new art laboratories

NADAL® Rotavirus Test (test cassette)

REF 481017

DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instructions for use	5
FR	Instructions d'utilisation	8
ES	Instrucciones de uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	14
PL	Sposób użycia	17
PT	Instruções de Utilização	20
CZ	Návod k použití	23
	Symbols	27
	Our Teams	28

IVD CE

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Version 1.4, 2019-05-23

NADAL® Rotavirus Test (Ref. 481017)

1. Verwendungszweck

Der NADAL® Rotavirus Test von nal von minden ist ein schneller visuell auswertbarer Imunnoassay für den qualitativen Nachweis von Rotaviren in humanen Stuhlproben (Schnelltest). Der Test sollte als Hilfsmittel zur Diagnose von Rotavirusinfektionen eingesetzt werden. Er ist für die *in-vitro* diagnostische Anwendung durch professionelle Anwender ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Rotaviren sind die häufigste Ursache für eine akute Gastroenteritis, besonders bei kleinen Kindern. Ihre Entdeckung und ihre Assoziation mit der Gastroenteritis bei Kleinkindern im Jahr 1973 stellte einen wichtigen Fortschritt für die Untersuchung nicht bakteriell verursachter Gastroenteritiden dar. Die Infektion mit Rotaviren erfolgt in der Regel oral-fäkal. Die Inkubationszeit liegt bei 1-3 Tagen. Stuhlproben, die während des zweiten bis fünften Tages nach Krankheitsausbruch genommen werden, sind für den Antigennachweis besonders geeignet, obwohl Rotaviren auch zu einem späteren Zeitpunkt des Durchfalls noch nachweisbar sind. Bei Risikogruppen wie Säuglingen, älteren Leuten oder immungeschwächten Personen kann die Infektion einen tödlichen Verlauf nehmen. In den gemäßigten Klimazonen treten Rotavirusinfektionen hauptsächlich während der Wintermonate auf. Sowohl Endemien als auch Epidemien wurden beobachtet. Bei ca. 50% von Kindern, die mit einer akuten Gastroenteritis stationär behandelt wurden, konnten Rotaviren nachgewiesen werden. Die Viren vermehren sich im Zellkern, zeigen eine hohe Wirtsspezifität und rufen einen charakteristischen zytopathischen Effekt (CPE) hervor. Da Rotaviren in einer Zellkultur extrem schwer anzuziehen sind, ist eine Isolierung des Virus für Diagnosezwecke nicht möglich. Stattdessen wurden verschiedene andere Techniken entwickelt, die einen Nachweis von Rotaviren in Stuhlproben ermöglichen.

Mit dem NADAL® Rotavirus Test steht Ihnen ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis on Rotaviren zur Verfügung. Das Testergebnis ist innerhalb von 10 Minuten ablesbar.

3. Testprinzip

Der NADAL® Rotavirus Test ist ein lateral flow Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Rotaviren in humanen Stuhlproben.

Der Test weist Rotaviren mit Hilfe spezifischer Antikörper nach. Nach Zugabe der Probe (in Puffer verdünnter Stuhl) binden farbmarkierte Antikörper spezifisch an das Virus, wenn es in der Probe vorliegt. Durch Kapillarkraft wandern die Virus-Antikörperkomplexe die Membran entlang. Dort werden sie mit Hilfe eines weiteren spezifischen Antikörpers gegen Rotavirus an der Testlinienregion abgefangen. Eine rote Testergebnislinie erscheint neben der Beschriftung T. Liegen keine Rotaviren in der Stuhlprobe vor, können die farbmarkierten Antikörper in der Testlinienregion nicht binden. Es wird keine rote T-Linie ausgebildet. Die Anwesenheit einer roten Testergebnislinie T zeigt also ein positives Testergebnis an, wohingegen ihre Abwesenheit ein negatives Testergebnis anzeigt. Als Kontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion C immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und eine vollständige Benetzung der Membran mit der Flüssigkeit stattgefunden hat.

4. Bestandteile der Testpackung

- 10 einzeln versiegelte NADAL® Rotavirus Testkassetten
- 10 Probenahmeröhrchen mit Verdünnungspuffer für die Probennahme und -verdünnung
- 10 Einwegpipetten für die Entnahme extrem dünnflüssigen Probenmaterials
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Patient:

Hilfsmittel zum Sammeln einer Stuhlprobe. Dabei muss sicher gestellt sein, dass die Probe keinen Kontakt zum Wasser der Toilettenschüssel hat, um eine Verdünnung bzw. eine Verunreinigung mit Reinigungsmitteln zu vermeiden. Auf Nachfrage können spezielle Stuhlfänger von der Firma nal von minden GmbH bezogen werden.

Arztpraxis oder Labor:

- Saugfähiges Papier um Abbrechen der Spitze des Probenahmeröhrchens
- Timer

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Der Kit sollte in der Verpackung entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2-30°C). Unter diesen Bedingungen sind Testkassetten und Puffer bis zu dem angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Anwendung zusammen mit dem Trockenmittel in dem versiegelten Schutzbeutel verbleiben.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Für den einmaligen Gebrauch. Tests nicht wiederverwenden.
- Reagenzien unterschiedlicher Kits nicht mischen oder austauschen.
- Test nicht benutzen, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden. In den Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, sind Essen, Trinken oder Rauchen untersagt. Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz sind erforderlich. Beachten Sie bitte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien und treffen sie angemessene Vorkehrungen zur Entsorgung unter Beachtung regionaler Vorschriften.
- Der Verdünnungspuffer enthält geringe Mengen Natriumazid unterhalb der Deklarationspflicht.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.
- Von den Testkomponenten (z.B. Antikörper, Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung keine Gefahr aus.

- Bitte folgen Sei den Anweisungen der Anleitung genau. Informieren Sie ihre Patienten gründlich, wie das Sammeln der Stuhlprobe und die Verdünnung erfolgen soll.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Bedingungen für eine optimale Probennahme

- Der NADAL® Rotavirus Test ist nur für den Gebrauch mit humanen Stuhlproben geeignet, die in dem mitgelieferten Puffer verdünnt wurden.
- Der Virusnachweis gelingt am besten, wenn die Probe kurz nach dem Einsetzen der Krankheitssymptome genommen wird. Die maximale Ausscheidung von Rotaviren erfolgt zwischen Tag 3-5 nach Einsetzen der Krankheitssymptome. Wenn Proben erst sehr spät nach Einsetzen der Symptomatik gesammelt werden, kann es sein, dass die Antigenmenge für eine positive Reaktion nicht ausreichend ist oder dass Antigene detektiert werden, die nicht mit der Durchfallerkrankung im Zusammenhang stehen.
- Stuhlproben sollten sofort nach der Entnahme bei 2-8°C gelagert und innerhalb von 48 h untersucht oder eingefroren bei -20°C gelagert werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist wegen der Gefahr fehlerhafter Resultate zu vermeiden.

Probennahme und Aufbereitung durch den Patienten

Für die Probennahme erhält der Patient ein Probenahmeröhrchen und eine Einwegpipette aus dem Kit. Bitte weisen Sie den Patienten an, die Stuhlprobe wie folgt zu entnehmen:

1. Jeder saubere und trockene Behälter oder auch wasserabweisendes Papier kann für die Probenahme verwendet werden. Bitte stellen Sie sicher, dass die Stuhlprobe nicht mit dem Wasser der Toilettenschüssel in Berührung kommt, um eine Verdünnung der Stuhlprobe oder eine Verunreinigung mit Reinigungsmitteln zu vermeiden. 1-2 ml bzw. 1-2 g Stuhl reichen aus.

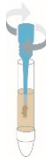


2. Geben Sie eine kleine Menge der Stuhlprobe in das Probenahmeröhrchen:

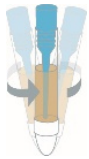
   Bei festen Stuhlproben:
   Schrauben Sie den Deckel des Probenahmeröhrchens ab. Stechen Sie den Spiralstab an drei verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe und nehmen Sie auf diese Weise ca. 50 mg Stuhl auf (dies entspricht ungefähr ¼ Erbse).



   Bei flüssigen Stuhlproben:
   Wenn der Stuhl zu dünnflüssig ist, um am Spiralstab hängen zu bleiben, verwenden Sie bitte die beigefügte Einwegpipette. Halten sie die Pipette senkrecht, saugen Sie ein wenig Stuhl auf und überführen Sie zwei Tropfen (ungefähr 50 µl) in das Probenahmeröhrchen mit dem Verdünnungspuffer.



3. Geben Sie den Spiralstab zurück ins Röhrchen und verschließen Sie dieses fest.
4. Schütteln Sie das Probenahmeröhrchen, damit sich Stuhlprobe und Puffer gut vermischen. Seien sie vorsichtig, dass die Spitze des Röhrchens nicht abbricht.

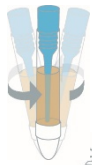


5. Geben Sie das Röhrchen in eine Plastiktüte und lagern sie es an einem kühlen Ort (Kühlschrank). Bringen Sie die Probe innerhalb der nächsten 24 Stunden zu Ihrer Arztpraxis.

Hinweis:
Wenn sich der Patient bei der Verdünnung der Stuhlprobe in das Probenahmeröhrchen unsicher fühlt, kann er auch eine unbehandelte Stuhlprobe in der Arztpraxis abgeben. Der Transfer der Probe in den Puffer des Röhrchens kann dann wie oben beschrieben vom Personal der Arztpraxis oder des Labors durchgeführt werden.

9. Testdurchführung

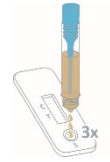
1. Bringen Sie die versiegelte Testkassette und die Patientenprobe vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C).
2. Entnehmen Sie die Testkassette erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Die Kassette sollte Raumtemperatur haben, um eine Kondensation von Feuchtigkeit auf der Membran zu vermeiden. Kennzeichnen Sie die Kassette für Identifikationszwecke mit einer Patienten- oder Kontrollnummer.



3. Schütteln Sie das Probensammelröhrchen gründlich, um eine einwandfreie Durchmischung der Stuhlprobe mit der Pufferlösung sicherzustellen.
4. Brechen Sie mit Hilfe eines saugfähigen Papiers die Spitze des Deckels ab.
5. Halten Sie das Röhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Flüssigkeit in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette, indem sie einen leichten Druck auf die Wände des Röhrchens ausüben. Luftblasen in der Probenöffnung oder Spritzer in das rechteckige Ergebnisfenster sollten vermieden werden.



6. Starten Sie die Zeitmessung. Sie können zu Beginn des Testablaufs beobachten, wie die rötlich gefärbte Flüssigkeitsfront die Membran hoch wandert.
7. Warten Sie bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Stark positive Ergebnisse können eventuell schon eher sichtbar sein. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht später als 20 Minuten nach Probenzugabe ab.

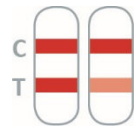




10. Testauswertung

Um das Testergebnis abzulesen, werten Sie bitte die farbigen Linien aus, die im Testergebnisfenster erschienen sind:

Positives Testergebnis
Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). Eine weitere farbige Linie erscheint in der Testlinienregion (T).



Hinweis:
Die Farbintensität der Testergebnislinie (T) hängt von der Antigenkonzentration in dem Probenmaterial ab. Auch eine schwach gefärbte Testlinie sollte deswegen als positives

Ergebnis gewertet werden. Bitte versuchen Sie nicht über die Farbintensität der Linien die Antigenmenge zu quantifizieren. Der Test ist als qualitativer Test ausgelegt.

Negatives Testergebnis

Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testregion (T) ist keine Linie zu erkennen. Die Abwesenheit der Testergebnislinie (T) zeigt an, dass keine Rotaviren mit dem Test nachgewiesen wurden.



Ungültiges Testergebnis

Die Kontrolllinie wird nicht ausgebildet. Ergebnisse von Tests, bei denen die Kontrolllinie nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erscheint, dürfen nicht ausgewertet werden.



Die häufigsten Ursachen, die einer fehlenden Kontrolllinie zugrunde liegen, sind unzureichendes Probenvolumen, unzureichende Migration der Probe oder Fehler in der Testdurchführung. Überprüfen Sie die Durchführung auf mögliche Fehler und wiederholen Sie den Test. Wenn das Laufverhalten durch sichtbare Partikel im Probenmaterial behindert wird, sollten diese vorher durch Zentrifugation oder Sedimentation entfernt werden. Überführen sie einen Teil der Probe in ein neues Röhrchen, sedimentieren sie die Partikel durch eine kurze Zentrifugation und pipettieren Sie 80-120 µl des Überstands in eine neue Testkassette. Alternativ kann das Röhrchen in aufrechter Position für eine Zeit gelagert werden, bis sich die Partikel abgesetzt haben. Anschließend werden 80-120 µl von der Oberfläche der Flüssigkeit für die Testung entnommen. Wenn das Problem bestehen bleibt, sollten Sie den Kit vorerst nicht weiter benutzen und Ihre Verkaufsstelle kontaktieren.

Hinweis:

Beim Testen verdünnter Stuhlproben kann der Hintergrund aufgrund der Eigenfärbung des Stuhls gelblich erscheinen. Solange die Farbe das Ablesen des Ergebnisses nicht behindert, ist dies akzeptabel. Der Test ist ungültig, wenn der Hintergrund nicht klar wird und die Testlinien verdeckt.

