



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com


www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

RIDA[®] GENE Viral Stool Panel I
real-time RT-PCR

Art. Nr.: PG1315
100 Reaktionen

Für die *in-vitro* Diagnostik.

 -20 °C



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt, Germany

Tel.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Telefax: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Verwendungszweck

Für die *in-vitro* Diagnostik. RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I ist eine multiplex real-time RT-PCR zum direkten qualitativen Nachweis und zur Differenzierung von Norovirus, Rotavirus, Adenovirus und Astrovirus in humanen Stuhlproben.^{1,2,3,4} Die RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I multiplex real-time RT-PCR soll die Diagnose einer durch gastrointestinale Viren verursachten Gastroenteritis unterstützen.

2. Erläuterung

Die akute Gastroenteritis ist weltweit eine der Hauptursachen von Morbidität und Mortalität. Enterale Viren sind vor allem bei Kindern die häufigste Ursache einer Gastroenteritis. In den Vereinigten Staaten verursachen virale Infektionen jährlich schätzungsweise 30,8 Millionen Fälle von Gastroenteritis.⁵ Die wichtigsten viralen Durchfallerreger sind Noro-, Rota-, Adeno-, und Astroviren.

Noroviren gehören zur Familie der *Caliciviridae* und sind einzelsträngige RNA (ssRNA) Viren. Eine noroviral-bedingte Gastroenteritis äußert sich durch starke Übelkeit, heftiges Erbrechen und schweren Durchfall. Noroviren werden sowohl mit dem Stuhl als auch mit dem Erbrochenen ausgeschieden. Sie lassen sich in 5 Genogruppen unterteilen. Als humanpathogen sind bisher nur Vertreter aus der Genogruppe I (GGI), aus der Genogruppe II (GGII) und aus der Genogruppe IV (GGIV) beschrieben. Es wird geschätzt, dass in den USA jedes Jahr über 21 Millionen Fälle von akuter Gastroenteritis, 70.000 Krankenhausaufenthalte und 800 Todesfälle durch Noroviren verursacht werden.⁶

Rotaviren gehören zur Familie der *Reoviridae*. Es handelt sich dabei um unbehüllte ikosaedrische doppelsträngige RNA (dsRNA) Viren. Die Symptome einer Rotavirus-Infektion sind meist Erbrechen, Durchfall und Abdominalschmerzen. Das Virus wird fäkal-oral, besonders durch Schmierinfektionen übertragen. Rotavirus ist bei Kindern unter fünf Jahren die Hauptursache einer Diarrhoe und weltweit verantwortlich für den Tod von schätzungsweise 611.000 Kindern jährlich.⁷

Adenoviren sind unbehüllte ikosaedrische doppelsträngige DNA (dsDNA) Viren und gehören zur Familie der *Adenoviridae*. Man unterscheidet 51 humanpathogene Adenovirus Serotypen, die in sechs Gruppen (A - F) unterteilt werden. Adenoviren verursachen überwiegend Erkrankungen der Atemwege, während die Serotypen 40 und 41 hauptsächlich Gastroenteritiden hervorrufen.⁸ Die Serotypen 31, 12, 18, 1, 2, 5 und 6 sind seltener Verursacher einer akuten Diarrhoe.⁹

Astroviren sind einzelsträngige RNA (ssRNA) Viren und gehören zur Familie der *Astroviridae*. Eine astroviral-bedingte Gastroenteritis äußert sich hauptsächlich durch Durchfall, aber auch Begleiterscheinungen wie Erbrechen und Fieber sind beschrieben. In westlichen Ländern beträgt die Astrovirus-Inzidenz 2 - 9 %, wobei

eine Erkrankung vor allem bei Kindern unter zwei Jahren auftritt.¹⁰ Von den bis heute 8 bekannten Serotypen sind die Serotypen 1-5 besonders relevant. Die Infektion erfolgt über kontaminierte Lebensmittel, über Wasser und auf dem fäkal-oralen Übertragungsweg.

3. Testprinzip

Die RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I real-time RT-PCR ist eine molekular-diagnostische PCR zum direkten qualitativen Nachweis von Norovirus, Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus RNA in humanen Stuhlproben. Der Nachweis erfolgt im One-Step real-time RT-PCR Format, d.h. die reverse Transkription (RT) und die anschließende PCR finden in einem Reaktionsgefäß statt. Die isolierte RNA wird dabei mit Hilfe einer reversen Transkriptase in cDNA umgeschrieben. Die für Norovirus (ORF1/ORF2 junction Region), Rotavirus (NSP3), Adenovirus (Hexon) und Astrovirus (CAP; capsid protein) -spezifischen Genfragmente werden anschließend mittels real-time PCR amplifiziert.

Die amplifizierten Zielsequenzen werden mit Hydrolyse-Sonden, die an einem Ende mit dem Quencher und am anderen Ende mit einem Reporter-Fluoreszenzfarbstoff (Fluorophor) markiert sind, nachgewiesen. In Gegenwart einer Zielsequenz hybridisieren die Sonden mit den Amplikons. Während der Extension trennt die Taq-Polymerase den Reporter vom Quencher. Der Reporter emittiert ein Fluoreszenzsignal, das durch die optische Einheit eines real-time PCR-Gerätes detektiert wird. Das Fluoreszenzsignal steigt mit der Menge der gebildeten Amplikons an. Der RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I Test enthält eine Internal Control RNA (ICR), um die Probenpräparation und/oder eine potentielle PCR Inhibition kontrollieren zu können.

