

RIDA® UNITY Norovirus I & II

REF UN1415



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Γερμανία

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



0123

1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Η δοκιμασία RIDA®UNITY Norovirus I & II, η οποία πραγματοποιείται στην πλατφόρμα RIDA®UNITY, είναι μια πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου για την άμεση ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση των ιών νοροϊνίτιδας της γενοομάδας I (GI) και του RNA των νοροϊνίτιδας της γενοομάδας II (GII) σε μη επεξεργασμένα ανθρώπινα δείγματα κοπράνων από άτομα με σημεία και συμπτώματα γαστρεντερίτιδας.

Η δοκιμασία RIDA®UNITY Norovirus I & II προορίζεται για την υποστήριξη της διάγνωσης λοιμώξεων από ιούς νοροϊνίτιδας I (GI) and II (GII) σε ασθενείς με συμπτώματα γαστρεντερίτιδας, σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο λοίμωξης από νοροϊνίτιδα και δεν θα πρέπει να αποτελούν τη μοναδική βάση της διάγνωσης.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμασίας

Οι ιοί νοροϊνίτιδας αποτελούν μία από τις πιο συνηθισμένες αιτίες της μη βακτηριακής γαστρεντερίτιδας σε άτομα από όλες τις ηλικιακές ομάδες και έχουν ως αποτέλεσμα περίπου 70.000 έως 200.000 θανάτους ετησίως.⁽¹⁾ Ευθύνονται για το 20% περίπου των περιπτώσεων οξείας γαστρεντερίτιδας σε παγκόσμιο επίπεδο. Οι ανθρώπινοι ιοί νοροϊνίτιδας, που παλαιότερα ονομάζονταν ιοί Norwalk, εντοπίστηκαν για πρώτη φορά το 1972 σε δείγματα κοπράνων που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια εστίας γαστρεντερίτιδας στο Norwalk του Οχάιο των ΗΠΑ, καθιστώντας τους τα πρώτα ιικά παθογόνα που αποδεδειγμένα προκαλούν γαστρεντερίτιδα.⁽²⁾

Οι ιοί νοροϊνίτιδας ανήκουν στην οικογένεια *Caliciviridae* και είναι μη ελυτροφόροι ιοί μικρού μεγέθους με μονόκλωνο RNA (ssRNA). Με βάση τις γονιδιακές αλληλουχίες της εξαρτώμενης από RNA RNA πολυμεράσης και της πρωτεΐνης του καψιδίου, οι ιοί νοροϊνίτιδας χωρίζονται σε 10 γενοομάδες (GI έως GX) με αυτή τη στιγμή περισσότερους από 49 διαφορετικούς γονότυπους (9 × GI, 27 × GII, 3 × GIII, 2 × GIV, 2 × GV, 2 × GVI, και 1 γονότυπος για καθεμία από τις γενοομάδες GVII, GVIII, GIX [μέχρι πρότινος GII.15], και GX) και μια ποικιλία στελεχών. Οι γενοομάδες I και II, και ορισμένες φορές η γενοομάδα IV, είναι οι πιο σημαντικές όσον αφορά την ανθρώπινη παθογονικότητα.⁽¹⁾ Στις Η.Π.Α., πάνω από το 99 % όλων των επιδημικών εξάρσεων του ιού νοροϊνίτιδας προκαλούνται από τους ιούς GI και GII.⁽³⁾ Η γαστρεντερίτιδα που οφείλεται σε ιούς νοροϊνίτιδας προκαλείται συχνά από την παρουσία ισοσωματίων στα κόπρανα και στον έμετο, ενώ αρκούν μόνο 10 μολυσματικά σωματίδια για να προκαλέσουν τη νόσο. Ο υψηλός βαθμός περιβαλλοντικής σταθερότητας και η χαμηλή μολυσματική δόση συμβάλλουν στην υψηλή μεταδοτικότητα των ιών νοροϊνίτιδας.⁽⁴⁾ Τα τυπικά συμπτώματα των λοιμώξεων από ιό νοροϊνίτιδας είναι η διάρροια, ο έμετος και η ναυτία.⁽³⁾

3. Αρχές της δοκιμασίας

Η πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου RIDA®UNITY Norovirus I & II είναι μια μοριακή διαγνωστική PCR για την άμεση ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του RNA των ιών norovirus της γενοομάδας I (GI) και του RNA των ιών norovirus της γενοομάδας II (GII) και του GIV RNA σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων. Με το RIDA®UNITY System, η επεξεργασία είναι πλήρως αυτοματοποιημένη. Αρχικά, τα νουκλεϊκά οξέα απομονώνονται χρησιμοποιώντας το kit RIDA®UNITY Universal Extraction Kit και το kit δειγμάτων εσωτερικού ελέγχου Internal Control Kit. Η αλληλουχία-στόχος ανιχνεύεται με μία μέθοδο που συνδυάζει PCR πραγματικού χρόνου, όπου η αντίστροφη μεταγραφή (RT) και η PCR που επακολουθεί πραγματοποιούνται στο ίδιο φιαλίδιο αντίδρασης. Κατά τη διαδικασία, το απομονωμένο RNA μεταγράφεται σε cDNA με τη βοήθεια της αντίστροφης μεταγραφάσης. Τα θραύσματα των γονιδίων που είναι ειδικά για τους ιούς norovirus GI και GI/GIV κατόπιν ενισχύονται με την PCR πραγματικού χρόνου.