11. Qualitätskontrolle

- Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollregion zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Ihr Erscheinen bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine vollständige Benetzung der Membran und eine korrekte Testdurchführung.
- Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigefügt. Im Rahmen einer guten Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, in regelmäßigen Abständen Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die korrekte Durchführung und das Funktionieren des Tests zu bestätigen.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® Rotavirus Test ist nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender ausgelegt und sollte ausschließlich für den qualitativen Nachweis von Rotaviren verwendet werden.
- Wie bei allen Schnelltests sollte das Testergebnis nicht als alleinige Grundlage einer Diagnose dienen, sondern sollte vor dem Hintergrund aller klinischen Befunde und Untersuchungsdaten durch einen Arzt bewertet und ggf. durch weitere Untersuchungen bestätigt werden.
- Hält im Falle eines negativen Testergebnisses die klinische Symptomatik an, sollten zusätzlich andere klinische Methoden zur Abklärung verwendet werden. Ein negatives Testergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer Rotavirusinfektion aus.
- Ein positives Testergebnis bei Neugeborenen muss durch eine alternative Testmethode (PCR) bestätigt werden, um Pseudoausbrüche („pseudo-outbreaks“) zu verhindern.
- Bei sichtbarem Blut in Stuhlproben können falsch-positive Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden und müssen daher mit einer alternativen Testmethode überprüft werden.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Die Leistung des NADAL® Rotavirus Tests wurde im Vergleich zum ELISA evaluiert. Insgesamt 242 klinische Proben von Kindern und jungen Erwachsenen wurden mit beiden Methoden bestimmt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle: NADAL® Rotavirus Schnelltest vs. ELISA

		NADAL® Rotavirus Test		
		+	-	Total
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Total	79	163	242

Relative Sensitivität: 96,3%
Relative Spezifität: >99,9%
Gesamtübereinstimmung: 98,8%

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen wurde bei 1,0 x 10^9 Organismen/ml mit dem NADAL® Rotavirus Test untersucht. Alle Testungen wurden als negativ befunden.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Gruppe B Streptokokken**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Gruppe C Streptokokken	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. Referenzen

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 SW

NADAL® Rotavirus Test (Ref. 481017)

1. Intended Use

The NADAL® Rotavirus Test by nal von minden is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rotavirus in human fecal specimens to aid in the diagnosis of rotavirus infection (rapid test). The test is designed for professional *in-vitro* diagnostic use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Rotavirus is the most common agent responsible for acute gastroenteritis, mainly in young children.

Its discovery in 1973 and its association with infantile gastroenteritis represented a very important advancement in the study of gastroenteritis and the finding that it was not caused by an acute bacterial infection. Rotavirus is transmitted by an oral-faecal route with an incubation period of 1-3 days. Although specimen collections taken within the second and fifth day of the illness are ideal for antigen detection, the rotavirus may still be found while diarrhea continues. Rotaviral gastroenteritis may result in mortality for demographics at risk such as infants, the elderly, and immunocompromised patients.

In temperate climates, rotavirus infections occur mainly in the winter months. Endemics, as well as epidemics, affecting some thousand people have been reported. With hospitalised children suffering from acute entric disease up to 50% of the analysed specimen were positive for rotavirus. The viruses replicate in the cell nucleus and tend to be host species specifically producing a characteristic cytopathic effect (CPE). Because rotavirus is extremely difficult to culture, it is unusual to use virus isolation in diagnosing an infection. Instead, a variety of techniques have been developed to detect rotavirus in feces.

The NADAL® Rotavirus Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of rotavirus in human feces specimen, providing results in 10 minutes. The test utilises antibodies specific for rotavirus to selectively detect rotavirus from human feces specimens.

3. Test Principle

The NADAL® Rotavirus Test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of rotavirus in human feces specimens.

In this assay rotavirus is detected with the aid of specific antibodies. After the addition of the sample (feces diluted with a buffer) a colour-labelled antibody specifically binds to the virus if it is present in the sample. When this complex migrates along the membrane by capillary action, it is captured with the aid of another specific antibody at the test result line region of the test. A red test result line is then generated. If no virus is present the colour labelled antibody cannot bind at the test result line region. No red test result line is formed. Therefore the presence of a coloured test result line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result.

To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 10 individually pouched NADAL® Rotavirus test cassettes
- 10 specimen collection tubes with dilution buffer for sample collection and dilution
- 10 disposable pipettes for sample collection of extremely liquid specimen
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

Patient:

- Stool collector. Ensure that the stool sample is collected in a way that ensures no contact with the water in the toilet bowl to avoid a dilution of the sample or contamination with detergents. On request special stool collection units can be provided by nal von minden GmbH.

Doctor's office or lab:

- Tissue paper for breaking the tip of the buffer tube
- Timer

6. Storage & Stability

Store kit as packaged either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Under these conditions the test and the buffer are stable until the expiration date. The test must remain in the sealed pouch containing a desiccant until use. Do not freeze. Do not use beyond the expiration date.

7. Warnings and Precautions

- For *in-vitro* diagnostic use by professionals only.
- For single use. Do not reuse tests
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Do not use test if its foil pouch has been damaged. Do not use tests after expiration date.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled. Protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection are recommended. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens in accordance with local regulations.
- The dilution buffer contains low amounts of sodium azide.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The components of the test (e.g. antibodies/chemicals) do not cause any danger if the test is used according to the instructions.
- Please follow the instructions for use carefully. Please inform your patients how to collect and dilute the stool sample.

8. Specimen Collection and Preparation

Conditions for optimal sample collection

- The NADAL® Rotavirus Test is intended only for use with human fecal specimen that has been diluted in the provided buffer.
- Viral detection is improved by collecting the specimens at the onset of the symptoms. It has been reported that the maximum excretion of rotavirus in the feces of patients with gastroenteritis occurs 2-5 days after the onset of symptoms. If the specimens are collected long after the onset of diarrheic symptoms, the quantity of antigen may

not be sufficient to obtain a positive reaction or the antigens detected may not be linked to the diarrheic episode.

- Stool samples should be stored at 2-8°C immediately after collection and processed within 48 hours. Longer storage is possible at -20°C. Repeated freezing and thawing of samples should be avoided.

Specimen collection and preparation by the patient

In order to collect the stool sample, the patient is given one of the specimen collection tubes from the test kit and a disposable pipette. Please advise the patient to collect the stool sample in the following way:

1. Any clean and dry container / water repellent paper might be used for sample collection. Please ensure that the stool sample has no direct contact with the water of the toilet bowl to avoid a dilution or a contamination with detergents. An amount of 1-2 ml or 1-2 g stool is sufficient.



2. Transfer a small amount of the stool into the specimen collection tube:

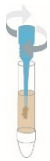
For Solid Specimens:

Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly insert the specimen collection applicator into at least 3 different sites of the faecal specimen to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea).

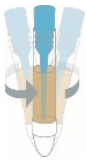


For Liquid Specimens:

If the stool is too liquid to stick to the applicator please use the provided disposable pipette. Hold the pipette vertically, aspirate some stool, and then transfer 2 drops (approximately 50 µL) into the specimen collection tube containing the dilution buffer.



3. Place the applicator back into the tube and screw the cap tightly.
4. Shake the specimen collection tube to mix the specimen and the dilution buffer. Be careful not to break the tip of the collection tube.
5. Wrap the sample in a plastic bag and store it in a cool place. Return the sample to the doctor's office within the next 24 hours.

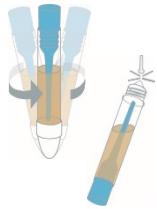


Note:

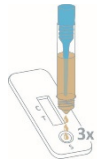
If the patient feels uncomfortable in diluting the stool specimen into the collection tube themselves, they may also return a container with the unprocessed stool sample to the doctor's office. The transfer of the specimen into the buffer of the tube can then be carried out as described above by the personnel of the doctor's office or lab.

9. Test Procedure

1. Allow the test device and the diluted stool sample to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
2. Remove the test device from its pouch when ready to perform the test. The device must have room temperature to avoid condensation of moisture on the membrane. Label the device on the provided space with patient or control identification. Opened tests should be used immediately.



3. Shake the collection tube thoroughly to ensure proper mixing of the fecal sample with the extraction solution.
4. Using a piece of tissue paper, break the tip of the collection tube with a twisting motion.
5. Hold the collection tube vertically and dispense 3 drops of solution into the round sample well of the test device by applying a gentle pressure to the walls of the tube. Avoid air bubbles in the sample well or splashes of liquid into the result window.



6. Start the timer. As the test begins to work, you will see a redish coloured liquid front moving across the membrane.
7. Wait for the coloured lines to appear. The result should be read after 10 minutes. Strong positive results may be observed sooner. Do not interpret the result after more than 20 minutes.

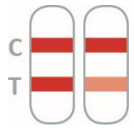


10. Result Interpretation

For reading the test result, the colored lines that have appeared in the test result window are interpreted as follows:

Positive

Two distinct coloured lines appear on the membrane. One coloured line forms in the control line region (C) and another apparent coloured line appears in the test result line region (T).



Note:

The intensity of the colour in the test result line region (T) will vary depending on the concentration of rotavirus antigen present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) indicates that Rotavirus has been detected. Do not try to quantify the amount of antigen with this qualitative assay.

Negative

Only one coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). The absence of the test result line (T) indicates that no Rotavirus has been detected by the assay.



Invalid

The control line (C) fails to appear. Results from any test that has not produced a control line at the specified reading time should be discarded. Insufficient specimen volume, insufficient specimen migration, or incorrect procedural



techniques are the most likely reasons for control line failure.

Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the presence of visible particles inhibited the migration they might be removed by centrifugation or sedimentation. Transfer a part of the sample into a tube, sediment the particles by a brief centrifugation and pipette approximately 80-120 µl of the supernatant into the sample well of a new test device. Alternatively allow the particles to settle in the upright tube and use 80-120 µl from the topside of the liquid. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

Note

When fecal samples are tested, the background may appear slightly yellowish due to the colour of the fecal samples. This is acceptable as long as it does not interfere with the interpretation of test result. The test is invalid if the background fails to clear and obscures the reading of the result.

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls are tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

12. Limitations

- The NADAL® Rotavirus Test (Feces) is for professional *in-vitro* diagnostic use, and should be used for the qualitative detection of rotavirus only.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of rotavirus infection.
- In order to prevent pseudo-outbreaks, positive test results in newborns must be confirmed using an alternative testing method (PCR).
- If visible blood is present in faecal specimens, false-positive results cannot be ruled out and must therefore be verified using an alternative test method.

13. Performance Characteristics

The performance of the NADAL® Rotavirus Test was evaluated in comparison with the ELISA method. A total of 242 clinical specimens collected from children and young adults were determined with both assays.

The results are summarised in the following table:

Table: NADAL® Rotavirus Test vs. ELISA

		NADAL® Rotavirus Test		
		+	-	Total
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Total	79	163	242

Relative Sensitivity: 96.3%
Relative Specificity: >99.9%

Overall Agreement: 98.8%

Cross-reactivity

Cross-reactivity with the following organisms has been studied at 1.0 x 10^9 organisms/ml. All the organisms were found to be negative when tested with the NADAL® Rotavirus Test.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Group B Streptococcus**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Group C Streptococcus	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. References

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 KP

NADAL® Rotavirus (Réf. 481017)

1. Usage prévu

Le test NADAL® Rotavirus de nal von minden est un immunodosage rapide à interprétation visuelle pour la détection qualitative de rotavirus dans les selles humaines (test rapide). Ce test doit être utilisé comme aide au diagnostic d'infections à rotavirus. Il est conçu pour le diagnostic *in-vitro* par des professionnels.

2. Introduction et signification diagnostique

Les rotavirus sont la cause la plus fréquente de gastro-entérite aiguë surtout chez les enfants en bas âge. Leur découverte et son association à la gastro-entérite chez les enfants en bas âge en 1973 représenta une avancée importante pour l'analyse de gastro-entérites non bactériennes. L'infection à rotavirus se fait en général par voie orale. Le temps d'incubation est de 1-3 jours. Les selles recueillies dans les deux à cinq jours après l'apparition de la maladie sont particulièrement adaptées à la recherche antigénique même si les rotavirus peuvent encore être détectés bien plus tard dans la période de diarrhée. L'infection peut prendre une tournure mortelle pour les groupes à risque comme les nourrissons, les personnes âgées ou les sujets immunodéprimés. Dans les zones tempérées, les infections à rotavirus apparaissent surtout pendant les mois d'hiver. Des endémies ainsi que des épidémies ont été observées. Des rotavirus ont été détectés dans 50% des cas d'enfants traités en hôpital avec une gastro-entérite aiguë. Les virus se multiplient dans le nucléus, ont des hôtes bien spécifiques et provoquent un effet cytopathique caractéristique (CPE). Comme il est extrêmement difficile d'obtenir des rotavirus par culture cellulaire, il est impossible d'isoler le virus pour le diagnostiquer. Au lieu de cela, des techniques différentes ont été développées afin de permettre la détection des rotavirus dans les selles.

Le test NADAL® Rotavirus est un immunodosage rapide par chromatographie pour la détection qualitative des rotavirus. Le résultat du test peut être lu après 10 minutes.

3. Principe du test

Le test NADAL® Rotavirus est un immunodosage à flux latéral pour la détection qualitative de rotavirus dans les selles humaines.

