

GeneXpert.  
Powered By CEPHEID INNOVATION

# Xpert<sup>®</sup> Norovirus

**REF** GXNOV-CE-10

Instrukcja użycia

**IVD** CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

301-2440-PL, Wersja H  
Marzec 2023

### **Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich**

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2014-2023 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w punkcie 24, „Historia zmian”.

# Xpert<sup>®</sup> Norovirus

---

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

## 1 Proprietary Name

Xpert<sup>®</sup> Norovirus

## 2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Norovirus

## 3 Przeznaczenie

Test Cepheid Xpert<sup>®</sup> Norovirus firmy Cepheid, wykonywany na aparatach GeneXpert<sup>®</sup> to test diagnostyczny *in vitro* do analizy jakościowej umożliwiający wykrywanie i rozróżnianie RNA norowirusa genogrupy I i genogrupy II w nieprzetworzonych lub niezawierających substancji konserwujących próbkach nieuformowanego kału pobranych od osób z objawami ostrego zapalenia żołądka i jelit. Test wykorzystuje zautomatyzowaną reakcję łańcuchową polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) w czasie rzeczywistym do wykrywania RNA norowirusa. Test Xpert Norovirus jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnozowaniu zakażeń norowirusem w połączeniu z oceną kliniczną, wynikami innych badań laboratoryjnych i informacjami epidemiologicznymi. Test również pomaga w wykrywaniu i identyfikowaniu zakażeń norowirusem w przypadku epidemii.

## 4 Podsumowanie i objaśnienie

Norowirusy to bezotoczkowe wirusy o jednoniciowym RNA rodzaju *Norovirus* z rodziny *Caliciviridae*, które powodują ostre zapalenie żołądka i jelit u ludzi i innych ssaków. Norowirus po raz pierwszy zidentyfikowany został jako przyczyna epidemii zapalenia żołądka i jelit w Norwolk w stanie Ohio w 1968 roku.<sup>1</sup> Szacuje się, że norowirus może być czynnikiem sprawczym w ponad 23 milionach przypadków zapalenia żołądka i jelit każdego roku w Stanach Zjednoczonych, co stanowi około 60% wszystkich przypadków ostrego zapalenia żołądka i jelit.<sup>2</sup> Norowirusy można zaklasyfikować do pięciu różnych genogrup, z których genogrupa I (GI) i genogrupa II (GII) są przyczyną większości zakażeń u ludzi.

Norowirusy stanowią główną przyczynę zapalenia żołądka i jelit na całym świecie. Powodują zakażenia we wszystkich grupach wiekowych i często są przyczyną epidemii w obiektach publicznych, takich jak domy opieki, szpitale, żłobki, zakłady karne i statki wycieczkowe.<sup>3–6</sup> Objawami zakażenia norowirusem są zazwyczaj biegunka, wymioty, skurcze żołądka, nudności i gorączka. Choroba jest zazwyczaj samoograniczająca się, a objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą występować przez kilka dni. U osób młodych, starszych i z obniżoną odpornością choroba może zagrażać życiu z powodu odwodnienia. Zapalenie żołądka i jelit spowodowane norowirusem jest potocznie nazywane zimą chorobą żołądka (winter vomiting disease), grypą żołądkową, ostrym niebakteryjnym zapaleniem żołądka i jelit oraz wirusowym zapaleniem żołądka i jelit. Norowirusa można hodować przy pomocy bardzo wyspecjalizowanych systemów do hodowli komórkowych.<sup>7</sup> Do bezpośredniego uwidocznienia norowirusa w próbkach kału może posłużyć mikroskopia elektronowa, jednak jej czułość jest niska.<sup>8</sup>

Dostępne na rynku testy immunoenzymatyczne (EIA) okazały się pomocne podczas epidemii norowirusa. Jednak z powodu niskiej czułości testu dostępne na rynku testy EIA są pomocne tylko wtedy, gdy częstość zakażeń norowirusem jest wysoka. Ponadto bieżące wytyczne CDC zalecają potwierdzanie wszystkich ujemnych wyników testów EIA przy pomocy metod molekularnych.<sup>8</sup> Obecnie dostępne testy EIA mają niską czułość (36–80%) w porównaniu z metodami RT-PCR oraz niską lub dobrą swoistość (47–100%) w zależności od środowiska testowego.<sup>9–15</sup> W Europie i Japonii, gdzie testy molekularne są dostępne na rynku, testy muszą być wykonywane przez wysoko wyszkolonych pracowników diagnostyki, co powoduje konieczność wykonywania badań partiami oraz opóźnienia w raportowaniu. Zgodnie z bieżącymi wytycznymi CDC zaleca się, aby podmioty świadczące opiekę zdrowotną rozważyły opracowanie i wdrożenie zasad obowiązujących w

placówce mających na celu umożliwienie klinicznego i wirusologicznego potwierdzenia podejrzewanych przypadków objawowych zakażeń norowirusem, a także wdrożenie szybkich środków kontroli zakażeń mających na celu ograniczenie rozmiarów potencjalnej epidemii norowirusa.<sup>16</sup> Test Xpert Norovirus umożliwia wykonywanie szybkich i dokładnych testów molekularnych „na żądanie”, które ułatwiają potwierdzenie i podejmowanie szybkich środków kontroli zakażeń norowirusem niezależnie od wskaźnika prevalencji.

## 5 Zasada procedury

Test jest zautomatyzowany i wykorzystuje reakcję łańcuchową polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) w czasie rzeczywistym do wykrywania swoistych sekwencji genów wirusa powiązanych z norowirusem genogrupy I i genogrupy II. Próbkę kału są pobierane od osób z objawami ostrego zapalenia żołądka i jelit, a następnie transportowane do laboratorium w czystym pojemniku. Wymazówka jest umieszczana w próbce kału, a następnie w probówce zawierającej odczynnik do próbek. Po krótkim mieszaniu na wytrząsarce typu vortex eluowana próbka jest przenoszona do komory na próbkę jednorazowego kartridża przeznaczonego na płyn (kartridża GeneXpert). Kartridż GeneXpert jest umieszczany na platformie aparatu GeneXpert, który wykonuje bezobsługowe i zautomatyzowane przetwarzanie próbki, a także przeprowadza reakcję real-time RT-PCR w celu wykrycia i rozróżnienia norowirusa genogrupy I i genogrupy II.

Aparaty GeneXpert automatyzują i integrują przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikowanie kwasu nukleinowego oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych przy pomocy testów PCR z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) i real-time PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera klasy PC oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie oznaczeń i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji RT-PCR i PCR oraz w których odbywają się reakcje RT-PCR i PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest zminimalizowane. Pełny opis systemów można znaleźć w odpowiedniej *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

Test Xpert Norovirus zawiera odczynniki umożliwiające wykrywanie sekwencji kwasów nukleinowych norowirusa genogrupy I i genogrupy II w nieprzetworzonych lub niezawierających substancji konserwujących próbkach nieuformowanego kału pobranych od osób z objawami ostrego zapalenia żołądka i jelit. Kartridż zawiera również kontrolę przetwarzania próbki (Sample Processing Control, SPC) oraz kontrolę sondy (Probe Check Control, PCC). Kontrola SPC służy do kontrolowania prawidłowości przetwarzania badanych wirusów oraz do monitorowania obecności substancji powodujących hamowanie reakcji PCR. Kontrola PCC weryfikuje nawadnianie suchych odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika.

## 6 Odczynniki i aparaty

### 6.1 Materiały dostarczone

Zestaw testu Xpert Norovirus (numer katalogowy GXNOV-CE-10) zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości. Zestaw zawiera następujące elementy:

#### **Kartridże testu Xpert Norovirus ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi 10**

- Granulki typu 1, granulki typu 2 i granulki typu 3 (liofilizowane) 1 każdego na kartridż
- Odczynnik do elucji 1,5 ml na kartridż
- Odczynnik do płukania 1,0 ml na kartridż
- Odczynnik wiążący (tiocyjanian guanidyny) 2,7 ml na kartridż

**Odczynnik do próbek (tiocyjanian guanidyny) 10 × 2,0 ml na butelkę**

#### **Płyta CD**

**1 na zestaw**

- Plik definicji testu (ADF)
- Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania
- Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)

#### **Uwaga**

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

**Uwaga**

Albumina surowicy bydlęcej (BSA) zawarta w granulkach stanowiących część tego produktu została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani białkiem pochodzącym od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

## 7 Przechowywanie i obsługa

- Kartridże i odczynniki testu Xpert Norovirus należy przechowywać w temperaturze 2–8°C.
- Nie używać odczynników lub kartridży po upływie daty ważności.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Kartridża należy użyć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka.

