



Enterické viry
(8 JAMEK) REF 25037
Pro systém *HIGH-PLEX 24*

NÁVOD K POUŽITÍ



Tento uživatelský manuál čtěte společně s manuálem pro systém *High-Plex 24*.

Obsah

1. VAROVÁNÍ A LIMITACE	3
2. DALŠÍ NUTNÉ INSTRUKCE	3
3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	3
4. CÍLOVÉ PATOGENY KITU	4
4.1 POPIS CÍLOVÝCH PATOGENŮ	5
5. SLOŽKY KITU: MATERIÁL A SKLADOVÁNÍ.....	6
5.1 ZKUMAVKY KROKU 1	6
5.2 DESTIČKY KROKU 2	7
5.3 MASTER MIX.....	8
5.4 POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY	8
6. POŽADAVKY NA VZORKY	9
6.1 DRUH VZORKŮ A JEJICH OBJEM.....	9
6.2 VHODNÉ METODY EXTRAKCE NUKLEOVÝCH KYSELIN	10
7. DALŠÍ MOŽNOSTI NASTAVENÍ MT TESTU	11
8. VÝSLEDKY	12
9. KONTROLY	12
9.1 POZITIVNÍ KONTROLA	12
9.2 NEGATIVNÍ KONTROLA	12
9.3 KONTROLA EXTRAKCE NUKLEOVÉ KYSELINY	12
9.4 KONTROLA INHIBICE VZORKU A FUNKCE PŘÍSTROJE	12
10. KLINICKÉ PARAMETRY TESTU	13
10.1 REPRODUKOVATELNOST A OPAKOVATELNOST.....	13
10.2 INTERFERUJÍCÍ ČINIDLA	13
10.3 ANALYTICKÁ SPECIFICITA.....	13
10.4 ANALYTICKÁ SENSITIVITA	13
10.5 KLINICKÁ ÚČINNOST	14
11. KONTAKT A SERVIS.....	15
12. SLOVNÍČEK SYMBOLŮ	16
13. REFERENCE	17

1. VAROVÁNÍ A LIMITACE

- **DŮLEŽITÉ:** Správná IVD je zaručena pouze v případě, že bude dodržen přesný postup práce, uvedený v této příručce.
- **DŮLEŽITÉ:** Nepoužívejte kit, pokud je některá jeho součást poškozena nebo je porušený jeho obal.
- **DŮLEŽITÉ:** Nepoužívejte součásti kitu z kroku 1 nebo z kroku 2 s různými katalogovými čísly, ani různých verzí.
- **DŮLEŽITÉ:** Nepoužívejte produkt po datu spotřeby.
- Se vzorky, které potenciálně obsahují lidské patogeny, zacházejte podle platných bezpečnostních předpisů, a podle těchto předpisů vzorky také likvidujte.
- Tento kit je navržen a optimalizován pouze pro systém *High-Plex 24*.
- Pro určené použití tohoto kitu je nezbytná správná laboratorní praxe. Pro další bezpečnostní informace, nahlédněte do našich příslušných bezpečnostních listů, které jsou dostupné online na stránce <http://www.ausdiagnostics.com/regulatory.html>
- Tento kit je navržen pro měření specifických sekvencí nukleových kyselin. Proto negativní výsledek nevylučuje možnost přítomnosti nezvyklých sekvencních variant. Výsledek získaný pomocí tohoto kitu musí být hodnocen společně s klinickým hodnocením a dalšími diagnostickými postupy. Na negativní výsledek nelze pro účely definitivní diagnózy spoléhat. Zanedbání nebo zpoždění léčby infikovaných pacientů může vest až k jejich smrti, zvláště u imunokompromitovaných pacientů.

2. DALŠÍ NUTNÉ INSTRUKCE



Tento manuál obsahuje specifické informace o produktu Enteric Viruses (enterické viry), které nejsou uvedeny v jiných manuálech.

Tento manuál musí být přečten společně s:

- manuálem pro systém *High-Plex 24* (Dokument 9150r10),
- manuálem pro mastermix (Dokument 40000r03)
- manuálem pro syntetické pozitivní kontroly (Dokument 91001r05).

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kit Enteric Viruses (enterické viry) (8-jamek) je navržen pro *in vitro* diagnostiku (IVD), provedenou dostatečně proškoleným a zkušeným personálem v kvalifikovaných laboratořích, ve kterých se používá systém *High-Plex 24* (REF 9150).