Le test détecte les rotavirus à l'aide d'anticorps spécifiques. Après l'ajout de l'échantillon (selles diluées dans une solution tampon), des anticorps colorés se lient au virus de manière spécifique lorsqu'il est présent dans l'échantillon. Les complexes virus-anticorps migrent le long de la membrane par capillarité. Ils sont alors interceptés sur la zone de test à l'aide d'autres anticorps spécifiques aux rotavirus. Une ligne de test rouge apparaît à côté de l'inscription T. Si aucun rotavirus n'est présent dans les selles, les anticorps colorés ne peuvent pas se lier dans la zone de test. Il ne se forme pas de ligne T rouge. La présence d'une ligne de test T rouge indique alors un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour contrôler l'exécution parfaite du test, une ligne rouge apparaît toujours dans la zone de contrôle C. Celle-ci indique que le volume d'échantillon était suffisant et que la membrane a complètement été imbibée du fluide.

4. Composants du test

- 10 cassettes emballées individuellement NADAL® Rotavirus
- 10 tubes collecteurs avec solution tampon pour le recueil et la dilution des échantillons
- 10 pipettes à usage unique pour le recueil d'échantillons trop liquides.
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

Patient :

Aide pour la collecte des selles. Il faut s'assurer ici que l'échantillon n'a pas été en contact avec l'eau des toilettes pour éviter sa dilution ou sa contamination avec des produits d'entretien. Sur demande, il est possible d'obtenir des collecteurs de selles spéciaux auprès de la société nal von minden GmbH.

Cabinet médical ou laboratoire :

- Papier absorbant pour casser le bout du tube de collecte de l'échantillon
- Chronomètre

6. Conservation et stockage des réactifs

Le kit doit être conservé dans son emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Dans ces conditions, les cassettes et les solutions tampons restent stables jusqu'à la date de péremption. Les cassettes doivent rester emballées avec l'agent déshydratant jusqu'à leur utilisation.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après expiration de la date limite de conservation.

7. Avertissements et précautions

- Uniquement pour une utilisation diagnostique *in-vitro* par des professionnels.
- Usage unique. Ne pas réutiliser les tests.
- Ne pas mélanger ou échanger des réactifs de kits différents.
- Ne pas utiliser le test si son emballage est endommagé. Ne pas utiliser après expiration de la date limite de conservation.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Il est interdit de manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons sont manipulés. Des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection sont nécessaires. Respecter les mesures de précautions relatives à la manipulation de matières biologiques dangereuses et prendre des mesures préventives adéquates pour l'élimination selon les directives régionales.
- La solution tampon contient une faible dose d'azoture de sodium inférieure au seuil soumis à déclaration.
- L'humidité et la température peuvent altérer le résultat du test.
- Les composants du test (les anticorps, les produits chimiques) ne représentent aucun danger si leur utilisation est conforme.
- Suivre scrupuleusement les instructions de la notice. Expliquer précisément aux patients comment recueillir et diluer les selles.

8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Conditions pour un recueil optimal des échantillons

- Le test NADAL® Rotavirus est conçu uniquement pour une utilisation avec des selles humaines diluées avec le tampon fourni.
- La détection du virus réussit au mieux lorsque l'échantillon a été recueilli juste après l'apparition des symptômes de la maladie. L'élimination maximale des rotavirus se fait dans les 3-5 jours après l'apparition des symptômes de la maladie. Lorsque les échantillons sont recueillis longtemps après l'apparition des symptômes, il est possible que la quantité d'antigènes ne soit pas suffisante pour une réaction positive ou que des antigènes sans rapport avec la diarrhée soient détectés.
- Les selles doivent être conservées à 2-8°C immédiatement après leur collecte et analysées dans les 48 h ou congelées à -20°C. Il est déconseillé de congeler et décongeler les échantillons de manière répétitive afin d'éviter des résultats erronés.

Recueil et préparation de l'échantillon par le patient

Pour le recueil de l'échantillon, le patient reçoit un tube collecteur et une pipette à usage unique. Le patient doit absolument recueillir les selles de la manière suivante :

1. Tout récipient ou papier hydrofuge propre et sec peut servir au recueil de l'échantillon. S'assurer que les selles n'entrent pas en contact avec l'eau de la cuvette des toilettes afin d'éviter une dilution des selles ou leur contamination par des produits d'entretien. 1-2 ml ou 1-2 g de selles suffisent.

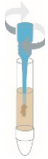


2. Déposer un peu de selles dans le tube collecteur :

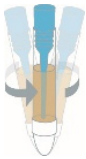
   Pour des selles solides :
   Dévisser le couvercle du tube collecteur. Piquer les selles en trois endroits différents avec la spirale et recueillir ainsi environ 50 mg de selles (cela correspond à ¼ de petit pois).



   Pour des selles liquides :
   Si les selles sont trop fluides pour rester collées à la spirale, utiliser la pipette à usage unique fournie. Maintenir la pipette à la verticale, aspirer un peu de selles et transférer **deux gouttes** (environ 50 µl) dans le tube collecteur avec la solution tampon.



3. Remettre la spirale dans le tube et bien refermer celui-ci.
4. Secouer le tube collecteur pour que les selles et le tampon se mélangent bien. Attention : ne pas casser le bout du tube.
5. Mettre le tube dans un sac plastique et le conserver dans un endroit frais (réfrigérateur). Amener l'échantillon au cabinet médical dans les 24 heures.

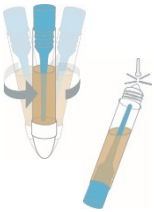


Remarque :

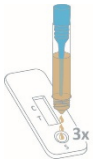
Si le patient ne se sent pas capable de diluer les selles dans le tube collecteur, il peu aussi amener des selles non traitées au cabinet de son médecin. Le transfert de l'échantillon dans le tampon du tube peut alors être effectué comme ci-dessus par le personnel du cabinet médical ou du laboratoire.

9. Exécution du test

1. Avant de débuter le test, amener la cassette emballée et l'échantillon du patient à température ambiante (15°C à 30°C).
2. Sortir la cassette de son emballage juste avant de procéder au test. La cassette doit être à température ambiante afin d'éviter une condensation de l'humidité sur la membrane. Indiquer un numéro de patient ou de contrôle sur la cassette pour pouvoir l'identifier.
3. Bien secouer le tube collecteur pour garantir un mélange parfait des selles et de la solution tampon.



4. Casser le bout du couvercle à l'aide d'un papier absorbant.
5. Maintenir le tube à la verticale et mettre 3 gouttes du liquide dans le puits de dépôt (S) de la cassette en exerçant une petite pression sur les côtés du tube. Il faut éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt ou des éclaboussures dans la fenêtre de résultat rectangulaire.



6. Lancer le chronométrage. Il est possible d'observer la migration du fluide rouge le long de la membrane.
7. Attendre jusqu'à l'apparition de la/des ligne(s) colorée(s). Lire le résultat après 10 minutes. Les résultats fortement positifs peuvent éventuellement être lus bien avant. Ne plus lire le résultat après plus de 20 minutes après l'ajout de l'échantillon.



10. Interprétation des résultats

Pour pouvoir lire le résultat, évaluer les lignes colorées qui apparaissent dans la fenêtre de résultat :

Résultat positif

Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Une autre ligne de couleur apparaît dans la zone de test (T).



Remarque :

L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) dépend de la concentration en antigène de l'échantillon. Pour cette raison, même une ligne de test peu colorée doit être interprétée comme résultat positif. Ne pas essayer de quantifier la concentration en antigène à partir de l'intensité de la couleur. Il s'agit d'un test qualitatif.

Résultat négatif

Une ligne de couleur apparaît dans zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). L'absence de ligne de test (T) indique qu'aucun rotavirus n'a été détecté avec le test.



Résultat non-valide

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tests dont la ligne de contrôle n'apparaît pas dans la période donnée ne peuvent pas être interprétés.



Les causes les plus courantes de l'absence de la ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant, une migration trop faible de l'échantillon ou une erreur dans l'exécution du test. Vérifier l'exécution en recherchant les éventuelles erreurs et recommencer le test. Si le déroulement du test est perturbé par des particules visibles dans l'échantillon, il faut les séparer par centrifugation ou par sédimentation. Transférer une partie de l'échantillon dans un nouveau tube, faire sédimenter les particules par une courte centrifugation et pipeter 80-120 µl de la couche supérieure dans une nouvelle cassette. Autrement, il est aussi possible de maintenir le tube debout pour un certain temps, jusqu'à se que les particules se déposent. Ensuite, 80-120 µl de la surface du fluide sont recueillis pour le test. Si le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter le fournisseur.

Remarque :
Lors du test sur des selles diluées, le fond de la membrane peut sembler jaunâtre en raison de la propre couleur des selles. C'est acceptable tant que la coloration ne gêne pas la lecture du résultat. Le test est non-valide lorsque le fond n'est plus clair et que les lignes du test sont recouvertes.

11. Contrôle qualité

- Le test comporte un contrôle de procédé interne. Une ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle indique que le test a été réalisé correctement. Son apparition confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la membrane a été entièrement imbibée et que le test a été exécuté correctement.
- Les contrôles standards ne sont pas fournis avec le kit. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé de réaliser des contrôles positifs et négatifs à intervalles réguliers afin de confirmer le bon fonctionnement du test et son exécution correcte.

12. Limites du test

- Le test NADAL® Rotavirus est conçu pour une utilisation diagnostique *in-vitro* par des professionnels et doit être uniquement utilisé pour une détection qualitative de rotavirus.
- Comme pour tout test rapide, le résultat de test ne doit pas être le seul fondement d'un diagnostic, il doit être évalué par un médecin avec l'appui de toutes les connaissances cliniques et données d'analyse et éventuellement confirmé par d'autres analyses.
- Si les symptômes cliniques disparaissent en présence d'un résultat négatif, il faut employer d'autres méthodes cliniques pour vérifier ce dernier. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection à rotavirus.
- Pour éviter une pseudo-épidémie, faire confirmer les résultats positifs obtenus sur les nouveau-nés par une méthode alternative (PCR).
- Si du sang est visible dans les échantillons de selles, un résultat faussement positif doit être envisagé. Dans ce cas, les résultats doivent être confirmés à l'aide d'une méthode alternative.

13. Performances du test

La performance du test NADAL® Rotavirus a été évaluée en comparant le test avec une méthode ELISA. 242 échantillons cliniques d'enfants et de jeunes enfants ont été analysés aves les deux méthodes. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau : Test rapide NADAL® Rotavirus vs ELISA

		Test rapide NADAL® Rotavirus		
		+	-	Total
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Total	79	163	242

Sensibilité relative : 96,3%
Spécificité relative : >99,9%

Concordance générale : 98,8%

Réactions croisées

Les organismes suivants à une concentration de 1,0 x 10^9 organismes/ml ont été testées sur le test NADAL® Rotavirus afin de déceler de possibles réactions croisées. Toutes les analyses ont indiquées des résultats négatifs.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Gruppe B Streptokokken**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Gruppe C Streptokokken	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. Bibliographie

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 YF

Test NADAL® Rotavirus (Ref. 481017)

1. Uso previsto

El test rápido NADAL® Rotavirus de nal von minden es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del rotavirus en muestras de heces como ayuda al diagnóstico de una infección por rotavirus. Este test está diseñado solo para uso profesional y diagnóstico *in-vitro.*

2. Introducción y significado clínico

El Rotavirus es el agente responsable más común de gastroenteritis aguda sobre todo en niños.

Su descubrimiento en 1973 y su asociación a la gastroenteritis infantil representó un importante avance en el estudio de la gastroenteritis no causada por infección bacterial aguda. El Rotavirus se trasmite por vía oral-fecal con un periodo de incubación de 1-3 días. Aunque lo ideal para la detección del antígeno es el ensayo de muestras tomadas en el 2 -5 día de la enfermedad, el rotavirus todavía puede ser encontrado mientras que el síntoma de diarrea continúe. La gastroenteritis rotaviral puede ser mortal para sectores de la población en riesgo como niños, ancianos y pacientes inmunocomprometidos.

La infección por rotavirus se desarrolla principalmente durante los meses de invierno. Se ha registrado que dicha endemia y epidemia afecta a miles de personas. Más del 50% de las muestras analizadas de niños hospitalizados por enfermedad aguda dieron positivo por rotavirus. Los virus se multiplican en los núcleos de células y tienden a adquirir especies específicas produciendo efectos citopáticos (ECP). Debido a que el rotavirus es extremadamente difícil de cultivar, no es común usar el aislamiento del virus en el diagnóstico de la infección. En su lugar, se han desarrollado una gran variedad de técnicas para la detección del rotavirus en heces.

El test NADAL® Rotavirus es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de rotavirus en muestras de heces, dando resultados en tan sólo 10 minutos. El test utiliza un anticuerpo específico de rotavirus para la detección selectiva del rotavirus en muestras fecales.

3. Principio del test

El test NADAL® Rotavirus es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de Rotavirus en muestras fecales.

En este ensayo el Rotavirus se detecta con la ayuda de anticuerpos específicos. Tras añadir la muestra contenida en el búfer a la muestra fecal, un anticuerpo específico marcado con color se liga al virus, si está presente en la muestra. Cuando el complejo migra a través de la membrana por acción capilar, es capturado con la ayuda de otro anticuerpo específico en la parte de la línea de test. Entonces aparecerá la línea de test en rojo. Si el virus no está presente, el anticuerpo marcado con color no podrá ligarse en la parte de la línea de test. Entonces no se formará la línea de test roja. Por lo tanto, la presencia de una línea coloreada en la línea de test indica un resultado positivo, mientras que la ausencia de ésta indica un resultado negativo.

