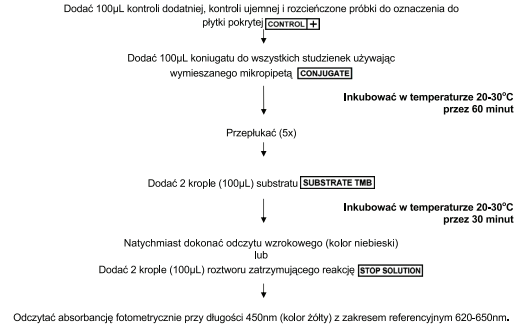






odczytu przy podwójnej długości fali, co wyeliminuje ewentualne zakłócenia spowodowane przez aberracje, jak np. kurz lub rysy na powierzchni optycznej mikrostudzienek.

#### 10.4. STRESZCZENIE PROCEDURY OZNACZEŃ Z UŻYCIEM IDEIA NOROVIRUS



### 11. INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

#### 11.1. KONTROLA UJEMNA

Jak opisano w punkcie 10.1 (Przygotowanie kontroli), dla każdego oznaczenia należy uwzględnić co najmniej jedną kontrolę ujemną.

#### Odczyt fotometryczny

Wartość kontroli ujemnej lub wartość średnia kontroli ujemnych powinna wynosić poniżej 0,150 jednostki absorbancji.

#### 11.2. WARTOŚĆ GRANICZNA „CUT-OFF”

#### Obliczanie wartości granicznej „cut-off”

Wartość graniczną oblicza się poprzez dodanie 0,10 jednostki absorbancji do wartości dla kontroli ujemnej lub do średniej wartości kontroli ujemnej, jeśli oznaczono więcej niż jedną kontrolę ujemną.

#### Odczyt wzrokowy

Mikrostudzienka kontroli ujemnej nie powinna mieć widocznego zabarwienia. W przeciwnym razie należy dokonać odczytu fotometrycznego lub powtórzyć oznaczenie.

#### 11.3. KONTROLA DODATNIA

Jak opisano w punkcie 10.1 (Przygotowanie kontroli), dla każdego oznaczenia należy uwzględnić co najmniej jedną kontrolę dodatnią.

#### Odczyt wzrokowy

Mikrostudzienka kontroli dodatniej powinna mieć wyraźny niebieski kolor, łatwo odróżnialny od kontroli ujemnej. W przeciwnym razie wyników testu nie należy odczytywać wzrokowo. Wyniki należy odczytać fotometrycznie lub test należy powtórzyć.

#### Odczyt fotometryczny

Kontrola dodatnia musi mieć wartość większą niż 0,5 Au.

### 11.4. PRÓBKI

#### 11.4.1 Odczyt wzrokowy

Każdą próbkę o zabarwieniu niebieskim intensywniejszym od kontroli ujemnej należy interpretować jako wynik dodatni, pod warunkiem, że kontrola ujemna jest bezbarwna. Każdą próbkę bez widocznego zabarwienia należy traktować jako ujemną. Jeśli kontrola ujemna wykazuje jakiegokolwiek niebieskie zabarwienie, wyniki testu należy odczytać fotometrycznie po dodaniu roztworu zatrzymującego reakcję lub powtórzyć oznaczenie.

Jeśli po dodaniu substratu zawartość mikrostudzienki zmienia zabarwienie na ciemnoniebieskie i wytrąca się czarno-niebieski osad, próbkę należy oznaczyć jako dodatnią.

#### 11.4.2 Odczyt fotometryczny

Wszystkie próbki o absorbancji większej niż wartość graniczna „cut-off” dają wynik dodatni (zob. punkt 11.1) Wszystkie próbki o absorbancji mniejszej niż wartość graniczna „cut-off” należy traktować jako ujemne. Wynik w zakresie 0,010 jednostki absorbancji w odniesieniu do wartości granicznej „cut-off” należy uważać za niejednoznaczny; test należy wówczas powtórzyć lub ponownie pobrać próbki.