4. Packungsinhalt

Tab.1: Packungsinhalt (Die Reagenzien einer Packung reichen für 100 Bestimmungen)

Kit Code	Reagenz	Menge	Deckelfarbe
1	Reaction Mix	2x 700 µl	gelb
2	PP-Mix	1x 770 µl	grün
3	Enzyme Mix	1x 80 µl	rot
R	Internal Control RNA	2x 1800 µl	braun
N	PCR Water	1x 500 µl	weiß
P	Positive Control	1x 100 µl	blau

5. Reagenzien und ihre Lagerung

- Alle Reagenzien müssen lichtgeschützt bei -20 °C gelagert werden und können bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.
- Vor dem Gebrauch sollten die Reagenzien schonend aufgetaut werden (z.B. im Kühlschrank bei 2 - 8 °C).
- Ein wiederholtes Einfrieren/Auftauen bis zu 5 Mal beeinträchtigt die Testeigenschaften nicht (ggf. Aliquots nach dem ersten Auftauen herstellen und die Reagenzien sofort wieder einfrieren).
- Alle Reagenzien während der PCR-Vorbereitung geeignet kühlen (2 - 8 °C).

6. Zusätzlich benötigte Geräte und Materialien

- RNA-Extraktionskit für Stuhlproben (z.B. RIDA[®] Xtract)
RNA-Extraktionssysteme für Stuhlproben (z.B. Maxwell[®] 16 (Promega))
- Real-time PCR-Gerät:
Roche: LightCycler[®] 480II
Stratagene: Mx3005P
- RIDA[®] GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) bei Verwendung des LightCycler[®] 480II (Roche)
- Real-time PCR Verbrauchsmaterialien (Platten, Reaktionsgefäße, Folien)
- Zentrifuge mit Rotor für Reaktionsgefäße
- Vortexer
- Pipetten (0,5 – 20 µl, 20 – 200 µl, 100 – 1000 µl)
- Pipettenspitzen mit Filtern
- Puderfreie Einmalhandschuhe

7. Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *in-vitro* Diagnostik.
- Eine räumliche Trennung von Extraktion, PCR-Ansatz und PCR ist zu beachten, um Querkontaminationen zu vermeiden.
- Dieser Test ist nur von molekularbiologisch geschultem Laborpersonal durchzuführen.
- Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten.
- Während des Umgangs mit Proben Einmalhandschuhe tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen.
- In den Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.
- Klinische Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden und müssen wie sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen, entsprechend entsorgt werden.
- Testkit nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

8. Testdurchführung

8.1 Probenvorbereitung

8.1.1 RNA-Isolierung aus Stuhlproben

Für die RNA-Isolierung aus Stuhlproben wird ein kommerziell erhältliches RNA-Extraktionskit (z.B. RIDA[®] Xtract oder RNA-Extraktionssystem (z.B. Maxwell[®]16 (Promega)) für Stuhlproben empfohlen. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

Wir empfehlen die Stuhlproben vor der Extraktion 1:10 mit Wasser zu verdünnen. Stark vortexen und 1 min bei 12.000 rpm zentrifugieren. Aus dem Überstand das entsprechende Volumen nach Angaben des Herstellers verwenden.

Der RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I Test enthält eine Internal Control RNA (ICR), die entweder nur als Inhibitionskontrolle oder als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und Inhibitionskontrolle verwendet werden kann.

Wird die Internal Control RNA (ICR) nur als Inhibitionskontrolle verwendet, muss 1 µl der ICR dem Master-Mix hinzugefügt werden (s. Tab. 3).

Wird die Internal Control RNA (ICR) als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation **und** als Inhibitionskontrolle verwendet, müssen 20 µl der ICR während der Extraktion eingesetzt werden. Die ICR soll dem Proben-Lysispuffer Mix und **nicht** direkt dem Probenmaterial zugefügt werden.

8.2 Herstellung des Master-Mix

Die Gesamtzahl der für die PCR benötigten Reaktionen (Proben und Kontrollreaktionen) ist zu berechnen. Bei jedem Testlauf muss eine Positiv- und eine Negativkontrolle mitgeführt werden.

Wir empfehlen den Master-Mix mit 10 % zusätzlichem Volumen anzusetzen, um einen Pipettierverlust auszugleichen (s. Tab.2, Tab.3). Vor der Benutzung den Reaction Mix, den PP-Mix, die Positive Control, das PCR Water und die ICR auftauen, durchmischen und kurz zentrifugieren. Reagenzien während der Arbeitsschritte stets geeignet kühlen (2 – 8 °C).

Tab.2: Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICR als Extraktions- und Inhibitionskontrolle)

Kit Code	Komponenten des Master-Mix	Menge pro Reaktion	10 Reaktionen (zusätzlich 10 %)
1	Reaction Mix	12,5 µl	137,5 µl
2	PP-Mix (Primer-Probe-Mix)	6,9 µl	75,9 µl
3	Enzyme Mix	0,7 µl	7,7 µl
	Gesamt	20,1 µl	221,1 µl

Master-Mix mischen und anschließend kurz abzentrifugieren.

Tab.3: Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICR nur als Inhibitionskontrolle)

Kit Code	Komponenten des Master-Mix	Menge pro Reaktion	10 Reaktionen (zusätzlich 10 %)
1	Reaction Mix	12,5 µl	137,5 µl
2	PP-Mix (Primer-Probe-Mix)	6,9 µl	75,9 µl
3	Enzyme Mix	0,7 µl	7,7 µl
R	Internal Control RNA	1,0 µl	11 µl
	Gesamt	21,1 µl	232,1 µl

Master-Mix mischen und anschließend kurz abzentrifugieren.