Como procedimiento de control, aparecerá una línea coloreada siempre en la parte de control del test, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido adecuado.

4. Reactivos y materiales provistos

- 10 NADAL® Rotavirus casetes de test envasados individualmente
- 10 tubos con búfer para la recolección de muestras
- 10 pipetas desechables para la recolección de muestras extremadamente líquidas
- 1 manual de instrucciones

5. Otros materiales necesarios

Para el paciente:

- Un instrumento adecuado para recoger la muestra de manera que no se produzca contacto con el agua de la taza del váter para evitar la disolución de la muestra o la contaminación con detergentes. A petición especial, dicho instrumento puede ser suministrado por los laboratorios nal von minden.

Para la consulta del doctor o el laboratorio:

- Papel higiénico para romper la punta del tubo del búfer.
- Cronómetro.

6. Almacenamiento y conservación

Mantenga el kit tal y como se presenta, a temperatura ambiente o refrigerado a 2-30°C. En estas condiciones el test y el búfer se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada. El test debe mantenerse en la bolsa de aluminio que contiene una bolsa antihumedad hasta su uso. No lo congele.

No lo utilice después de la fecha de caducidad.

7. Advertencias y precauciones

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Para un sólo uso. No reutilice los test.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- No utilice el test después de su fecha de caducidad o si la bolsa de aluminio está dañada.
- Maneje todas las muestras como si se tratara de material altamente infeccioso. No coma, beba o fume en el área de manipulación de las muestras o el kit. Se recomienda el uso de ropa adecuada como batas de laboratorio, guantes desechables y protección en los ojos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante el análisis y siga los procedimientos estándar para el desecho adecuado de las muestras según con las regulaciones locales.
- La disolución del búfer contiene bajas cantidades de azida de sodio.
- La humedad y la temperatura pueden afectar a los resultados.
- Los componentes del test (por ejemplo anticuerpos o químicos) no causan ningún peligro si el test se usa siguiendo las instrucciones.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. Informe a sus pacientes acerca de cómo recoger y diluir la muestra.

8. Toma de muestras y preparación

Condiciones óptimas para la recolección de la muestra.

- El test NADAL® Rotavirus está diseñado para su uso únicamente con heces humanas diluidas en el búfer suministrado.
- Para una mejor detección del virus, recolecte la muestra en el momento en el que los síntomas aparecen. Se ha

comprobado que la máxima excreción de rotavirus en las heces de los pacientes con gastroenteritis se produce 2-5 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras se han recogido mucho después de la aparición de los síntomas de diarrea, la cantidad del antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos que se detectan pueden no estar ligados al episodio de diarrea.

- Las muestras fecales deben almacenarse a 2-8°C inmediatamente tras su recolección y procesarse en 48 horas. Puede congelarlas a -20°C para un almacenamiento más prolongado. Se deben evitar repetir los ciclos de congelado y descongelado.

Recogida y preparación de la muestra por el paciente.

Como instrumento de recogida de la muestra se dará al paciente uno de los tubos de recolección de muestras del kit y una pipeta desechable. Por favor, informe al paciente acerca de la recolección de la muestra como se detalla a continuación:

1. Para la recolección de la muestra, se debe utilizar un recipiente o papel repelente al agua limpio y seco. Por favor, asegúrese de que la deposición fecal para la muestra no tome contacto directo con el agua del inodoro para evitar su disolución o contaminación con detergentes. Una cantidad de 1-2 ml o 1-2 g de deposición fecal es suficiente.



2. Transfiera una pequeña cantidad de deposición fecal en el tubo de recolección.

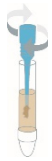


Para muestras sólidas:

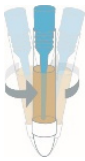
Desenrosque la tapa del tubo de recolección de la muestra e introduzca el aplicador en la muestra al menos en 3 partes diferentes de forma aleatoria para recoger aproximadamente 50 mg de deposición fecal (equivalente a ¼ de un guisante)

Para muestras líquidas:

Si la deposición fecal es demasiado líquida para punzar con el aplicador utilice la pipeta desechable suministrada. Mantenga la pipeta en posición vertical, aspire un poco de deposición fecal y, a continuación, añada 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el tubo de recolección de la muestra que contiene la disolución del búfer.



3. Vuelva a colocar el aplicador en el tubo y enrosque el capuchón.
4. Agite el tubo de recolección para que la muestra y la disolución del búfer quede bien mezclada. Procure que la punta del tubo recolector no se rompa.



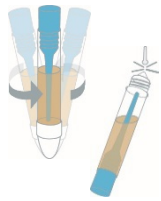
5. Envuelva la muestra en una bolsa de plástico y consérvela en un lugar frío. Lleve la muestra a la consulta de su médico dentro de las próximas 24 horas.

Nota:

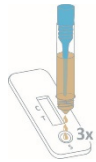
Si el paciente no desea diluir la muestra de deposición fecal en el tubo de recolección, éste debe llevar el recipiente con la muestra de deposición fecal no procesada a la consulta del médico. El proceso de transferir la muestra en el búfer del tubo puede ser llevado a cabo como se ha descrito anteriormente por el personal de la consulta del médico o por el laboratorio.

9. Procedimiento del test

1. Permita al dispositivo del test y a la muestra diluida alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar la prueba (15-30°C).
2. Saque el dispositivo del test de su envase cuando esté preparado para realizar el test. El dispositivo debe estar a temperatura ambiente para evitar la condensación de humedad en la membrana. Etiquete el dispositivo en el espacio indicado con la identificación de control del paciente.
3. Agite el tubo de la muestra para asegurar la apropiada mezcla de la muestra fecal con la solución.



4. Usando un trozo de papel, rompa la punta del tubo recolector girándolo.
5. Mantenga el tubo verticalmente y vierta 3 gotas de la solución en el pocillo del dispositivo del test aplicando presión en la barrera del tubo. Evite burbujas de aire en el pocillo o esparcir líquido en la ventana de resultados del test.



6. Active el temporizador. Cuando el test empiece su proceso usted podrá ver un líquido rojizo moviéndose a través de la membrana.
7. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado debería poder leerse después de unos 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



10. Interpretación de resultados

Para la lectura del resultado del test, se deben interpretar las líneas coloreadas que aparecen en la ventana de resultados de la siguiente manera:

Positivo



Aparecen dos líneas distintas coloreadas en la membrana. Una línea se forma en la zona de control (C) y otra línea coloreada aparece en la zona de test (T).

Nota: la intensidad de la línea coloreada (T) en la zona de resultado variará dependiendo de la concentración de rotavirus presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración en la zona de resultados (T) indica que se ha detectado el rotavirus. No trate de calcular la cantidad de rotavirus a través de este ensayo cualitativo.

Negativo

Sólo aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece la línea de la zona de test (T). La ausencia de la línea (T) indica que no se han detectado rotavirus en el test.



No válido

La línea de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba en la que que no aparece la línea de control en el tiempo especificado deben descartarse. Las razones más probables son un volumen de muestra insuficiente, migración incorrecta de la muestra o una realización incorrecta del test.



Revise el proceso y repitar la prueba con un nuevo test. Si observa partículas, estas pueden eliminarse por centrifugación o sedimentación. Transfiera una parte de la muestra a un tubo, sedimente las partículas a través de un breve centrifugado y pipetee aproximadamente 80-120 µl del líquido sobrenadante en el pocillo de un nuevo test. Alternativamente, permita a las partículas depositarse en el tubo en posición vertical y use 80-120 µl de la superficie del líquido. Si el problema persiste, deje de usar el test inmediatamente y contacte con el distribuidor.

Nota:

Cuando se analizan muestras fecales el fondo puede aparecer ligeramente amarillento debido al color de la muestra. Esto es aceptable mientras esto no interfiera en la interpretación del resultado. El test no será válido si el resultado no es muy claro y oscurece la lectura del resultado.

11. Control de calidad

El test incluye un procedimiento de control interno: una línea coloreada que debe aparecer en la zona C. Esto confirma que hay suficiente volumen de muestra, que la respuesta de la membrana es adecuada y que la realización del proceso es correcta.

Con este kit no se suministran controles estándar, sin embargo es recomendable utilizar controles positivos y negativos para comprobar el correcto funcionamiento del test.

12. Limitaciones

- El dispositivo del test rápido de rotavirus (heces) sirve para diagnóstico profesional *in-vitro* y debería ser usado para la detección cualitativa del rotavirus.
- Como todos los test de este tipo, un diagnóstico definitivo nunca debe estar basado en los resultados de un único test, sino que debería ser establecido por un médico después de la realización y evaluación de todas las pruebas clínicas.
- Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda la utilización de otro método. Un resultado negativo del test no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por rotavirus con baja concentración de partículas del virus.
- Para prevenir los pseudobrotes, los resultados positivos en recién nacidos deben confirmarse utilizando un método de test alternativo (PCR).
- Si las muestras fecales presentan sangre visible, no se pueden descartar resultados falsos positivos, y por lo tanto deben verificarse utilizando métodos de test alternativos.

13. Características de rendimiento

La actuación del test NADAL® Rotavirus ha sido evaluada en comparación con el método ELISA. Se recolectaron un total de 242 muestras clínicas de niños y adultos jóvenes y se utilizaron en ambos ensayos. Los resultados están resumidos en la siguiente tabla:

Tabla: test rápido NADAL® Rotavirus vs. ELISA

		Test rápido NADAL® Rotavirus		
		+	-	Total
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Total	79	163	242

Sensibilidad Relativa: 96.3%

Especificidad Relativa: >99.9%

Total: 98.8%

Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos a 1,0 x 10^9 organismos/ml. Todos resultaron negativos cuando se analizaron con el test NADAL® Rotavirus.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Group B Streptococcus**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Group C Streptococcus	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. Referencias

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 MP

Test NADAL® Rotavirus (Ref. 481017)

1. Uso Previsto

Il test NADAL® Rotavirus (cassetta) della nal von minden è un test rapido immunologico per la determinazione qualitativa degli antigeni del rotavirus nei campioni di feci. Il test è un aiuto alla diagnosi di infezioni da rotavirus. Riservato alla diagnostica *in-vitro* e ad un uso esclusivamente professionale.

2. Introduzione

Il Rotavirus è la causa più comune di gastroenterite acuta nei bambini[1].

La sua scoperta nel 1973 ed il suo legame alla gastroenterite infantile rappresentano un progresso importante negli studi di gastroenterite non causata da infezioni batteriche acute. Il rotavirus si trasmette per via oro-fecale con un periodo di incubazione di 1-3 giorni. Nonostante la raccolta del campione sia ideale per la rilevazione dell'antigene nel secondo e quinto giorno della malattia, il rotavirus potrebbe essere individuato mentre gli episodi di diarrea continuano. Gastroenterite da Rotavirus potrebbe essere mortale per le popolazioni a rischio come i bambini, gli anziani e i pazienti immunocompromessi[2].

Nelle zone con clima mite, le infezioni di Rotavirus si sviluppano principalmente nei mesi invernali. Il numero delle persone che viene affetto dall'endemia e dall'epidemia è stimato a mille[3]. Il 50% dei campioni analizzati dei bambini ricoverati per gastroenterite acuta, sono risultati positivi al rotavirus[4]. I virus si moltiplicano nei nuclei cellulari e tendono ad essere ospitati da diverse specie specifiche producendo caratteristici effetti citopatici (CPE). Siccome il rotavirus è estremamente difficile da coltivare, non viene utilizzato l'isolamento del virus per diagnosticare l'infezione. Molto sviluppate, invece, sono varie tecniche di detenzione del rotavirus nelle feci.

Il test NADAL® Rotavirus è un test rapido immunocromatorgrafico per la rilevazione qualitativa del rotavirus in campioni di feci umane e fornisce risultati in 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per il rotavirus in modo da rilevare il virus in campioni di feci umane.

3. Principio del Test

Il test NADAL® Rotavirus è un test immunologico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa del rotavirus nei campioni di feci umane.

Il test rileva i rotavirus grazie ad anticorpi specifici contro i rotavirus. Dopo l'aggiunta del campione (diluito nel tampone di diluizione fornito per tale scopo) gli anticorpi specifici colorati si legano al virus, se è presente nel campione. Il complesso anticorpi-virus migra per effetto capillare lungo la membrana. Il complesso viene, allora, intercettato, da altri anticorpi anti-rotavirus sulle linee del test.

Se il rotavirus è presente in quantitá sufficiente nel campione, si forma una linea rossa a livello della scritta (T). Quando il virus si presenta nel campione, la linea (T) si colora di rosso. Quando il virus non è presente, gli anticorpi marcati non possono legarsi a livello della linea del test. Non appare alcuna linea rossa. La presenza di una linea rossa indica, dunque, un risultato positivo, mentre l'assenza della linea indica un risultato negativo.

La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) viene considerata come un controllo interno positivo della procedura. Questo controllo positivo significa che è stata utilizzata una quantità sufficiente di campione e che la procedura del test è stata seguita correttamente.

4. Reagenti e Materiali Forniti

- 10 NADAL® Rotavirus cassette in confezione singola
- 10 tubi di prelievo con un tampone di diluizione
- 10 pipette monouso
- Istruzioni d'uso

5. Altri materiali necessari

Paziente:

Strumenti per la raccolta del campione di feci in modo da evitare la contaminazione del campione attraverso acqua o detergenti. Su richiesta, i collettori di feci possono essere forniti dalla nal von minden.

