



# 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](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

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

**RIDA<sup>®</sup> GENE Enterovirus**  
real-time RT-PCR

Art. Nr.: PG4705  
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 Enterovirus ist eine real-time RT-PCR zum direkten qualitativen Nachweis von Enterovirus aus humanen Stuhlproben und Liquor.<sup>1</sup>

Die RIDA®GENE Enterovirus real-time RT-PCR soll die Diagnose einer durch Enteroviren (Polioviren, Echoviren, Coxsackieviren, humane Enteroviren 70/71) verursachten Erkrankung unterstützen.

## 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Humane Enteroviren gehören zur Familie der *Picornaviridae* und werden nach einer neuen Klassifikation in fünf Spezies unterteilt. Diese sind Poliovirus, humaner Enterovirus A, humaner Enterovirus B, humaner Enterovirus C und humaner Enterovirus D und bis heute wurden über 90 Serotypen der Enteroviren beschrieben.<sup>2</sup> Zu den humanen Enteroviren A und C Spezies gehören die Coxsackie A-Viren während Coxsackie B Virus, sowie Echovirus zur Spezies der Enteroviren B gehören. Enteroviren infizieren hauptsächlich Säuglinge und Kleinkinder und können über den fäkal/oralen Weg übertragen werden und seltener auch über Tröpfcheninfektion und kontaminiertes Wasser. Die meisten Enterovirusinfektionen verlaufen asymptomatisch oder mit milden erkältungsähnlichen Symptomen. Durch die Vielzahl der Enterovirus-Spezies ist das Krankheitsbild bei schweren symptomatischen Erkrankungen jedoch breit gefächert. So können Infektionen mit Enteroviren auch Kinderlähmung, die Hand-, Fuß-, Mund-Krankheit sowie Meningitis und Myokarditis hervorrufen.

Polioviren sind einzelsträngige RNA (ss-RNA) Viren und waren vor ihrer teilweise Ausrottung durch Impfung weltweit verbreitet. Neben milden Symptomen wie Fieber und Husten kann das Poliovirus auch Kinderlähmung hervorrufen, jedoch wurde der letzte Fall von Kinderlähmung 1991 in Peru gemeldet.<sup>3</sup>

Coxsackie Virus A und B wurden 1949 das erste Mal gemeldet und nach ihrem Entdeckungsort Coxsackie, New York benannt. Coxsackie Viren sind weltweit verbreitet und beide Stämme können zu der sogenannten „Sommergrippe“ führen. Die Hand, Fuß, Mund-Erkrankung wird in den USA am häufigsten durch Coxsackie Virus A16 hervorgerufen während andere schwerwiegende Coxsackie-Erkrankungen Konjunktivitis und Myokarditis sind.<sup>4,5</sup> Neben Coxsackie Virus, führt auch eine Infektion mit humanem Enterovirus 70 zu einer schweren Konjunktivitis.

Das humane Enterovirus 71 kann zur Hand, Fuß, Mund-Erkrankung führen, eine

Infektion mit Enterovirus 71 verläuft aber zu großen Teilen asymptomatisch. Dieses einzelsträngige RNA (ss-RNA) Virus ist weltweit verbreitet und tritt vor allem im Spätsommer und Herbst auf.

Echovirus ist hoch infektiös und kommt häufig bei Kindern vor. Echovirus kann unter anderem zu einer aseptischen Meningitis führen wobei Echovirus 30 der in Europa, Amerika und Asien am häufigsten vorkommende Serotyp dieser Erkrankung ist.<sup>6</sup>

### 3. Testprinzip

RIDA®GENE Enterovirus ist eine real-time RT-PCR zum direkten qualitativen Nachweis von Enterovirus. 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 Enterovirus spezifischen Genfragmente werden anschließend mittels real-time RT-PCR amplifiziert.