## 8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- System GeneXpert Dx lub system GeneXpert Infinity (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer z oprogramowaniem własnościowym GeneXpert w wersji 4.3 lub nowszej, ręczny skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi.
- Drukarka: informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli przedstawiciel handlowy firmy Cepheid.
- Wytrząsarka typu vortex
- Jednorazowe pipety transferowe
- Jednorazowa sucha wymazówka z końcówką z syntetycznego jedwabiu (Rayon) (SDPS-120) lub równoważna wymazówka Rayon do przenoszenia próbki kału z pojemnika na próbkę do butelki z odczynnikiem do próbek
- Czysty, niezawierający środków konserwujących pojemnik na próbkę

## 9 Materiały dostępne, ale niedostarczone

- ZeptoMetrix NATtrol™ Rotavirus Stock (numer katalogowy NATROTA-6MC) jako zewnętrzna kontrola ujemna.
- ZeptoMetrix NATtrol™ Norovirus GI Stock i NATtrol™ Norovirus GII Stock (numer katalogowy NATNOVI-6MC i NATNOVII-6MC) jako zewnętrzne kontrole dodatnie.

## 10 Ostrzeżenia i środki ostrożności

### 10.1 Ogólne

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże i odczynniki, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention<sup>19</sup> oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>20</sup>
- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych. Należy się skonsultować z osobą odpowiedzialną za kwestie odpadów środowiskowych w placówce, aby uzyskać informacje dotyczące odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników.


## 10.2 Próbką

- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki (patrz Sekcja 12. Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek). Stabilność próbki w warunkach transportu innych niż zalecane nie została oceniona.
- Aby uzyskać prawidłowe wyniki, próbki należy pobierać, przechowywać i transportować w odpowiedni sposób.

## 10.3 Test/odczynnik

- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert Norovirus innymi odczynnikami.
- Wieczko kartridża testu Xpert Norovirus można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do dodania próbki.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli upadł on po wyjęciu z zestawu lub został wstrząśnięty po otwarciu wieczka kartridża. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka może prowadzić do uzyskania wyników fałszywych lub nieokreślonych.
- Nie wolno umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie używać kartridża, jeśli wydaje się wilgotny lub jeśli uszczelka wieczka wygląda na uszkodzoną.
- Odczynnik do próbek to przezroczysty, bezbarwny płyn. Nie używać odczynnika do próbek, jeśli uległ zmętnieniu lub przebarwieniu.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert Norovirus służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów. Przed przetwarzaniem i po przetworzeniu próbek testu Xpert Norovirus powierzchnie/obszary robocze należy regularnie czyścić 10% roztworem wybielacza, a następnie ponownie wycierać 70% etanolem lub alkoholem izopropylowym.
- Probki mogą zawierać wysokie poziomy drobnoustrojów. Pojemniki na próbki nie mogą się ze sobą stykać. Należy zmieniać rękawiczki w przypadku ich bezpośredniego kontaktu z próbką oraz po przetworzeniu każdej próbki, aby uniknąć zanieczyszczenia innych próbek.

## 11 Zagrożenia chemiczne 19,20

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia 
- Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia:**
  - Działa szkodliwie po połknięciu.
  - Powoduje łagodne podrażnienie skóry.
  - Powoduje podrażnienie oczu.
- Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności:
  - **Zapobieganie**
    - Dokładnie umyć po użyciu.
  - **Reagowanie**
    - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
    - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
    - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
    - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
  - **Przechowywanie/usuwanie**
    - Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

## 12 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

1. Pobrać nieprzetworzoną lub niezawierającą substancji konserwujących próbkę nieuformowanego kału do czystego, niezawierającego środków konserwujących pojemnika. Przestrzegać wytycznych obowiązujących w placówce dotyczących pobierania próbek w celu wykonania badań pod kątem norowirusa.
2. Oznaczyć pojemnik z próbką kału przy pomocy imienia i nazwiska pacjenta oraz identyfikatora próbki, a następnie wysłać go do laboratorium.
3. Próbkę przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Próbkę zachowuje stabilność przez maksymalnie dwa dni w przypadku przechowywania w temperaturze 2–8 °C.

## 13 Procedura

### 13.1 Przygotowywanie kartridża

**Uwaga** Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania do kartridża odczynnika do próbek.

Aby dodać próbkę do kartridża:

1. Wyjąć kartridż i butelkę z odczynnikiem do próbek z zestawu.
2. Zanurzyć wymazówkę w nieprzetworzonej lub niezawierającej substancji konserwujących próbce nieuformowanego kału. Ilustracja 1 przedstawia właściwą ilość próbki, której należy użyć w teście Xpert Norovirus.

**Uwaga** Owinąć sterylną gazę wokół trzonu wymazówki i krawędzi butelki, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia. Nie zakrywać stołcem całej końcówki wymazówki z włókna. Patrz Ilustracja 1. Zbyt duża ilość stołca może prowadzić do uzyskania błędnych lub nieważnych wyników.



**Ilustracja 1. Próbką pobrana na wymazówkę**

3. Po otwarciu zatyczki butelki z odczynnikiem do próbek umieścić w niej wymazówkę z próbką stołca.
4. Trzymać wymazówkę za trzon blisko krawędzi butelki. Unieść wymazówkę na wysokość kilku milimetrów od dna butelki i zagiąć trzon na krawędzi butelki w celu jego złamania; pozostała część wymazówki powinna być wystarczająco krótka, aby się zmieścić w butelce i umożliwić szczelne zamknięcie zatyczki.
5. Zamknąć zatyczkę butelki z odczynnikiem do próbek i worteksować przy wysokiej prędkości przez dziesięć sekund.
6. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy czystej pipety transferowej (niedostarczonej) przenieść całą zawartość butelki z odczynnikiem do próbek do komory na próbkę kartridża testu Xpert Norovirus. Patrz Ilustracja 2.
7. Zamknąć wieczko kartridża i rozpocząć badanie w ciągu 30 minut.



Ilustracja 2. Kartrydż testu Xpert Norovirus (widok z góry)

## 13.2 Rozpoczynanie badania

**Uwaga** Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że plik definicji testu Xpert Norovirus został zaimportowany do oprogramowania. Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*, w zależności od używanego modelu.

**Uwaga** Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć aparat GeneXpert:
  - a) W przypadku używania aparatu GeneXpert Dx najpierw włączyć aparat, a następnie włączyć komputer. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
  - lub
  - b) W wypadku używania aparatu GeneXpert Infinity, włączyć aparat. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie lub może wymagać dwukrotnego kliknięcia ikony skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu® Windows.
2. Zalogować się do oprogramowania, aparat GeneXpert podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu GeneXpert kliknąć **Nowe badanie (Create Test)** (GeneXpert Dx) lub kliknąć **Zlecenia (Orders)** i **Zleć badanie (Order Test)** (GeneXpert Infinity). Zostanie wyświetlone okno Nowe badanie (Create Test).
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID) (opcjonalnie). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results).
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany po lewej stronie okna Wyświetlanie wyników (View Results).
6. Zeskanować kod kreskowy na kartrydżu testu Xpert Norovirus. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybór testu (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartrydża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

**Uwaga** Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartrydżu testu Xpert Norovirus, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartrydża i procedury opisanej w sekcji „Procedura powtórzenia badania”.

7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)** (GeneXpert Dx) lub **Prześlij (Submit)** (GeneXpert Infinity). Wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. W wypadku systemu GeneXpert Infinity umieścić kartrydż na taśmie transportowej. Kartrydż zostanie załadowany automatycznie, rozpocznie się badanie, a zużyty kartrydż zostanie umieszczony w pojemniku na odpady.
- lub



W wypadku aparatu GeneXpert Dx:

- Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną lampką i załadować kartridż.
- Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać. Po zakończeniu badania lampka przestanie świecić.
- Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu i wyjąć kartridż.
- Wyrzucić użyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

## 14 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx* lub *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity*.

- Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
- Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie Wyświetlanie wyników (View Results), aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

## 15 Kontrola jakości

### 15.1 Wbudowane kontrole jakości

Każdy test zawiera kontrolę przetwarzania próbki (SPC) oraz kontrolę sondy (PCC).

- Kontrola przetwarzania próbki (SPC):** Pozwala upewnić się, że prawidłowo przetworzono próbkę. SPC zawiera kontrolę Armored RNA®, która jest umieszczona w każdym kartridżu i umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania badanej próbki. Kontrola SPC weryfikuje, czy w przypadku obecności drobnoustroju nastąpiło uwolnienie RNA wirusa oraz czy przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji RT-PCR i PCR przez składniki próbki. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- Kontrola sondy (PCC):** Przed rozpoczęciem reakcji PCR system GeneXpert Dx lub GeneXpert Infinity mierzy sygnał fluorescencji z sond (SPC, QC1 i QC2, jedna na każdą z dwóch kulek odczynników) w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola sondy sprawdza, czy są spełnione przypisane kryteria akceptacji.

### 15.2 Kontrole zewnętrzne

- Kontrole zewnętrzne: Materiałów ZeptoMetrix NATrol Rotavirus Stock (numer katalogowy NATROTA-6MC) jako zewnętrzna kontrola ujemna oraz ZeptoMetrix NATrol Norovirus GI Stock i NATrol Norovirus GII Stock (numer katalogowy NATNOVI-6MC i NATNOVII-6MC) jako zewnętrzne kontrole dodatnie można używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych.