Studio medico o laboratorio:

- Fazzoletto per rompere la punta del tubo del tampone di diluzione
- Cronometro

6. Conservazione e stabilità

Il test deve essere conservato nella sua confezione a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). In questo modo, il test a cassetta ed il tampone di diluizione restano stabili fino alla data di scadenza. Il test deve essere conservato nella sua confezione, con il disseccante, fino al suo utilizzo.

- Non congelare.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in-vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
- Non intercambiare o mescolare i reagenti di lotti differenti.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Non riutilizzare il test.
- Proteggere il test dal calore e dall'umiditá.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non mangiare, bere o fumare in prossimitá dei luoghi in cui i campioni e i test vengono manipolati.
- Indossare guanti, camici ed occhiali di protezione durante l'esecuzione del test. Lavarsi le mani dopo l'esecuzione del test.
- I campioni possono essere contaminati da agenti infettivi. Prendere le misure di precauzione necessarie contro i rischi microbiologici e seguire le procedure di eliminazione dei campioni.
- Evitare qualsiasi contaminazione del campione utilizzando materiale pulito per ciascun test.
- Leggere attentamente le istruzioni di esecuzione del test prima di realizzarlo.
- La soluzione salina contiene acido di sodio e può reagire con certi tipi di tubature e provocare una reazione esplosiva non desiderata.

8. Raccolta e preparazione del campione

Condizioni per la raccolta ottimale del campione

- Il test NADAL® Rotavirus deve essere utilizzato solo con campioni di feci umane che siano stati diluiti con il tampone di diluizione fornito.
- La detenzione del virus è migliore se i campioni vengono raccolti al momento della comparsa dei sintomi. È stato dimostrato che la massima espulsione del rotavirus nelle feci dei pazienti con gastroenterite avviene in 2-5 giorni dopo l'apparizione dei sintomi. Se il campione di feci è raccolto molto dopo la comparsa dei sintomi, i livelli dell'antigene potrebbero non essere alti abbastanza per un risultato positivo o gli antigeni rilevati potrebbero non essere associati all'episodio di diarrea.
- I campioni di feci devono essere immediatamente refrigerati a 2-8°C ed esaminati entro 48 ore. È possibile una conservazione più lunga a -20°C. Il congelamento e lo scongelamento ripetuti del campione sono da eviatare in quanto potrebbero condurre a risultati falsi.

Raccolta e preparazione del campione ad opera del paziente

Per la raccolta del campione di feci, consegnare al cliente uno dei tubi per la raccolta del campione e un contagocce (inclusi nella confezione). Consigliare al paziente di raccogliere il campione di feci nel seguente modo:

1. Ogni recipiente asciutto o ogni cartone idrofugo può essere utilizzato per la raccolta del campione. Assicurarsi che il campione di feci non entri in contatto con l'acqua di scarico, al fine di evitare una diluizione o una contaminazione con i prodotti domestici contenuti nell'acqua. 1-2 ml o 1-2 g di campione di feci sono sufficienti.



2. Prelevare una piccola quantità di feci con l'aiuto di un bastoncino di prelievo a spirale (blu).

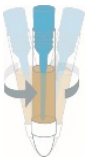
   Campione solido:
   Svitare il bastoncino del tubo di diluizione. Fare attenzione a non rigirare la soluzione d'estrazione del tubo. Piantare il bastoncino in 3 angoli differenti delle feci al fine di raccogliere circa 50 mg di feci.



   Campione liquido:
   Quando il campione è troppo liquido per il bastoncino di prelievo, utilizzare la pipetta per raccogliere il campione di feci liquide e depositare 2 gocce (circa 50 µL) nel tubo di diluizione contenente la soluzione d'estrazione.



3. Rimettere il bastoncino nel tubo di diluizione e chiudere fermamente.
4. Agitare il tubo al fine di diluire il campione. Fare attenzione a non rompere l'imbuto.

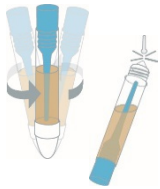


5. Inserire il campione in un sacchetto di plastica e conservarlo in luogo fresco. Consegnare il campione in laboratorio entro le prossime 24 ore.

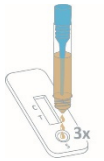
Nota:
Se il test non viene effettuato immediatamente, il tubo puó essere messo in un sacchetto di plastica e conservato in un luogo refrigerato (frigorifero). Deve essere portato al laboratorio entro 24 ore.

9. Procedura del Test

1. Portare il test a cassetta ed il campione di feci a temperatura ambiente (15°C - 30°C).
2. Togliere la cassetta dal suo imballaggio al momento dell'esecuzione del test. La cassetta deve essere a temperatura ambiente al fine di evitare una condensa a livello della membrana.



3. Agitare energicamente il tubo al fine di omogeneizzare la soluzione.
4. Svitare il tappo bianco per rompere l'imbuto del tubo utilizzando un foglio di carta assorbente.
5. Mantenere il tubo in verticale e depositare (esercitando una pressione sul tubo) 3 gocce di campione nel pozzetto per il campione (S) della cassetta. Evitare la formazione di bolle d'aria al momento dell'apertura del tubo cosí come il rovesciamento di liquidi sulla finestra di lettura della cassetta.

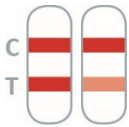


6. Far partire il cronometro.
7. Attendere la comparsa di una o due linee colorate. Il risultato puó essere interpretato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato oltre i 20 minuti.



10. Interpretazione dei risultati

Positivo per infezione da Rotavirus
Positivo per Rotavirus: appare una linea colorata a livello della zona di controllo (C). Appare ugualmente una linea a livello della linea del test per rotavirus (T).



Indicazioni:
L'intensità della linea del test (T) dipende dalla concentrazione dell'antigene nei campioni. Una linea colorata flebile deve essere considerata come un risultato positivo. Non quantificare i risultati e le quantitá di antigeni a seconda del'intensità delle linee. Il test, essendo un test qualitativo, non puó determinare una misura della concentrazione degli agenti patogeni.

Negativo
Appare una linea colorata a livello della zona di controllo (C). Nessuna linea appare a livello della zona del test (T).



Non-valido:

Non è apparsa la linea di controllo. I risultati non devono essere interpretati, anche se appare una linea a livello della zona del test (T).



Una quantitá insufficiente di campione, l'utilizzo di un test scaduto o una sbagliata esecuzione della procedura possono essere all'origine dell'assenza della linea di controllo. Il test deve essere ripetuto.

Indicazioni:
I campioni di feci diluiti possono colorare di giallastro il fondo del test, a causa del colore del campione. Questo è accettabile quando la colorazione non influisce sull'interpretazione del test. Il test deve essere considerato come non valido se la colorazione del fondo impedisce l'interpretazione delle linee.

11. Controllo di qualità

Il test contiene un procedimento di controllo interno. Una linea colorata nella zona di controllo indica che il test è stato correttamente effettuato. La comparsa della linea di controllo conferma che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione, che il liquido è migrato lungo la membrana e che il test è stato eseguito correttamente.

Nessun controllo esterno viene fornito con il test. Conformemente alle buone pratiche di laboratorio, si raccomanda di procedere a test con controlli positivo e negativo per verificare la procedura del test e la sua corretta performance.

12. Limiti del Test

- Il test NADAL® Rotavirus è riservato al rilevamento qualitativo dell' Rotavirus nelle feci. Riservato all'uso professionale e unicamente per la diagnostica in vitro.
- Una diagnosi clinica definitiva non deve essere fatta sulla base di un solo risultato. La diagnosi finale non puó essere fatta da un medico se non dopo una valutazione d'insieme dei test e degli esami clinici.
- Se un campione viene diagnosticato come negativo, nonostante i sintomi osservati, devono essere eseguiti altri test clinici al fine di confermare o no il risultato del test. Un risultato negativo non esclude la possibiltà di un'infezione con una flebile concentrazione di agenti virali.
- Al fine di prevenire pseudo-insorgenze, i risultati positivi dei test nei neonati devono essere confermati utilizzando un metodo di test alternativo (PCR).
- Se nei campioni fecali è presente del sangue visibile, non è possibile escludere risultati falsi positivi e pertanto è necessaria una verifica utilizzando un metodo di prova alternativo.

13. Performance

La performance del test NADAL® Rotavirus è stata valutata in rapporto al metodo ELISA. È stato raccolto un totale di 242 campioni clinici da bambini e giovani adulti ed analizzato con entrambe i saggi. I risultati sono riassunti nella seguente tabella:

Tabella: Test rapido NADAL® Rotavirus vs. ELISA

		Test rapido NADAL® Rotavirus		
		+	-	Totale
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Totale	79	163	242

Sensibilità Relativa: 96.3%
Specificità Relativa: >99.9%

Accordo Complessivo: 98.8%

Reattività Incrociata
La reattività incrociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1.0×10^9 organismi/ml. Tutti gli organismi sono risultati negativi se analizzati con il test NADAL® Rotavirus.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Streptococco Gruppo B**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Group C Streptococcus	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. Bibliografía

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 IF

Test NADAL® Rotavirus (Nr prod. 481017)

1. Zastosowanie

Test NADAL® Rotavirus firmy nal von minden GmbH – to szybki test kasetowy dający wizualny i jakościowy wynik metodą immunochromatografii, stwierdzający obecność rotawirusów w ludzkim stolcu. Test NADAL® Rotavirus stosuje się, jako środek pomocniczy w diagnozowaniu infekcji rotawirusowych. Test przeznaczony jest tylko do użytku profesjonalnego w badaniach diagnostycznych *in-vitro*.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Rotawirusy to najczęstsza przyczyna ostrego infekcyjnego zapalenia żołądka i jelita cienkiego u dzieci, zwanego potocznie grypą żołądkową. Odkrycie tego faktu w 1973 roku i skojarzenie korelacji tego wirusa ze stanem zapalnym żołądkowo-jelitowym u dzieci było przełomem w badaniu tego typu infekcji. Do zakażenia dochodzi głównie drogą pokarmową, poprzez kontakt ze stolcem. Okres inkubacji wynosi 1-3 dni. Próbki stolca pobrane między drugim a piątym dniem po wybuchu choroby mają największą koncentrację antygenów rotawirusów, dzięki czemu stanowią najlepszy materiał do przeprowadzenia testu. W późniejszym okresie możliwe jest wykrycie rotawirusa w próbkach, lecz jego stężenie będzie mniejsze. W grupach wysokiego ryzyka, np. u niemowląt, osób starszych lub osób z osłabionym systemem immunologicznym, zakażenie wirusem może prowadzić nawet do śmierci. W strefie klimatu umiarkowanego do zakażenia tym wirusem dochodzi najczęściej w miesiącach zimowych. Zanotowano zarówno endemie i epidemie dotykające tysiące osób. U około 50% hospitalizowanych dzieci, u których stwierdzono zapalenie żołądkowo-jelitowe, wykryto rotawirus. Wirusy rozmnażają się w jądrze komórkowym, wykazują się silną swoistością nosiciela/gospodarza i wywołują tak zwany efekt cytopatyczny (CPE). W związku z faktem, iż bardzo trudna jest filtracja i ekstrakcja wirusa z kultur komórkowych, praktycznie niemożliwe jest odizolowanie wirusa do celów diagnostycznych. Zamiast tego opracowano inne skuteczne metody pozwalające na stwierdzenie obecności rotawirusów w stolcu.

Test NADAL® Rotavirus jest szybkim immunochromatograficznym testem do jakościowego wykrywania rotawirusów w próbkach ludzkiego kału, w przeciągu 10 minut. Test posługuje się specyficznymi przeciwciałami dla rotawirusa, aby wykryć rotawirusy w próbkach ludzkiego kału.

3. Zasady Działania Testu

Test NADAL® Rotavirus to jakościowy test immunochromatograficzny stwierdzający obecność rotawirusów w ludzkim stolcu. Test wykrywa rotawirusy za pomocą swoistych przeciwciał wobec rotawirusów. Po dodaniu próbki (stolec rozcieńczony buforem), barwnie oznakowane przeciwciała wiążąc się z danym wirusem (jeśli wirus jest obecny w próbce stolca) i tworzą kompleks. Poprzez działanie sił kapilarnych kompleks wirus-przeciwciało przemieszcza się wzdłuż membrany. Następnie, w polu testowym, dochodzi do przechwycenia kompleksu przez odpowiednie przeciwciała wobec rotawirusów. Jeśli rotawirusy są obecne w próbce, utworzy się czerwona linia w polu oznakowanym na kasetce testu literą T. Jeśli nie ma w próbce rotawirusów, barwnie oznakowane przeciwciała nie mogą utworzyć wiązań i nie dojdzie do utworzenia czerwonej linii. O prawidłowym przeprowadzenia testu świadczy czerwona linia utworzona w polu kontrolnym oznakowanym literą C. Linia w polu kontrolnym sugeruje, że ilość próbki była wystarczająca oraz, że próbka całkowicie zwilżyła membranę.