Die amplifizierten Zielsequenzen (5'UTR-Gen) 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 optischen Einheit eines real-time PCR-Gerätes detektiert wird. Das Fluoreszenzsignal steigt mit der Menge der gebildeten Amplikons an. Der RIDA®GENE Enterovirus 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 Reagenzien – erforderliches Zubehör

Der RIDA®GENE Enterovirus real-time RT-PCR Test ist geeignet für die Verwendung mit folgenden Extraktionsplattformen und real-time PCR Geräten:

- Extraktionsplattformen:
    - RIDA® Xtract
    - Maxwell® 16 (Promega)
    - M2000sp (Abbott)
  - Real-time PCR-Gerät:
    - Roche: LightCycler® 2.0, LightCycler® 480II
    - Agilent Technologies: Mx3005P
    - Applied Biosystems: ABI 7500
    - Abbott: m2000rt
    - Bio-Rad: CFX96™
    - Cepheid: SmartCycler®
    - QIAGEN: Rotor-Gene Q
- Bemerkung: Bei Verwendung des Rotor-Gene Q (QIAGEN) nur 0,1 ml Reaktionsgefäße verwenden**

Sollten Sie weitere Extraktionsverfahren oder real-time PCR Geräte verwenden wollen, kontaktieren Sie bitte R-Biopharm zur Überprüfung der Kompatibilität unter [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- RIDA®GENE Color Compensation Kit II (PG0002) bei Verwendung des LightCycler® 2.0
- Real-time PCR Verbrauchsmaterialien (Platten, Reaktionsgefäße, Folien)
- Zentrifuge mit Rotor für Reaktionsgefäße oder Platten
- 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.

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Test die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

- Eine räumliche Trennung von Extraktion, PCR-Ansatz und PCR ist zu beachten, um Querkontaminationen zu vermeiden.
- 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.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften

Weitere Details siehe Material Safety Data Sheets (MSDS) unter [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)

## 8. Sammlung und Lagerung der Proben

### 8.1 RNA-Präparation

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

Es wird empfohlen die Stuhlproben vor der Extraktion 1:10 mit Wasser zu verdünnen. Stark vortexen und 1 min bei 13.000 x g zentrifugieren. Aus dem Überstand das entsprechende Volumen nach Angaben des Herstellers verwenden.

Für die RNA-Präparation aus Liquor wird ein kommerziell erhältliches RNA-Extraktionssystem empfohlen. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

Der RIDA®GENE Enterovirus 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.

## 9. Testdurchführung

### 9.1 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 Internal Control RNA 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
	<b>Gesamt</b>	<b>20,1 µl</b>	<b>221,1 µl</b>

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
	<b>Gesamt</b>	<b>21,1 µl</b>	<b>232,1 µl</b>

Master-Mix mischen und anschließend kurz abzentrifugieren.

## 9.2 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** als 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** als 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).

### 9.3 Geräteeinstellungen

Tab. 4: Real-time RT- PCR Profil

Reverse Transkription	10 min, 58 °C
Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
PCR 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.

**Hinweis:** Bei Verwendung des SmartCycler® (Cepheid) müssen die „Manuellen Grenzwert Fluor. Einheiten“ für Kanal 1 auf 10.0 und für Kanal 2 auf 5.0 eingestellt werden. In Abhängigkeit des Gerätes kann es sein, dass die „Manuellen Grenzwert Fluor. Einheiten“ für Kanal 1 individuell eingestellt werden müssen.

## 9.4 Detektionskanaleinstellung

Tab. 5: Auswahl der geeigneten Detektionskanäle

Real-time PCR Gerät	Nachweis	Detektionskanal	Bemerkung
Roche LightCycler® 2.0	Enterovirus	530	RIDA® GENE Color Compensation II (PG0002) wird benötigt
	ICR	560	
Roche LightCycler® 480II	Enterovirus	465/510	Color Compensation wird nicht benötigt
	ICR	533/580	
Cepheid SmartCycler®	Enterovirus	Kanal 1	Stellen Sie die „Man. Grenzwert Fluor. Einheiten“ für Kanal 1 auf 10.0 und für Kanal 2 auf 5.0 ein*
	ICR	Kanal 2	
ABI 7500	Enterovirus	FAM	Stellen Sie den passiven Referenzfarbstoff ROX auf none
	ICR	VIC	
Qiagen Rotor-Gene Q	Enterovirus	Green	Die Gain-Einstellungen müssen für alle Kanäle auf 5 eingestellt sein
	ICR	Yellow	
Abbott m2000rt	Enterovirus	FAM	-
	ICR	VIC	
Agilent Techn. Mx3005P	Enterovirus	FAM	Stellen Sie den Referenzfarbstoff auf none
	ICR	HEX	
Bio-Rad CFX96™	Enterovirus	FAM	-
	ICR	VIC	

\*In Abhängigkeit des Gerätes kann es sein, dass die „Manuellen Grenzwert Fluor. Einheiten“ für Kanal 1 individuell eingestellt werden müssen.