## 16 Interpretacja wyników

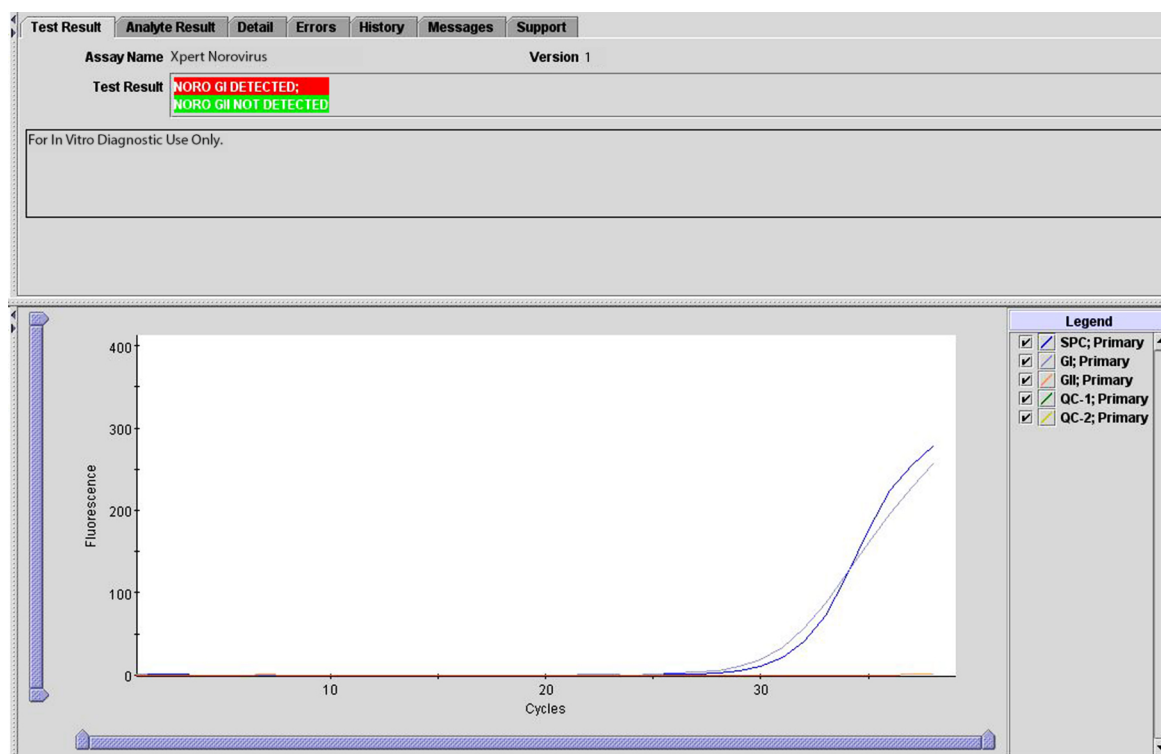
Wyniki są interpretowane przez aparat GeneXpertna podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results). Możliwe wyniki przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Wyniki testu Xpert Norovirus i ich interpretacja

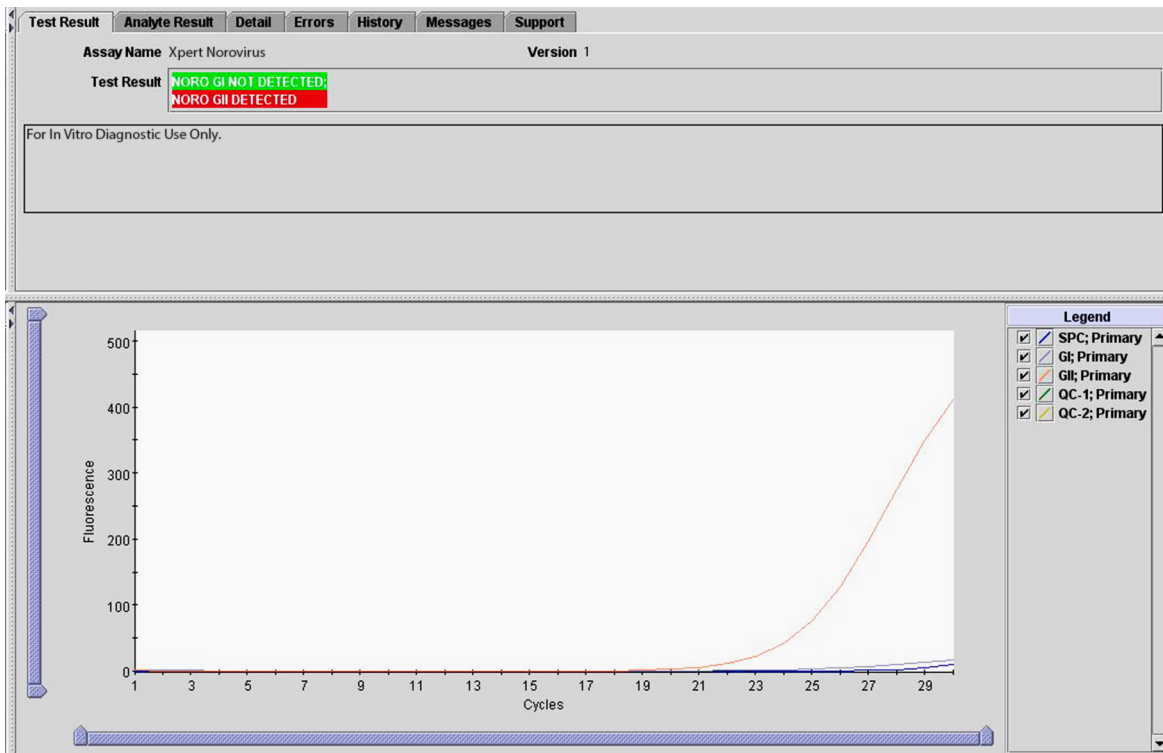
Wynik	Interpretacja
-------	---------------

Wynik	Interpretacja
<p><b>WYKRYTO NOROWIRUSA GI (NORO GI DETECTED), NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GII (NORO GII NOT DETECTED)</b></p> <p>Patrz Ilustracja 3.</p>	<p>Sekwencja RNA norowirusa genogrupy I (GI) została wykryta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej RNA norowirusa genogrupy I (GI) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej norowirusa może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<p><b>NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GI (NORO GI NOT DETECTED), WYKRYTO NOROWIRUSA GII (NORO GII DETECTED)</b></p> <p>Patrz Ilustracja 4.</p>	<p>Sekwencja RNA norowirusa genogrupy II (GII) została wykryta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej RNA norowirusa genogrupy II (GII) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia progu.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej norowirusa może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<p><b>WYKRYTO NOROWIRUSA GI (NORO GI DETECTED), WYKRYTO NOROWIRUSA GII (NORO GII DETECTED)</b></p> <p>Patrz Ilustracja 5.</p>	<p>Sekwencja RNA norowirusa genogrupy I (GI) została wykryta oraz sekwencja RNA norowirusa genogrupy II (GII) została wykryta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej RNA norowirusa genogrupy I (GI) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości progowej.</li> <li>• Wartość Ct sekwencji docelowej RNA norowirusa genogrupy II (GII) mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia progu.</li> <li>• SPC — NIE DOTYCZY (NA): kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej norowirusa może konkurować z tą kontrolą.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<p><b>NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GI (NORO GI NOT DETECTED), NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GII (NORO GII NOT DETECTED)</b></p> <p>Patrz Ilustracja 6.</p>	<p>Sekwencje docelowe RNA norowirusa nie zostały wykryte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sekwencje docelowe RNA norowirusa nie zostały wykryte.</li> <li>• SPC — POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej ustawienia progu.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<p><b>WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)</b></p> <p>Patrz Ilustracja 7.</p>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowych RNA norowirusa. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norowirus GI — NIEWAŻNY (INVALID)</li> <li>• Norowirus GII — NIEWAŻNY (INVALID)</li> <li>• SPC — NIEPOWODZENIE (FAIL): wartość Ct kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się poniżej ustawienia progu.</li> <li>• PCC — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>