Tyto testy využívají multiplexovou tandemovou polymerázovou řetězovou reakci (MT-PCR)¹ pro amplifikaci cílové DNA a/nebo RNA. Podrobnější popis principu této metody naleznete v manuálu pro systém *High-Plex 24*.

Kit Enterické viry (8-jamek) je navržen jako poloautomatický IVD test pro identifikaci patogenů v extraktech nukleových kyselin z příslušných typů vzorků. Typy vzorků, které je možno použít, naleznete v kapitole 6.

Seznam patogenů, které lze detekovat pomocí tohoto kitu, naleznete v kapitole 4.

4. CÍLOVÉ PATOGENY KITU

Enteric Virsues (8 jamek) REF 25037 VER 07

ARTG ID: 235623, CE



Test	Cílový patogen
Rotavirus	Rotavirus A (zahrnuje všechny kmeny)
noro-1	Norovirus, gen. skupina I (zahrnuje G1.1, 1.3, 1.6, 1.8, 1.9; nezahrnuje G1.2)
noro-2	Norovirus, gen. skupina II (více genotypů včetně 2.4)
EV	Enterovirus (zahrnuje typy A, B, C a D)
hAdv F, G	Adenovirus skupiny F (zahrnuje AdV40 a 41) a G (zahrnuje AdV52)
Sapovirus	Sapovirus (zahrnuje gen. skupiny 2, 4 a některé 1 včetně 1.1)
Astrovirus	Astrovirus (zahrnuje séotypy 1 - 8)
SPIKE	umělá sekvence pro kontrolu testu

Tento výrobek je v souladu s regulačními požadavky pro zdravotnické prostředky IVD příslušných úřadů v Austrálii (ARTG 235623) a Evropské unie (CE).

4.1 POPIS CÍLOVÝCH PATOGENŮ

Adenoviry (hAdv) jsou spojeny s řadou klinických projevů, včetně respiračních a gastrointestinálních infekcí, a jsou tvořeny šesti různými podrody (A-F)^{2,3}. Převládající sérotypy zodpovědné za gastroenteritidu jsou AdV40 a AdV41 z podskupiny F^{2,3} s nedávno popsáním AdV52 z podskupiny G⁴ také nalezeným v gastrointestinálním traktu. Test hAdv F, G je určen k detekci adenoviru F a G.

Infekce **astroviru** způsobují 5 – 9 % gastroenteritid u malých dětí⁵, přičemž se odhaduje, že 90 % dětí má HAstV-1 protilátky⁶. Existuje osm popsáných sérotypů, přičemž HAstV-1 je nejčastější. Astrovirový test je určen k detekci všech známých sérotypů lidských astrovirů.

Enterovirus (EV) je členem pikornavirů, které jsou považovány za nejběžnější příčinu virové infekce na celém světě⁷. Test EV je určen k detekci lidských enterovirových skupin Coxsackie, Echovirus a Enterovirus.

Noroviry jsou hlavní příčinou epidemické gastroenteritidy². Nízká infekční dávka (~ 18-1000 částic) a schopnost viru odolávat širokému rozsahu teplot (0 °C - 60 °C) pomáhají vyvolat rozsáhlé infekce⁸. Noroviry jsou rozděleny do pěti odlišných genových skupin (GI-GV), přičemž skupiny GI, GII a GIV jsou infekční pro lidi. GII typ 4 je celosvětově nejvíce převládající genotyp⁸. Testy noro-1 a noro-2 jsou navrženy tak, aby detekovaly příslušný typ noroviru GI a GII.

Rotaviry jsou hlavní příčinou těžkého průjmu u kojenců a dětí. Infekce nastává fekálně-orální cestou nebo sliznicemi, jako je například vdechování kapiček ve vzduchu obsahujících virus⁹. Rotavirus A způsobuje celosvětově více než 90 % všech rotavirových infekcí. Rotavirový test je navržen tak, aby detekoval všechny kmeny.

Infekce **sapoviry** jsou považovány za významnou příčinu virové gastroenteritidy nezpůsobené noroviry u dospělých a dětí^{10,11}. V současné době je popsáno sedm genových skupin, přičemž GI, GII, GIV a GV jsou infekční pro lidi¹¹. Sapovirový test je navržen tak, aby detekoval všechny čtyři genové skupiny lidských sapovirů.