8.3 Herstellung des RT-PCR Mix

Je 20 µl des Master-Mix in die jeweiligen Reaktionsgefäße (Gefäße/Platten) pipettieren.

Negativkontrolle: Je 5 µl PCR Water zum vorgelegten Master-Mix als Negativkontrolle pipettieren.

Hinweis: Wir empfehlen bei Verwendung der ICR als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und die Inhibitionskontrolle je 1 µl der ICR zum RT-PCR Mix der Negativkontrolle zu pipettieren.

Proben: Je 5 µl RNA-Extrakt zum vorgelegten Master-Mix der Probenreaktionen pipettieren.

Positivkontrolle: Je 5 µl Positive Control zum vorgelegten Master-Mix in die dafür vorgesehenen Reaktionsgefäße pipettieren.

Hinweis: Wir empfehlen bei Verwendung der ICR als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und die Inhibitionskontrolle je 1 µl der ICR zum RT-PCR Mix der Positivkontrolle zu pipettieren.

Reaktionsgefäße bzw. Platte verschließen, mit wenigen Umdrehungen pro Minute kurz abzentrifugieren und in das real-time PCR-Gerät überführen. Die RT-PCR entsprechend der Geräteeinstellung starten (s. Tab.4).

8.4 Geräteeinstellungen

Tab.4: Real-time RT-PCR Profil für LightCycler® 480II und Stratagene Mx3005P

<u>Reverse Transkription</u>	10 min, 58 °C
Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
<u>PCR</u> Denaturierung	15 sec, 95 °C
Annealing/Extension	30 sec, 55 °C
Temperature Transition Rate / Ramp Rate	Maximum

Bemerkung: Das Annealing und die Extension finden im selben Schritt statt.

8.5 Detektionskanaleinstellung

Tab.6: Auswahl der geeigneten Detektionskanäle

Real-time PCR Gerät	Nachweis	Detektionskanal	Bemerkung
Roche LightCycler® 480II	Norovirus	465/510	RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) wird benötigt
	ICR	533/580	
	Rotavirus	533/610	
	Adenovirus	440/488	
	Astrovirus	618/660	
Stratagene Mx3005P	Norovirus	FAM	Stellen Sie den Referenzfarbstoff auf none Die „Filter Set Gain Settings“ für ATTO müssen auf 8 eingestellt sein
	ICR	HEX	
	Rotavirus	ROX	
	Adenovirus	ATTO	
	Astrovirus	Cy5	

9. Interpretation der Ergebnisse

Die Auswertung der Proben erfolgt über die Analyse-Software des jeweiligen real-time PCR-Gerätes nach den Angaben des Herstellers. Negativ- und Positivkontrollen müssen die korrekten Ergebnisse zeigen (s. Tab.7, Abb.1, Abb.2, Abb.3, Abb.4). Die Positivkontrolle liegt in einer Konzentration von 10^3 Kopien/µl vor. Sie wird in einer Gesamtmenge von 5×10^3 Kopien in jedem PCR Lauf eingesetzt.

Tab.7: Ein valider PCR-Lauf muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

Probe	Ergebnis	ICR Ct	Zielgen Ct
PTC	Positiv	NA *1	Siehe QAC
NTC	Negativ	Ct > 20	0

*1 Ein Ct-Wert für die ICR ist nicht erforderlich um ein positives Ergebnis der Positivkontrolle zu erhalten.

Wenn die Positivkontrolle (PTC) in dem angegebenen Ct-Bereich nicht positiv ist, die Negativkontrolle jedoch valide ist müssen, alle Reaktionen inklusive der Positivkontrolle neu angesetzt werden.

Wenn die Negativkontrolle nicht negative ist, die Positivkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Negativkontrolle neu angesetzt werden.

Abb.1: Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (Norovirus) auf dem LightCycler® 480II