Οι ενισχυμένες αλληλουχίες στόχοι (περιοχή επικάλυψης ORF1/ORF2) ανιχνεύονται χρησιμοποιώντας τους ανιχνευτές υδρόλυσης, οι οποίοι είναι σημασμένοι με τη χρωστική απόσβεσης από τη μία πλευρά, και με μια φθορίζουσα χρωστική αναφοράς (φθοροφόρο) στο άλλο. Οι ανιχνευτές υβριδοποιούνται με το αμπλικόνιο παρουσία μιας αλληλουχίας-στόχου. Κατά διάρκεια του βήματος επέκτασης, η Taq Polymerase διαχωρίζει τη χρωστική αναφοράς από τη χρωστική απόσβεσης. Η χρωστική αναφοράς εκπέμπει ένα φθορίζον σήμα που ανιχνεύεται από την οπτική μονάδα ενός μηχανήματος PCR πραγματικού χρόνου. Το σήμα φθορισμού αυξάνεται με την ποσότητα των σχηματιζόμενων αμπλικονίων. Παράλληλα με τη δοκιμασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται και το kit RIDA®UNITY Internal Control Kit προκειμένου να μπορεί να γίνει έλεγχος της προετοιμασίας των δειγμάτων ή/και πιθανής αναστολής της PCR.

4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Τα αντιδραστήρια στο kit επαρκούν για 96 προσδιορισμούς.*

Πίνακας 1: Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Αριθμός αναφοράς	Αντιδραστήριο	Ποσότητα		Χρώμα καλύμματος
UNZ1415RM	Reaction Mix	1 ×	1935 µL	κίτρινο, έτοιμο για χρήση
UNZ1415EM	Enzyme Mix	1 ×	350 µL	κόκκινο, έτοιμο για χρήση
UNZ1415PC	Positive Control	1 ×	200 µL	μπλε, έτοιμο για χρήση
UNZ1415NC	Negative Control	1 ×	450 µL	λευκό, έτοιμο για χρήση

* Με επαναλαμβανόμενη χρήση και για μικρότερες ομάδες δειγμάτων, ο αριθμός των αντιδράσεων μπορεί να μειωθεί.

5. Οδηγίες φύλαξης

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 2 και φυλάξτε το ΚΙΤ αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται.
- Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία -16 έως -28 °C και, εάν δεν ανοιχτούν, μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στην ετικέτα. Η εγγύηση ποιότητας σταματάει να ισχύει μετά την ημερομηνία λήξης.
- Όλα τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποψύχονται προσεκτικά πριν τη χρήση (π.χ. σε ψυγείο στους 2 - 8 °C).
- Επαναλαμβανόμενοι κύκλοι κατάψυξης και απόψυξης έως και 8 φορές δεν επηρεάζουν τις ιδιότητες της δοκιμασίας.

Πίνακας 2: Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	Θερμοκρασία φύλαξης	Μέγιστος χρόνος φύλαξης
μη ανοιγμένη συσκευασία	-16 έως -28 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης
ανοιγμένη συσκευασία	-16 έως -28 °C	8 κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης

6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

Η πολυπλεκτική RT-PCR πραγματικού χρόνου RIDA®UNITY Norovirus I & II προορίζεται για χρήση μόνο με το RIDA®UNITY System. Για την ορθή χρήση απαιτούνται αυστηρά τα παρακάτω προϊόντα:

6.1 Αντιδραστήρια

Για την εκτέλεση της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II απαιτούνται τα ακόλουθα αντιδραστήρια:

Αντιδραστήρια	Κωδικός προϊόντος
RIDA®UNITY Universal Extraction Kit (R-Biopharm AG)	UN0001
RIDA®UNITY Internal Control Kit (R-Biopharm AG)	UN0010

6.2 Εργαστηριακός εξοπλισμός

Για την εκτέλεση της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II απαιτείται ο ακόλουθος εξοπλισμός:

Εξοπλισμός
RIDA®UNITY System· κωδικός προϊόντος: ZUNITY (R-Biopharm AG)
Αναλώσιμα RIDA®UNITY (άκρα πιπέτας, πλάκες, φιαλίδια αντίδρασης, μεμβράνες). Βλ. τις οδηγίες χρήσης για το RIDA®UNITY System και για πληροφορίες παραγγελίας αναλώσιμων.
Αναδευτήρας vortex
Επιτραπέζια φυγόκεντρος
Γάντια μιας χρήσης χωρίς πούδρα

Άλλος κυκλοποιητής (πιθανή βελτίωση συστήματος)

CFX96™ Dx (Bio-Rad)

Το κιτ RIDA®UNITY Norovirus I & II μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλους συμβατούς κυκλοποιητές. Εναλλακτικά μηχανήματα PCR θα πρέπει να επαληθεύονται/εγκρίνονται από τον χρήστη. Επικοινωνήστε με την R-Biopharm AG στο pcr@r-biopharm.de για έλεγχο διαθεσιμότητας.

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση.

Αυτή η δοκιμασία πρέπει να διεξάγεται μόνο από πιστοποιημένο προσωπικό εργαστηρίου. Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια.

Πάντα να ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης κατά τη διεξαγωγή αυτής της δοκιμασίας.

Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες.

Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων και πλένετε τα χέρια μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων.

Αποφύγετε την επιμόλυνση των δειγμάτων και των περιεχομένων του kit με μικρόβια και νουκλεάσες (DNase/RNase).

Τα κλινικά δείγματα θα πρέπει να θεωρούνται ως πιθανώς μολυσματικά και θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα, όπως και όλα τα αντιδραστήρια και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με δείγματα τα οποία χαρακτηρίζονται ως πιθανώς μολυσματικά.

Μην ανταλλάσσετε και μην αναμιγνύετε τα περιεχόμενα (Reaction Mix, Enzyme Mix, Positive Control, Negative Control) από kit μίας παρτίδας με τα περιεχόμενα μιας άλλης παρτίδας.