5. SLOŽKY KITU: MATERIÁL A SKLADOVÁNÍ

Poznámka: Žádné reagenty AusDiagnostics neobsahují nebezpečné látky uvedené v nařízení (ES) č. 1272/2008¹² ani podle klasifikace GHS.

<u>Název kitu</u>	<u>Složky kitu</u>	<u>REF</u>	<u>GTIN</u>
Enteric viruses (8 jamek)			
-	Step1 Tubes = zkumavky kroku 1	25037S	9343044002243
-	Step 2 Plates = destičky kroku 2	25037P	9343044002236
-	Demi RNA Mastermix	40340RNA	9343044001758

5.1 ZKUMAVKY KROKU 1

Zkumavky kitu Enteric Viruses (8-jamek) obsahují zkumavky pro 96 vzorků..

Materiál	Štítek	Popis	Funkce	Množství
Zkumavky pro krok 1	STEP 1 TUBES	1×samostatně balený sáček obsahující 12×8jamkových stripů s vysušenými oligonukleotidy	Nádobka pro multiplexovou PCR kroku 1	96








INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

DŮLEŽITÉ: Zkumavky kroku 1 s fóliovými víčky (síly) vyžadují před použitím instalaci nového typu víčka cykleru. Kontaktujte naše servisní středisko, pokud jste ještě neustoupili od starého víčka cykleru. Tyto zkumavky mohou být skladovány při teplotě 14 – 29 °C.

Expirace produktu je 6 měsíců od data uvedeného na štítku.

5.2 DESTIČKY KROKU 2

Obsah této krabičky kitu Enteric Viruses (8-jamek) postačí pro 288 vzorků.



Materiál	Štítek	Popis	Funkce	Množství
Krabička na destičky kroku 2	STEP 2 PLATES	Vnější obal	Ochrana	1
Destička kroku 2	STEP 2 PLATE	Pouzdro s 384 - jamkovou destičkou s vysušenými oligonukleotidy pro krok 2	Nádobka pro PCR kroku 2	12
Zkumavka s vodou		2,0ml zkumavka s 1,5 ml vody s modrým víčkem	Ředění master mixu a vzorků	36
Zkumavka s olejem		2,0ml zkumavka s 0,7 ml minerálního oleje se zeleným víčkem	Zabraňuje vypařování reagensů z kroku 1	36
Destička na ředění		Prázdná, 96-jamková destička	Ředění pro krok 2	12
Zkumavka na odpad		5ml prázdná zkumavka s bílým víčkem	Pro deaktivaci DNA/RNA bělidlem	6
Sáčky na použité špičky		Sáčky se zipovým uzávěrem	Bezpečný sběr použitých špiček	6



INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ A MANIPULACI

DŮLEŽITÉ: Před vybalením produktu z obalu se ujistěte, že je sáček s desikantem (silikagelem) neporušený. Nepoužívejte sadu, pokud je desikant znehodnocen nebo chybí. Tyto destičky mohou být skladovány při teplotě 14 – 29 °C. Expirace produktu je 6 měsíců od data uvedeného na štítku.

5.3 MASTER MIX

Štítek krabičky s Master mixem	Materiál	Značka	Popis	Objem	Množství
DEMI RNA MASTER MIX REF 40340RNA	Step 1 Demi RNA		0,5ml zkumavka se žlutým víčkem. Obsahuje enzymy v pufru pro reakci kroku 1.	120 µl	10
Nepoužívat opakovaně!!!	Step 2 Demi RNA		1,5ml zkumavka s červeným víčkem. Obsahuje enzymy v pufru pro reakci kroku 2.	500 µl	10

INSTRUKCE PRO SKLADOVÁNÍ PRODUKTU A ZACHÁZENÍ S NÍM



VAROVÁNÍ: Master mix je dodáván zmrazený. Pokud dojde během dodávky k jeho rozmrazení, nepoužívejte jej a kontaktujte naši firmu.

VAROVÁNÍ: Reakce musí být zahájena do 30 minut po rozmrazení master mixu. Master mix je určen pouze na jedno použití. Nepokoušejte se master mix opětovně zamrazovat.



VAROVÁNÍ: Nepoužívejte reagentie opakovaně a likvidujte je podle platných předpisů. Dodaný master mix skladujte v originálním obale při teplotě nižší než $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.4 POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Požadovaný materiál, který není automatickou součástí dodávky, je tento:

- Prostředky osobní ochrany
- Bělidlo s 0,4 % aktivního chlóru (4 ml na každý run)
- Nastavitelné pipety bez nukleáz
- Sterilní špičky s filtrem bez nukleáz

6. POŽADAVKY NA VZORKY

6.1 DRUH VZORKŮ A JEJICH OBJEM

S tímto kitem lze použít takový extrakt nukleových kyselin, který je vhodný pro PCR.