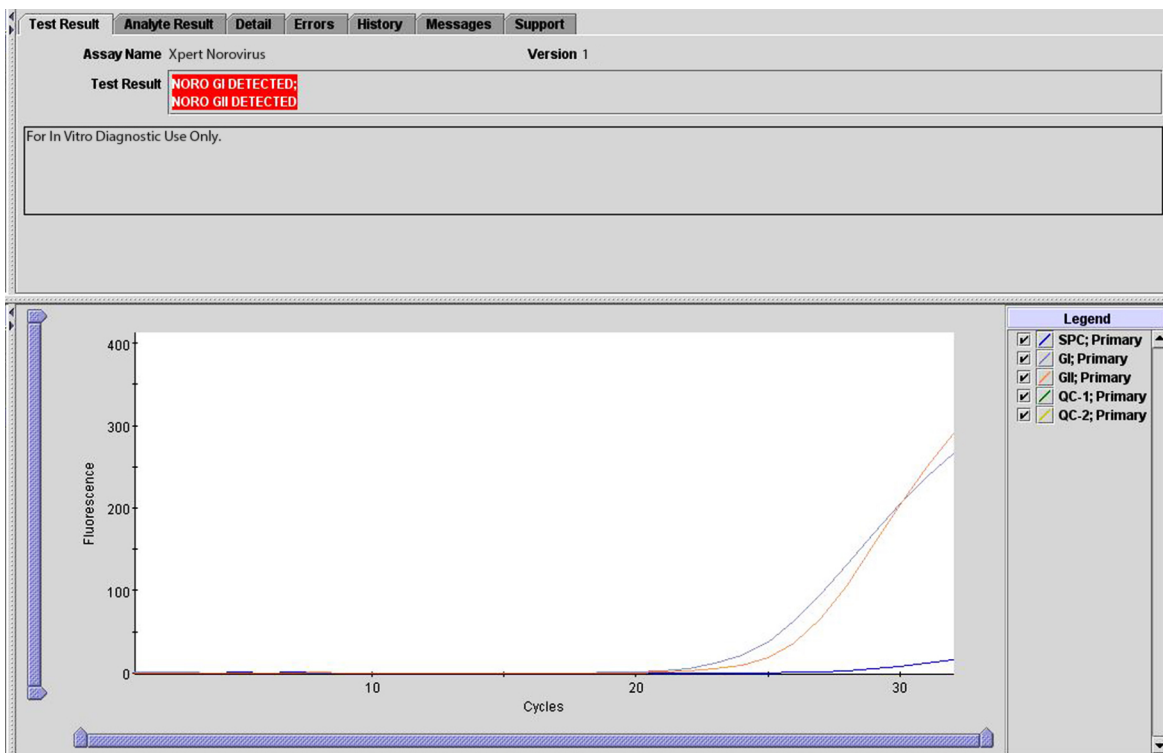
Wynik	Interpretacja
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowych RNA norowirusa. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norowirus GI — BŁĄD (ERROR)</li> <li>• Norowirus GII — BŁĄD (ERROR)</li> <li>• PCC — NIEPOWODZENIE (FAIL)*: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był niezaliczony.</li> </ul> <p>* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem.</p>
<b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b>	<p>Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowych RNA norowirusa. Powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 17.2. Komunikat <b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b> oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norowirus GI — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Norowirus GII — BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• PCC — NIE DOTYCZY (NA).</li> </ul>



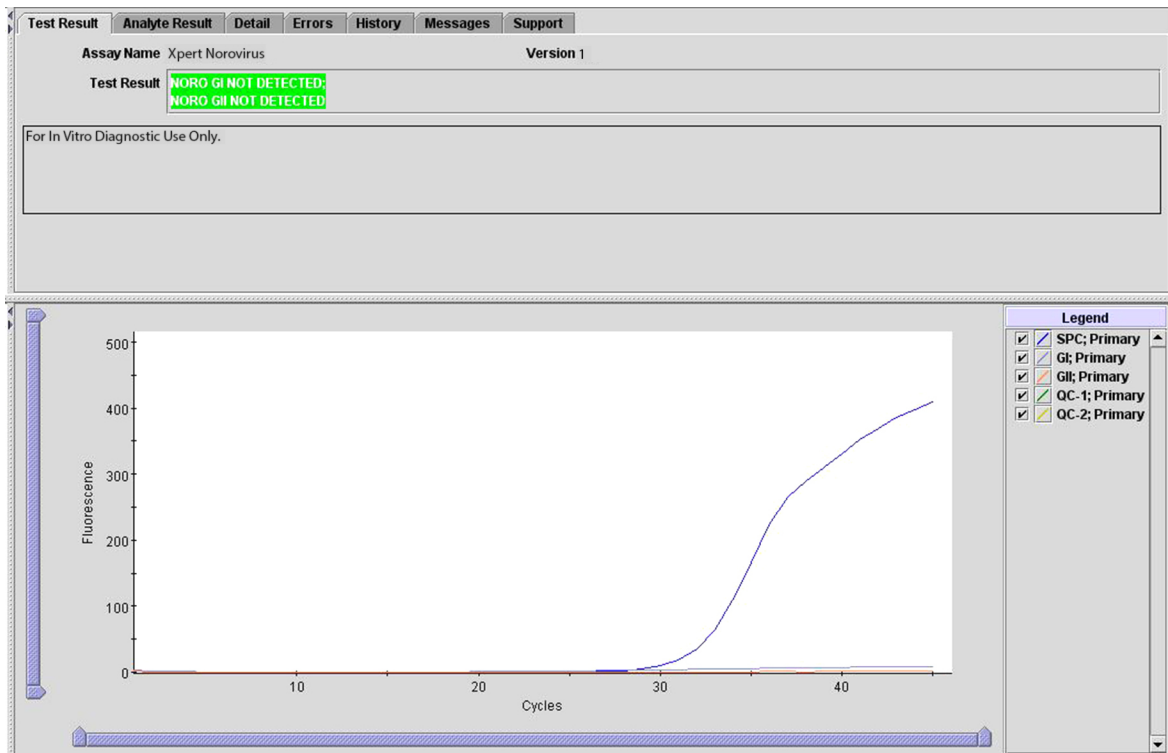
Ilustracja 3. Wykryto norowirusa GI; nie wykryto norowirusa GII



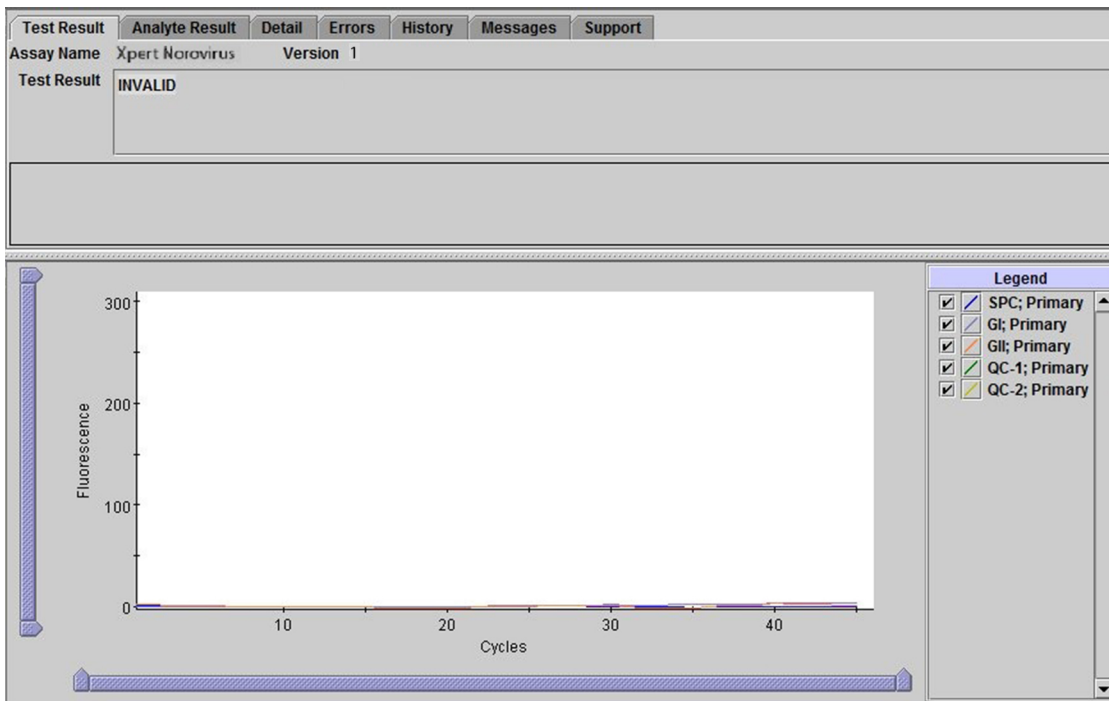
Ilustracja 4. Nie wykryto norowirusa GI; wykryto norowirusa GII



Ilustracja 5. Wykryto norowirusa GI; wykryto norowirusa GII



Ilustracja 6. Nie wykryto norowirusa GI; nie wykryto norowirusa GI1



Ilustracja 7. WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)

## 17 Powtarzanie badań

### 17.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć test

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych wyników badania należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera Sekcja 17.2. Procedura powtórzenia badania.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** może być spowodowany między innymi niepowodzeniem kontroli sondy lub przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

### 17.2 Procedura powtórzenia badania

W celu powtórzenia badania próbki z wynikiem **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** należy użyć nowego kartridża (nie należy ponownie używać tego samego kartridża) i nowej butelki z odczynnikami do próbek.