Το kit μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 8 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα (το kit μπορεί να επαναφορτωθεί έως 6 φορές). Μη χρησιμοποιείτε το kit μετά την ημερομηνία λήξης. Αυτές οι παράμετροι ελέγχονται επίσης από το RIDA®UNITY System.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη όλων των αντιδραστηρίων και των υλικών μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS) με τον κωδικό προϊόντος στη διεύθυνση <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Αναφέρετε όλες τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν στην R-Biopharm AG και τις αρμόδιες κρατικές αρχές.

8. Συλλογή και φύλαξη δειγμάτων

Για τη βέλτιστη απόδοση της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II, συνιστάται η χρήση φρέσκων δειγμάτων.

Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη του δείγματος.

Μη συλλέγετε τα δείγματα κοπράνων σε περιέκτες μεταφοράς που περιέχουν μέσα μεταφοράς με συντηρητικά, ορούς ζώων, μεταλλικά ιόντα, οξειδωτικούς παράγοντες ή απορρυπαντικά, καθώς τέτοιες ουσίες ενδέχεται να επηρεάσουν τις δοκιμασίες RIDA®UNITY.

Συνιστάται η παραγωγή κλασμάτων των δειγμάτων για την αποφυγή επαναλαμβανόμενης απόψυξης και κατάψυξης. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψύχονται αμέσως πριν από την απομόνωση, ώστε να αποφευχθεί η αλλοίωση των νουκλεϊκών οξέων.

Ακολουθήστε τις οδηγίες φύλαξης δειγμάτων στους Πίνακες 3 έως 6.

Πίνακας 3: Φύλαξη δείγματος - Ανίχνευση ιών norovirus GI

Εγγενή δείγματα - κόπρανα		
20 - 25 °C	2 - 8 °C	-20 / -80 °C
≤ 7 ημέρες	≤ 9 ημέρες	≤ 6 μήνες

Σε έκλουσμα (από κόπρανα)		
30 °C	2 - 8 °C	-20 °C
≤ 24 ώρες	≤ 36 ώρες	≤ 1 μήνας

Σε θερμοκρασία φύλαξης -20 / -80 °C, η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη/απόψυξη του δείγματος κοπράνων έως και 5 φορές δεν επηρεάζει τις ιδιότητες της δοκιμασίας.

Σε θερμοκρασία φύλαξης -20 °C, η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη/απόψυξη του εκλούσματος (από κόπρανα) έως και 3 φορές δεν επηρεάζει τις ιδιότητες της δοκιμασίας.

Πίνακας 4: Φύλαξη δείγματος - Ανίχνευση ιών norovirus GII

Εγγενή δείγματα - κόπρανα		
20 - 25 °C	2 - 8 °C	-20 / -80 °C
≤ 7 ημέρες	≤ 9 ημέρες	≤ 6 μήνες

Σε έκλουσμα (από κόπρανα)		
30 °C	2 - 8 °C	-20 °C
≤ 24 ώρες	≤ 36 ώρες	≤ 1 μήνας

Σε θερμοκρασία φύλαξης -20 / -80 °C, η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη/απόψυξη του δείγματος κοπράνων έως και 5 φορές δεν επηρεάζει τις ιδιότητες της δοκιμασίας.

Σε θερμοκρασία φύλαξης -20 °C, η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη/απόψυξη του εκλούσματος (από κόπραννα) έως και 3 φορές δεν επηρεάζει τις ιδιότητες της δοκιμασίας.

8.1 Παρασκευή DNA από δείγματα κοπράνων

Για την απομόνωση DNA από δείγματα κοπράνων, χρησιμοποιήστε το RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Ακολουθήστε τις ορθές διαδικασίες που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης για το RIDA®UNITY Universal Extraction Kit (Μέρος: Προετοιμασία νουκλεϊκών οξέων από δείγματα κοπράνων).

9. Διεξαγωγή της δοκιμασίας

Τόσο τα δείγματα όσο και τα αντιδραστήρια του RIDA®UNITY Norovirus I & II τοποθετούνται στο RIDA®UNITY System στην αρχή κάθε χρήσης.

Εκ των προτέρων, αναμίξτε επαρκώς τα **Reaction Mix**, **Negative Control** και **Positive Control** σε αναδευτήρα vortex. Μην αναμιγνύετε το **Enzyme Mix** σε αναδευτήρα vortex. Κατόπιν, φυγοκεντρήστε σύντομα όλα τα συστατικά.

Οι σωλήνες PCR για τα δείγματα προς εξέταση θα πρέπει να τοποθετούνται εκ των προτέρων στον ενσωματωμένο αναλυτή PCR.

Υπάρχουν διαθέσιμες βάσεις για τη σωστή φόρτωση του συστήματος με αντιδραστήρια και αναλώσιμα. Για τη διαδικασία φόρτωσης, ακολουθήστε τις οδηγίες για το RIDA®UNITY System. Ακολουθήστε τις οδηγίες στα σχετικά μέρη του εγχειριδίου του RIDA®UNITY System (Ενότητα: Διεξαγωγή κύκλου λειτουργίας).

Η δοκιμασία RIDA®UNITY Norovirus I & II μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το RIDA®UNITY Internal Control Kit. Αυτό επιτρέπει την έγκαιρη αναγνώριση τυχόν αναστολής της PCR, την επαλήθευση της ακεραιότητας του αντιδραστηρίου, και την επιβεβαίωση της επιτυχούς απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων. Η διαδικασία περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του kit εσωτερικού ελέγχου RIDA®UNITY Internal Control Kit (Μέρος: Διεξαγωγή της δοκιμασίας).

Η αυτοματοποιημένη επεξεργασία περιγράφεται στο εγχειρίδιο του RIDA®UNITY System (Ενότητα: Διεξαγωγή κύκλου λειτουργίας).