Přijatelné typy vzorků zahrnují extrakty nukleových kyselin ze vzorků stolice a jejich kultivace. Ve extraktech ze vzorků stolice mohou být přítomny inhibitory PCR a jejich hladina je závislá na použité metodě (viz 6.2). Extrakty nukleových kyselin by měly být bez částic. Skladujte extrakty nukleových kyselin ve zkumavkách bez nukleáz a inhibitorů PCR.

AusDiagnostics validoval použití Roche S.T.A.R. pufru (při dodržení příslušného návodu k použití) pro přípravu čerstvých nekonzervovaných fekálních vzorků k výrobě extraktů nukleových kyselin vhodných pro použití s AusDiagnostics kity:

- Přidejte přibližně 100 µl čerstvého vzorku stolice do 1 ml S.T.A.R. pufru, důkladně zvortexujte a zamrazte.
- Rozmrazte vzorek a zahřejte jej na 95 °C po dobu 30 sekund. Po centrifugaci po dobu 3 až 5 minut při 1000 × g použijte 200 µl supernatantu pro extrakci nukleové kyseliny.

DŮLEŽITÉ: dlouhodobé skladování neextrahovaných vzorků fekálních buněk v S.T.A.R.pufu (i když jsou uchovávány zmrazené) může vést k degradaci RNA. Při práci se vzorky RNA je třeba použít standardní opatření k minimalizaci degradace RNA.

Alternativně může být použit pro získání extraktů nukleových kyselin a jejich použití s AusDiagnostics kity pufr ASL Qiagen – lyzační pufr pro stolicí (podle příslušných pokynů pro použití):

- Přidejte 100-200 µl stolice (nebo smyčku plnou stolice) do 1 ml alikvotů pufru ASL.
- Pro extrakci nukleové kyseliny použijte 400 µl.

Objem vzorku přidaného do zkumavky kroku 1 musí být 10 µl.

Vždy se vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními, podle zásad správné laboratorní praxe.

6.2 VHODNÉ METODY EXTRAKCE NUKLEOVÝCH KYSELIN

Manuální extrakce a pipetování extraktů nukleových kyselin do zkumavek kroku 1 provádějte v biohazardním boxu.

Následující manuální a automatizované metody extrakce nukleových kyselin byly ověřeny zákazníky společnosti AusDiagnostics a jsou považovány za vhodné pro produkci extraktů nukleových kyselin kompatibilních s kitem Enteric Viruses (8 jamek).

Extrakční systém	Typ
bioMerieux NucliSENS easyMAG	Automatický
PerkinElmer chemagic prepito-D	Automatický
Qiagen QIAsymphony	Automatický
Qiagen EZ1	Automatický
Qiagen Universal Biorobot systém	Automatický
Roche High Pure series	Manuální
Roche MagNA Pure series	Automatický
STRATEC Molecular InviGenius	Automatický

7. DALŠÍ MOŽNOSTI NASTAVENÍ MT TESTU

Tuto kapitolu je třeba číst společně s návodem k použití k systému *High-Plex 24*, konkrétně kapitolou 7.3. Dodatečné možnosti nastavení software jsou tyto:

Pipetování: Tabulka níže vysvětluje možnosti dostupné u robotického pipetování.

Možnosti pipetování	Popis
Manuál pipetting into tube strip	Extrakty nukleových kyselin byly pipetovány manuálně do zkumavek kroku 1 (Step 1) před spuštěním runu. Není tedy vyžadováno robotické pipetování.
Robot sampling from 2 ml tubes	Extrakty nukleových kyselin umístěné v 2ml zkumavkách jsou nanášeny do bloku pro robotické pipetování.
Robot sampling from 1.5 ml flip-cap tubes	Extrakty nukleových kyselin umístěné v 1,5 ml zkumavkách jsou nanášeny do bloku pro robotické pipetování.
Robot sampling from 96 well plate samples 1-24	Extrakty nukleových kyselin, umístěné v 96 jamkové destičce, jsou umístěny do oblasti bloku pro robotické pipetování z jamiček 1 - 24.
Robot sampling from 96 well plate samples 25-48	Extrakty nukleových kyselin, umístěné v 96 jamkové destičce, jsou umístěny do oblasti bloku pro robotické pipetování z jamiček 25 - 48.
Robot sampling from 96 well plate samples 49-72	Extrakty nukleových kyselin, umístěné v 96 jamkové destičce, jsou umístěny do oblasti bloku pro robotické pipetování z jamiček 49 - 72.
Robot sampling from 96 well plate samples 73-96	Extrakty nukleových kyselin, umístěné v 96 jamkové destičce, jsou umístěny do oblasti bloku pro robotické pipetování z jamiček 73 - 96.