## 10. Qualitätskontrolle

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. 6, Abb. 1).

Die Positivkontrolle liegt in einer Konzentration von  $10^3$  Kopien/ $\mu$ l vor. Sie wird in einer Gesamtmenge von  $5 \times 10^3$  Kopien in jedem PCR Lauf eingesetzt.

Tab. 6: Ein valider PCR-Lauf muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

Probe	Ergebnis	ICR Ct	Zielgen Ct
PTC	Positiv	NA <sup>*1</sup>	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.*

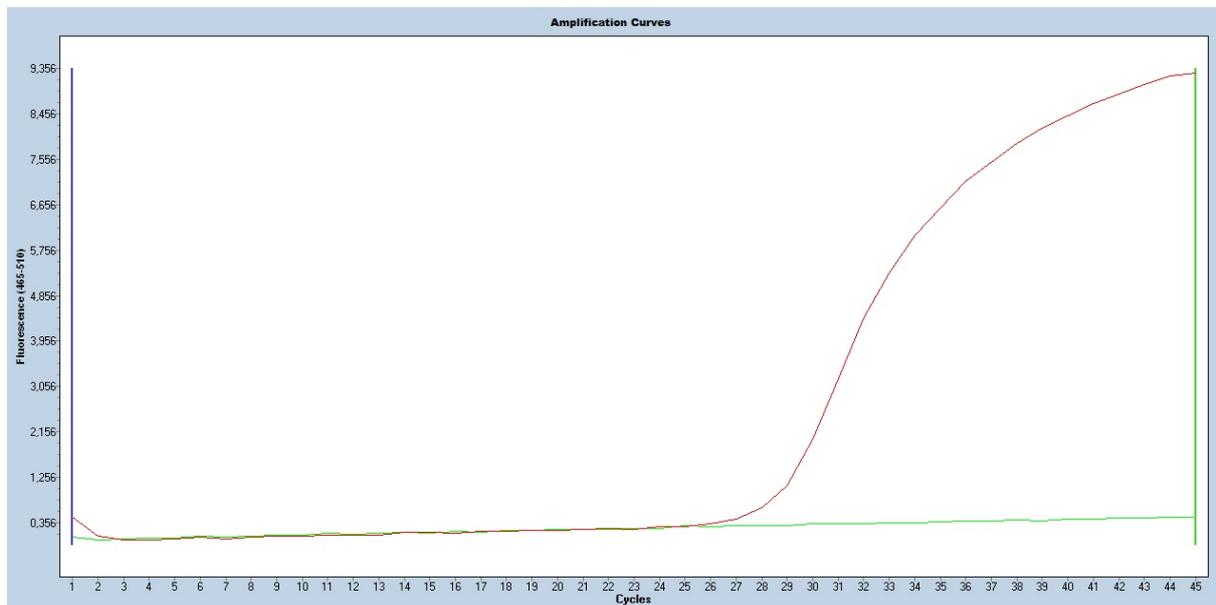
Wenn die Positivkontrolle (PTC) in dem angegebenen Ct-Bereich nicht positiv ist, die Negativkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Positivkontrolle neu angesetzt werden.

Wenn die Negativkontrolle (NTC) nicht negativ ist, die Positivkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Negativkontrolle neu angesetzt werden.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte
- Korrekte Testdurchführung
- Visuelle Kontrolle der Kitkomponenten

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



## 11. Auswertung und Interpretation

Die Probenauswertung der Ergebnisse erfolgt nach Tabelle 7.

Tab. 7: Interpretation der Ergebnisse

Enterovirus	ICR	Ergebnis
positiv	positiv/negativ	Enterovirus detektiert
negativ	positiv	Zielgen ist nicht nachweisbar
negativ	negativ	Nicht auswertbar

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

Eine Probe wird positiv bewertet, wenn die Proben 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 Proben-RNA 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 die Isolierung und Reinigung der Probe verbessert werden.