9.1 Ρυθμίσεις συσκευής

9.1.1 Καθολικό προφίλ για την PCR πραγματικού χρόνου

Για την εναρμόνιση των δοκιμασιών RIDA®UNITY, η δοκιμασία RIDA®UNITY Norovirus I & II επαληθεύτηκε απόλυτα στο καθολικό προφίλ. Αυτό καθιστά δυνατό τον συνδυασμό των δοκιμασιών DNA και RNA μεταξύ τους. Σε γενικές γραμμές, επομένως, η αντίστροφη μεταγραφή προηγείται στο καθολικό προφίλ.

Πίνακας 7: Καθολικό προφίλ της PCR πραγματικού χρόνου για το RIDA®UNITY

<u>Αντίστροφη μεταγραφή</u>	10 λεπτά, 58 °C
Αρχική μετουσίωση	1 λεπτό, 95 °C
Κύκλοι	45 κύκλοι
<u>PCR</u> Μετουσίωση	10 sec, 95 °C
Αναδιάταξη/Επέκταση	15 sec, 60 °C
Ρυθμός μετάβασης / μεταβολής θερμοκρασίας	Μέγιστος

Σημείωση: Η αναδιάταξη και η επέκταση πραγματοποιούνται στο ίδιο βήμα.

Πίνακας 8: Καθολικό προφίλ PCR πραγματικού χρόνου για τον αναλυτή CFX96™ Dx

<u>Αντίστροφη μεταγραφή</u>	10 λεπτά, 58 °C
Αρχική μετουσίωση	1 λεπτό, 95 °C
Κύκλοι	45 κύκλοι
<u>PCR</u> Μετουσίωση	15 sec, 95 °C
Αναδιάταξη/Επέκταση	30 sec, 60 °C
Ρυθμός μετάβασης / μεταβολής θερμοκρασίας	Μέγιστος

Σημείωση: Η αναδιάταξη και η επέκταση πραγματοποιούνται στο ίδιο βήμα.

9.2 Ρύθμιση καναλιού ανίχνευσης

Πίνακας 9: Επιλογή κατάλληλων καναλιών ανίχνευσης

Όργανο PCR πραγματικού χρόνου	Ανίχνευση	Κανάλι ανίχνευσης	Υπόδειξη
R-Biopharm RIDA®UNITY	Norovirus GII	FAM	Κανάλι GGII SEEK
	Internal Control	HEX	Κανάλι SEEK ICD
	Norovirus GI	Cy5	Κανάλι GGI SEEK
Bio-Rad CFX96™ Dx	Norovirus GII	FAM	Κανάλι GGII SEEK
	Internal Control	VIC	Κανάλι SEEK ICD
	Norovirus GI	Cy5	Κανάλι GGI SEEK

10. Ποιοτικός έλεγχος - ένδειξη αστάθειας ή λήξης των αντιδραστηρίων

Τα δείγματα αξιολογούνται με χρήση του λογισμικού ανάλυσης RIDA®SEEK του RIDA®UNITY System. Το **Negative Control** και **Positive Control** θα πρέπει να εμφανίζουν τα σωστά αποτελέσματα (βλ. Πίν. 9).

Το δείγμα θετικού ελέγχου **Positive Control** παρέχεται σε συγκέντρωση 10^3 αντιγράφων/μL. Χρησιμοποιείται σε συνολική ποσότητα 5×10^3 αντιγράφων σε κάθε αντίδραση PCR.

Το **Negative Control** περιέχει ήδη το δείγμα εσωτερικού ελέγχου RIDA®UNITY Internal Control. Δεδομένου ότι τα δείγματα ελέγχου δεν περιέχουν γενετικό υλικό, δεν αναμένεται σήμα στα κανάλια στόχους. Τα θετικά σήματα στο κανάλι IC με το οποίο ανιχνεύεται το δείγμα εσωτερικού ελέγχου είναι απαραίτητα (βλ. Πίν. 10).

Πίνακας 10 Για να είναι έγκυρη, μια αντίδραση PCR θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Δείγμα	Αποτέλεσμα	IC Ct	Ct γονιδίου-στόχου
Δείγμα θετικού ελέγχου	+	Δ/Υ*	Βλ. Πιστοποιητικό ανάλυσης (Certificate of Analysis)
Δείγμα αρνητικού ελέγχου	-	Ct > 20	0

*Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, το κανάλι IC μπορεί να ανιχνεύει σήμα για το δείγμα θετικού ελέγχου και συνεπώς δεν θα πρέπει να αξιολογείται.

Εάν το δείγμα θετικού ελέγχου δεν εμπίπτει στο ορισμένο εύρος Ct, αλλά το δείγμα αρνητικού ελέγχου είναι έγκυρο, θα πρέπει να αναλύσετε ξανά με PCR όλες τις αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων ελέγχου.

Εάν το δείγμα αρνητικού ελέγχου δεν είναι αρνητικό, αλλά το δείγμα θετικού ελέγχου είναι έγκυρο, θα πρέπει να αναλύσετε ξανά όλες τις αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων ελέγχου.

Εάν δεν προκύπτουν οι προσδιοριζόμενες τιμές, ελέγξτε τα παρακάτω στοιχεία πριν επαναλάβετε τη δοκιμασία:

- Ημερομηνία λήξης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων
- Λειτουργικότητα του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού
- Ορθή διεξαγωγή της δοκιμασίας

Αν οι προϋποθέσεις εξακολουθούν να μην πληρούνται μετά την επανάληψη της δοκιμασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα της R-Biopharm.

11. Αξιολόγηση και ερμηνεία

Η αξιολόγηση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων πραγματοποιούνται με το λογισμικό ανάλυσης του RIDA®UNITY System, το RIDA®SEEK.