8. VÝSLEDKY

Amplifikační křivky a křivky teploty tání runu jsou zobrazeny v softwaru MT Analysis. Na základě zadaných parametrů označí software cílovou sekvenci jako **‘Present’** (přítomna), **‘Check’** (je nutná kontrola uživatelem) nebo nezobrazí nic (nedetekováno, políčko zůstane prázdné).

Koncentrace cílové sekvence je spočítána relativně vzhledem k vnitřní kontrole SPIKE, která amplifikuje známé množství cílových molekul.

Nezapomeňte, že jsou možné násobné infekce. V tomto případě lze relativní význam každé cílové sekvence odvodit z normalizovaného procenta (zobrazeného v závorce za "Present").

Všechny změny udělané uživatelem budou jasně označeny v závěrečné zprávě Analysis Report.



Další podrobnosti o analýze výsledků naleznete v manuálu k systému High-Plex 24 (kapitola 11).

9. KONTROLY

9.1 POZITIVNÍ KONTROLA



Doporučujeme zahrnout pozitivní kontroly do každého runu. Postupujte podle jednotlivých laboratorních postupů. Selhání pozitivní kontroly by mělo vést k přehodnocení všech negativních výsledků získaných od posledního runu s kontrolou.



Syntetické pozitivní kontroly pro fekální patogeny (REF 91031) obsahují všechny cílové sekvence pro kit Enteric Viruses (8-jamek). Před jejich použitím si přečtěte příložený uživatelský manuál.

9.2 NEGATIVNÍ KONTROLA

Doporučujeme, aby negativní kontrola byla provedena podle příslušných laboratorních postupů. Amplifikace negativní kontroly znamená kontaminaci pracovního prostředí (ke kterému může dojít např. při manipulaci během instalace nebo při rozliti vzorku na desku MT procesoru). V takovém případě otřete povrch desky MT procesoru (včetně víka termocykleru) nekorozivním činidlem denaturujícím nukleové kyseliny (např. DNA-OFF™) a potom jej ošetřete UV zářením. Příslušné vzorky by měly být znovu testovány.

NEPOUŽÍVEJTE PRO ČIŠTĚNÍ NÁSTROJE BĚLIDLO.


9.3 KONTROLA EXTRAKCE NUKLEOVÉ KYSELINY

Je odpovědností uživatele zajistit, aby byl zaveden vhodný postup extrakce nukleových kyselin. Doporučujeme, aby byla do každého extrakčního běhu zařazena známá pozitivní kontrola. Jako kontrola DNA může být použita vhodná syntetická pozitivní kontrola (REF91031). Jako kontrola správné RNA extrakce musí být použit známý pozitivní RNA vzorek. Není-li kontrola extrakce nukleové kyseliny detekována, nemůžeme se spoléhat na negativní výsledky. Doporučujeme, aby byl jakýkoli vzorek s negativní kontrolou extrakce nukleových kyselin znovu odebrán a případně znovu extrahován a analýza byla opakována.

9.4 KONTROLA INHIBICE VZORKU A FUNKCE PŘÍSTROJE

SPIKE je zcela umělá sekvence, která je přítomna ve zkumavkách kroku 1 pro sledování inhibice vzorků a výkonu přístroje. SPIKE byl navržen tak, aby neměl křížovou reaktivitu s diagnostickými cíli nebo testy. Pokud dochází k inhibici SPIKE, pak to naznačuje, že vzorek

obsahuje inhibiční látky nebo že reakční podmínky nejsou optimální. V tomto případě doporučujeme, aby byl vzorek znovu extrahován a analýza byla opakována.

 Další podrobnosti o analýze SPIKE naleznete v manuálu k systému *High-Plex 24* (kapitola 9.2).