4. Części składowe zestawu

- 10 NADAL® Rotavirus szczelnie zapakowanych, pakowanych pojedynczo testów kasetowych
- 10 probówek na pobranie próbki stolca zawierających bufor rozcieńczający
- 10 jednorazowych pipetek, które stosuje się w przypadku wyjątkowo rzadkiej próbki stolca
- 1 ulotka informacyjna (instrukcja użycia)

5. Dodatkowo potrzebne materiały

Dla pacjenta:

Materiały pomocne do pobrania próbki stolca. Próbka stolca nie może mieć kontaktu z wodą w muszli klozetowej, aby nie doszło do rozcieńczenia i/lub zanieczyszczenia próbki detergentami i środkami czystości. Na Państwa życzenie firma nal von minden GmbH może dostarczyć specjalne urządzenie do pobierania próbek stolca.

W gabinetach lekarskich i laboratoriach:

- Chłonny papier stosowany przy łamaniu końcówki probówki na próbkę.
- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie

Zestaw testowy w oryginalnym opakowaniu należy przechowywać w pomieszczeniach o temperaturze pokojowej lub w miejscu schłodzonym (2-30°C). W takich warunkach testy kasetowe i bufor są zdatne do użycia do upływu wyznaczonej daty ważności. Testy kasetowe należy pozostawić w szczelnie zamkniętym opakowaniu wraz ze środkiem pochłaniającym wilgoć aż do momentu przeprowadzenia testu.

- Nie zamrazac.
- Nie używać po upływie daty ważności.

7. Uwagi i Środki Ostrożności

- Tylko do diagnostyki *in-vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie mieszać i nie wymieniać odczynników i materiałów z różnych zestawów testowych.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Nie wykorzystywać testu, jeśli opakowanie foliowe testu jest uszkodzone.
- Próbki t.j. materiał badawczy, należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniu gdzie jest wykonywany test. Należy nosić odzież ochronną, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne podczas wykonywania testu. Należy zachować wszelkie środki ostrożności podczas obchodzenia się z materiałem biologicznie niebezpiecznym i przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących usuwania materiałów potencjalnie zakaźnych.
- Bufor rozcieńczający zawiera znikomą ilość azydku sodu, która nie wymaga deklaracji.
- Wilgoć i temperatura mogą zafałszować wynik testu.

- Przy odpowiednim obchodzeniu się z testem, materiały w nim zawarte jak przeciwciała czy chemikalia, nie stanowią zagrożenia.
- Należy dokładnie stosować się do poleceń w instrukcji obsługi. Pacjentom należy udzielić szczegółowej informacji, szczególnie dotyczącej pobrania próbki stolca i jej rozcieńczenia.

8. Pobieranie, Przygotowywanie i Przechowywanie Probek

Optymalne warunki pobrania próbki

Test NADAL® Rotavirus – test kasetowy to test tylko i wyłącznie przeznaczony na próbki stolca ludzkiego, które zostały rozcieńczonen dostarczonym buforem.

Przed wykonaniem testu należy rozcieńczyć próbkę buforem, który jest dołączony do zestawu. Aby skutecznie wykryć obecność wirusa zaleca się pobrać próbkę stolca zaraz po wystąpieniu symptomów choroby. Największa ilość wydalanych rotawirusów ma miejsce między 3- 5 dniem po wystąpieniu objawów choroby.

Jeśli pobierze się próbkę na długo po wystąpieniu symptomów, zawarta w niej ilość antygenów może okazać się niewystarczająca by uzyskać wynik pozytywny. Istnieje też ryzyko, że wykryte zostaną antygeny niemające związku ze schorzeniem jelitowo-żołądkowym czy biegunką.

Próbki kału powinny zostać użyte do badanie zaraz po pobraniu lub przechowywane w temp. 2°C -8°C przez 2 dni. Dłuższe przechowywanie jest możliwe w temp. -20°C. Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Wskazówki dla pacjenta

W celu pobrania próbki stolca, pacjent otrzymuje probówkę i jednorazową pipetkę z zestawu testowego. Należy poinstruować pacjenta, aby pobrał próbkę stolca w następujący sposób:

1. Każdy suchy i czysty pojemnik albo wodoodporny papier, mogą zostać użyte do pobrania próbki. Próbka stolca nie może mieć kontaktu z wodą w muszli klozetowej, aby nie doszło do rozcieńczania próbki i/lub zanieczyszczenia detergentami i środkami czystości. Wystarczy 1-2 ml lub 1-2 g stolca.

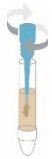


2. Umieścić niewielką ilość próbki stolca w probówce:

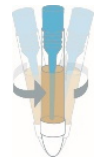
   Stolec o stałej konsystencji:
   Otworzyć zatyczkę probówki na pobranie próbki. Nakłuć próbkę stolca w trzech różnych miejscach i w ten sposób pobrać około 50 mg stolca (wielkość próbki odpowiada ¼ ziarenka groszku).



   Stolec o płynnej konsystencji:
   Jeśli konsystencja stolca jest zbyt płynna, należy użyć załączonej jednorazowej pipety. Trzymając pipetę pionowo, należy naciągnąć niewielką ilość stolca do pipety, a następnie nanieść 2 krople (około 50 µl) do rureczki, w której zawarty jest bufor rozcieńczający.



3. Wprowadzić spiralkę patyczka do probówki i dokładnie ją zakręcić.
4. Wstrząsnąć probówką, aby w ten sposób dokładnie wymieszać próbkę stolca z roztworem buforowym. Należy ostrożnie obchodzić się z pro-bówką, aby nie złamał się jej czubek.

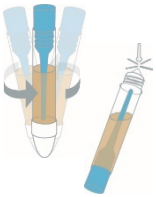


5. Wsadzić probówkę do plastikowej torebki i następnie przenieść ją do chłodnego miejsca (np. do lodówki). W ciągu następnych 24 godzin probówkę należy przynieść do gabinetu lekarskiego.

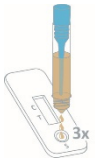
Wskazówka:
Jeśli pacjent jest niepewny procedury rozcieńczenia próbki, w tym celu może udać się do gabinetu zabiegowego wraz z niespreparowaną tj. nierozcieńczoną próbką.

9. Przeprowadzanie Testu

1. Szczelnie zamknięty test i pobraną próbkę doprowadzić do temperatury pokojowej tj. od 15°C do 30°C.
2. Test wyjąć z opakowania bezpośrednio przed przeprowadzeniem testu. Kasetka testu powinna mieć temperaturę pokojową, aby w ten sposób uniknąć kondensacji i skraplania się wilgoci na membranie testu. Należy opisać kasetkę testu np. numerem pacjenta lub numerem kontrolnym, by umożliwić późniejszą identyfikację.
3. Mocno wstrząsnąć probówką, by dokładnie wymieszać próbkę stolca z roztworem buforowym.



4. Odkręcić białą zakrętkę, a następnie trzymając probówkę przez chłonny papierek, złamać plastikową końcówkę probówki.
5. Trzymając probówkę pionowo, nanieść 3 krople substancji do otworu (S) kasetki, delikatnie naciskając ścianki probówki. Należy uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza w otworze kasetki (S) jak i zakroplenia kwadratowego okna wyniku.



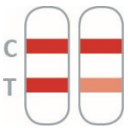
6. Rozpocząć odliczanie czasu. Już w pierwszych sekundach testu można zobaczyć, jak membrana nasiąka czerwonawą substancją.
7. Odczekać do ukazania się jednej lub dwóch barwnych linii. Wynik należy odczytać po upływie 10 minut. Wyniki silnie pozytywne mogą być widoczne wcześniej. Wyników po upływie 20 minut od rozpoczęcia testu nie należy interpretować



10. Interpretacja Wyników

Wynik pozytywny:

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C) i barwna linia w polu testowym na rotawirusy oznakowanym literką T.



Wskazówka:
Intensywność barw w polu testowy T zależna jest od stężenia antygenów w materiale próbnym tj. w próbce stolca. Nawet lekko zabarwione linie w polu testowym należy zinterpre-

tować jako wynik pozytywny. Nie należy szacować ilości antygenów sugerując się intensywnością barwy linii. Test jest przeznaczony do analizy jakościowej.

Wynik negatywny:

Pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C). W polu oznakowanych literką T nie pojawiają się linie.



Wynik nieważny

Nie pojawia się linia w polu kontrolnym (C). Wyniki testów, na których nie pojawiła się linia w polu kontrolnym (C) po określonym wyżej czasie, nie mogą być interpretowane.



Najczęstszą przyczyną braku linii w polu kontrolnym (C) jest niewystarczająca ilość próbki, niecałkowite nasiąknięcie membrany roztworem lub nieprawidłowe przeprowadzenie testu. Należy sprawdzić, czy podczas procedury testu nie popełniono żadnych błędów a następnie powtórzyć test. Jeśli przemieszczanie się próbki wzdłuż membrany testu uniemożliwiają duże cząsteczki stolca, w celu ich usunięcia należy przed przeprowadzeniem testu poddać próbkę sedymentacji lub odwirowaniu.

Następnie przetransportować część próbki do nowej probówki, poddać ją sedymentacji lub wirowaniu, a następnie nanieść 80-120 µl substancji do otworu (S) nowej kasetki testu. Alternatywnie można pozostawić probówkę z próbką stolca i buforem w pozycji pionowej, aż do osadzenia się cząsteczek stolca. Następnie pobrać 80-120 µl substancji znad osadu i użyć do przeprowadzenia testu.

Uwaga:

W przypadku testowania rozcieńczonych próbek stolca, możliwe jest żółtawe zabarwienie tła pola testowego spowodowane swoistą kolorystyką stolca.

Jeśli jednak nie utrudni to interpretacji wyniku testu, jest to wynik do zaakceptowania. Natomiast w przypadku, gdy tło testu jest nieprzejrzyste zasłaniając linie wyniku, test uznaje się za nieważny a wynik za nieprawidłowy.

11. Kontrola Jakosci

- Test posiada wewnętrzną kontrolę. Barwna linia w polu kontrolnym C wskazuje, że test został przeprowadzony prawidłowo. Pojawienie się tej linii potwierdza, że ilość próbki była wystarczająca i nastąpiło całkowite nasiąknięcie membrany testu.
- Standardy kontroli jakości nie zostały załączone do tego zestawu testowego. Do dobrej praktyki laboratoryjnej należy przeprowadzenie testów kontrolnych w regularnych odstępach czasu. Przeprowadza się kontrolę negatywną jak i pozytywną, co pozwala potwierdzić zarówno prawidłowe przeprowadzenie testu, jak i jego prawidłowe funkcjonowanie.

12. Ograniczenia Testu

- Test NADAL® Rotavirus przeznaczony jest tylko do diagnostyki *in-vitro* do profesjonalnego użytku i służy tylko i wyłącznie do oznaczania jakościowego obecności rotawirusów.
- Jak w przypadku wszystkich szybkich testów diagnostycznych, wynik testu nie powinien być jedyną podstawą rozpoznawania i diagnozy schorzenia, zaleca się potwierdzenie przez lekarza specjalistę w powiązaniu z symptommatyką, historią kliniczną i wynikami innych badań.
- Jeśli w przypadku negatywnego wyniku testu objawy utrzymują się, należy przeprowadzić inne kliniczne badania w celu wyjaśnienia przyczyny. Należy wziąć pod uwagę, że wynik negatywny testu nie wyklucza infekcji retrowirusowej.
- Pozytywny wynik testu u noworodków musi zostać potwierdzony alternatywną metodę badania (PCR), aby zapobiec wybuchom pseudo-epidemii.
- Przy widocznej krwi w próbkach kału nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich i dlatego należy ją sprawdzić alternatywną metodą badania.

13. Charakterytyka testu

Wydajność testu NADAL® Rotavirus porównano i oceniono za pomocą metody ELISA. W sumie przebadano 242 kliniczne próbki dzieci i młodzieży stosując te dwie metody. Wyniki przedstawione zostały w poniższej tabeli:

Tabela: Szybki test NADAL® Rotavirus w porównaniu do ELISA

		Szybki Test NADAL® Rotavirus		
		+	-	Razem
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Razem	79	163	242

Relatywna czułość: 96.3%

Relatywna swoistość: >99.9%

Całkowita zgodność: 98.8%

Reakcje krzyżowe

Za pomocą testu NADAL® Rotavirus przebadano reakcje krzyżowe z następującymi organizmami przy koncentracji 1,0 x 10^9 organizmów/ml. Wszystkie badania określono jako negatywne.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Group B Streptococcus**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Group C Streptococcus	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. Referencje

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 MB

NADAL® Rotavirus (Ref. 481017)

1. Utilização Prevista

O dispositivo de teste NADAL® Rotavirus da nal von minden é um imuno-ensaio rápido cromatográfico para detecção qualitativa de rotavírus em amostras fecais humanas, para ajudar no diagnóstico de infecção por rotavírus (teste rápido). O teste é desenhado apenas para utilização em diagnóstico profissional *in-vitro*.

2. Introdução e significados clínicos

O rotavírus é o agente mais comum responsável por gastroentrite aguda, principalmente em crianças jovens.

A sua descoberta em 1973 e a sua associação à gastroentrite infantil representaram um avanço muito importante no estudo da gastroentrite e que não foi causado por uma infecção bacterial aguda. O rotavírus é transmitido por via oral-fecal, com um período de incubação de 1 a 3 dias. Apesar de a recolha de amostras tiradas entre o segundo e o quinto dias da doença serem ideais para detecção do antigénio, o rotavírus pode ainda ser encontrado enquanto a diarreia continua. A gastroentrite rotaviral pode resultar em mortalidade para faixas etárias de risco, tais como crianças, idosos e pacientes imunocomprometidos.