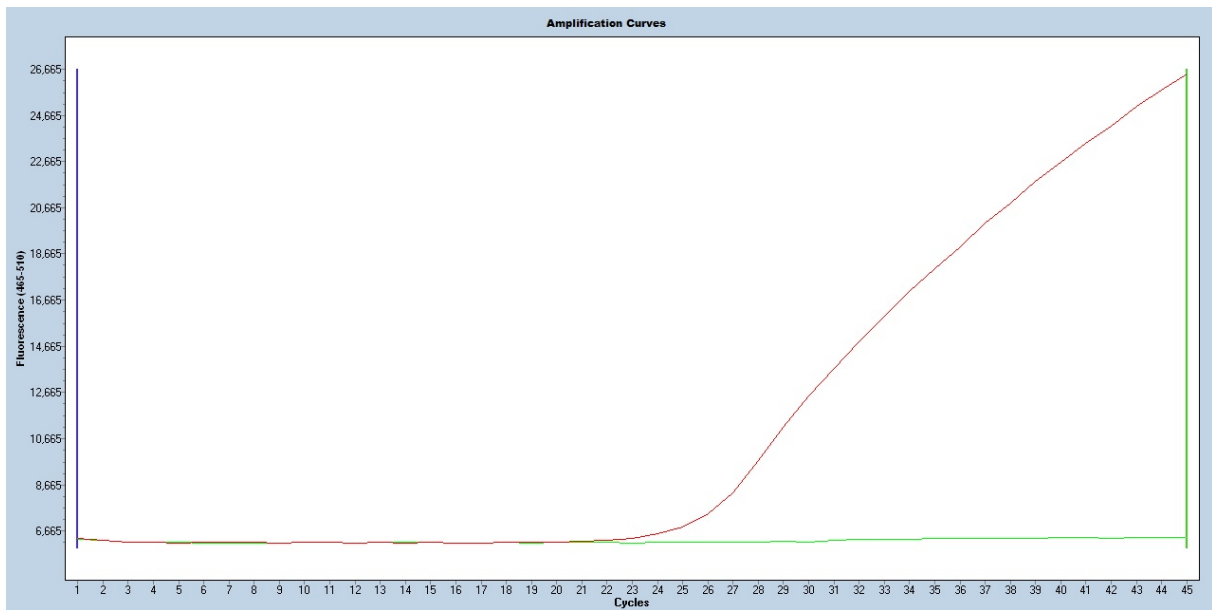


Abb.2: Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (Rotavirus) auf dem LightCycler® 480II

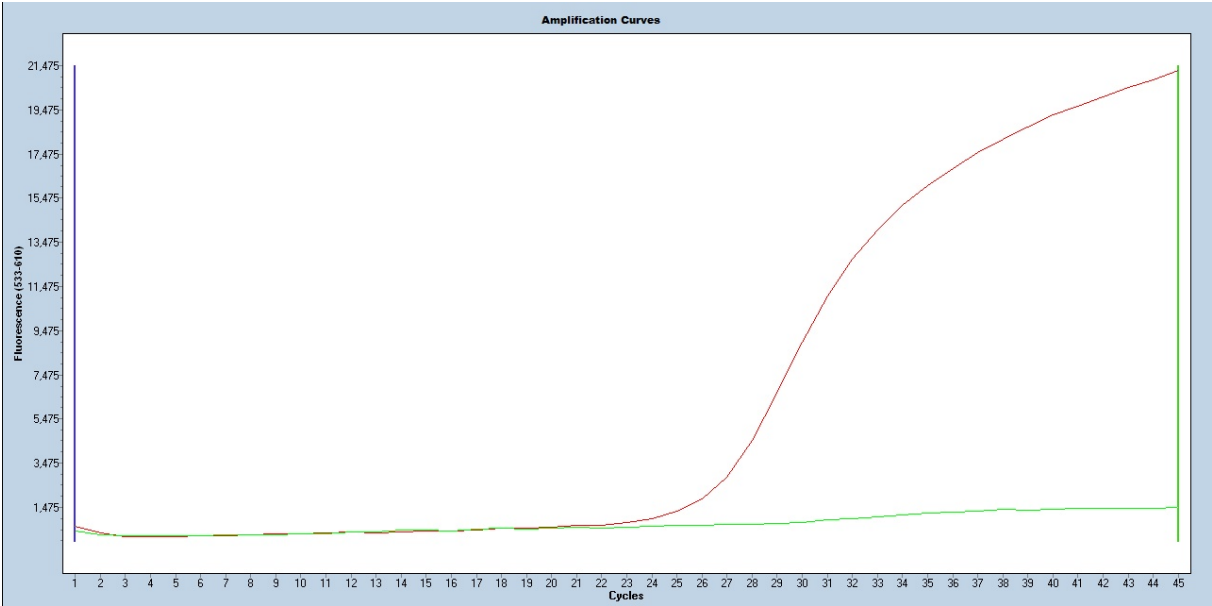


Abb.3: Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (Adenovirus) auf dem LightCycler® 480II