### 12. OGRANICZENIA TESTU

12.1. Ujemny wynik testu nie wyklucza zakażenia *Norowirusem u pacjenta*. Niepowodzenie w wykryciu *Norowirusa* może być spowodowane takimi czynnikami, jak np. pobranie próbki w niewłaściwym okresie choroby, gdy liczba wirionów jest jeszcze zbyt mała, bądź nieprawidłowe pobieranie i/lub przygotowywanie próbek.

12.2. Test IDEIA Norovirus wykrywa białka wirusowe swoiste dla genogrupy występujące w genotypach ludzkiego Norowirusa genogrupy 1 i 2. Test może być wykorzystany do różnicowania serotypów Norowirusa.

12.3. Odczynniki w zestawie mają ustalone wartości stężenia roboczego. W przypadku jakichkolwiek modyfikacji lub przechowywania odczynników w warunkach innych niż podane w punkcie 5.2 czułość testu może ulec zmianie.

12.4. Wszystkie wyniki dodatnie należy interpretować biorąc pod uwagę informacje kliniczne o pacjencie. Wyniki testu należy interpretować w połączeniu z dostępnymi danymi z badań epidemiologicznych, oceną kliniczną pacjenta oraz innymi procedurami diagnostycznymi.

12.5. Nie zweryfikowano możliwości oznaczania testem IDEIA Norovirus próbek smółki.

12.6. Test IDEIA Norovirus nie został zweryfikowany ze wszystkimi znanymi szczepami Norowirusa i dlatego też niepowodzenie w wykryciu Norowirusa może wynikać z różnorodności antygenowej szczepów krążących.

12.7. Uzyskanie wyniku dodatniego nie wyklucza obecności innych patogenów jelitowych. Udokumentowano związek pomiędzy obecnością Norowirusa a występowaniem zapalenia żołądka i jelit, jednak możliwe jest jednoczesne zakażenie innymi patogenami chorobotwórczymi. Równoległe z testem IDEIA Norovirus należy przeprowadzić dodatkowe badania mikrobiologiczne w celu wykluczenia innych możliwych przyczyn choroby.

### 13. WARTOŚCI OCZEKIWANE

Obecność wyników dodatnich może różnić się w zależności od rozpowszechnienia Norowirusa w różnych populacjach, krążącego genotypu wirusa, lokalizacji geograficznej, metody zastosowanej do zbierania próbek kału, obchodzenia się z posiadanym materiałem, jego przechowywania, transportu próbek oraz ogólnego stanu zdrowia populacji, z której pochodził pacjent poddany badaniu.<sup>7,13</sup>

Zakażenia Norowirusami są częstą przyczyną epidemii zapaleń żołądkowo-jelitowych, w szczególności w szpitalach lub domach opieki, związanych z ponad 40% przypadków epidemii występujących w Wielkiej Brytanii<sup>9,12</sup>.

Zakażenie Norowirusem często wiąże się z zespołem objawów tzw. „Winter Vomiting Disease”.

### 14. CHARAKTERYSTYKA SWOISTOŚCI

#### 14.1. BADANIA KLINICZNE

Uaktualniony test IDEIA Norovirus został przygotowany na podstawie poprzedniej wersji testu (K6043). Badania były prowadzono z użyciem próbek kału pobranych w czasie wybuchu epidemii zapalenia żołądkowo-jelitowego na terenie Wielkiej Brytanii, którą, jak podejrzewano wywołał Norowirus. Wszystkie próbki przebadano wcześniej przy użyciu metody PCR. Wyniki obydwu testów IDEIA Norovirus porównano z wynikami dla próbek uzyskanymi metodą PCR.

#### 14.2. SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Ogółem zbadano 120 próbek, na które składały się 83 próbki z wynikiem dodatnim w badaniu PCR i 37 próbki z wynikiem ujemnym w badani PCR.

Aktualizowany test IDEIA Norovirus wykazuje większą czułość i ujemna wartość predykcijną (NPV) w odniesieniu do metody PCR; swoistość i dodatnią wartość predykcyjna (PPV) w odniesieniu do PCR pozostała bez zmian w porównaniu z poprzednią wersją zestawu.

