

Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces)

Ficha Técnica



Una prueba rápida de solo un paso para la detección cualitativa de Norovirus en las heces humanas. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Norovirus en muestras de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de la infección por norovirus.

SUMARIO

Los Norovirus (NoV) son un grupo genéticamente diverso de ARN monocatenario, los virus no envueltos pertenecientes a la familia Calciviridae. Durante décadas se les llamó "pequeños virus de estructura redonda" (SRSV) o "virus Norwalk-like", hasta hace poco, cuando su taxonomía se investigó utilizando modernas técnicas moleculares. Se reconocen inicialmente cuatro tipos antigénicos de SRSV, pero más recientemente tres genogrupos se han identificado con el género Norovirus. Genogrupo 1 y 2 genogrupo están asociados con infecciones humanas, mientras que genogrupo 3 está asociada con la infección bovina y porcina.

Los norovirus son la causa principal de gastroenteritis aguda en todo el mundo, a menudo causando brotes explosivos en las instituciones. Son altamente contagiosa, con un inóculo de tan sólo diez partículas que son capaces de causar la infección. La transmisión se produce a través de la ingestión de alimentos y agua contaminados, y por transmisión de persona a persona. La transmisión es predominantemente fecal-oral, pero puede estar en el aire debido a la aerosolización del vómito, que normalmente contiene partículas de virus infecciosos abundantes. Los brotes pueden implicar varias vías de transmisión. La enfermedad es aguda, generalmente leve, aunque ha causado muertes entre los ancianos débiles, y autolimitada y sigue un periodo de incubación de 24-48 horas, aunque los casos pueden ocurrir dentro de las 12 horas de exposición. La capacidad de los norovirus para causar brotes en instituciones se ha convertido en un importante problema de salud pública. Los brotes de infección por norovirus se pueden asociar a restaurantes e instituciones tan diversas como hogares de ancianos, hospitales y campos deportivos. Las infecciones en los recién nacidos, pacientes ancianos o frágiles pueden ser fatales si no se tratan.

Los síntomas de la enfermedad norovirus generalmente incluyen náuseas, vómitos, diarrea y calambres de estómago. Algunas veces las personas tienen un bajo grado de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares y una sensación general de cansancio. La enfermedad a menudo comienza de forma repentina, y la persona infectada puede sentirse muy mal. En la mayoría de las personas la enfermedad es autolimitada con síntomas que duran alrededor de 1 o 2 días. En general, los niños experimentan más vómitos que los adultos.

PRINCIPIO

Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de Norovirus en muestras de heces humanas.

El ensayo utiliza anticuerpos de genogrupo 1 y genogrupo 2 monoclonales específicos que recubren la membrana de prueba. Durante la prueba, la muestra de heces reacciona con los anticuerpos conjugados. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con Genogrupo 1 y 2 anticuerpos en la membrana y genera una línea de color en el nivel de la zona de T1 y T2 respectivamente. La presencia de una línea de color en la región de T1 indica un resultado positivo para Genogrupo 1 y en la región T2 para Genogrupo 2, respectivamente, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la zona de reacción de control (C) indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene Genogrupo 1 y Genogrupo 2 partículas recubiertas de anticuerpos monoclonales y Genogrupo 1 y Genogrupo 2 anticuerpos monoclonales que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, no beber o ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerador (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Detección viral se mejora mediante la recolección de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha informado de que la excreción máxima de norovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis se produce 3-13 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras son recogidas poco después de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados no puede estar ligado al episodio diarreo.
- La muestra de heces deben recogerse en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Llevar los reactivos necesarios a la temperatura ambiente antes de su uso.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- Prueba de Casete
- Ficha Técnica

- Tubo de recogida de muestras con buffer de extracción

Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Contenedores para la recogida de muestras
- Temporizador
- Gotos
- Centrifugar y pipeta para dispensar 80 µl, si es necesario

INSTRUCCION DE USO

Permitir que la prueba, la muestra y el buffer llegar a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba

1. Para recoger muestras fecales:

- Reunir suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco para obtener partículas de virus suficientes. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recogida. Muestras recogidas se pueden almacenar durante 3 días a 2-8 °C si no han sido evaluados dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Para procesar las muestras fecales:
 - Para las muestras sólidas: Desenrosca el tapón del tubo de recogida de muestras, luego apunalar al azar con el aplicador de recogida de muestras a la muestra fecal en al menos de 3 sitios diferentes para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No cuchear la muestra fecal
 - Para muestras líquidas: Coloque el gotero verticalmente, muestras fecales de aspirado, y luego transferir 50 µl en el tubo de recogida de muestras que contiene el buffer de extracción.

- Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, agitar el tubo vigorosamente para mezclar la muestra y el buffer de extracción.
- Deje que la bolsa llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar la prueba de casete de la bolsa y usarlo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Mantenga el tubo de recogida de muestras vertical y afoje el pequeño tapón del tubo de recogida de muestras. Invertir el tubo de recogida de muestras y transferir 2 gotas completas del espécimen extraídos (aproximadamente 80 µL) a la muestra (S) de la casete de prueba, a continuación, iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pozo de muestra (S). Consulte la imagen siguiente.
- Leer los resultados a los 15 minutos después de la dispensación de la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de buffer de extracción. Recoger 80 µl de sobrenadante, dispensar en el pozo de muestra (S). Iniciar el temporizador y continúe desde el paso 5 en adelante en las instrucciones anteriores.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la ilustración anterior)

Genogrupo 1 POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe encontrarse en la región Genogrupo 1 (T1).

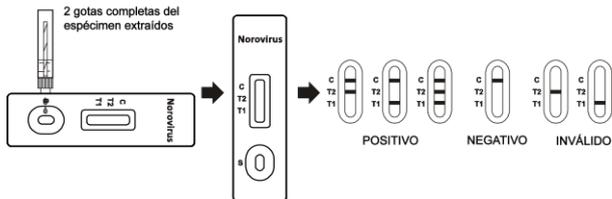
Genogrupo 2 POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. Una línea roja debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe encontrarse en la región Genogrupo 2 (T2).

Genogrupo 1 y Genogrupo 2 POSITIVO: * Aparecen tres líneas de colores distintos. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la línea de dos colores debe estar en la región de Genogrupo 1 (T1) y la región de Genogrupo 2 (T2). Un resultado positivo en la región del Genogrupo 1 y la región del Genogrupo 2 indica que el antígeno Genogrupo 1 y el antígeno Genogrupo 2 se detectaron en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno Norovirus presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T1/T2).

INVÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de especímenes suficiente, una mecha de membrana adecuada y la técnica de procedimiento es correcto. Normas de control no están incluido con este kit. De todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- Esta prueba se debe utilizar solamente para la detección de antígenos de Norovirus en heces humano.
- Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) sólo indica la presencia de antígeno de Norovirus en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección por norovirus.
- Una muestra de bebé menor de un año de edad puede producir un resultado falso positivo.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, resultado debe ser considerado junto con otra información clínica disponible al médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por norovirus.

VALORES PREVISTOS

Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) ha sido comparado con el método de RT-PCR, lo que demuestra una precisión global de 94.3%.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

La realización Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) ha sido evaluada con 70 muestras clínicas recogidas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método RT-PCR. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) es 95.7% y la especificidad relativa es 91.7%.

Norovirus Prueba Rápida de Casete (De Solo Un Paso) vs. RT-PCR

Método	RT-PCR		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Norovirus Prueba Rápida de Casete (De Solo Un Paso)	Positivo	2	46
	Negativo	22	24
Resultados Totales	46	24	70

Sensibilidad Relativa: 95.7% (95%CI: 85.16%-99.57%)

Especificidad Relativa: 91.7% (95%CI: 73.00%-98.97%)

Precisión Relativa: 94.3% (95%CI: 86.01%-98.42%) * Intervalo deconfianza

Precisión Intraensayo

Precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Interensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 10 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

reactividad cruzada con organismos siguientes se ha estudiado a 1 x 10⁷ organismos / ml. Los siguientes organismos se encontraron negativo cuando se estudió con Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces).

Corynebacterium diphtheria	Neisseria gonorrhoeae	Shigella sonnei
Pseudomonas aeruginosa	Shigella flexneri	Clostridium difficile
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Gardnerella vaginalis
Shigella dysenteriae	Enterococcus faecium	Helicobacter pylori
Candida albicans	Proteus mirabilis	E.coli

BIBLIOGRAFÍA

- Shiota T, Okame M, Takanashi S, Khamrin P, Takagi M, Satou K, Masuoka Y, Yagyu F, Shimizu Y, Kohno H, Mizuguchi M, Okitsu S, Ushijima H. (2007). Characterization of a Broadly Reactive Monoclonal Antibody against Norovirus Genogroups I and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. J. Virol. 81: 12298-12306
- Nguyen T, A, Khamrin P, Takanashi S, Le Hoang P, Pham L, D., Hoang K, T., Satou K, Masuoka Y, Okitsu S, Ushijima H. (2007). Evaluation of Immunochromatography Tests for Detection of Rotavirus and Norovirus among Vietnamese Children with Acute Gastroenteritis and the Emergence of a Novel Norovirus GI.4 Variant. J Trop Pediatr 53: 264-269
- M Okame, T Shiota, G Hansman, M Takagi, F Yagyu, S Takanashi, TG Phan, Y Shimizu, H Kohno, S Okitsu, H Ushijima (2007). Anti-norovirus polyclonal antibody and its potential for development of an antigen-ELISA. J Med Virol (2007) 79: 1180-6.
- Tracy Dewese Parker & al., Identification of genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, Journal of Virology, June 2005: 7402-7409.

Índice de símbolos

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Pruebas por kit
	Almacenar a 2-30 °C		Usar hasta
	No usar si el envase está dañado		Numero de Lote
	Representante Autorizado		Fabricante
	# de Catálogo		No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Número : 146182700
Fecha de vigencia : 2020-01-10