Antigenanstieg mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Ein Probenüberschuß kann zu falschen Ergebnissen führen (Es erscheinen braune Linien). Verdünnen Sie die Probe mit Puffer und wiederholen Sie den Test.
- Einige Stuhlproben können die Intensität der Kontrolllinie verringern.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome weiter bestehen, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Norovirus-Infektion aus.
- Nach einer Woche der Infektion geht die Anzahl der Parasiten in Fäkalien zurück und dadurch wird die Probe weniger reaktiv. Stuhlproben sollten innerhalb einer Woche nach dem Auftritt der Symptome gesammelt werden.
- Dieser Test ermöglicht eine Verdachtsdiagnose einer Norovirus-Infektion. Alle Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen und Laborbefunden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.

13. Erwartete Werte

Noroviren sind in den Vereinigten Staaten als die häufigste Ursache viraler Gastroenteritis bei Erwachsenen anerkannt. Schätzungen zufolge sind über 40% lebensmittelbedingter Ausbrüche von Gastroenteritis auf Noroviren zurückzuführen. Diese äußerst ansteckenden Viren können durch kontaminierte Lebensmittel, Wasser oder durch persönlichen Kontakt übertragen werden. Norovirus-Ausbrüche wurden auf Kreuzfahrtschiffen, in Kitas, Schulen und bei Mitgliedern des Militärs dokumentiert. Schwere Erkrankungen sind selten, jedoch können ungewohnte Komplikationen bei älteren Menschen, Kindern und Personen mit geschwächtem Immunsystem auftreten.

14. Leistungsmerkmale des Tests

Sensitivität und Spezifität

Stuhlproben von Patienten aus verschiedenen Krankenhäusern wurden mit dem NADAL® Norovirus GI + GII Test im Vergleich zu einem anderen immunochromatographischen Test (Simple Norovirus Operon) untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität des NADAL® Norovirus GI + GII Tests sowohl für Norovirus GI, als auch für Norovirus GII >99% beträgt. Die Spezifität des NADAL® Norovirus GI + GII Tests beträgt sowohl für Norovirus GI, als auch für Norovirus GII >99%.

Die Proben wurden mit der PCR-Technik bestätigt.