**Tabela 14.2 Skuteczność w odniesieniu do metody PCR nowej (K6044) i poprzedniej (K6044) wersji testu IDEIA Norovirus.**

	<b>Nowa wersja IDEIA Norovirus K6044</b>	<b>Poprzednia wersja IDEIA Norovirus K6043</b>
<b>Czułość w porównaniu z PCR</b>	72,8% (59/81)	55,4% (46/83)
<b>Swoistość w porównaniu z PCR</b>	100% (37/37)	100% (37/37)
<b>PPV</b>	100% (59/59)	100% (46/46)
<b>NPV</b>	62,7% (37/59)	51,4% (83/120)
<b>Wykryte przypadki epidemii (liczba przypadków epidemii wykrytych metodą PCR)</b>	16 (21)	12 (21)

PPV = liczba prawdziwie dodatnich próbek poprawnie zidentyfikowanych przy użyciu testu

NPV = liczba prawdziwie ujemnych próbek poprawnie zidentyfikowanych przy użyciu testu

#### 14.3. REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Poniższe mikroorganizmy poddano badaniom i stwierdzono, iż wykazują wynik ujemny w teście IDEIA Norovirus. Testy reaktywności krzyżowej przeprowadzono w próbkach klinicznych o znanym statusie mikrobiologicznym lub w hodowlach laboratoryjnych znanych mikroorganizmów, zawierających około 10<sup>7</sup>-10<sup>8</sup> żywych drobnoustrojów/mL. Źródło drobnoustrojów wymieniono w objaśnieniach poniżej:

<b>Wirusy</b>	
Adenovirus <sup>a</sup>	<i>Peptococcus sp</i>
Astrovirus <sup>a</sup>	<i>Peptostreptococcus sp</i>
Rotavirus <sup>a</sup>	<i>Proteus sp</i>
	<i>Pseudomonas sp</i>
<b>Bakterie</b>	<i>Salmonella enteritidis<sup>a</sup></i>
<i>Acinetobacter sp</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Aeromonas sp</i>	<i>Serratia sp</i>
<i>Bacillus sp</i>	<i>Shigella flexneri<sup>a</sup></i>
<i>Campylobacter coli<sup>a</sup></i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter jejuni<sup>a</sup></i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter sp</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens<sup>a</sup></i>	<i>Streptococcus group A</i>
<i>Clostridium difficile<sup>a</sup></i>	<i>Veillonella sp</i>
<i>Enterobacter sp</i>	<i>Vibrio cholerae<sup>a</sup></i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus<sup>a</sup></i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	<b>Inne mikroorganizmy</b>
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Candida albicans<sup>b</sup></i>
<i>Klebsiella sp</i>	
<i>Lactobacillus sp</i>	
<i>Listeria sp</i>	

#### Objaśnienia:

<sup>a</sup> Mikroorganizmy obecne i oznaczane w kale

<sup>b</sup> Mikroorganizmy badane i w próbkach kału, i w płynnej pożywce

Wszystkie pozostałe mikroorganizmy oznaczano w hodowli bulionowej.

