

RIDA® QUICK Norovirus

REF N1402



1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. RIDA® QUICK Norovirus Test, gaita örneklerinde Geno grup 1 (GG I) ve Geno grup 2 (GG II) nörovirüslerini belirlemek için bir hızlı kalitatif immünokromatografik testtir. Gastroenteritin tanısına bir yardımcı olarak ve Norovirus'un neden olduğundan kuşkulanan gastroenterit belirtilerine sahip çocuklardan ve yetişkinlerden alınan gaita numunelerinin analizi için kullanılır.

2. Testin özeti ve açıklaması

Nörovirüsler, tüm dünyada gastroenteritin başlıca nedenlerinden biri olup ABD'de yılda tahmini vaka sayısı 23 milyondur (1, 2). Bu nörovirüsler bakım evleri, hastaneler, kreşler ve hapishaneler ve kruvaziyer gemileri gibi toplu yaşanan ortamlarda yaşanan salgınlarla sık sık ilgili olmuşlardır (3, 4, 5). Nörovirüslerin neden olduğu salgınlar, bakteriyel patojenlerin neden olduğu salgınlardan genelde daha fazla bildirilmektedir ve bunların kamu sağlığına önemli bir etkileri vardır (6).

Monoklonal antikörlara dayanan RIDA® QUICK Norovirus Test, gaita örneklerindeki antijenleri hızla ve güvenle belirlemeyi olanaklı kılar ve dolayısıyla hasta yönetimini hızlandırır. Bu hızlı test, Nörovirüsün hem I ve hem de II Genotiplerinin antijenlerini belirlemek için yalın ve hassas bir testtir. Küçük örnek serileri üzerinde kullanılmaya özellikle uygundur.

3. Test prensibi

Bu hızlı test, hem biyotinli ve hem de altın işaretli anti-nörovirüs antikörlarını kullanan, tek adımlı, lateral akışlı bir immünokromatografik tahlildir. Pozitif numunede nörovirüsler varsa, altın işaretli anti-nörovirüs antikörlarıyla immün kompleksleri oluşur ve bunlar reaksiyon membranından geçerek hareket eder. Streptavidin, hareket eden kompleksleri test çizgisinde (T çizgisi) anti-nörovirüs antikörlarına bağlanan biyotin sayesinde yakalayarak T çizgisinin kırmızı-mor renkte boyanmasına neden olur. Hareket eden ve komplekse bağlanmayan altın işaretli antikörlar, daha sonra kontrol çizgisine (C çizgisi) bağlanır. Numunede nörovirüs antijenleri yoksa, altın işareti immün komplekslerin T çizgisinde bağlanması gerçekleşmez ve yalnızca C çizgisinde bağlanırlar. Bir kırmızı C çizgisinin varlığı, testin geçerli olduğunu doğrular.

4. Sağlanan reaktifler

Her bir kit, 25 test için yeterli reaktif içerir.

Cassette	25 test	25 ayrı ayrı paketlenmiş test kaseti
Reagent A	13,5 ml	Spesifik anti-nörovirüs antikoları (fare); % 0,05 azit içerir, kullanıma hazır, mavi renkli
Reagent B	13,5 ml	Spesifik anti-nörovirüs antikoları (fare); % 0,05 azit içerir, kullanıma hazır, sarı renkli
Pipet	25	1 torba 25 tek kullanımlık pipet
Reagent vial	25	1 torba 25 reaksiyon kabı
Pipet Tip	25	1 torba 25 pipet ucu
Microlit Pipet	1	150 µl hacimler için mikro-titrasyon pipeti

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir. Daha fazla ayrıntı için, www.r-biopharm.com adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

5. Saklama talimatları

Kiti 2 ila 25 °C'de saklayın. Kit içeriği, ürün etiketinde basılı son kullanma tarihine kadar stabildir. Ürün miktarı, son kullanma tarihinden sonra garanti edilemez. Benzer şekilde, kasetlerin kullanılabilirliği, kaset ambalajı hasarlıysa artık garanti edilemez.