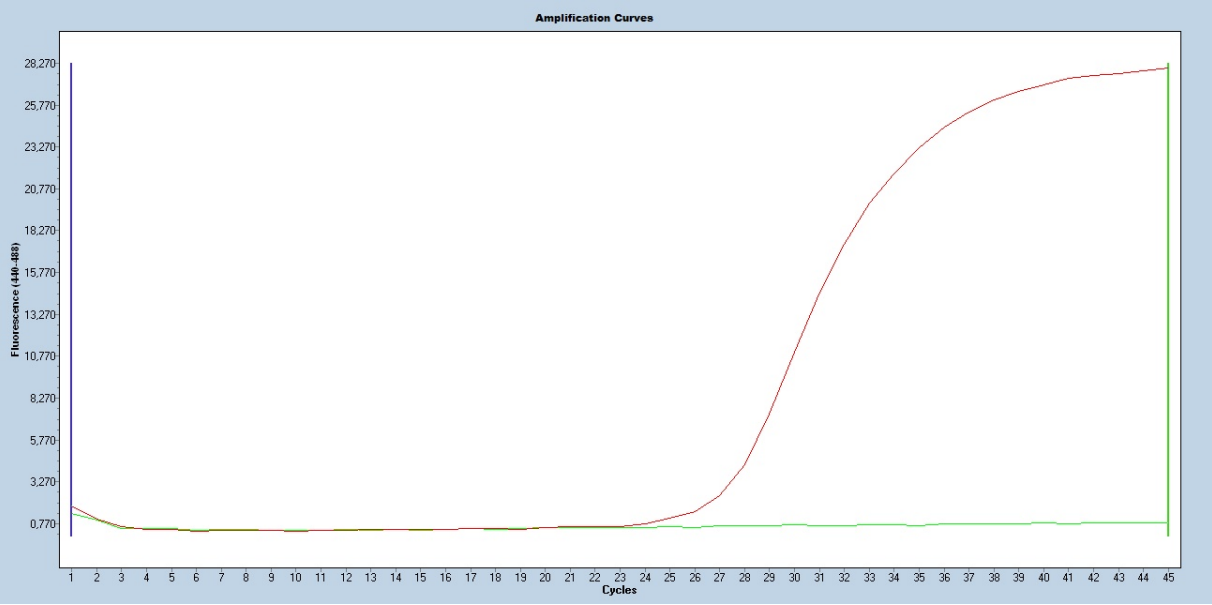
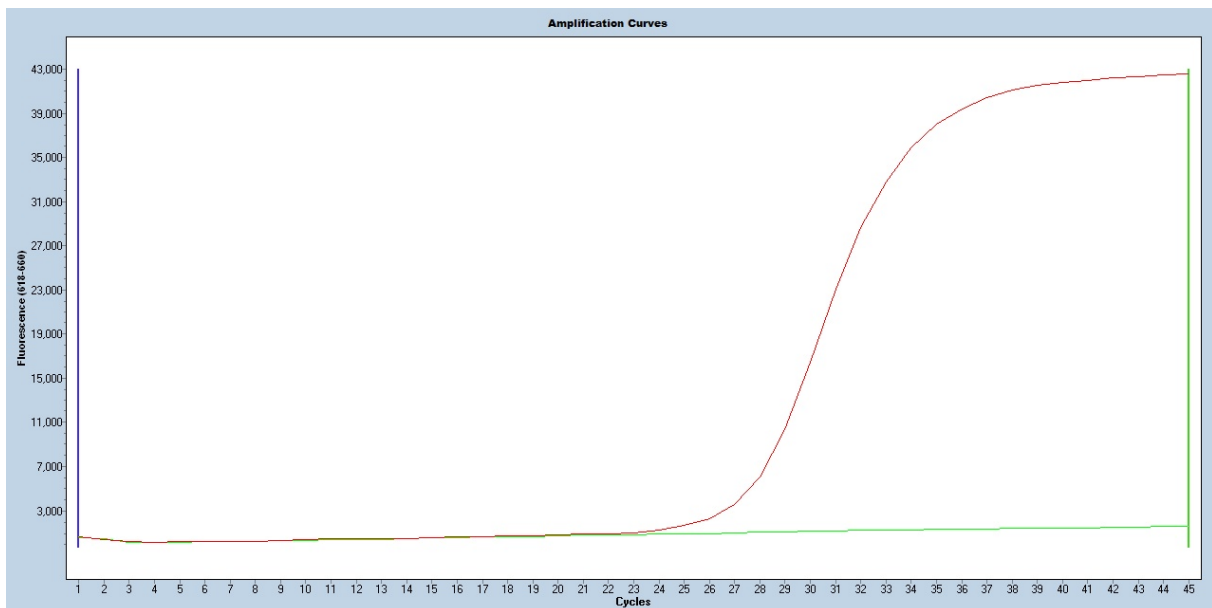


Abb.4: Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (Astrovirus) auf dem LightCycler® 480II



Die Probenauswertung der Ergebnisse erfolgt nach Tabelle 7.

Tab.7: Probenauswertung

Zielgene					
Norovirus	Rotavirus	Adenovirus	Astrovirus	ICD	Ergebnis
positiv	negativ	negativ	negativ	positiv/negativ	Norovirus
negativ	positiv	negativ	negativ	positiv/negativ	Rotavirus
negativ	negativ	positiv	negativ	positiv/negativ	Adenovirus
negativ	negativ	negativ	positiv	positiv/negativ	Astrovirus
negativ	negativ	negativ	negativ	positiv	Negativ Zielgene sind nicht nachweisbar
negativ	negativ	negativ	negativ	negativ	nicht auswertbar

Eine Probe wird negativ bewertet, wenn die Probe keine Amplifikation im Nachweissystem zeigt und die zugehörige Internal Control RNA (ICR) positiv ist. Eine Inhibierung der PCR-Reaktion bzw. ein Fehler im Extraktionsverfahren kann durch die Detektion der Internal Control RNA (ICR) ausgeschlossen werden.

Eine Probe wird positiv bewertet, wenn die Probe eine Amplifikation im Nachweissystem und in der dazugehörigen Internal Control RNA (ICR) zeigt.

Eine Probe wird positiv bewertet, wenn die Probe eine Amplifikation im Nachweissystem, jedoch keine für die Internal Control RNA (ICR) zeigt. Der Nachweis der Internal Control RNA (ICR) ist in diesem Fall nicht notwendig, da hohe Konzentrationen des Amplikons zu einem schwachen oder fehlenden Signal der Internal Control RNA (ICR) führen können.

Eine Probe ist nicht auswertbar, wenn die Probe und die Internal Control RNA (ICR) im Nachweissystem keine Amplifikation zeigen. In der Probe sind PCR-Inhibitoren vorhanden bzw. es trat ein Fehler im Extraktionsverfahren auf. Die extrahierte Probe sollte 1:10 mit PCR Wasser verdünnt und erneut amplifiziert werden oder es sollte die Isolierung und Reinigung der Probe verbessert werden.

10. Testmerkmale

10.1 Analytische Sensitivität:

Die RIDA[®] GENE Viral Stool Panel I real-time RT-PCR hat eine Nachweisgrenze von ≥ 50 RNA-, bzw. ≥ 50 DNA-Kopien/Reaktion (s. Abb.5, Abb.6, Abb.7, Abb.8).