Em climas temperados, as infecções por rotavírus ocorrem principalmente durante os meses de inverno. Foram relatadas as endemias, bem como as epidemias, que afectam alguns milhares de pessoas. Com as crianças hospitalizadas que sofrem de doença entérica aguda, até 50% da amostras amostras analisadas foram positivas para rotavírus. As viroses repetem-se no núcleo e tendem a ser espécies hospedeiras específicas, produzindo um efeito citopático (CPE) característico. Devido ao facto do rotavírus ser extremamente difícil de cultivar, é pouco usual para utilizar isolamento do vírus no diagnóstico de uma infecção. Em vez disso, foram desenvolvidas várias técnicas para detectar rotavírus em fezes.

O dispositivo de teste NADAL® Rotavirus é um imuno-ensaio rápido cromatográfico para detecção qualitativa de rotavírus em amostras de fezes humanas, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para rotavírus de amostras de fezes humanas.

3. Princípio do teste

O dispositivo de teste NADAL® Rotavirus é um imuno-ensaio qualitativo de fluxo lateral para detecção de rotavírus em amostras de fezes humanas.

Neste ensaio, o rotavírus é detectado com a ajuda de anticorpos específicos. Após a adição da amostra (fezes diluídas com buffer), um anticorpo classificado com cor liga-se especificamente ao vírus, se este estiver presente na amostra. Quando o seu complexo migra para cima na membrana através de acção capilar, é capturado com a ajuda de outro anticorpo específico na área de resultados do teste. Depois é gerada uma linha de resultado vermelha. Se o vírus não estiver presente na amostra, o anticorpo classificado com cor não pode ligar-se na área de resultados do teste. Não é formada qualquer linha de resultados vermelha. Assim, a presença de uma linha de resultado colorida indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo.

Para servir como controlo processual, aparecerá sempre uma linha colorida na área de controlo, indicando que foi utilizado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção da membrana.

4. Reagentes e materiais fornecidos

- 10 testes cassete NADAL® Rotavirus embalados individualmente.
- 10 tubos de recolha de amostra com buffer de diluição, para recolha e diluição da amostra.
- 10 pipetas descartáveis para recolha de amostras extremamente líquidas.
- Instruções de utilização.

5. Materiais adicionais (não fornecidos)

Paciente:

Meios de recolha da amostra, de forma a que esta não entre em contacto com a água da sanita, para evitar uma diluição da amostra ou uma contaminação com detergentes. Podem ser fornecidas unidades especiais de recolha de amostra de fezes sob pedido à nal von minden GmbH.

Clínica ou laboratório:

- Papel de seda para quebra a ponta do tubo buffer.
- Cronómetro.

6. Armazenamento & Estabilidade

Armazenar o kit como embalado à temperatura ambiente ou no frigorífico (entre 2° e 30°C). Sob estas condições, o teste e o buffer mantêm-se estáveis até expirar a data de validade. O teste deve permanecer na bolsa fechada contendo dessecante, até à sua utilização.

- Não congelar.
- Não utilizar após expirar a data de validade.

7. Avisos e precauções

- Apenas para utilização por profissionais para diagnóstico *in-vitro*.
- Para utilização única. Não reutilizar os testes.
- Não trocar ou misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não utilizar os testes, se a bolsa estiver danificada. Não utilizar os testes após expirar a data de validade.
- Manusear todas as amostras como se estas contivessem agentes infecciosos. Não comer, beber ou fumar em áreas onde as amostras ou os kits sejam manuseados. É recomendada a utilização de roupa protectora, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e protecção para os olhos. Observar as precauções estabelecidas contra materiais de risco microbiológico, através da análise e seguir os procedimentos normais para eliminação adequada das amostras, de acordo com as regulamentações locais.
- O buffer de diluição contém pequenas quantidades de azida de sódio.
- Os componentes do teste (por exemplo, anticorpos/químicos) não causam qualquer perigo, se o teste for utilizado de acordo com as instruções.
- Deve seguir as instruções de utilização cuidadosamente. Deve informar os pacientes sobre a forma de recolher e diluir a amostra de fezes.

8. Recolha e preparação da amostra

Condições para recolha óptima da amostra

- O dispositivo de teste NADAL® Rotavirus é destinado apenas à utilização com amostras de fezes humanas, que foram diluídas no buffer fornecido.
- A detecção é melhorada, recolhendo as amostras aquando do início dos sintomas. Foi relatado que a excreção máxima de rotavírus em fezes de pacientes com gastroentrite ocorre entre 2 a 5 dias após o início dos sintomas. Se as amostras forem recolhidas muito tempo depois do início dos sintomas diarreicos, a quantidade de antigénio pode não ser suficiente para obter uma reacção positiva ou os antigénios detectados podem não estar ligados ao episódio diarreico.
- As amostras de fezes devem ser armezenadas entre 2° C e 8°C imediatamente após recolha e processados dentro de 48 horas. É possível o armazenamento prolongado a -20°C. Deve evitar o congelamento e descongelamento repetido das amostras.

Recolha e preparação da amostra pelo paciente

Para recolher a amostra de fezes, é dado ao paciente um dos tubos de recolha de amostra do kit e uma pipeta descartável. Deve aconselhar o paciente a recolher a amostra de fezes da seguinte forma:

1. Qualquer recipiente limpo e seco / papel impermeável pode ser utilizado para recolha da amostra. Deve assegurar-se que a amostra de fezes não entra directamente em contacto com a água da sanita, para evitar a diluição ou contaminação com detergentes. É suficiente uma quantidade de 1 a 2 ml ou 1 a 2 g de fezes.



2. Transferir uma pequena quantidade de fezes no tubo de recolha de amostra:

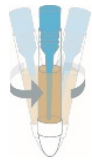
   Para amostras sólidas:
   Desenroscar a tampa do tubo de recolha de amostra, depois espetar aleatoriamente o aplicador de recolha da amostra, pelo menos, em 3 sítios diferentes, para recolher aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a ¼ de ervilha).



   Para amostras líquidas:
   Se a amostra for demasiado líquida para espetar o aplicador, deve utilizar a pipeta descartável fornecida. Segurar a pipeta verticalmente, aspirar alguma amostra, e depois transferir 2 gotas (aproximadamente 50 µL) no tubo de recolha contendo o buffer de diluição.



3. Colocar o aplicador de volta no tubo e apertar a tampa hermeticamente.
4. Agitar o tubo de recolha de amostra para misturar a amostra e o buffer de diluição. Cuidado para não quebrar a ponta do tubo de recolha.

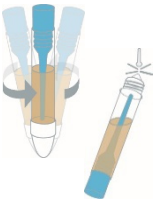


5. Envolver a amostra num saco de plástico e armazenar num local fresco. Devolver a amostra na clínica dentro das 24 horas seguintes.

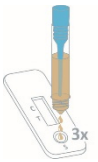
Nota:
Se o paciente se sentir desconfortável a diluir a amostra no tubo de recolha, também pode devolver o recipiente com a amostra de fezes não processada para a clínica médica. A transferência da amostra para o buffer do tubo pode, depois, ser executada como descrito acima pelo pessoal da clínica ou do laboratório.

9. Procedimento do teste

1. Colocar o dispositivo de teste e a amostra de fezes diluída à temperatura ambiente (15° C a 30°C), antes de analisar.
2. Remover o dispositivo de teste da sua bolsa, quando estiver pronto para realizar o teste. O dispositivo deve estar à temperatura ambiente, para evitar a condensação da mistura na membrana. Rotular o dispositivo, no espaço fornecido com a identificação do paciente ou do controlo.
3. Agitar o tubo de recolha cuidadosamente, para assegurar a mistura adequada da amostra fecal com a solução de extracção.



4. Utilizando um pedaço de papel de seda, quebrar a ponta do tubo de recolha com um movimento giratório.
5. Segurar o tubo de recolha verticalmente e dispensar 3 gotas da solução no orifício redondo para amostra do dispositivo de teste, aplicando uma pressão suave nas paredes do tubo. Evitar bolhas de ar no orifício para amostra ou salpicos de líquido na janela de resultados oval.



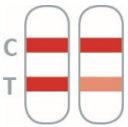
6. Iniciar o cronómetro. À medida que os testes começam a funcionar, poderá observer uma frente de líquido avermelhado a mover-se, através da membrana.
7. Esperar pelo aparecimento das linhas coloridas. O resultado deve ser lido após 10 minutos. Podem ser observados resultados fortemente positivos antes. Não interpretar o resultado após 20 minutos.



10. Interpretação de resultados

Para ler o resultado de teste, são interpretadas as linhas coloridas que aparecem na janela de resultados:

Resultado positivo
Aparecem duas linhas de cor distintas na membrana. Forma-se uma linha colorida na área de controlo (C) e outra aparece na área de resultado (T).



Nota:
A intensidade de cor na área de teste (T) irá variar, dependendo da concentração de antigénio de rotavírus presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na

área de teste (T) indica que o rotavírus foi detectado. Não tentar quantificar a quantidade de antigénio com este ensaio qualitativo.

Resultado negativo

Aparece apenas uma linha colorida na área de controlo (C). Não aparece qualquer linha na área (T). A ausência da linha de resultado de teste (T) indica que não foi detectado rotavírus no ensaio.



Resultado inválido

A linha de controlo (C) não aparece. Os resultados de qualquer teste que não produziu uma linha de controlo durante o tempo específico de leitura, devem ser eliminados. As razões mais prováveis para falha da linha de controlo podem ser a migração insuficiente da amostra ou a utilização de técnicas processuais incorrectas.



Rever o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo de teste. Se a presença de partículas visíveis inibiu a migração, que pode ser removida por centrifugação ou sedimentação. Transferir uma parte da amostra para um tubo, sedimentar as partículas através de uma breve centrifugação e pipetar aproximadamente 80 a 120 µl de supernatante no orifício para amostra do novo dispositivo de teste. Alternativamente, colocar as partículas a sedimentar no tubo vertical e utilizar 80 a 120 µl do líquido de topo. Se o problema persistir, deve parar de utilizar o kit de teste imediatamente e contactar o distribuidor local.

Nota

Quando as amostras fecais são testadas, o fundo pode aparecer ligeiramente amarelado devido à cor das amostras fecais. Isto é aceitável desde que não interfira com a interpretação dos resultados de teste. O teste é inválido se o fundo não clarear e obscurecer a leitura dos resultados.

11. Controlo de qualidade

- O controlo interno processual está incluído no teste. Uma linha colorida que apareça no área de controlo (C) é um controlo de processual positivo. Confirma a utilização do volume suficiente de amostra, a absorção adequada da membrana e a realização de técnicas processuais correctas.
- Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. Contudo, os controlos positivos e negativos são testados como boa prática laboratorial, para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

12. Limitações

- O dispositivo de teste rápido rotavírus (fezes) é para utilização em diagnóstico *in-vitro*, e deve ser utilizado apenas para detecção qualitativa de rotavírus.
- Como acontece com todos os testes diagnóstico, não se deve basear o diagnóstico clínico definitivo no resultado de um único teste, mas apenas deve ser realizado pelo médico após todas as informações clínicas e laboratoriais serem avaliadas.
- Se o resultado for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendada uma análise adicional utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui definitivamente a possibilidade de infecção por rotavírus.
- A fim de evitar-se pseudo-surtos, os resultados positivos dos testes em recém-nascidos devem ser confirmados através de um método de teste alternativo (PCR).
- Perante uma evidência de sangue na amostra fecal, não se pode rejeitar eventuais resultados falso-positivos e, portanto, uma verificação de resultados deverá ser considerada, usando-se um método alternativo de teste.

13. Características de desempenho

O desempenho do dispositivo de teste NADAL® Rotavirus foi avaliado em comparação com o método ELISA. Um total de 242 amostras clínicas coletadas de crianças e adultos jovens foram determinados com ambos os ensaios. Os resultados estão resumidos na seguinte tabela:

Tabela: NADAL® Rotavirus Teste Rápido vs. ELISA

		NADAL® Rotavirus Teste Rápido		
		+	-	Total
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Total	79	163	242

Sensibilidade Relativa: 96,3%
Especificidade Relativa: >99,9%

Concordância Geral: 98,8%

Reactividade-cruzada

A Reactividade-cruzada com os seguintes organismos tem sido estudada em 1.0 x 10^9 organismos/ml. Todos os organismos foram considerados negativos quando testados com o teste NADAL® Rotavirus.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Group B Streptococcus**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Group C Streptococcus	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. Referências

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 AL

NADAL® Rotavirus Test (Ref. 481017)

1. Použití

NADAL® Rotavirus je rychlý vizuálně vyhodnotitelný imunotest pro kvalitativní prokázání rotavirů v lidské stolici. Test je vhodné použít k diagnóze rotavirových infekcí. Je určen k in vitro diagnostice pro profesionální uživatele.

2. Úvod

Rotaviry jsou nejčastější příčinou gastroenteritidy hlavně u malých dětí. Její objevení v roce 1973 znamenalo důležitý pokrok pro výzkum nebakteriálně zapříčiněné gastroentritidy

Nakažení rotaviry probíhá zpravidla orálně-fekální cestou. Inkubační doba do vypuknutí nemoci je 1-3 dny. Vzorky stolice odebrané mezi 2.-5. dnem jsou obzvláště vhodné k prokázání antigenů, ačkoliv rotaviry lze detekovat i v pozdější fázi průjmu. U rizikové skupiny lidí (kojenci, starší lidé a lidé s oslabenou imunitou) může být nemoc smrtelná. V mírném klimatickém pásu se rotavirové infekce objevují převážně během zimních měsíců. Byly pozorovány endemie i epidemie s několika tisíci nakaženými. Zhruba u 50% dětí hospitalizovaných kvůli akutní gastroenteritidě byly prokázány rotaviry. Viry se rozmnožují v buněčném jádru, vykazují vysokou hostitelskou specifitu a vyvolávají typický cytopatogenní efekt (CPE). Rotaviry lze jen velmi těžko oddělit od buněčné kultury a jejich izolace pro diagnostické účely tak není možná. Namísto toho byly vyvinuty nové techniky umožňující prokázání rotavirů ze vzorků stolice.