1. Wyjąć kartridż i butelkę z odczynnikami do próbek z zestawu testu Xpert Norovirus.
2. Po otwarciu zatyczki butelki z odczynnikami do próbek na krótko zanurzyć wymazówkę w próbce nieuformowanego kału. Ilustracja 8 przedstawia właściwą ilość próbki, której należy użyć w teście Xpert Norovirus.

**Uwaga** Owinąć sterylną gazę wokół trzonu wymazówki i krawędzi butelki, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia. Nie zakrywać stolcem całej końcówki wymazówki z włókna. Patrz Ilustracja 8. Zbyt duża ilość stolca może prowadzić do uzyskania błędnych lub nieważnych wyników.



Ilustracja 8. Próbka pobrana na wymazówkę

3. Po otwarciu zatyczki butelki z odczynnikami do próbek umieścić w niej wymazówkę z próbką stolca.
4. Trzymać wymazówkę za trzon blisko krawędzi butelki. Unieść wymazówkę na wysokość kilku milimetrów od dna butelki, a następnie przycisnąć trzon do krawędzi butelki w celu jego złamania. Upewnić się, że wymazówka jest wystarczająco krótka i umożliwia szczelne zamknięcie zatyczki.
5. Zamknąć zatyczkę butelki z odczynnikami do próbek i worteksować przy wysokiej prędkości przez dziesięć sekund.
6. Otworzyć wieczko kartridża. Przy pomocy czystej pipety transferowej (niedostarczonej) przenieść całą zawartość odczynnika do próbek do komory na próbkę kartridża testu Xpert Norovirus. Patrz Ilustracja 2.
7. Zamknąć wieczko kartridża i rozpocząć badanie w ciągu 30 minut.

## 18 Ograniczenia

- Do diagnostyki in vitro Wyłącznie do zastosowań diagnostycznych.
- Skuteczność testu Xpert Norovirus zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej.
- Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu. Wyniki testu Xpert Norovirus należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.

- Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem, obsługą, przechowywaniem lub pomieszaniem próbek bądź liczbą drobnoustrojów w próbce będącą poniżej granicy wykrywalności testu. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.
- W przypadku nieprzetworzonych lub niezawierających substancji konserwujących próbek nieufornowanego kału interferencje testu mogą wystąpić w obecności siarczanu baru ( $\geq 1\%$  wag./wag.) i chlorku benzalkoniowego we wszystkich badanych stężeniach (1% wag./obj., 0,2%, wag./obj. i 0,04% wag./obj.).
- Mutacje lub polimorfizmy w regionach wiązania starterów lub sond mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanymi wariantów norowirusa, co może prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- W przypadku zakażenia mieszanego norowirusem GI i GII, w którym miano jednej genogrupy jest większe niż miano drugiej genogrupy, genogrupa z większym mianem zostanie zgłoszona jako wykryta; genogrupa z mniejszym mianem może zostać zgłoszona jako niewykryta.

## 19 Wartości oczekiwane

W badaniu klinicznym testu Xpert Norovirus przebadano łącznie 914 prospektywnie pobranych, świeżych, nieprzetworzonych lub niezawierających substancji konserwujących próbek nieufornowanego kału, pochodzących z siedmiu ośrodków badania. Liczby i odsetki przypadków z wynikami dodatnimi pod kątem norowirusa GI i norowirusa GII, obliczone według grupy wiekowej, przedstawia Tabela 2.

**Tabela 2. Zaobserwowana prewalencja GI i GII wg grupy wiekowej**

Wiek (lata)	Liczba wyników dodatnich pod kątem GI	Zaobserwowana prewalencja GI %	Liczba wyników dodatnich pod kątem GII	Zaobserwowana prewalencja GII %
0-1	0/8	0	0/8	0
>1-5	1/6	16,7	0/6	0
>5-12	0/10	0	1/10	10,0
>12-21	0/29	0	3/29	10,3
>21-65	9/520	1,7	35/520	6,7
>65	6/341	1,8	35/341	10,3
Łącznie	16/914	1,8	74/914	8,1

## 20 Charakterystyka robocza

### 20.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę testu Xpert Norovirus oceniono w siedmiu ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Unii Europejskiej. W badaniu wykorzystano nieprzetworzone lub niezawierające substancji konserwujących próbki nieufornowanego kału pobrane od uczestników z objawami ostrego zapalenia żołądka i jelit. Skuteczność testu Xpert Norovirus porównano ze złożonym testem referencyjnym wykonanym w agencji Centers for Disease Control and Prevention (CDC; Atlanta, Georgia, USA).

Łącznie 1403 próbki badano pod kątem norowirusa GI za pomocą testu Xpert Norovirus i złożonego testu referencyjnego. Spośród 1403 próbek 914 stanowiło świeże próbki pobrane prospektywnie, a 489 — zamrożone próbki archiwalne. Łącznie 1401 próbek badano pod kątem norowirusa GII przy pomocy testu Xpert Norovirus i złożonego testu referencyjnego. Spośród 1401 próbek 914 stanowiło świeże próbki pobrane prospektywnie, a 487 — zamrożone próbki archiwalne.

W przypadku świeżych, prospektywnie pobranych próbek test Xpert Norovirus wykazał 100% zgodność PPA i 99,6% zgodność NPA pod kątem wykrywania norowirusa GI w odniesieniu do złożonego testu referencyjnego (Tabela 3). Test Xpert Norovirus wykazał 98,5% zgodność PPA i 98,8% zgodność NPA pod kątem wykrywania norowirusa GII (Tabela 4).

W przypadku zamrożonych próbek archiwalnych test Xpert Norovirus wykazał 98,1% zgodność PPA i 94,6% zgodność NPA pod kątem wykrywania norowirusa GI w odniesieniu do złożonego testu referencyjnego (Tabela 5). Test Xpert Norovirus wykazał 100% zgodność PPA i 96,8% zgodność NPA pod kątem wykrywania norowirusa GII (Tabela 6).

Tabela 3. Skuteczność testu Xpert Norovirus pod kątem GI w porównaniu ze złożonym testem referencyjnym — świeże próbki

		Złożony test referencyjny		
		DODATNI (POS)	UJEMNY (NEG)	Łącznie
Xpert Norovirus	DODATNI (POS)	12	4	16
	UJEMNY (NEG)	0	898	898
	Łącznie	12	902	914
		PPA% (95% CI)	100% (95% CI: 73,5–100)	
		NPA% (95% CI)	99,6% (95% CI: 98,9–99,9)	

Tabela 4. Skuteczność testu Xpert Norovirus pod kątem GII w porównaniu ze złożonym testem referencyjnym — świeże próbki

		Złożony test referencyjny		
		DODATNI (POS)	UJEMNY (NEG)	Łącznie
Xpert Norovirus	DODATNI (POS)	64	10	74
	UJEMNY (NEG)	1	839	840
	Łącznie	65	849	914
		PPA% (95% CI)	98,5% (95% CI: 91,7–100)	
		NPA% (95% CI)	98,8% (95% CI: 97,8–99,4)	

Tabela 5. Skuteczność testu Xpert Norovirus pod kątem GI w porównaniu ze złożonym testem referencyjnym — zamrożone próbki

		Złożony test referencyjny		
		DODATNI (POS)	UJEMNY (NEG)	Łącznie
Xpert Norovirus	DODATNI (POS)	101	21	122
	UJEMNY (NEG)	2	365	367
	Łącznie	103	386	489
		PPA% (95% CI)	98,1% (95% CI: 93,2–99,8)	
		NPA% (95% CI)	94,6% (95% CI: 91,8–96,6)	

Tabela 6. Skuteczność testu Xpert Norovirus pod kątem GII w porównaniu ze złożonym testem referencyjnym — zamrożone próbki

		Złożony test referencyjny		
		DODATNI (POS)	UJEMNY (NEG)	Łącznie
Xpert Norovirus	DODATNI (POS)	109	12	121
	UJEMNY (NEG)	0	366	366
	Łącznie	109	378	487
		PPA% (95% CI)	100% (95% CI: 96,7–100)	
		NPA% (95% CI)	96,8% (95% CI: 94,5–98,3)	



## 21 Skuteczność analityczna

### 21.1 Czulość analityczna (granica wykrywalności)

Przeprowadzono badanie granicy wykrywalności (LoD), aby ocenić czulość analityczną testu Xpert Norovirus z użyciem dodatnich próbek klinicznych kału zawierających norowirusa GI.3 lub norowirusa GII.4 i rozcieńczonych w pulowanej ujemnej matrycy kału. Granica wykrywalności jest zdefiniowana jako najniższe stężenie (kopie/ml) na próbce, które w sposób odtwarzalny może być odróżnione od próbek ujemnych z ufnością na poziomie 95%. Co najmniej 23 powtórzenia oceniono w siedmiu mianach norowirusa GI.3 i norowirusa GII.4, a granice wykrywalności (LoD) oszacowano przy pomocy analizy probitowej. Szacunkowe granice wykrywalności (LoD) potwierdzono, badając co najmniej 20 powtórzeń próbek z wirusem rozcieńczonym do stężeń oszacowanej granicy wykrywalności (LoD).