Μέχρι στιγμής δεν υπάρχει κάποια διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδος ή κάποιο υλικό αναφοράς για την τυποποίηση. Τα υλικά ελέγχου μπορούν να ιχνηλατηθούν μετρολογικά ως προς τα εσωτερικά πρότυπα της R-Biopharm AG, βάσει συγκεκριμένων συνθετικών αμπλικονίων RNA.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα, επικοινωνήστε με την R-Biopharm AG.

Οι καθορισμένες τιμές, εύρη και επιπλέον λεπτομέρειες βρίσκονται στο Πιστοποιητικό ανάλυσης (Certificate of Analysis, CoA).

Πίνακας 11: Ερμηνεία αποτελεσμάτων*

Ανίχνευση			
Norovirus GII	Norovirus GI	IC	Αποτέλεσμα
+	-	+/-	Ανιχνεύσιμος Norovirus GII ¹
-	+	+/-	Ανιχνεύσιμος norovirus GI
+	+	+/-	Ανιχνεύσιμος Norovirus GII ¹ και norovirus GI
-	-	+	Τα γονίδια-στόχοι δεν είναι ανιχνεύσιμα
-	-	-	Μη έγκυρο αποτέλεσμα

*+ = θετικό

- = αρνητικό

¹ Βλ. Περιορισμοί της μεθόδου (Ενότητα 10).

Ένα δείγμα θεωρείται θετικό εάν το RNA του δείγματος και το δείγμα εσωτερικού ελέγχου **Internal Control** εμφανίζουν σήμα ενίσχυσης στο σύστημα ανίχνευσης.

Ένα δείγμα θεωρείται επίσης θετικό εάν το RNA του δείγματος εμφανίζει σήμα ενίσχυσης, αλλά δεν εμφανίζεται σήμα ενίσχυσης για το **Internal Control** στο σύστημα ανίχνευσης. Η ανίχνευση του δείγματος εσωτερικού ελέγχου **Internal Control** δεν είναι απαραίτητη σε αυτή την περίπτωση, επειδή οι υψηλές συγκεντρώσεις αμπλικονίου μπορεί να οδηγήσουν σε ασθενές σήμα ή απουσία σήματος του δείγματος εσωτερικού ελέγχου **Internal Control**.

Ένα δείγμα θεωρείται αρνητικό εάν το RNA του δείγματος δεν εμφανίζει σήμα ενίσχυσης, αλλά εμφανίζεται σήμα ενίσχυσης για το δείγμα εσωτερικού ελέγχου **Internal Control** στο σύστημα ανίχνευσης. Η πιθανότητα αναστολής της αντίδρασης PCR μπορεί να αποκλειστεί με την ανίχνευση του δείγματος εσωτερικού ελέγχου **Internal Control**.

Ένα δείγμα είναι άκυρο εάν το RNA του δείγματος και το δείγμα εσωτερικού ελέγχου **Internal Control** δεν εμφανίζουν σήμα ενίσχυσης στο σύστημα ανίχνευσης. Υπάρχουν αναστολές PCR στο δείγμα, ή παρουσιάστηκε σφάλμα κατά τη διαδικασία απομόνωσης.

12. Περιορισμοί της μεθόδου

1. Η δοκιμασία RIDA®UNITY Norovirus I & II ανιχνεύει RNA του norovirus GI και του norovirus GII σε μη επεξεργασμένα δείγματα ανθρώπινων κοπράνων. Δεν μπορεί να συναχθεί συσχέτιση μεταξύ του επιπέδου της προσδιορισμένης τιμής Ct και της εμφάνισης σοβαρών κλινικών συμπτωμάτων από αυτήν τη μέθοδο. Τα αποτελέσματα που προκύπτουν πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τα πλήρη κλινικά συμπτώματα.
2. Η διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται μόνο στο αποτέλεσμα της μοριακής βιολογικής ανάλυσης, αλλά θα πρέπει να λαμβάνεται πάντα υπόψη το ιατρικό ιστορικό και τα συμπτώματα του ασθενούς.
3. Αυτή η δοκιμασία έχει εγκριθεί μόνο για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία με χρήση του RIDA®UNITY System.
4. Αυτή η δοκιμασία έχει εγκριθεί και επαληθευτεί μόνο για δείγματα κοπράνων.
5. Ακατάλληλη λήψη, μεταφορά, φύλαξη και χειρισμός ενός δείγματος ή βακτηριακό φορτίο χαμηλότερο από την ευαισθησία ανάλυσης της δοκιμασίας μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
6. Η παρουσία αναστολέων PCR μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά ή άκυρα αποτελέσματα.
7. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές δοκιμασίες *in vitro* που βασίζονται σε PCR, μπορούν να ανιχνευθούν εξαιρετικά χαμηλές συγκεντρώσεις των αλληλουχιών-στόχων που βρίσκονται χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης (LoD 95 %). Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται δεν είναι πάντα αναπαραγώγιμα.
8. Μεταλλάξεις ή πολυμορφισμοί στις θέσεις πρόσδεσης του εκκινητή ή του ανιχνευτή μπορεί να επηρεάσουν την ανίχνευση νέων ή άγνωστων παραλλαγών και μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα κατά τη χρήση του RIDA®UNITY Norovirus I & II.
9. Ένα θετικό αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν υποδηλώνει απαραίτητα την παρουσία βιώσιμων οργανισμών. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει ότι τα γονίδια-στόχοι (νοροϊοί GI και GII· περιοχή επικάλυψης ORF1/ORF2) είναι παρόντα.
10. Οι ιοί norovirus της γενοομάδας IV, που σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη σε ανθρώπους, ανιχνεύονται επίσης με τη χρήση του RIDA®UNITY Norovirus I & II.
11. Αυτός ο προσδιορισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Κατά την πραγματοποίηση της δοκιμασίας οι χρήστες θα πρέπει να ακολουθούν με ακρίβεια τις οδηγίες του κατασκευαστή.