6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

6.1 Gerekli reaktifler

Bu testi gerçekleştirmek için hiçbir ek reaktife gerek yoktur.

6.2 Gerekli laboratuvar ekipmanları

Bu testi gerçekleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

Ekipman
Vorteks karıştırıcı (opsiyonel)
% 0,5 sodyum hipoklorit solüsyonu içeren atık kabı

7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

Bu test, sadece eğitimli laboratuvar personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine uyulmalıdır. Bu testi gerçekleştirmek için kullanıcı talimatlarına her zaman kesinlikle uyun. Numuneleri veya reaktifleri ağızdan pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. **Reaktifleri** ve numuneleri kullanırken **kişisel güvenlik ekipmanlar (uygun eldivenler, önlük, güvenlik gözlükleri)** kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Numunelerin işlenmekte olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

Daha fazla ayrıntı için, www.r-biopharm.com adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

Kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun ve sorumlu bir şekilde bertaraf edilmelerini sağlayın. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Reaktifler koruyucu olarak sodyum azit içerir. Bu maddenin, cilt veya mukoza zarlarıyla temas etmesine izin verilmemelidir.

Potansiyel olarak enfeksiyöz numunelerle temas eden tüm reaktifler ve malzemeler, uygun dezenfektanlarla (örneğin, sodyum hipoklorit) işleminden geçirilmeli veya 121 °C'de en az bir saat boyunca otoklavda tutulmalıdır.

8. Numuneleri toplama ve saklama

Gaita örnekleri, koruyucu içermeyen temiz kaplarda toplanmalı ve test için işlenene kadar 2 ila 8 °C'de saklanmalıdır. Örnekler 3 gün içerisinde işlenemeyecekse, -20 °C'de veya daha soğukta saklanmalıdırlar (**Tab. 1**). Dondurulmuş numuneler test öncesinde tamamen çözülmeli ve oda sıcaklığına getirilmelidir. Örneklerin tekrar tekrar dondurulmasından ve çözülmesinden kaçınılmalıdır..

Rektal swablar kullanılacaksa, testi gerçekleştirmek için yeterli fekal maddenin (yaklaşık 50 mg) toplanmış olduğundan emin olun.

Tab. 1: Numune saklama

Seyreltilmemiş gaita numuneleri	
2 ila 8 °C	≤ -20 °C
≤ 3 gün	> 3 gün

9. Test prosedürü

9.1 Genel bilgiler

Kullanmadan önce tüm test numunelerini, reaktifleri ve test kasetlerini oda sıcaklığına (20 ila 25 °C) getirin. Test kasetleri, kullanımlarından hemen öncesine kadar ambalajlarından çıkarılmamalıdır. Her bir test kaseti yalnızca tek bir kullanım içindir ve tekrar kullanılamazlar. Testi doğrudan güneş ışığında gerçekleştirmeyin. Fazlalık reaktif flakonu geri konulmamalıdır, çünkü bu, kontaminasyona neden olabilir.

9.2 Numuneleri hazırlama

Her bir Reaktif A'dan **Reagent | A** **0,5 ml** (yaklaşık 12-14 damla) ve Reaktif B'den **Reagent | B** **0,5 ml**'yi (yaklaşık 12-14 damla) etiketli bir reaksiyon kabına **Reagent vial** ekleyin. Reaksiyon kabındaki 0,5 ml ve 1,0 ml derece işaretlerine kesin olarak uyun. Reaktifler A ve B, **1:1** oranında olmalıdır!

9.2.1 Gaita numunelerini hazırlama

Sıvıysa, 50 µl gaita numunesi bir tek kullanımlık pipete **Pipet** çekilir (ikinci çıkıntıya) ve bir süspansiyon oluşturmak için reaksiyon kabındaki reaktiflere eklenir. Katıysa, yaklaşık 50 mg gaita numunesi bir süspansiyon oluşturmak için benzer şekilde işlenir. Sonra, reaksiyon kabı dikkatle mühürlenir ve örnek iyice karıştırılarak (ve vorteksenerek: opsiyonel) homojenize edilir. Daha sonra, homojenize gaita süspansiyonu **5 dakika** bekletilerek büyük ölçüde partikülsüz bir üst faz oluşması sağlanır. Reaksiyon kabı, çökeltme için reaktif tutucunun üç orta açıklığından birine yerleştirilebilir.