Podsumowanie szacunkowych wartości granicy wykrywalności (LoD) i potwierdzonych granic wykrywalności (LoD) dla każdej badanej genogrupy zawiera Tabela 7.

Tabela 7. Granica wykrywalności testu Xpert Norovirus

Genogrupa/szczep norowirusa	Granica wykrywalności (95% CI)
GI.3	$5,7 \times 10^5$ (kopii/ml) ( $4,64 \times 10^5 - 6,67 \times 10^5$ )
GII.4	$3,0 \times 10^5$ (kopii/ml) ( $1,25 \times 10^5 - 1,78 \times 10^5$ )

### 21.2 Swoistość analityczna (reakcje krzyżowe)

Swoistość analityczną testu Xpert Norovirus oceniono, badając panel 68 drobnoustrojów obejmujących 54 bakterie, 1 grzyba, 9 wirusów i 4 pasożyty, reprezentujący powszechne patogeny powodujące zapalenie żołądka i jelit lub mogące występować w stolcu. Co najmniej trzy powtórzenia wszystkich szczepów bakterii i grzybów badano w stężeniach  $\geq 10^6$  CFU/ml. Co najmniej trzy powtórzenia wszystkich wirusów badano w stężeniach  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL z wyjątkiem dwóch wirusów pozyskanych z próbek klinicznych o nieznanym stężeniu. Co najmniej trzy powtórzenia wszystkich pasożytów badano w stężeniach  $\geq 10^6$  kopii/ml. Wszystkie badane drobnoustroje zostały poprawnie zgłoszone przez test Xpert Norovirus z wynikiem **NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GI (NORO GI NOT DETECTED); NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GII (NORO GII NOT DETECTED)**. Swoistość analityczna wyniosła 100%. Wyniki przedstawia Tabela 8.

Tabela 8. Swoistość analityczna testu Xpert Norovirus

Drobnoustrój	Identyfikator szczepu	Stężenie
<i>Acinetobacter baumannii</i>	CCUG 3477	$>3,0 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Anaerococcus prevotii</i> <sup>a</sup>	ATCC 9321	$6,7 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Bacterioides fragilis</i> <sup>a</sup>	ATCC 25285	$1,4 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 43478	$1,8 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33560	$1,3 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Campylobacter lari</i>	ATCC 35221	$3,4 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 33128	$1,5 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i> <sup>a</sup>	ATCC 9689	$2,2 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Clostridium sordelli</i> <sup>a</sup>	DSMZ 2141	$2,0 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Eggerthella lenta</i>	ATCC 43055	$>3,0 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 70021	$1,0 \times 10^9$ CFU/ml
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 25788	$1,0 \times 10^9$ CFU/ml

<b>Drobnoustrój</b>	<b>Identyfikator szczepu</b>	<b>Stężenie</b>
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	5,4 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 9756	8,2 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573	4,5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichiacoli O157:H7</i>	ATCC 43888	8,4 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli O26:H11</i>	CDC 033014	7,4 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli O45:H2</i>	CDC 003039	3,3 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli O103:H11</i>	CDC 063008	5,4 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli O11</i>	CDC 201114	6,9 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli O121</i>	CDC 023211	1,4 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli O145</i>	CDC 993311	7,1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	ATCC 33650	1,5 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Fusobacterium necrophorum</i> <sup>a</sup>	ATCC 31647	9,6 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i>	CCUG 1784	1,5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 70063	1,2 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Lactobacillus jensenii</i>	ATCC 25258	4,0 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG 3358	1,2 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Micrococcus luteus</i>	ATCC 4698	1,8 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Morganella morganii</i>	ATCC 49948	1,3 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> <sup>a</sup>	CCUG 7835	1,5 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	ATCC 51903	3,1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Prevotella oralis</i> <sup>a</sup>	ATCC 33269	1,2 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 43071	1,1 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 49132	1,8 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Providencia alcalifaciens</i>	CCUG 6325	1,8 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Providencia stuartii</i>	ATCC 49809	1,3 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	6,3 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525	>3,0 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128	5,5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Salmonella agona</i>	ATCC 51957	1,2 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Salmonella bongori</i>	ATCC 43975	1,7 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 13314	9,2 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 43862	3,8 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022	8,1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931	>3,0 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	8,8 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml

Drobnoustrój	Identyfikator szczepu	Stężenie
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 14990	>3,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS)	ATCC 12386	9,6 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	ATCC 43078	7,2 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 19615	5,5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Vibrio cholerae</i> <sup>b</sup>	CCUG 9118	5,2 x 10 <sup>9</sup> kopii/ ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	3,8 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 9610	7,1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Adenowirus</i>	Typ 31	3,6 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
<i>Adenowirus</i>	Typ 40	2,8 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
<i>Adenowirus</i>	Typ 41	4,6 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
<i>Astrowirus</i> <sup>c</sup>	--	Nie dotyczy <sup>d</sup>
<i>Wirus Coxsackie</i>	Typ B5	1,4 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
<i>Echowirus</i>	11	3,3 x 10 <sup>9</sup> TCID50/ml
<i>Parechowirus</i>	Typ 6	1,9 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
<i>Rotawirus</i>	Typ Wa	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
<i>Sapowirus</i> <sup>c</sup>	--	Nie dotyczy <sup>e</sup>
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	>3,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>b</sup>	BT1	1,0 x 10 <sup>9</sup> kopii/ml
<i>Cryptosporidium parvum</i> <sup>b</sup>	Iowa	6,1 x 10 <sup>9</sup> kopii/ml
<i>Giardia lamblia</i> <sup>b</sup>	Portland-1	3,05 x 10 <sup>9</sup> kopii/ml
<i>Entamoeba histolytica</i> <sup>b</sup>	ATCC 30459D	4,9 x 10 <sup>6</sup> kopii/ml

a Anaerob bezwzględny.

b Testy przeprowadzone na genomowym DNA.

c Próbką kliniczną.

d Nieznane stężenie dla próbek klinicznych astrowirusa uzyskanych z KUL; wartości Ct według testu KUL mieściły się w zakresie 12–27.

e Nieznane stężenie dla próbek klinicznych sapowirusa uzyskanych z KUL; wartości Ct według testu KUL mieściły się w zakresie 19–23.

### 21.3 Reaktywność analityczna (inkluzywność)

Reaktywność analityczną testu Xpert Norovirus oceniono z użyciem trzydziestu jeden genotypów reprezentujących obie genogrupy norowirusa (GI i GII). Trzydzieści jeden szczepów norowirusa ocenionych w tym badaniu badano w mianach zbliżonych do stężenia granicy wykrywalności testu (Tabela 9). Dla każdego szczepu badanie wykonano w trzech powtórzeniach.

Tabela 9. Wyniki reaktywności analitycznej testu Xpert Norovirus

Szczep norowirusa	Szacunkowe stężenie (liczba kopii na ml) <sup>a</sup>	Wynik	
		GI	GI I

Szczep norowirusa	Szacunkowe stężenie (liczba kopii na ml) <sup>a</sup>	Wynik	
		GI	GII
GI.1	9,0 x 10 <sup>6</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.2	3,7 x 10 <sup>8</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.3	1,4 x 10 <sup>6</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.4	1,0 x 10 <sup>5</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.5 <sup>b</sup>	2,5 x 10 <sup>5</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.6 <sup>b</sup>	2,5 x 10 <sup>5</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.7 <sup>b</sup>	2,5 x 10 <sup>5</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.8	3,7 x 10 <sup>5</sup>	DODATNI	UJEMNY
GI.14	3,0 x 10 <sup>6</sup>	DODATNI	UJEMNY
GII.1	3,6 x 10 <sup>6</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.2	1,1 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.3 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.4 (2006a)	1,2 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.4 (2006b)	2,4 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.4 (2008)	4,3 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.4 (2009) New Orleans	1,7 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.4 (2010)	9,6 x 10 <sup>4</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.4 (2012) Sydney	1,2 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.5 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.6 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.7	8,0 x 10 <sup>4</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.8 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.9 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.10 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.11	2,6 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.12	5,7 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.13	6,9 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.14	1,5 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.15	1,7 x 10 <sup>5</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.16 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI
GII.17 <sup>b</sup>	1,3 x 10 <sup>3</sup>	UJEMNY	DODATNI

<sup>a</sup> Szacunkowe stężenie lub miano uzyskano na podstawie wartości Ct (z uwagi na trudności w hodowaniu cząstek norowirusa nie można określić dokładnego miana). Wartość Ct dla każdej próbki klinicznej w badaniu inkluzywności ekstrapolowano na miano

uzyskane w badaniu granicy wykrywalności dla dobrze scharakteryzowanych próbek GI i GII z użyciem krzywej standardowej CDC.