13. Χαρακτηριστικά επιδόσεων

13.1 Χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων

Η πολυπλεκτική PCR πραγματικού χρόνου RIDA®UNITY Norovirus I & II συγκρίθηκε σε εξωτερικό εργαστήριο με μια δοκιμασία αναφοράς με σήμανση CE που βασίστηκε στην ανάλυση 237 δειγμάτων κοπράνων από ασθενείς με συμπτώματα λοίμωξης του γαστρεντερικού συστήματος.

Τα αποτελέσματα δείχνουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα για την ανίχνευση του ιού norovirus GI ή GII σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων.

Πίνακας 12: Ανίχνευση ιού norovirus GI

		PCR αναφοράς		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
RIDA®UNITY Norovirus I & II - Norovirus GI	Θετικό	33	0	33
	Αρνητικό	3	201	204
	Σύνολο	36	201	237

Σχετική ευαισθησία (95 % CI)	91,7 % (77,5 % – 98,2 %)
Σχετική ειδικότητα (95 % CI)	100 % (98,2 % – 100 %)

Πίνακας 13: Ανίχνευση ιού norovirus GII

		PCR αναφοράς		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
RIDA®UNITY Norovirus I & II - Norovirus GII	Θετικό	126	0	126
	Αρνητικό	4	107	111
	Σύνολο	130	107	237

Σχετική ευαισθησία (95 % CI)	96,9 % (92,3 % – 99,2 %)
Σχετική ειδικότητα (95 % CI)	100 % (96,6 % – 100 %)

13.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων ανάλυσης

13.2.1 Όριο ανίχνευσης (LoD 95%)

Για τον προσδιορισμό του LoD, μετρήθηκε ένα δείγμα θετικού ελέγχου (αρνητικό δείγμα κοπράνων, ενισχυμένα με κλινικά θετικά δείγματα κοπράνων) σε πέντε βήματα αραίωσης (σε βήματα της τάξης του 0,25 της λογαριθμικής κλίμακας) για κάθε στόχο, με 20 επαναλήψεις ανά βήμα, σε μία παρτίδα. Ακολούθησε ανάλυση probit. Στη συνέχεια, το υπολογισμένο LoD επιβεβαιώθηκε με 20 επαναλήψεις ανά στόχο για την υπολογισμένη συγκέντρωση βήματος/αραίωσης.

Για την ανίχνευση του RNA των ιών norovirus GI και GII RNA με χρήση της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II στο UNITY System, προσδιορίστηκαν οι παρακάτω τιμές ορίων ανίχνευσης (LoD).

Τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων παρουσιάζονται στον Πίνακα 15.

Πίνακας 15: Αποτελέσματα για το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II για τις παραμέτρους ιών norovirus GI και GII σε δείγματα κοπράνων

	Norovirus GI	Norovirus GII
LoD	4,85E-04 [παράγοντας αραίωσης]**	5,98E-05 [παράγοντας αραίωσης]*

(*) Σχετική αραίωση της συγκέντρωσης του αποθέματος. Κλινικά θετικό δείγμα ελέγχου με εύρος Ct 26 - 27

(**) Σχετική αραίωση της συγκέντρωσης του αποθέματος. Κλινικά θετικό δείγμα ελέγχου με εύρος Ct 30 - 31

Το LoD για την παράμετρο norovirus GI σε δείγματα κοπράνων προσδιορίστηκε στα 4,85E-04 [παράγοντας αραίωσης].

Το LoD για την παράμετρο norovirus GII σε δείγματα κοπράνων προσδιορίστηκε στα 5,98E -05[παράγοντας αραίωσης].

Για τη βελτιωμένη ροή εργασιών με χρήση του αναλυτή CFX96™ Dx, αυτές οι τιμές LoD επιβεβαιώθηκαν για ένα εύρος 2-3 φορές πολλαπλάσιο του LoD.

13.2.2 Αναλυτική ειδικότητα

Παρεμποδίζουσες ουσίες

Η παρουσία αναστολέων της PCR και παρεμποδίζουσων ουσιών μπορούν να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά ή άκυρα αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, διερευνήθηκαν οι επιπτώσεις διαφόρων ουσιών που μπορεί να υπάρχουν λόγω της ευρείας χρήσης τους για γαστρεντερικές λοιμώξεις ή της ευρείας εμφάνισης στα αντίστοιχα δείγματα.

Οι ουσίες που θα μπορούσαν ενδεχομένως να επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα των δοκιμασιών εξετάστηκαν αρχικά σε υψηλές συγκεντρώσεις (τρεις φορές την ημερήσια δόση ή προσομοίωση της χειρότερης περίπτωσης) σε έναν έλεγχο παρεμβολών.

Δεν εντοπίστηκαν παρεμβολές για τις ουσίες που παρατίθενται στον Πίνακα 16.

Πίνακας 16: Πιθανώς παρεμποδίζουσες ουσίες

Πιθανώς παρεμποδίζουσα ουσία	Συγκέντρωση
Ciprofloxacin-ratiopharm® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 500 mg (ciprofloxacin)	0,375 % [w/v]
Αιθανόλη	5 % με βάση το έκλουσμα
Υδροχλωρική γουανιδίνη	5 % με βάση το έκλουσμα
Ανθρώπινο αίμα	5 % [v/v]
Βλεννίνες	5 % [w/v]
Στεατικό/παλμιτικό οξύ	40 % [w/v]

Διασταυρούμενες αντιδράσεις

Διερευνήθηκαν διάφοροι οργανισμοί (βακτήρια, παράσιτα και ιοί) που βρίσκονται συνήθως στη μήτρα κοπράνων. Οι μικροοργανισμοί προς διερεύνηση για αυτήν τη δοκιμασία επιλέχθηκαν είτε λόγω της φυσικής εμφάνισής τους σε δείγματα κοπράνων είτε λόγω πρόκλησης αντίστοιχων συμπτωμάτων ως γαστρεντερικά παθογόνα. Για τις αναλύσεις χρησιμοποιήθηκαν βακτηριακές καλλιέργειες (μεταξύ 10^7 και 10^9 CFU/mL) ή καλλιέργειες μυκήτων ή απομονωμένα στελέχη ιών (από θετικά δείγματα κοπράνων) για τους αντίστοιχους οργανισμούς.