9.3 Numuneleri test etme

Test kasetini **Cassette** ambalajından çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Kullanılmamış bir ucu **Pipette Tip** mikro-titrasyon pipetine **Microlit Pipette** yerleştirdikten sonra, 150 µl üst fazı ilgili reaksiyon kabından çıkarın ve test kasetinin örnek kuyucuğuna dağıtın. Sıvının membrandan serbestçe aktığından emin olun. Test doğru bir şekilde gerçekleştirilmişse, renk çizgisi C'deki renk bandı yaklaşık 3 dakika içerisinde görünecektir. 3 dakika içerisinde hiçbir kontrol çizgisi görünmüyorsa, test geçersizdir ve tekrarlanması gerekir. Test tekrarlanırken, test numunesi daha iyi çökeltilmelidir (opsiyonel olarak, 2000 g'de 2 dakika boyunca santrifüjleyerek) ve üst faz yeni bir test kasetinin örnek kuyucuğuna pipetlenmelidir.

Test sonucunu her zaman numuneyi örnek kuyucuğuna uyguladıktan sonra **15 dakika** içerisinde okuyun. Çizgilerde renk gelişmesi, tüm gelişme süresi boyunca yoğunlaşabilir ve çizgilerin rengi strip kurudukça kırmızı-mordan mavimsi/grimsiyeye değişebilir.

10. Kalite kontrol – Reaktif instabilitesi veya bozulması göstergesi

Test kaseti, örnek süspansiyonu örnek kuyucuğuna uygulanmadan önce zarar görürse veya kullanmadan önce renk değişimi veya renk çizgileri gösterirse, test geçersizdir. 15 dakikalık inkübasyon süresi içerisinde hiçbir kırmızı-mor kontrol çizgisi görünmezse, test geçersizdir. Hiçbir kontrol çizgisi görünmezse, tahlil tekrarlanmadan önce aşağıdaki kontroller yapılmalıdır:

- Test kasetinin ve kullanılan reaktiflerin son kullanma tarihlerini kontrol edin.
- Testin doğru bir şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini kontrol edin.
- Reaktiflerin kontamine olup olmadıklarını kontrol edin.

Test yeni bir kasetle tekrarlandıktan sonra kontrol çizgisi yine görünmüyorsa, lütfen üreticiye veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

11. Değerlendirme ve yorumlama

İkiden fazla çizgi görünmemelidir ve bunlar örnek kuyucuğuna göre aşağıda sırada görünmelidir: Tek bir kırmızı-mor test çizgisi (T) veya reaksiyon bandı veya tek bir kırmızı-mor kontrol çizgisi (C) veya kontrol bandı. **Hiçbir kontrol çizgisi görünmüyorsa, test geçersizdir ve tekrarlanması gerekir.**

Test sonuçları aşağıdaki gibi yorumlanır:

- **Nörovirüs pozitif:** Hem test çizgisi ve hem de kontrol çizgisi görünmektedir.
- **Nörovirüs negatif:** Sadece kontrol çizgisi görünmektedir.
- **Geçersiz:** Bir test çizgisi görünse bile, hiçbir kontrol çizgisi C görünmüyorsa, test geçersizdir. Benzer şekilde, örnek uygulamasından 15 dakikayı önemli ölçüde geçtikten sonra belirgin bir renk çizgisi görünmüyorsa, test yine geçersizdir ve tekrarlanması gerekir.

12. Yöntemin sınırlamaları

RIDA®QUICK Norovirus hızlı test, insan gaita örneklerinde GGI ve GGII alt tiplerini spesifik olarak saptar. Test sonucundan hareketle, spesifik renk çizgileri ile klinik semptomların ortaya çıkışı veya klinik şiddeti arasında hiçbir korelasyon türetilemez.