10. KLINICKÉ PARAMETRY TESTU

10.1 REPRODUKOVATELNOST A OPAKOVATELNOST


Reprodukovatelnost testu systému *High-Plex* byla vyhodnocena testováním 10 extraktů nukleových kyselin z klinických vzorků a 11 syntetických pozitivních kontrol pomocí 3 šarží, 3 systémů a 3 operátorů po dobu 3 dnů. Pro každý ze vzorků byl porovnán variační koeficient (CV) pro výsledné průměrné hodnoty Ct. Hodnoty CV v každém vzorku byly pod 7 %.

Opakovatelnost testu systému *High-Plex* byla vyhodnocena testováním 10 extraktů nukleových kyselin z klinických vzorků a 11 syntetických pozitivních kontrol na jednom systému *High-Plex*. Pro každý ze vzorků byl porovnán variační koeficient (CV) pro výsledné průměrné hodnoty Ct. Hodnoty CV v každém vzorku byly pod 7 %.

Nízký variační koeficient vyplývající z těchto studií poskytuje důkaz, že systém *High-Plex 24* je vhodný pro IVD použití.

10.2 INTERFERUJÍCÍ ČINIDLA

Testovali jsme řadu exogenních a endogenních látek na potenciální rušení PCR. V důsledku přítomnosti kterékoli testované látky nebyla pozorována žádná nebo jen minimální interference. Při použití látek s vysokými koncentracemi ethanolu bylo pozorováno určité rušení u RNA master mixu. Promývací pufry na bázi ethanolu používané při extrakci nukleových kyselin se nesmí přenést do PCR. Přítomnost interní kontroly SPIKE ve všech produktech AusDiagnostics kontroluje v každém vzorku možné rušení PCR.

 Další podrobnosti o interferujících látkách naleznete v manuálu k systému *High-Plex 24* Systém (viz kapitola 13.1).

10.3 ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Patogeny, které jsou pravděpodobně přítomny ve vzorcích používaných během klinické validace, byly testovány na zkříženou reaktivitu s testy v tomto produktu. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita mezi organismy běžně nalézány v respiračním traktu.

10.4 ANALYTICKÁ SENSITIVITA

Mez detekce (LoD) byl stanovena pomocí sériového zředění plazmidů s multiplexovou amplifikací kroku 1 a s 16 replikáty na testované ředění. Hodnota LoD byla stanovena jako nejnižší koncentrace, která vykazovala 100% amplifikaci cílové sekvence. Rozsahy se používají tehdy, když vzorky s vyššími koncentracemi nebyly detekovány, zatímco u vzorků s nižšími koncentracemi došlo ke 100% amplifikaci. Výpočet LoD je uveden jako počet kopií na 10 μ l vzorku i jako počet kopií na ml původního vzorku. Výpočet kopií/ ml ve vzorku je založen na 100% účinné extrakci nukleové kyseliny, která koncentruje 200 μ l vzorku do 50 μ l eluátu.

Test	LoD (kopie/μl)	LoD (kopie/ml)
Rotavirus	8	200
noro-1	14 - 35	350 - 875
noro-2	13 - 16	208
EV	3	75
hAdV F,G (Adenovirus)	8 - 16	200 - 400
SaV (Sapovirus)	18 - 72	450 - 1800
HastV (Astrovirus)	17	425

10.5 KLINICKÁ ÚČINNOST

Klinická účinnost pro cílové sekvence používané v tomto kitu byla hodnocena v mnoha klinických laboratořích v Austrálii, na Novém Zélandu a ve Spojeném království. Alternativní metoda každé instituce byla považována za referenční metodu pro toto hodnocení.

Test	SENSITIVITA % (95% interval spolehlivosti)	SPECIFICITA % (95% interval spolehlivosti)
Rotavirus	100.0 (89.1 - 100.0)	98.9 (96.6 - 99.7)
noro-1*	100.0 (74.7 - 100.0)	99.0 (93.7 - 99.9)
noro-2*	92.9 (64.2 - 99.6)	94.0 (89.9 - 96.5)
EV	100.0 (81.5 - 100.0)	99.4 (96.2 - 100.0)
hAdV F,G (Adenovirus)	100.0 (80.7 - 100.0)	97.4 (94.7 - 98.7)
SaV (Sapovirus) *	100.0 (73.2 - 100.0)	100.0 (65.5 - 100.0)
HastV (Astrovirus)	100.0 (85.9 - 100.0)	100.0 (51.7 - 100.0)

* Tyto testy byly ověřeny pomocí <20 potvrzených pozitivních vzorků. Během návrhu primeru pro každý test se provádí bioinformatická analýza, při které se analyzuje cílová sekvence primerů ve všech veřejně dostupných sekvencích. Tato analýza je založena na publikovaném výzkumu a interních studiích o významu jakýchkoli nesouladů v sekvenci primerů na efektivitu qPCR. To poskytuje důkaz, že testy AusDiagnostics by měly detekovat všechny stanovené cílové sekvence, a proto lze spoléhat na testy validované s malým počtem potvrzených vzorků.