Η πολυπλεκτική PCR πραγματικού χρόνου RIDA®UNITY Norovirus I & II είναι ειδική για τους ιούς norovirus GI και GII. Δεν ανιχνεύθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τα παρακάτω είδη (βλ. Πίν. 17):

Πίνακας 17: Οργανισμοί που μπορεί να οδηγήσουν σε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Οργανισμός	Αποτέλεσμα δοκιμασίας*	
	Norovirus GI	Norovirus GII
Adenovirus	-	-
<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	-
<i>Arcobacter butzleri</i>	-	-
Astrovirus	-	-
<i>Bacillus cereus</i>	-	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	-	-
<i>Campylobacter fetus</i>	-	-
<i>Campylobacter lari</i>	-	-
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	-	-
<i>Campylobacter coli</i>	-	-
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	-
<i>Candida albicans</i>	-	-
<i>Citrobacter freundii</i>	-	-
<i>Clostridium difficile</i>	-	-
<i>Clostridium perfringens</i>	-	-
<i>Clostridium sordellii</i>	-	-
<i>E. coli</i> (O157:H7)	-	-
<i>E. coli</i> (O26:H-)	-	-
<i>E. coli</i> (O6)	-	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	-	-
<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	-

<i>Proteus vulgaris</i>	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-
Rotavirus	-	-
<i>Salmonella enterica</i> (serovar Enteritidis)	-	-
<i>Salmonella enterica</i> (serovar Typhimurium)	-	-
<i>Serratia liquefaciens</i>	-	-
<i>Shigella flexneri</i>	-	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-	-
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-	-
<i>Yersinia enterocolitica</i>	-	-

13.2.3 Ακρίβεια

Η ακρίβεια της δοκιμασίας PCR πραγματικού χρόνου RIDA®UNITY Norovirus I & II προσδιορίστηκε για τα ακόλουθα επίπεδα εξέτασης.

Ακρίβεια εντός της ίδιας δοκιμασίας: Προσδιορισμός 5 δειγμάτων ελέγχου με 20 επαναλήψεις για το καθένα σε RIDA®UNITY, υπό τις ίδιες συνθήκες.

Ακρίβεια μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών: Προσδιορισμός 5 δειγμάτων ελέγχου σε 20 αναλύσεις εις διπλούν σε 10 εργάσιμες ημέρες (2 αναλύσεις ανά ημέρα), που διενεργήθηκε σε διαφορετικά όργανα υπό αναπαραγώγιμες συνθήκες.

Η δοκιμασία για ακρίβεια εντός της ίδιας δοκιμασίας και μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών διενεργήθηκε με χρήση τριών διαφορετικών παρτίδων.

Οι συντελεστές διακύμανσης που προέκυψαν για τις αντίστοιχες μετρήσεις των οποίων η λήψη έγινε με χρήση της δοκιμασίας PCR πραγματικού χρόνου RIDA®UNITY Norovirus I & II δεν ήταν μεγαλύτεροι του 4,82 % στο RIDA®UNITY και μεγαλύτεροι του 3,25 % στο CFX96™ Dx.

Πίνακας 18: Αποτελέσματα της ακρίβειας της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II για τον ιό norovirus GI (RIDA®UNITY System)

Μέση τιμή Ct/CV	Εντός της ίδιας δοκιμασίας			Μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών			Μεταξύ διαφορετικών παρτίδων	
	Παρτίδα ΚΙΤ 1	Παρτίδα ΚΙΤ 2	Παρτίδα ΚΙΤ 3	Παρτίδα ΚΙΤ 1	Παρτίδα ΚΙΤ 2	Παρτίδα ΚΙΤ 3	Παρτίδες ΚΙΤ 1-3	
1	Ct	25,6	24,1	24,3	30,5	29,6	29,4	29,8
	CV (%)	1,27	0,58	0,97	2,97	1,51	2,16	3,04
2	Ct	29,5	29,2	29,3	29,1	28,4	28,3	28,6
	CV (%)	0,42	1,06	0,99	3,11	2,40	2,69	3,10
3	Ct	34,8	33,3	34,1	26,4	25,5	25,4	25,8
	CV (%)	1,11	1,00	1,44	3,01	1,77	2,40	3,14
4	Ct	33,0	33,5	31,9	29,7	28,8	28,7	29,1
	CV (%)	1,50	1,30	0,93	3,17	2,34	2,75	3,35
5	Ct	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό
	CV (%)	/	/	/	/	/	/	/

Πίνακας 19: Αποτελέσματα της ακρίβειας της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II για τον ιό norovirus GI (CFX96™ Dx)