## 12. Grenzen der Methode

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. Dieser Test ist nur für humane Stuhlproben und Liquor 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 Enterovirus Subtypen beeinträchtigen und mit RIDA®GENE Enterovirus zu falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Rhinoviren gehören zur Familie der *Picornaviridae*. Aufgrund überlappender Sequenzen kann nicht ausgeschlossen werden, dass der RIDA®GENE Enterovirus Test eine Querempfindlichkeit zu Rhinoviren zeigt.
7. 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.
8. Ein positives Testergebnis zeigt nicht notwendigerweise die Anwesenheit lebensfähiger Organismen an.

## 13. Leistungsmerkmale

### 13.1 Klinisches Leistungsmerkmal

In einer retrospektiven klinischen Validierungsstudie wurden 124 extrahierte Stuhl- und Liquorproben mit dem RIDA®GENE Enterovirus Test und einer in-house real-time PCR an einem Institut in Deutschland untersucht.

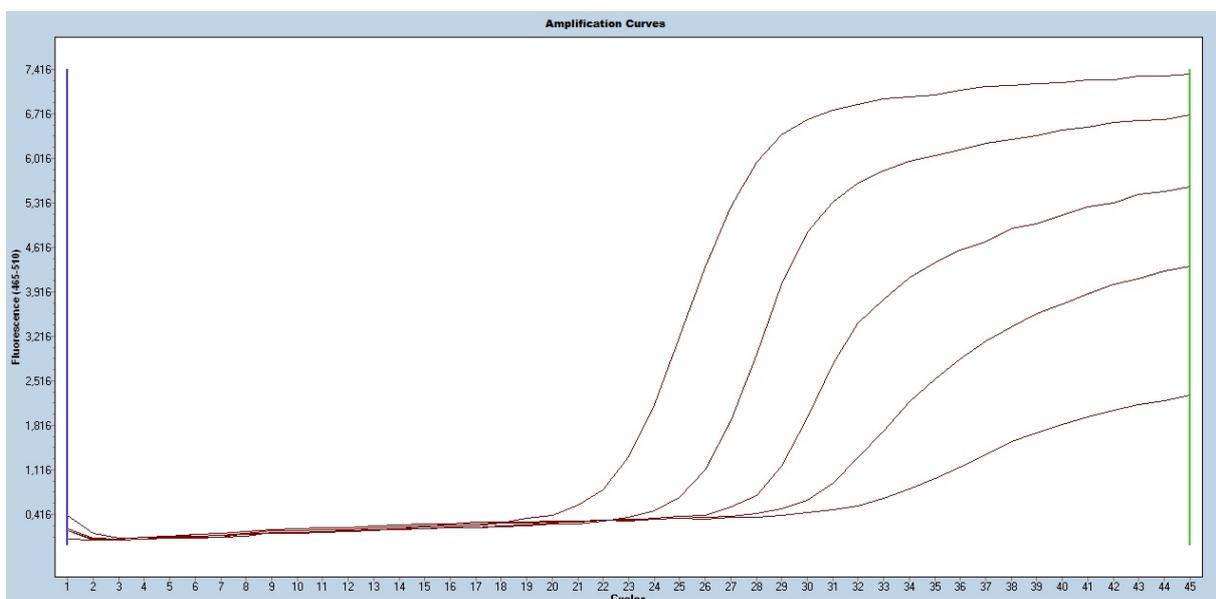
Tab. 9: Korrelation der Enterovirus Ergebnisse mit der RIDA®GENE Enterovirus real-time RT-PCR und Referenz in-house real-time PCR.

		In-house real-time PCR		Insgesamt	
		Positiv	Negativ		
RIDA®GENE Enterovirus	Positiv	40	0	40	PPV: 100,0%
	Negativ	1	83	84	NPV: 98,8%
	Insgesamt	41	83	124	

### 13.2 Analytische Sensitivität

Die RIDA®GENE Enterovirus real-time RT-PCR hat eine Nachweisgrenze von  $\geq 50$  RNA-Kopien/Reaktion für Enterovirus (s. Abb. 2).

Abb. 2: Verdünnungsreihe Enterovirus ( $10^5$  -  $10^1$  RNA Kopien/ $\mu$ l) auf dem LightCycler® 480II



Die Nachweisgrenze des Gesamtverfahrens ist abhängig von der Probenmatrix, RNA-Extraktion und dem RNA-Gehalt.