Abb.5: Verdünnungsreihe Norovirus ($10^5 - 10^1$ RNA Kopien/ μ l) auf dem LightCycler[®] 480II

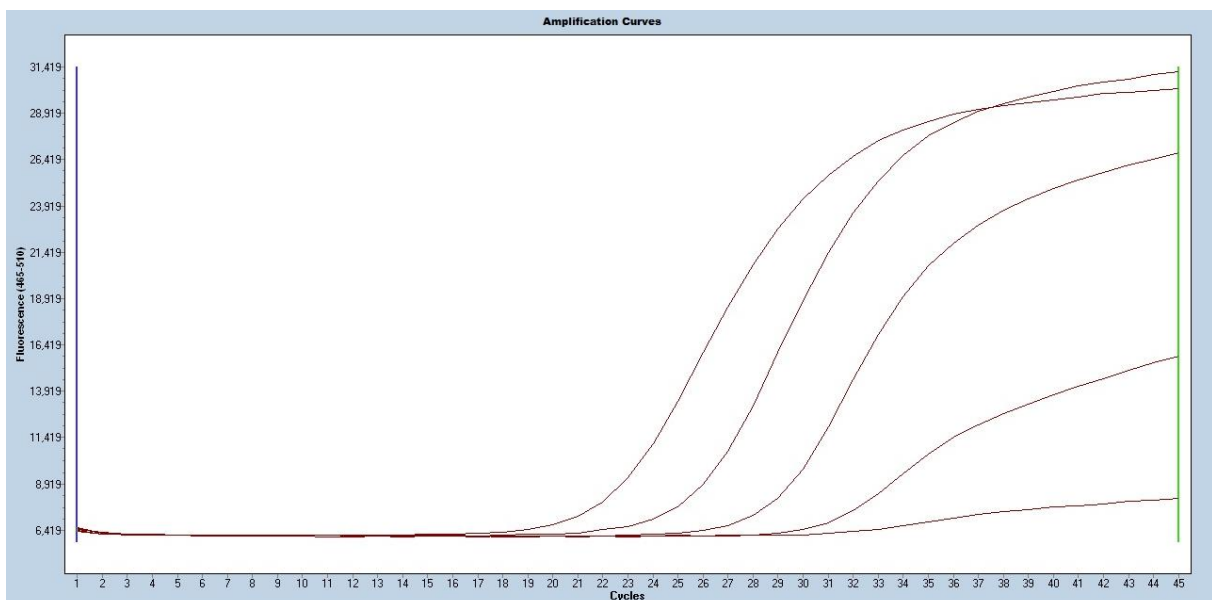


Abb.6: Verdünnungsreihe Rotavirus ($10^5 - 10^1$ RNA Kopien/ μ l) auf dem LightCycler[®] 480II

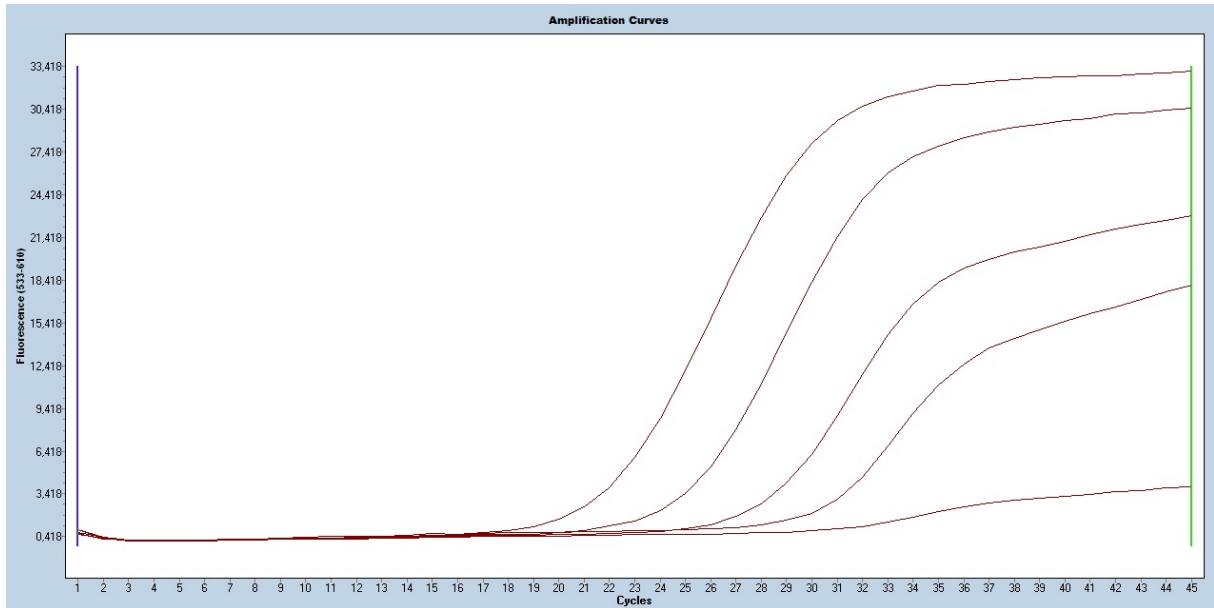


Abb.7: Verdünnungsreihe Adenovirus ($10^5 - 10^1$ DNA Kopien/ μ l) auf dem LightCycler[®] 480II