Test sonucu, her zaman klinik belirtiler ve semptomlarla birlikte yorumlanmalıdır.

Bir **pozitif** test, başka enfeksiyöz ajanların veya nedenlerin varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.

Bir **negatif** test, nörovirüslerle enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz. Test, arada patojenin ekskrete edilmiş olması veya nörovirüslerin saptama sınırının altında konsantrasyonlarda bulunması nedeniyle negatif olabilir. Vaka öyküsüne dayanarak nörovirüs enfeksiyonundan kuşkulanan için bir neden varsa, başka bir gaita örneği test edilmelidir.

Fazla gaita örneği, test stripinde kahverengi boyama gelişmesine ve spesifik test ve kontrol çizgilerinin kırmızı-mor renginin örtülmesine neden olabilir. Böyle bir boyama olması durumunda, test daha küçük bir gaita örneği miktarıyla tekrarlanmalıdır; alternatif olarak, gaita süspansiyonu daha kuvvetle santrifüjlenerek örnekte nörovirüslerin gerçekte var olduğu, fakat spesifik test çizgisinin fazla gaita matrisiyle örtüldüğü durumlar belirlenebilir.

13. Performans özellikleri

13.1 Klinik hassasiyet ve özgüllük

Bir doğrulama çalışmasında, toplam 75 gaita numunesi (yeni ve dondurulmuş numuneler), RIDA®QUICK Norovirus hızlı testi ve gerçek zamanlı RT-PCR kullanılarak 1 ve 2 geno gruplarındaki nörovirüsler açısından ölçülmüştür. Sonuçları aşağıdaki tabloda özetlenmektedir.

Tab. 2: RIDA®QUICK Norovirus ve gerçek zamanlı RT-PCR'nin hassasiyet ve özgüllük karşılaştırması

		RIDA®QUICK Norovirus	
		+	-
RT-PCR	+	23	2
	-	1	49

Hassasiyet:	% 92,0
Özgüllük:	% 98,0
Pozitif tahmin değeri:	% 95,8
Negatif tahmin değeri:	% 96,0

13.2 Kesinlik

RIDA®QUICK Norovirus testinin kesinliği, tahlil içi yeniden üretilebilirlik temelinde ölçülmüştür (10 replikat / 1 gün / 1 operatör / 1 lot), günler arası yeniden üretilebilirlik (3 replikat / 10 gün / 1 operatör / 1 lot), operatörler arası yeniden üretilebilirlik (3 replikat / 1 gün / 3 operatör / 1 lot) ve lotlar arası yeniden üretilebilirlik (3 replikat / 1 gün / 1 operatör / 3 lot). Her bir test için beş referans ölçülmüştür: bir negatif, iki zayıf pozitif ve iki orta derecede pozitif referans. RIDA®QUICK Norovirus testi, tüm ölçümlerde beklenen sonucu vermiştir.

13.3 Çapraz reaktivite

Bağırsak yolunun çeşitli patojen bakterileri RIDA®QUICK Norovirus testle test edilmiş ve hiçbir çapraz reaktivite görülmemiştir. Testler, bakteri süspansiyonları (10^7 ila 10^9 CFU/ml), parazit kültürleri (10^7 ila 10^9 organizma/ml), virüsle enfekte hücrelerden hücre kültürü üst fazları ve bir gaita numunesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Sonuçları aşağıdaki tabloda özetlenmektedir:

Test organizması	Köken / Kaynak	Sonuç
Adenovirus	Hücre kültürü üst fazı	Negatif
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Kültür	Negatif
Astrovirus	Hücre kültürü üst fazı	Negatif
<i>Bacillus cereus</i>	Kültür	Negatif
<i>Bacteroides fragilis</i>	Kültür	Negatif
<i>Campylobacter coli</i>	Kültür	Negatif
<i>Campylobacter fetus</i>	Kültür	Negatif
<i>Campylobacter jejuni</i>	Kültür	Negatif
<i>Campylobacter lari</i>	Kültür	Negatif
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Kültür	Negatif
<i>Candida albicans</i>	Kültür	Negatif
<i>Citrobacter freundii</i>	Kültür	Negatif
<i>Clostridium difficile</i>	Kültür	Negatif
<i>Clostridium perfringens</i>	Kültür	Negatif
<i>Clostridium sordellii</i>	Kültür	Negatif
<i>Clostridium sporogenes</i>	Kültür	Negatif
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Kültür	Negatif
<i>E. coli</i> (O26:H-)	Kültür	Negatif
<i>E. coli</i> (O6)	Kültür	Negatif
<i>E. coli</i> (O157:H7)	Kültür	Negatif
<i>Entamoeba histolytica</i>	Kültür	Negatif
<i>Enterobacter cloacae</i>	Kültür	Negatif
<i>Enterococcus faecalis</i>	Kültür	Negatif
Giardia lamblia	Gaita numunesi	Negatif
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Kültür	Negatif
<i>Proteus vulgaris</i>	Kültür	Negatif
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Kültür	Negatif
Rotavirus	Hücre kültürü üst fazı	Negatif
<i>Salmonella enteritidis</i>	Kültür	Negatif
<i>Salmonella typhimurium</i>	Kültür	Negatif
<i>Serratia liquefaciens</i>	Kültür	Negatif
<i>Shigella flexneri</i>	Kültür	Negatif
<i>Staphylococcus aureus</i>	Kültür	Negatif
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Kültür	Negatif
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Kültür	Negatif
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kültür	Negatif

13.4 Etkileşen maddeler

Aşağıdaki maddeler, nörovirüs pozitif ve negatif gaita örnekleriyle belirtilen konsantrasyonlarda karıştırıldıklarında test sonuçları üzerinde hiçbir önemli etki göstermemişlerdir:










Loperamid	% 5 ağırlık/ağırlık	Baryum sülfat	% 5 ağırlık/ağırlık
Pepto-Bismol	% 5 hacim/ağırlık	Siklamat	% 5 hacim/ağırlık
İnsan kanı	% 5 hacim/ağırlık		
Stearik asit/palmitik asit (1:1 oranında)	% 40 ağırlık/ağırlık	Metronidazol 0,5	% 5 hacim/ağırlık
Müsin	% 5 ağırlık/ağırlık	Diklofenak	% 0,00263 hacim/ağırlık

14. Sürüm geçmişi






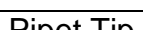
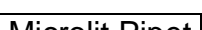
Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2012-10-26	Önceki sürüm
2019-07-08	Genel revizyon 4. Sağlanan reaktifler 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler 8. Numuneleri toplama ve saklama 9.2 Numuneleri hazırlama

15. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

	İn vitro tanı amaçlı kullanım için
	Kullanma talimatlarına bakın
	Lot numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama koşulu
	Artikel numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

Teste özel simgeler

	Test kaseti
	Reaktif A
	Reaktif B
	Tek kullanımlık pipet
	Reaksiyon kabı
	Pipet ucu
	Mikro-titrasyon pipeti

16. Referanslar

1. Mead PS, et al. Food- related illness and death in the United States. *Emerg Infect Dis* 1999; 5:607-625.
2. Glass RJ, et al. The epidemiology of enteric caliciviruses from humans: a reassessment using new diagnostics. *J Infect Dis* 2000; 181(Suppl 2):S254-261.
3. Kaplan JE, et al. An outbreak of acute nonbacterial gastroenteritis in a nursing home: demonstration of person-to-person transmission by temporal clustering of cases. *Am J Epidemiol* 1982; 116:940-948.
4. Johnston CP, et al. Outbreak management and implications of a nosocomial Norovirus outbreak. *CID* 2007; 45:534-540
5. Corwin AL, et al. Shipboard impact of a probable Norwalk virus outbreak from coastal Japan. *Am J Trop Med Hyg* 1999; 61(6)898-903.
6. Evan HS, General outbreaks of infectious intestinal disease in England and Wales: 1995 and 1996. *Commun Dis Public Health* 1:165-171.
7. Chan MCW, et al. Fecal viral load and Norovirus associated gastroenteritis. *EID* 2006; 12: No. 8