Μέση τιμή Ct/CV	Εντός της ίδιας δοκιμασίας			Μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών			Μεταξύ διαφορετικών παρτίδων	
	Παρτίδα κιτ 1	Παρτίδα κιτ 2	Παρτίδα κιτ 3	Παρτίδα κιτ 1	Παρτίδα κιτ 2	Παρτίδα κιτ 3	Παρτίδες κιτ 1-3	
1	Ct	26,7	26,1	25,4	29,6	29,0	28,7	29,1
	CV (%)	0,97	0,94	0,93	2,49	1,62	1,50	2,44
2	Ct	30,3	30,0	29,6	28,2	27,4	27,2	27,6
	CV (%)	0,72	0,90	0,51	2,20	1,75	1,66	2,66
3	Ct	33,1	32,6	32,5	25,7	25,2	25,0	25,3
	CV (%)	0,81	0,74	0,82	1,91	1,40	1,48	2,13
4	Ct	32,4	31,9	31,7	28,9	28,3	28,0	28,4
	CV (%)	1,16	0,74	0,64	2,83	1,95	1,98	2,72
5	Ct	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό
	CV (%)	/	/	/	/	/	/	/

Πίνακας 20: Αποτελέσματα της ακρίβειας της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II για τον ιό norovirus GII (RIDA®UNITY System)

Μέση τιμή Ct/CV	Εντός της ίδιας δοκιμασίας			Μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών			Μεταξύ διαφορετικών παρτίδων	
	Παρτίδα ΚΙΤ 1	Παρτίδα ΚΙΤ 2	Παρτίδα ΚΙΤ 3	Παρτίδα ΚΙΤ 1	Παρτίδα ΚΙΤ 2	Παρτίδα ΚΙΤ 3	Παρτίδες ΚΙΤ 1-3	
1	Ct	23,4	21,7	21,7	28,4	26,9	26,8	27,4
	CV (%)	1,12	0,39	1,00	4,02	1,98	2,64	4,46
2	Ct	27,9	26,8	26,8	30,6	29,4	29,2	29,7
	CV (%)	0,76	0,77	0,75	3,42	2,33	2,64	3,69
3	Ct	33,6	31,6	32,3	23,7	22,6	22,4	22,9
	CV (%)	1,43	0,85	1,43	3,93	2,16	2,63	4,31
4	Ct	31,7	31,4	30,1	27,3	25,8	25,7	26,3
	CV (%)	1,45	1,31	0,96	4,30	2,86	3,34	4,82
5	Ct	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό
	CV (%)	/	/	/	/	/	/	/

Πίνακας 21: Αποτελέσματα της ακρίβειας της δοκιμασίας RIDA®UNITY Norovirus I & II για τον ιό norovirus GII (CFX96™ Dx)

Μέση τιμή Ct/CV	Εντός της ίδιας δοκιμασίας			Μεταξύ διαφορετικών δοκιμασιών			Μεταξύ διαφορετικών παρτίδων	
	Παρτίδα κιτ 1	Παρτίδα κιτ 2	Παρτίδα κιτ 3	Παρτίδα κιτ 1	Παρτίδα κιτ 2	Παρτίδα κιτ 3	Παρτίδες κιτ 1-3	
1	Ct	24,2	23,4	22,7	27,7	27,2	26,8	27,2
	CV (%)	1,07	1,02	1,23	3,19	2,06	1,91	2,94
2	Ct	28,6	28,3	27,8	29,1	28,3	28,1	28,5
	CV (%)	0,93	0,65	0,83	2,23	1,65	1,93	2,70
3	Ct	32,0	31,4	31,2	22,9	22,4	22,2	22,5
	CV (%)	0,85	0,90	0,61	2,28	1,42	1,57	2,45
4	Ct	30,8	30,2	30,0	26,6	26,1	25,8	26,2
	CV (%)	1,11	0,69	0,85	3,25	2,27	2,23	3,03
5	Ct	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό
	CV (%)	/	/	/	/	/	/	/

13.2.4 Αναλυτική αντιδραστικότητα

Η αντιδραστικότητα της πολυπλεκτικής δοκιμασίας RT-PCR πραγματικού χρόνου RIDA®UNITY Norovirus I & II μελετήθηκε σε προσδιορισμένο πάνελ ποικιλίας γενοτύπων ιών νοροϊνών των γενοομάδων I και II (βλ. Πίν. 22).

Πίνακας 22: Αναλυτική δοκιμασία αντιδραστικότητας

Στέλεχος	Αποτέλεσμα*	
	Norovirus GII	Norovirus GI
Norovirus P31-GII4 Sydney	+	-
Norovirus GII.P4 New Orleans/GII.4 Sydney	+	-
Norovirus GII.P16-GII.4 Sydney	+	-
Norovirus GII.P16-GII.2	+	-
Norovirus GII.P31-GII.4 Sydney	+	-
Norovirus GII.7	+	-
Norovirus GI.3	-	+

*+ = θετικό (τουλάχιστον 2 από τις 3 επαναλήψεις θετικές)










- = αρνητικό

14. Ιστορικό εκδόσεων





Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2022-08-09	Έκδοση του συστήματος

15. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

	Για διαγνωστική <i>in vitro</i> χρήση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία φύλαξης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμασιών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής

Ειδικά σύμβολα δοκιμασίας

	Μείγμα αντίδρασης
	Μείγμα ενζύμων
	Δείγμα αρνητικού ελέγχου
	Δείγμα θετικού ελέγχου

16. Παραπομπές

1. Chhabra P, de Graaf M, Parra GI, Chan MC, Green K, Martella V, et al. Updated classification of norovirus genogroups and genotypes. *J Gen Virol*. 2019;100(10):1393-406.
2. Robilotti E, Deresinski S, Pinsky BA. Norovirus. *Clin Microbiol Rev*. 2015;28(1):134-64.
3. Barclay L, Davis T, Vinjé J. Rare Norovirus GIV Foodborne Outbreak, Wisconsin, USA. *Emerg Infect Dis*. 2021;27(4):1151-4.
4. Nordgren J, Svensson L. Genetic Susceptibility to Human Norovirus Infection: An Update. *Viruses*. 2019;11(3).