Test NADAL® Rotavirus představuje rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní prokázání rotavirů. Výsledek testu zjistíte během 10 minut. Selektivní detekce viru ze vzorku stolice závisí na použití specifické protilátky proti rotaviru.

3. Princip testu

Test NADAL® Rotavirus je lateral flow imunologický test pro kvalitativní prokázání rotavirů ze vzorku lidské stolice.

Test prokazuje přítomnost rotavirů pomocí specifických protilátek. Po přidání vzorku (pufrem zředěná stolice) se na virus specificky naváží barevně označené protilátky, pokud je virus ve vzorku obsažen. Díky kapilární síle putují komplexy protilátek vzhůru membránou. Zde jsou další specifickou protilátkou zachyceny v zóně testovací linie. V testovací oblasti T se objeví červená výsledková testovací linie. Nejsou-li ve vzorku rotaviry, nemůžou se protilátky způsobující zabarvení v místě testovací linie navázat a červená linie se neobjeví. Přítomnost červené výsledkové linie tedy značí pozitivní výsledek testu, její nepřítomnost značí negativní výsledek testu. Kontrola korektního průběhu testu je značena červenou kontrolní linií v kontrolní oblasti C. Ta značí, že bylo použito dostatečné množství vzorku a že membrána propustila všechen obsah kapaliny.

4. Doručované reagencie

- 10 jednotlivě balených testovacích kazet
- 10 trubiček na vzorek s ředicím pufrem pro odebrání a zředění vzorku
- 10 jednorázových pipet pro odebrání extrémně tekutého vzorku
- 1 návod k použití

5. Další potřebné pomůcky

Pacient:

- Pomůcka k odebrání vzorku. Přitom musí být zajištěno, aby vzorek nepřišel do kontaktu s vodou v toaletní mísou, aby se zamezilo jeho zředění či znečištění. Po domluvě mohou být dodány speciální schránky na vzorek společností nal von minden GmbH.

Lékařské praxe a laboratoře:

- savý papír k odlomení špičky trubičky na vzorek
- stopky

6. Pozor

- Pouze pro profesionální užití v *in-vitro* diagnostice.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Nemíchat a nevyměňovat reagencie z jednotlivých kitů.
- Nepoužívat test s poškozeným obalem nebo test s prošlou záruční lhůtou.
- Materiál vzorku musí být považován za potenciálně infekční. V prostorech, kde se pracuje se vzorky, je zakázáno jíst, pít či kouřit. Doporučuje se používat ochranný oblek a rukavice i ochranné brýle. Dodržujte prosím bezpečnostní předpisy týkající se práce s biologicky nebezpečnými materiály. Dodržujte patřičná opatření při likvidaci použitého materiálu.
- Ředicí pufr obsahuje malé množství (pod hranicí delkarace) azidu sodného (NaN3)
- Vlhkost a teplota mohou ovlivnit výsledek testu.
- Při dodržení správného postupu použití nevzniká u žádné z komponent testu (protilátky, chemikálie) nebezpečí.
- Držte se návodu. Informujte své pacienty důkladně o způsobu odebrání vzorku a jeho naředění.

7. Skladování

Kit má být skladován buď při pokojové teplotě, nebo chlazený (2-30°C). Za těchto skladovacích podmínek jsou testovací kazety i pufr stabilní až do data spotřeby. Testovací kazety musí být až do použití uzavřeny v ochranném obalu společně s vysoušedlem.

- Neymrazujte.
- Nepoužívejte po uplynutí záruční lhůty.

8. Odebrání vzorku a skladování

Podmínky optimálního odebrání vzorku

- NADAL® Rotavirus test je určen k použití se vzorkem lidské stolice, zředěné v přibaleném pufru.
- Prokázání viru je nejsnadnější, je-li vzorek odebrán krátce po nástupu symptomů nemoci. Maximální výskyt rotavirů probíhá mezi 2-5 dnem po nástupu symptomů. Je-li vzorek odebrán až dlouhou dobu po výskytu symptomů, může se stát, že ve vzorku nebude dostatečné množství protilátek nebo že budou detekovány protilátky, které nesouvisí s průjmovým onemocněním.
- Vzorky stolice by měly být po odběru skladovány při 2-8°C a během 48 hodin zkoumány nebo zmrazeny při -20°C. Opakované zmrazování a rozmrazování vzorků by mělo být z důvodu rizika chybných výsledků zamezeno.

NADAL® Rotavirus Test (Ref. 481017)

Odebrání vzorku a úprava pacientem

Pro odebrání vzorku obdrží pacient trubičku a pipetu z testovacího kitu. Prosím instruujte pacienta, jak správně odebrat vzorek stolice:



1. Na odběr vzorku může být použita jakákoliv čistá a suchá nádoba nebo vodu odpuzující papír. Prosím dbejte na to, aby vzorek stolice nepřišel do kontaktu s vodou v toaletní míse, aby se zamezilo jeho zředění či znečištění.1-2 ml anebo 1-2 g stolice vystačí.
2. Přidejte malé množství vzorku do trubičky:



U tvrdého vzorku stolice:
Odšroubujte víčko trubičky na odběr vzorků. Píchněte tyčinkou do třech míst vzorku stolice a odeberte zhruba 50 mg stolice (odpovídá velikosti ¼ hrášku).



U řídkého vzorku stolice:
V případě že je stolice moc řídká na to, aby uvízla na tyčince, použijte přiloženou pipetu. Držte pipetu kolmo, nasajte trochu stolice a nakapejte asi dvě kapky (kolem 50 µL) do trubičky s ředícím pufrem.

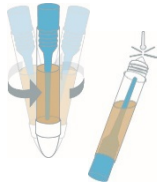


3. Vložte tyčinku zpět do trubičky a uzavřete test.
4. Zatřeste trubičkou, aby se vzorek a pufr promíchaly. Dbejte na to, aby se neulomila špička trubičky.
5. Trubičku vložte do plastového sáčku a uložte na chladném místě. Vzorek doneste do 24 hodin lékaři.

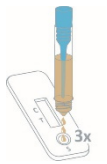
Pozámka:
Měl-li by se pacient cítit nejistě při ředění vzorku, může lékaři donést i netknutý vzorek. Přenos vzorku do pufru v trubičce poté provede personál lékařské praxe nebo laboratoře podle výše popsaného návodu k použití.

9. Provedení testu

1. Zapečetěnou kazetu a odebraný vzorek přiveďte před testováním na pokojovou teplotu (15°C až 30°C).
2. Kazetu vyjměte ze sáčku bezprostředně před testem. Kazeta by měla mít pokojovou teplotu, aby se zamezilo kondenzaci vlhkosti na membráně. Označte kazetu pro identifikační účely pacientovým či kontrolním číslem.



3. Důkladně protřepejte trubičku, aby došlo k řádnému promíchání vzorku s pufrem.
4. Pomocí savého papíru odlomte vršek uzávěru.
5. Trubičku podržte kolmo a nakapejte 3 kapky tekutiny do testovacího otvoru pomocí lehkého tlaku na stěny trubičky. Zamezte tvorbě vzduchových bublin v testovacím otvoru či kontaktu vzorku s výsledkovou zónou.



6. Začněte odměřovat čas. Ze začátku testu můžete pozorovat, jak červenavá tekutina postupuje membránou.
7. Počkejte, až se objeví barevné linie. Výsledek zjistěte do 10 minut. Silně pozitivní výsledky mohou být zřejmé i dříve. Po 20 minutách již výsledek neodečítejte.



10. Vyhodnocení testu

Pro zjištění výsledku testu vyhodnoťte barevné linie, které se objeví ve výsledkové zóně testu.

Pozitivní výsledek
V kontrolní zóně (C) se objeví červená linie. Další barevná linie se objeví ve výsledkové zóně (T).



Pozn.:
Intenzita výsledkové linie závisí na koncentraci protilátek ve vzorku. Proto i slabá linie značí pozitivní výsledek. Nepokoušejte se test použít ke zjištění kvantitativních výsledků – test je vyvinut ke zjištění kvalitativních výsledků.

Negativní výsledek
V kontrolní zóně (C) se objeví červená linie. V testovací zóně (T) není znatelná žádná linie. Nepřítomnost barevné linie v regionu (T) značí, že testem nebyla prokázána přítomnost rotavirů.



Neplatný výsledek
Neobjeví se kontrolní linie. Výsledky testu, u kterého se v předepsané době neobjeví kontrolní linie, nevyhodnocujte.



Nejčastější příčinou chybějící kontrolní linie jsou nedostatečné množství vzorku, nedostatečné promíchání vzorku s pufrem či chybné provedení testu. Zaměřte se na možnou chybu a test opakujte. Je-li bráněno pohybu vzorku viditelnými pevnými částicemi, měly by být před zahájením testu odstraněny centrifugací či sedimentací. Přendejte část vzorku do nové trubičky, sedimentujte částice krátkou centrifugací a pipetou nakapejte 80-120 µl zbylého materiálu do nové testovací kazety. Případně můžete trubičku po určitou dobu skladovat ve vzpřímené poloze, aby došlo k usazení částic. Následně odeberte 80-120 µl z povrchu vzorku a použijte k testování. Nedojde-li k odstranění problému, nepoužívejte nadále kit a kontaktujte Vašeho prodejce.

Pozn.:
Při testování zředěných vzorků se může pozadí testu zbarvit do žluta díky barvě vzorku. Toto je akceptovatelné, pokud to nezabraňuje vyhodnocení testu. Test není platný, pokud není pozadí jasné a barva zakrývá testovací linie.

11. Kontrola kvality

- Test obsahuje interní kontrolu kvality. Barevná linie v kontrolní zóně značí, že test byl proveden správně. Její objevení znamená dostatečné množství vzorku, správnou propustnost membrány a korektní provedení testu.

- Kontrolní standart není součástí kitu. V rámci dobré laboratorní praxe se doporučuje, v pravidelných odstupech provádět pozitivní a negativní kontroly, aby se zajistil korektní průběh a fungování testu.

12. Omezení

- NADAL® Rotavirus test je určený k diagnostickým účelům in vitro profesionálními uživateli a je určen výhradně ke kvalitativnímu prokázání rotavirů.
- Jako v případě všech rychlotestů by výsledek neměl sloužit jako jediný podklad pro diagnózu, ale měl by být vyhodnocen lékařem a případně potvrzen dalším šetřením.
- Neustanou-li v případě negativního výsledku klinické symptomy, měly by být k prověření použity další klinické metody. Negativní výsledek testu nikdy nevylučuje rotavirovou infekci provázenou pouze velmi malým množstvím virových částic.
- Aby se zabránilo vypuknutí pseudoepidemie, musí být pozitivní výsledky testu u novorozenců potvrzeny pomocí alternativní testovací metody (PCR).
- Pokud je ve vzorcích stolice přítomna viditelná krev, nelze vyloučit falešně pozitivní výsledky, a proto je třeba je ověřit pomocí alternativní testovací metody.

13. Výkonnostní charakteristiky

Výkon testu NADAL® Rotavirus byl hodnocen ve srovnání s metodou ELISA. Celkem 242 klinických vzorků od dětí a mladistvých bylo testováno prostřednictvím obou testů. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Tabulka: NADAL® Rotavirus rychlý test vs. ELISA

		NADAL® Rotavirus rychlý test		
		+	-	Celkem
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	Celkem	79	163	242

Relativní senzitivita: 96,3%
Relativní specificita: >99,9%

Celková shoda: 98,8%

Křížová reaktivita

Křížová reaktivita s následujícími organismy byla zkoumána při $1{,}0 \times 10^9$ organismů/ml. Veškeré organismy byly pomocí testu NADAL® Rotavirus vyhodnoceny jako negativní.

Staphylococcus aureus	***Proteus mirabilis***	***Neisseria gonorrhoeae***
Pseudomonas aeruginosa	***Acinetobacter spp***	**Streptokoky skupiny B**
Enterococcus faecalis	***Salmonella choleraesius***	***Proteus vulgaris***
Streptokoky skupiny C	***Gardnerella vaginalis***	***Enterococcus faecium***
Klebsiella pneumoniae	***Acinetobacter calcoaceticus***	***Haemophilus influenzae***
Branhamella catarrhalis	***E. coli***	***Neisseria meningitidis***
Candida albicans	***Chlamydia trachomatis***	

14. Reference

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892
5. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954

Rev. 4, 2019-05-23 TF

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
CE	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
IVD	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnosticc in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispoitivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
LOT	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
REF	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Suficiente para para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
CE	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning
LOT	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
REF	Número de catálogo	Katalogov éčíslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test

Our Teams

Germany:
Regensburg
Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers
Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:
Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:
Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:
France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland
Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium
Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg
Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:
Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:
Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:
Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:
Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:
Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax 0800 024 9519

Denmark:
Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:
Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1