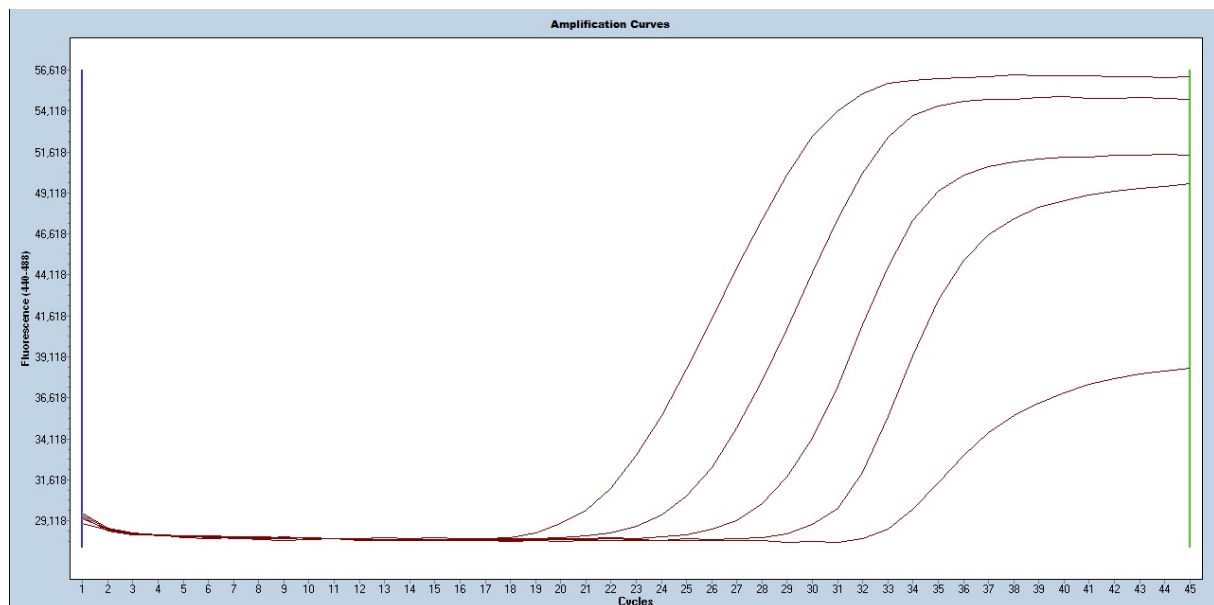
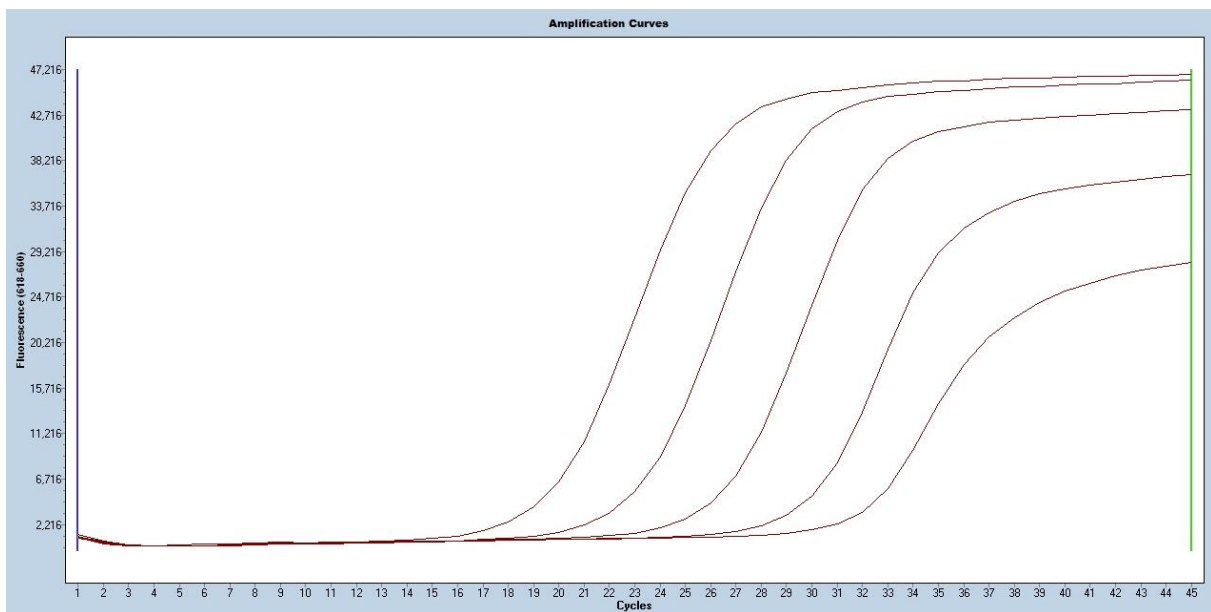


Abb.8: Verdünnungsreihe Astrovirus ($10^5 - 10^1$ RNA Kopien/ μ l) auf dem LightCycler[®] 480II



Die Nachweisgrenze des Gesamtverfahrens ist abhängig von Probenmatrix, RNA/DNA-Extraktion und RNA/DNA-Gehalt.