### 15. BIBLIOGRAFIA/REFERENZEN

- Jiang, X., D.Y. Graham, K. Wang, and M.K. Estes. (1990)** Norwalk virus genome cloning and characterisation Science **250**:1580-1583.
- Jiang, X.M. Wang, K. Wang, and M.K. Estes (1993)** Sequence and genomic organisation of Norwalk virus. Virology **195**:51-61.
- Green, K. Y., T. Ando, M.S. Balayan, I.N. Clarke, M.K. Estes, D.O. Matson, S. N Nakata, J.D. Neill, M.J. Studdert, and H.J. Theil** Caliciviridae, In M.H. van Regenmortel, C.M. Fauquet, D.H.L. Bishop, E.B. Carsten, M.K. Estes, S.M. Lemon, J. Maniloff, M.H. Mayo, D.J. McGeoch, C.R. Pringle, and R.B. Wickner (ed.), Virus taxonomy. Seventh report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, in press. Academic Press, Orlando, Fla.
- Lewis, D. (1991)** Norwalk agent and other small round structured viruses in the U.K. J. Infect. **23**:220-222.
- Green S.M., K.E. Dingle, P.R. Lambden, E.O. Caul, C.R. Ashley, and I.N. Clarke (1994)** Human enteric Caliciviridae; a new prevalent SRSV group defined by RNA-dependent RNA polymerase and capsid diversity. J. Gen. Virol. **75**:1883-1888.
- Ando T, Noel JS, Fankhauser (2000)** RL. Genetic classification of “Norwalk-like viruses.” J Infect Dis 181(suppl 2):S336—48.
- Blacklow, N.R. and H.B. Greenberg. (1990)** Viral gastroenteritis. N. Engl. J. Med.**325**:252-264.
- E. Owen Caul (1996)** Viral gastroenteritis: Small round structured viruses, caliciviruses and astroviruses. Part 1. The clinical and diagnostic perspective. J Clin Pathol 49; 874:438—42.
- Chadwick, P.R., and R. McCann, (1994)** Transmission of a small round structured virus by vomiting during a hospital outbreak of gastroenteritis. J. Hosp. Infect. **26**:251-259.
- McEvoy, M., W. Balke, D. Brown, J. Green, and R. Cartwright. (1996)** An outbreak of viral gastroenteritis on a cruise ship.

Commun. Dis. Rep. CDR Rev.6:R188-R192.

11. **Kobayashi, S.,T. Morishita, T.Yamashita, K. Sakae, O. Nishio, T. Miyake, Y. Ishihara, and S. Isomura. (1991)**

A large outbreak of gastroenteritis associated with a small round structured virus among schoolchildren and teachers in Japan. Epidemiol. Infect. **107**:81-86.

12. **Jiang, X., E. Turf, J.Hu, E. Barrett, X.M. Dal, S. Monroe, C. Humphrey, L.K. Pickering, and D.O. Matson. (1996)**

Outbreaks of gastroenteritis in elderly nursing homes and retirement facilities associated with human caliciviruses.

J. Med. Virol. **50**.335-341.

E. Owen Caul (1996)

Viral gastroenteritis: Small round structured viruses, caliciviruses and astroviruses.

Part II. The epidemiological perspective.

J Clin Pathol.**49**:959-964.

14. **H.S Evans, P. Madden, C. Douglas, G.K. Adak, S.J. O’Brien, T. Djuretic, P.G. Wall, R. Stanwell-Smith. (1998)**

General outbreaks of infectious intestinal disease in England and Wales: 1995 and 1996.

Commun Dis Public Health **1**:165-71.

15. **Green J. Hale A.D, Brown DWG. (1995)**

Recent developments in the detection and characterisation of small round structured viruses.

PHLS Microbiology Digest:**12**:219-22.

16. **James P. Brinkler, Neil R. Blacklow, Mary K. Estes, Christine L. Moe, Kellogg J. Schwab, and John E. Herrmann. (1998)**

Detection of Norwalk Virus and other genogroup 1 human Caliciviruses by a Monoclonal Antibody, Recombinant-Antigen-Based Immunoglobulin M. Capture Enzyme Immunoassay. Journal of Clinical, Microbiology.p.1064-1069.

17. **Antony D. Hale, Tomoyuki N. Tanaka, Noritoshi Kitamoto, Max Ciarlet, Xi Jiang, Naokazu Takeda, David W.G. Brown, and M. K. Estes. (2000)**

Identification of an Epitope Common to Genogroup 1 “Norwalk-Like Viruses”.

Journal of Clinical Microbiology -**1660** (10):

18. **Vipond IB, Pelosi E, Williams J, Ashley CR, Lambden PR, Clarke IN, Caul EO. (2000)**

A diagnostic EIA for detection of the prevalent SRSV strain in United Kingdom outbreaks of gastroenteritis.



Wszelkie zapytania należy kierować do najbliższej dystrybutora firmy