### 13.3 Analytische Spezifität

Die RIDA®GENE Enterovirus real-time RT-PCR ist spezifisch für Enteroviren. Es wurden keine Kreuzreaktivitäten zu den folgenden Spezies festgestellt (s. Tab. 8):

Tab. 8: Kreuzreaktivitätstestung

<i>Acinetobacter baumannii</i> Strain 5377	-	Human Coronavirus 229E	-	Human Rhinovirus Genogruppe A	-	<i>Staphylococcus hominis</i> subsp. <i>Novobiosepticus</i> R22	-
Adenovirus 1, Human, strain Adenoid 71	-	Human Cytomegalovirus	-	Human Rhinovirus 1A	+	<i>Streptococcus pneumoniae</i> strain NCTC 7465	-
Adenovirus 7, Human, Strain Gomen	-	Human Metapneumovirus	-	Human Rhinovirus 2	-	Varicella Zoster Virus (Type B)	-
<i>Bordetella parapertussis</i> Strain 12822	-	Human parainfluenza virus 1 strain C35	-	Human Rhinovirus 14	+		
<i>Bordetella pertussis</i> Tohama 1	-	Human parainfluenza virus 2 strain Greer	-	Human Rhinovirus 16	-		
Epstein-Barr-Virus B95-8 strain	-	Human parainfluenza virus 4b strain CH19503	-	Influenza virus infectious A/PR/8/34	-		
<i>Haemophilus influenzae</i> Rd	-	Human respiratory syncytial virus strain Long	-	<i>Klebsiella pneumoniae</i> strain MGH78578	-		
Herpes simplex virus 1 strain McIntyre	-	Human respiratory syncytial virus strain Long	-	Parainfluenza Virus serotype 3	-		
Herpes simplex virus 2 strain MS	-	Human respiratory syncytial virus strain 9320	-	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> SM131	-		
Adenovirus 40, Human, Strain Dugan	-	Adenovirus 41, Human, Strain Tak	-	<i>Citrobacter freundii</i> NCTC 9750	-	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-
<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB Clone C6	-				

### 13.4 Analytische Reaktivität

Die Reaktivität der RIDA<sup>®</sup>GENE Enterovirus real-time RT-PCR wurde mit verschiedenen Stämmen der Gattung *Picornaviridae* untersucht (s. Tab. 9). Alle Stämme des Probenpanels wurden mit der RIDA<sup>®</sup>GENE Enterovirus real-time RT-PCR nachgewiesen.

Tab. 9: Analytische Reaktivitätstestung

Stamm	Subtyp	Enterovirus
Poliovirus	1	positiv
Poliovirus	2	positiv
Poliovirus	3	positiv
Echovirus	6	positiv
Echovirus	7	positiv
Echovirus	11	positiv
Echovirus	20	positiv
Echovirus	25	positiv
Echovirus	30	positiv
Coxsackievirus	A9	positiv
Coxsackievirus	B1	positiv
Coxsackievirus	B2	positiv
Coxsackievirus	B3	positiv
Coxsackievirus	B4	positiv
Coxsackievirus	B5	positiv

## Symbolerklärungen

	Für die <i>in-vitro</i> Diagnostik
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lotnummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl der Präparationen
	Herstellungsdatum
	Hersteller

## Literatur

1. Piqueur M et al. Improvement of a real-time PCR assay for the detection of enterovirus RNA. *Virology Journal* 2009, 6: 95-97.
2. Caro V et al. Molecular strategy for serotyping of human enteroviruses. *J. Gen. Virol.* 2001, 82: 79-91.
3. De Jesus NH et al. Epidemics to eradication: the modern history of poliomyelitis. *Virology Journal* 2007, 4: 70-88.
4. Center for Disease Control and Prevention: Non-Polio Enterovirus infection – Outbreaks & Surveillance.
5. Kiehl H. Infektionen durch Enteroviren. RobertKoch Institut, Kompendium Infektiologie & Infektionsschutz. H. Hoffmann GmbH Verlag 2009.
6. Robert Koch Institut, Epidemiologisches Bulletin 7. Oktober 2013. Häufungen von Echovirus-30-bedingten Meningitiden 2013.