<sup>b</sup> Dla tych szczepów użyto transkryptów RNA bezotoczkowego; próbki kliniczne były niedostępne podczas wykonywania badań.

## 21.4 Badanie substancji interferujących

Potencjalnie interferujące substancje mogące występować w kale oceniono bezpośrednio w odniesieniu do skuteczności testu Xpert Norovirus. Potencjalnie interferujące substancje obejmowały hemoglobinę, mucynę, cholesterol, triglicerydy i krew pełną, a także dodatkowe substancje endogenne i egzogenne, których listę zawiera Tabela 10.

Próbki ujemne badano w 8 powtórzeniach dla każdej substancji w ujemnej matrycy kału w celu określenia wpływu na skuteczność kontroli przetwarzania próbki (SPC). Próbki dodatnie badano w 8 powtórzeniach na substancję z jednym izolatem klinicznym norowirusa GI i jednym izolatem klinicznym norowirusa GII w mianie zbliżonym do granicy wykrywalności.

Wszystkie wyniki porównano z kontrolami dodatnimi i ujemnymi przygotowanymi w ujemnej matrycy kału. Wszystkie prawidłowe próbki kontroli dodatnich i ujemnych zostały poprawnie zgłoszone przez test Xpert Norovirus.

Zahamowanie testu Xpert Norovirus zaobserwowano w obecności chlorku benzalkoniowego (1% wag./obj., 0,2% wag./obj. i 0,04% wag./obj.). Wyniki fałszywie ujemne uzyskano dla sekwencji docelowej norowirusa GII w przypadku chlorku benzalkoniowego (1% wag./obj.). W obecności siarczanu baru (5% wag./wag.) statystycznie istotne działanie hamujące zaobserwowano dla wartości Ct norowirusa GII w próbkach dodatnich w odniesieniu do kontroli (wartość  $p < 0,05$ ). Nie zaobserwowano statystycznie istotnego działania hamującego dla wartości Ct norowirusa GII w odniesieniu do kontroli w obecności siarczanu baru (1% wag./wag.).

Żadna inna z potencjalnie interferujących substancji nie miała działania hamującego i dla tych substancji nie uzyskano żadnych wyników fałszywie ujemnych.

**Tabela 10. Potencjalnie interferujące substancje dla testu Xpert Norovirus**

Substancje endogenne		
Substancja	Opis / składnik aktywny	Badane stężenie
Cholesterol	Tłuszcz kałowy / cholesterol	5% wag./obj.
Hemoglobina	Ludzka hemoglobina	12,5% wag./obj.
Mucyna	Oczyszczone białko mucyny	5% wag./obj.
Kwas stearynowy / kwas palmitynowy (1:1)	Kwas tłuszczowy / kwas stearynowy, kwas palmitynowy	5% wag./wag.
Triglicerydy	Mieszanka tłuszczów kałowych/triglicerydów	5% wag./obj.
Krew pełna	Ludzka krew pełna	10% obj./obj.
Substancje egzogenne		
Substancja	Opis / składnik aktywny	Badane stężenie
Acetaminofen	Acetaminofen	5% wag./obj.
Amoksycylina	Antybiotyk/amoksycylina	5% wag./obj.
Ampicylina	Sól sodowa ampicyliny	152 µmol/l
Aspartam	Aspartam	5% wag./obj.
Siarczan baru	Środek kontrastowy / siarczan baru	5% wag./wag., 1% wag./wag.
Chlorek benzalkonium, alkohol dostępny w handlu	Chusteczki antyseptyczne / chlorek benzalkoniowy w etanolu	1%, 0,2%, 0,04% wag./obj.

Substancje endogenne		
Zasadowy salicylan bizmutawy	Zasadowy salicylan bizmutawy (III) (składnik aktywny produktu Peptobismol)	1% wag./obj.
CaCO <sub>3</sub>	Węglan wapnia	5% wag./obj.
Hydrokortyzon	Hydrokortyzon	50% wag./obj.
Ibuprofen	Ibuprofen	5% wag./obj.
Imodium	Chlorowodorek loperamidu	5% obj./obj.
Kaopectate	Attapulgit	5 mg/ml
Metronidazol	Metronidazol	5% wag./obj.
Mykostatyna	Nystatyna	50% wag./wag.
Naprosyn	Sól sodowa naproksenu	2,2 µmol/ml
Novaluzid	Mg(OH) <sub>2</sub> , Al(OH) <sub>3</sub> oraz MgCO <sub>3</sub>	5% wag./obj.
Siarczan polimyksyny B, sól cynkowa bacytracyny	Polysporin / Siarczan polimyksyny B i sól cynkowa bacytracyny	50% wag./obj.
Pursennid	Sennozyd	5% wag./obj.
Środek rozwalniający Rexall na bazie oleju mineralnego	Olej mineralny	50% obj./obj.

## 21.5 Badanie przenoszenia zanieczyszczeń

Przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie, że samowystarczalne i jednorazowe kartridże GeneXpert zapobiegają przeniesieniu zanieczyszczeń do próbek ujemnych badanych po wykonaniu badań próbek bardzo wysoko dodatnich w tym samym module aparatu GeneXpert. Badanie obejmowało przetworzenie próbki ujemnej w tym samym module aparatu GeneXpert bezpośrednio po próbce wysoko dodatniej pod kątem norowirusa GII. Ten schemat badania powtórzono 21 razy w dwóch modułach aparatu GeneXpert, wykonując łącznie 42 badania dla 20 próbek dodatnich i 22 próbek ujemnych. Wszystkie z 19 próbek dodatnich zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GI (NORO GI NOT DETECTED)**; **WYKRYTO NOROWIRUSA GII (NORO GII DETECTED)**, a jedna próbka dodatnia została zgłoszona z wynikiem **BŁĄD (ERROR)**. Wszystkie z 22 próbek ujemnych zostały poprawnie zgłoszone z wynikiem **NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GI (NORO GI NOT DETECTED)**; **NIE WYKRYTO NOROWIRUSA GII (NORO GII NOT DETECTED)**.

## 22 Odtwarzalność

Panel 7 próbek z różnymi mianami norowirusa GI i norowirusa GII badano dwa razy w ciągu pięciu różnych dni z udziałem dwóch różnych operatorów w każdym z trzech ośrodków (7 próbek × 2 razy/dzień × 5 dni × 2 operatorów × 3 ośrodki). W każdym z 3 ośrodków wykonujących badania użyto jednej serii kartridży testu Xpert Norovirus. Testy Xpert Norovirus wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert Norovirus. Podsumowanie wyników zawiera Tabela 11.

Tabela 11. Podsumowanie wyników odtwarzalności

Sample ID (Identyfikator próbki)	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ogółem
Ujemne	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
GI — wys. uj.	30,0% (6/20)	15,0% (3/20)	30,0% (6/20)	25,0% (15/60)
GI — nis. dod.	100% (20/20)	85,0% (17/20)	95,0% (19/20)	93,3% (56/60)
GI — śr. dod.	100% (19/19)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (59/59) <sup>a</sup>

Sample ID (Identyfikator próbki)	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	Ogółem
GII — wys. uj.	25,0% (5/20)	30,0% (6/20)	35,0% (7/20)	30,0% (18/60)
GII — nis. dod.	100% (20/20)	95,0% (19/20)	90,0% (18/20)	95,0% (19/20)
GII — śr. dod.	95,0% (19/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	98,3% (59/60)

<sup>a</sup> Jedna próbka miała 2 wyniki niejednoznaczne

Odtwarzalność testu Xpert Norovirus oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między ośrodkami, między dniami i między operatorami dla każdego elementu panelu przedstawia Tabela 12.

Tabela 12. Podsumowanie danych dotyczących odtwarzalności

Próbka	Kanał testu (analit)	N <sup>a</sup>	Średni Ct	Między ośrodkami		Między dniami		Między operatorami		Wewnątrztestowa		Łącznie	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Ujemne	SPC	60	31,9	0,17	0,5	0,06	0,2	0,06	0,2	0,26	0,8	0,32	1,0
GI — wys. uj.	GI	60	39,4	0	0	0,46	1,2	0	0	1,80	4,6	1,86	4,7
GI — nis. dod.	GI	59	37,9	0,29	0,8	0	0	0,36	1,0	1,03	2,7	1,13	3,0
GI — śr. dod. <sup>b</sup>	GI	57	34,7	0,09	0,2	0,07	0,2	0	0	0,41	1,2	1,01	1,2
GII — wys. uj.	GII	54	38,9	0	0	0	0	0,77	2,0	1,77	4,5	1,93	5,0
GII — nis. dod.	GII	60	37,3	0	0	0	0	0,58	1,6	1,33	3,6	1,45	3,9
GII — śr. dod. <sup>b</sup>	GII	59	34,3	0,22	0,6	0	0	0	0	0,45	1,3	0,50	1,5

<sup>a</sup> Wyniki o wartości Ct innej niż zero spośród 60

<sup>b</sup> n = 3 próbki odstające (2 GI — śr. dod. i 1 GII — śr. dod.) dla których uzyskano więcej niż 5 odchyłeń standardowych od średniej uznano za elementy odstające i usunięto z analizy.