11. KONTAKT A SERVIS

Další pokyny a řešení potíží najdete v manuálu k systému High-Plex 24 Systém (část 14).

Pokud potřebujete pomoc nebo se objeví nějaké problémy, kontaktujte naše servisní středisko:

Mgr. Jiří Smutný










Tel.: +420 601 394 077

Email: smutny@biovendor.cz, www.biovendor.cz

BioVendor - Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika

12. SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Číslo verze
LOT	Šarže
GTIN	Tento produkt má přiřazeno jedinečné číslo Global Trade Item Number.
	IVD ARTG Označuje, že příslušný výrobek je určen pro diagnostické použití <i>in vitro</i> v Austrálii a je zařazen do australského registru terapeutických výrobků (ARTG).
	IVD CE Označuje, že příslušný výrobek je určen pro diagnostické použití <i>in vitro</i> v Evropském hospodářském prostoru a je v souladu s evropskou směrnicí IVD 98/79 / EC.
	VAROVÁNÍ Přečtěte si pozorně příslušnou část.
	Před použitím si přečtěte příslušné pokyny pro použití
	Teplotní rozsah pro skladování
	Teplotní rozsah pro skladování (pouze horní limit)
	Pozitivní kontrola
VAROVÁNÍ	Upozorňuje uživatele na situace, které by v případě, že se jim nepodaří předejít, mohly vést k nebezpečí nebo jiným závažným nepříznivým důsledkům používání zařízení
DŮLEŽITÉ	Upozorňuje uživatele na zvláštní péči nebo zvláštní činnosti, nezbytné pro bezpečné a efektivní používání zařízení.
Poznámka	Další informace

13. REFERENCE

1. Stanley, K.K. & Szewczuk, E. (2005) Multiplexed tandem PCR: gene profiling from small amounts of RNA using SYBR Green detection. *Nucleic Acids Research*. 33: e180.
2. Ramani, S. & Kang, G. (2009) Viruses causing childhood diarrhoea in the developing world. *Curr. Opin. Infect. Dis.* 22(5), pp 477-82.
3. Clark, B. & McKendrick, M. (2004) A review of viral gastroenteritis. *Curr. Opin. Infect. Dis.*, 17(5), 461-9.
4. Jones, M.S. et al (2007) New Adenovirus species found in a patient presenting with gastroenteritis. *J. Virol.* 81(1), pp5978-84.
5. Monroe, S. S. et al. (2001) Molecular Epidemiology of Human Astroviruses, in *Gastroenteritis Viruses: Novartis Foundation Symposium 238* (eds D. Chadwick and J. A. Goode), John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK. doi: 10.1002/0470846534.ch14
6. Glass, R.I. et al. (1996). The changing epidemiology of Astrovirus-associated gastroenteritis: a review. *Arch. Virol.* 12(1), pp 287-300.
7. Rotbart, H.A. & Hayden, F.G. (2000) Picornavirus infections: a primer for the practitioner. *Arch. Fam. Med.* 22(5), pp 477-82.
8. Glass, R.I., Parashar U.D. & Estes, M.K. (2009) Norovirus Gastroenteritis. *New Engl. J. Med.* 361(18), pp 1776-1885.
9. Tate, J.E. et al., (2012). 2008 estimate of worldwide rotavirus-associated mortality in children younger than 5 years before the introduction of universal rotavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 12 (2), pp 136–141.
10. Svraka, S. et al (2010) Epidemiology and genotype analysis of emerging Sapovirus-associated infections across Europe. *J. Clin. Microbiol.* 48(6), pp 2191-8.
11. Hansman, G.S. et al. (2006) Genetic Diversity of Sapovirus in Children, Australia. *Emerg. Infect. Dis.*, 12(1), pp 141-143.
12. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006. Available from <http://eur-lex.europa.eu>