10.2 Analytische Spezifität

Die RIDA®GENE Viral Stool Panel I real-time RT-PCR ist spezifisch für Norovirus (Genogruppe I und II), Rotavirus, Adenovirus und Astrovirus. Es wurden keine Kreuzreaktivitäten zu den folgenden Spezies festgestellt (s. Tab.8):

Tab.8: Kreuzreaktivitätstestung

<i>Arcobacter butzleri</i>	-	<i>Clostridium bifermentans</i>	-	<i>Enterobacter cloacae</i>	-	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	<i>Clostridium difficile</i>	-	<i>Enterococcus faecalis</i>	-	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-
<i>Bacillus cereus</i>	-	<i>Clostridium sporogenes</i>	-	Giardia lamblia	-	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	-	<i>Clostridium septicum</i>	-	Giardia intestinalis Portland 1	-	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-
<i>Campylobacter coli</i>	-	<i>Clostridium novyi</i>	-	Giardia intestinalis WB Clone C6	-		
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	<i>Clostridium sordellii</i>	-	Klebsiella oxytoca	-		
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. Fetus	-	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-		
<i>Campylobacter lari</i> subsp. Lari	-	<i>Cryptosporidium muris</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-		
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	-	<i>E. coli</i> (O26:H-)	-	<i>Salmonella enteritidis</i>	-		
<i>Candida albicans</i>	-	<i>E. coli</i> (O6)	-	<i>Salmonella typhimurium</i>	-		
<i>Citrobacter freundii</i>	-	<i>E. coli</i> (O157:H7)	-	<i>Serratia liquefaciens</i>	-		
<i>Clostridium perfringens</i>	-	Entamoeba histolytica	-	<i>Shigella flexneri</i>	-		

10.3 Analytische Reaktivität

Die Reaktivität der RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I real-time RT-PCR wurde mit Rotaviren, Adenoviren und Astroviren, die vorher mit einer anderen Methode positiv bestimmt wurden, untersucht (s. Tab.9). Zusätzlich wurde eine Suptypen-Analyse verschiedener Norovirus-Stämme durchgeführt (s. Tab.10). Alle Noroviren, Rotaviren, Adenoviren und Astroviren des Probenpanels wurden mit der RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I real-time RT-PCR nachgewiesen.

Tab.9: Analytische Reaktivitätstestung (getestete Anzahl)

Rotavirus (13)	+	Adenovirus (14)	+	Astrovirus (16)	+

Tab.10: Analytische Reaktivitätstestung - Norovirus

Norovirus Genogruppe I					
GGI.1	+	GGI.4	+	GGI.7	+
GGI.2	+	GGI.5	+	GGI.8	+
GGI.3	+	GGI.6	+		
Norovirus Genogruppe II					
GGII.1	+	GGII.4	+	GGII.7	+
GGII.2	+	GGII.4 Sydney 2012	+		
GGII.3	+	GGII.6	+		
Norovirus Genogruppe IV					
GGIV.1	+				

11. Grenzen des Verfahrens

1. Das Ergebnis der molekularbiologischen Untersuchung sollte nicht allein zur Diagnose führen, sondern immer im Zusammenhang mit der Anamnese und Symptomatik des Patienten betrachtet werden.
2. Der RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I Test ist nur für Stuhlproben validiert.
3. Unsachgemäße Probenentnahme, -transport, -lagerung und -handhabung oder eine Viruslast unterhalb der analytischen Sensitivität des Tests können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Die Anwesenheit von PCR-Inhibitoren kann zu nicht auswertbaren Ergebnissen führen.

5. Mutationen oder Polymorphismen in den Primer- oder Sondenbindungsregion können den Nachweis neuer oder unbekannter Varianten beeinträchtigen und mit RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I zu falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Wie bei allen auf PCR basierenden *in-vitro*-diagnostischen Tests können äußerst niedrige Konzentrationen der Zielsequenzen, die unter dem Detektionslimit (LoD) liegen, nachgewiesen werden. Die erhaltenen Ergebnisse sind nicht immer reproduzierbar.
7. Noroviren der Genogruppe IV, die in sehr seltenen Fällen auch Menschen infizieren können, werden ebenfalls mit RIDA[®]GENE Viral Stool Panel I nachgewiesen.

12. Literatur

1. Hoehne M and Schreier E. Detection of Norovirus genogroup I and II by multiplex real-time RT-PCR using a 3'-minor groove binder-DNA probe. *BMC Infect Dis.* 2006; 6:69-75.
2. Pang XL, et al. Increased Detection of Rotavirus Using a Real Time Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) Assay in Stool Specimens From Children With Diarrhea. *Journal of Medical Virology* 2004, 72: 496–501.
3. Heim A, et al. Rapid and Quantitative Detection of Human Adenovirus DNA by Real-Time PCR. *Journal of Medical Virology* 2003, 10: 228-239.
4. Kapoor A et al., Multiple novel Astrovirus species in human stool. *Journal of general Virology* 2009, 90: 2965-2972.
5. Mead PS, et al. *EID* 1999, 5: 607-625.
6. Centers for Disease Control and Prevention. *Norovirus: Overview* 2012.
7. Parashar UD, et al. Rotavirus and Severe Childhood Diarrhea. *Emerging Infectious Diseases* 2006, 12: 304-306.
8. Robert Koch Institut. Keratoconjunctivitis epidemica und andere Konjunktivitiden durch Adenoviren. *RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte* 2010.
9. Wilhelmi I, et al. Viruses causing gastroenteritis. *Clinical Microbiology and Infection* 2003, 9: 247-262.
10. Guix S, et al. Human astrovirus diagnosis and typing: current and future Prospects. *Letters of Applied Microbiology* 2005, 41:103-105.