## 23 Precyzja aparatu

Przeprowadzono wewnętrzne badanie precyzji mające na celu porównanie skuteczności aparatów GeneXpert Dx i GeneXpert Infinity. Panel 7 próbek z różnymi mianami norowirusa GI i norowirusa GII badano w ciągu 12 różnych dni z udziałem dwóch operatorów. Każdy operator wykonał cztery badania każdej próbki w panelu w ciągu dnia na każdym z dwóch aparatów (7 próbek × 4 razy/dzień × 12 dni × 2 operatorów × 2 aparaty). W badaniu użyto trzy serie kartridży testu Xpert Norovirus. Testy Xpert Norovirus wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert Norovirus. Podsumowanie wyników zawiera Tabela 13.

Tabela 13. Podsumowanie wyników precyzji dla aparatów (Dx w porównaniu z Infinity)

Próbka	GeneXpert Dx			Infinity			% całkowitej zgodności wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Aparat	Operator 1	Operator 2	Aparat	
Ujemne	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (192/192)
GI — wys. uj.	14.6% (7/48)	10.4% (5/48)	12.5% (12/96)	14.6% (7/48)	25.0% (12/48)	19.8% (19/96)	16.2% (31/192)
GI — nis. dod.	100% (48/48)	97,9% (47/48)	99.0% (95/96)	97,9% (47/48)	97,9% (47/48)	97.9% (94/96)	98.4% (189/192)
GI — śr. dod.	100% <sup>a</sup> (47/47)	100% (48/48)	100% (95/95)	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (191/191)
GII — wys. uj.	25.0% (12/48)	29.2% (14/48)	27.1% (26/96)	29.2% (14/48)	31.3% (15/48)	30.2% (29/96)	28.7% (55/192)
GII — nis. dod.	89.6% (43/48)	89.6% (43/48)	89.6% (86/96)	83.3% (40/48)	95.7% (44/46)	87.5% (84/96)	88.5% (170/192)



Próbka	GeneXpert Dx			Infinity			% całkowitej zgodności wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Aparat	Operator 1	Operator 2	Aparat	
GII — śr. dod.	100% (48/48)	100% (48/48)	100% (96/96)	100% (48/48)	100% <sup>b</sup> (47/47)	100% (95/95)	100% (191/191)

<sup>a</sup> Jedna próbka GI — śr. dod. nie została przebadana.

<sup>b</sup> Jedna próbka GII — śr. dod. uzyskała wynik nieokreślony i nie została ponownie przebadana.

Precyzję testu Xpert Norovirus oceniono również pod kątem sygnału fluorescencji wyrażonego w wartościach Ct dla każdej wykrytej sekwencji docelowej. Średnią, odchylenie standardowe (SD) i współczynnik zmienności (CV) między aparatami, między numerami serii odczynnika, między dniami, między operatorami i wewnątrz testów dla każdego elementu panelu przedstawia Tabela 14.

**Tabela 14. Podsumowanie danych precyzji**

Próbka	Kanał testu (analit)	N <sup>a</sup>	Średni Ct	Między aparatami		Między serii odczynnika		Między dniami		Między operatorami		Wewnątrztestowa		Łącznie	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Ujemne	SPC	192	31,8	0	0	0,44	1,4	0	0	0,08	0,2	0,39	1,2	0,59	1,9
GI — wys. uj.	GI	188	38,6	0,19	0,5	0,25	0,7	0,18	0,5	0	0	1,40	3,6	1,45	3,8
GI — nis. dod.	GI	192	37,1	0,39	1,1	0,26	0,7	0,19	0,5	0	0	0,95	2,6	1,08	2,9
GI — śr. dod.	GI	191	34,0	0	0	0,36	1,1	0,04	0,1	0,08	0,2	0,38	1,1	0,53	1,6
GII — wys. uj.	GII	178	38,7	0,16	0,4	0	0	0,29	0,7	0	0	2,03	5,3	2,06	5,3
GII — nis. dod.	GII	187	37,6	0,10	0,2	0	0	0	0	0,45	1,2	1,65	4,4	1,71	4,6
GII — śr. dod.	GII	191	34,3	0	0	0,09	0,2	0	0	0,17	0,5	0,42	1,2	0,46	1,3

<sup>a</sup> Wyniki o wartości Ct innej niż zero spośród 192.

## 24 Piśmiennictwo

- Kapikian AZ, et al. Visualization by immune electron microscopy of a 27-nm particle associated with acute infectious nonbacterial gastroenteritis. *J Virol* 1972;10(5):1075-1081.
- Mead PS, et al. Food-related illness and death in the United States. *Emerg Infect Dis.* 1999;5(5):607-625.
- Kaplan JE, et al. An outbreak of acute nonbacterial gastroenteritis in a nursing home: demonstration of person-to-person transmission by temporal clustering of cases. *Am J Epidemiol* 1982; 116(6):940-948.
- Johnston CP, et al. Outbreak management and implications of a nosocomial Norovirus outbreak. *Clin Infect Dis.* 2007; 45(5):534-540.
- Corwin AL, et al. Shipboard impact of a probable Norwalk virus outbreak from coastal Japan. *Am J Trop Med Hyg* 1999; 61(6):898-903.
- Leshem E, et al. Effects and Clinical Significance of GII.4 Sydney Norovirus, United States, 2012-2013. *Emerg. Infect. Dis.* 2013; 19(8):1231-1238.
- Straub TM, et al. In vitro cell culture infectivity assay for human noroviruses. *Emerg Inf Dis.* 2007; 13(3): 396-403.
- CDC. Updated Norovirus Outbreak Management and Disease Prevention Guidelines. *MMWR Recomm Rep.* 2011; 60(No. RR-3):1-15.
- Okitsu-Negishi S, et al. Detection of norovirus antigens from recombinant virus-like particles and stool samples by a commercial norovirus enzyme-linked immunosorbent assay kit. *J Clin Microbiol* 2006;44(10):3784-3786.
- Burton-MacLeod JA, et al. Evaluation and comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assay kits for detection of antigenically diverse human noroviruses in stool samples. *J Clin Microbiol* 2004;42(6):2587-2595.

11. Dimitriadis A, et al. Evaluation of a commercial enzyme immunoassay for detection of norovirus in outbreak specimens. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2005;24(9):615-618.
12. Richards AF, et al. Evaluation of a commercial ELISA for detecting Norwalk-like virus antigen in faeces. *J Clin Virol* 2003;26(1):109-115.
13. Morillo SG, et al. Norovirus 3rd generation kit: an improvement for rapid diagnosis of sporadic gastroenteritis cases and valuable for outbreak detection. *J Virol Methods* 2011;173(1):13-16.
14. Wilhelmi de Cal I, et al. Evaluation of two commercial enzyme immunoassays for the detection of norovirus in faecal samples from hospitalised children with sporadic acute gastroenteritis. *Clin Microbiol Infect* 2007;13(3):341-343.
15. Costantini V, et al. Diagnostic accuracy and analytical sensitivity of IDEIA Norovirus assay for routine screening of human norovirus. *J Clin Microbiol* 2010;48(8):2770-2778.
16. MacCannell T, et al. Guideline for the prevention and control of Norovirus Gastroenteritis outbreaks in healthcare settings. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011; 32(10):939-969.
17. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (patrz najnowsze wydanie). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (wcześniej National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie dostępne pod adresem <http://shopping.netsuite.com/clsi>). CLSI, Wayne, PA.
19. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006).
20. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 marca 2012 r.) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 25 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

### Siedziba główna firmy

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: + 1 408 541 4191  
Faks: + 1 408 541 4192  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

### Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefon: + 33 563 825 300  
Faks: + 33 563 825 301  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

## 26 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)

### Informacje kontaktowe

#### USA


















Telefon: + 1 888 838 3222  
E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

#### Francja

Telefon: + 33 563 825 319  
E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Dane kontaktowe wszystkich centrów wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 27 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do przeprowadzenia <i>n</i> testów
	Kontrola
	Data ważności
	Oznaczenie CE — zgodność z normami europejskimi
	Ograniczenie temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Ostrzeżenie
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer



Cepheid AB  
 Röntgenvägen 5  
 SE-171 54 Solna  
 Szwecja



Cepheid Switzerland GmbH  
 Zürcherstrasse 66  
 Postfach 124, Thalwil  
 CH-8800  
 Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH  
 Zürcherstrasse 66  
 Postfach 124, Thalwil  
 CH-8800  
 Switzerland



## 28 Historia zmian

Punkt	Opis zmiany
Tabela symboli	Dodano symbole „CH REP” i „Importer” oraz ich definicje w tabeli symboli. Dodano informacje „CH REP” i „Importer” oraz adres w Szwajcarii.
Historia zmian	Zaktualizowano tabelę historii zmian.