

VITASSAY

Norovirus

Test rápido de detección cualitativa de norovirus genogrupos I y II (GI y GII) en muestras de heces humanas.

IU-7355013 Ed02 Diciembre 2016



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Norovirus es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de norovirus genogrupos I y II (GI y GII) en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una infección por norovirus (GI y GII).

INTRODUCCIÓN

Los norovirus son un grupo de virus RNA no envuelto, de cadena simple clasificado en la familia Caliciviridae.

Los norovirus pueden infectar a los humanos por múltiples vías, incluyendo la vía oral, transmitida a través de contacto con materia fecal o aerosoles de vómito de gente infectada, así como superficies, comida o agua contaminada.

Después del periodo de incubación de 12 a 48 horas, la enfermedad por norovirus se caracteriza por vómitos arrojados, diarrea no sanguinolenta, náuseas, dolores abdominales y bajo grado de fiebre. Algunas personas pueden experimentar solamente vómitos o diarrea. En individuos sanos, la duración de los síntomas suele ser de 48h, y la enfermedad es auto-limitante en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, en niños y en ancianos existe un incremento del riesgo con mayor severidad y prolongación de la enfermedad llevando a hospitalización, mientras que la enfermedad es altamente reconocida como una causa importante de gastroenteritis crónica en pacientes inmunodeprimidos.

Aunque los norovirus pueden ser detectados mediante el uso de hisopos rectales, y vómito, las muestras de heces son las preferidas para la detección de norovirus porque ellos contienen una lata cantidad de virus.

PRINCIPIO

Vitassay Norovirus es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de norovirus genogrupos I y II (GI y GII) en muestras de heces humanas.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a norovirus.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-norovirus (GI y GII), formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control **verde** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Norovirus**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) en su envase original sellado.

Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none">• 25 tests/kit Vitassay Norovirus• Instrucciones de uso.• 25 viales con diluyente para dilución de muestra.	<ul style="list-style-type: none">• Recipiente para recogida de muestras.• Guantes desechables.• Cronómetro.

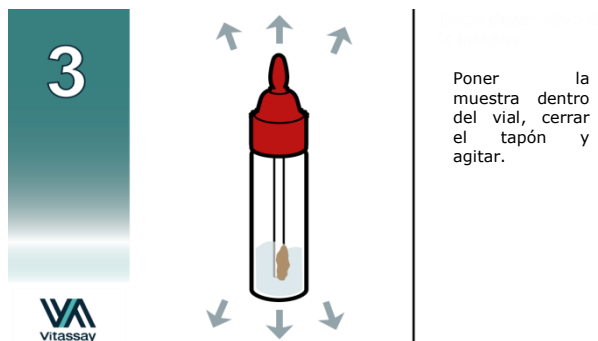
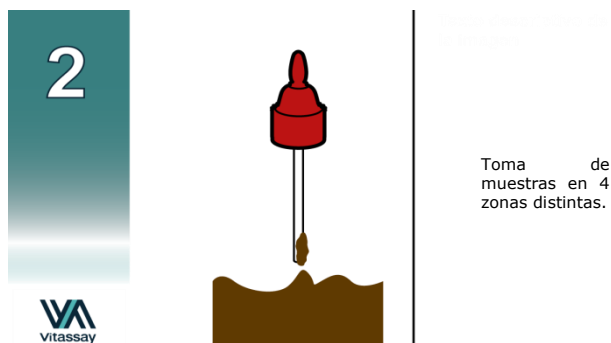
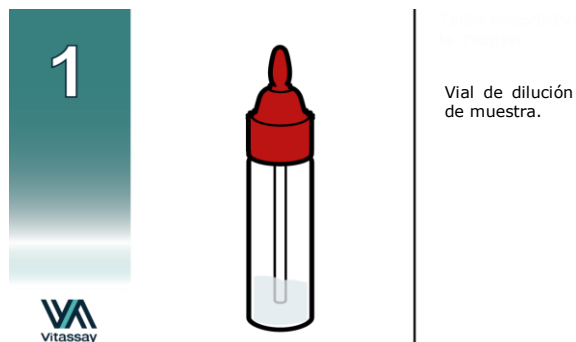
RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). La muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Abrir el vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1).
2. Usar el palo de muestra para coger suficiente cantidad de muestra. Para muestras sólidas, introduce el palo de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra, tomando aprox. 125mg, (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, añadir aprox. 125µL de muestra en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
3. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3).

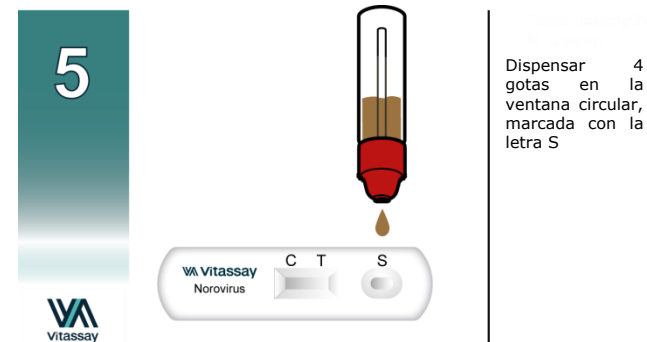
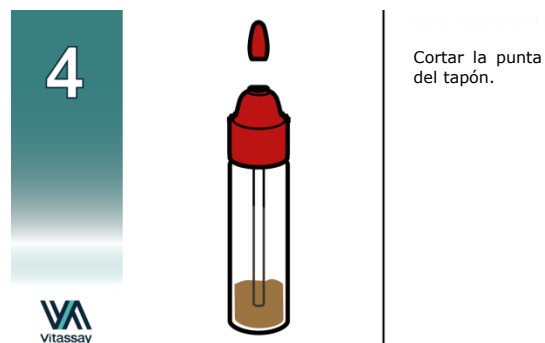


PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras de heces, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dilución de la muestra.
2. Sacar **Vitassay Norovirus** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 4 gotas en la ventana de muestra, indicada con la letra S (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO		
	Una sola línea verde en la zona de control (C).	No existe presencia de norovirus en la muestra. No hay infección por norovirus.
POSITIVO		
	Además de la línea verde (línea de control C), aparece una línea roja, (línea de test T).	Existe presencia de norovirus. Infección viral causada por norovirus.
Cualquier otro resultado		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Norovirus**. La línea verde aparece como control interno del proceso (C), comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Norovirus** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay Norovirus** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de norovirus (GI y GII) en muestras de heces; sin embargo, debería ser contrastados con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o por microscopía) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de norovirus se debería realizar por otra técnica (por ejemplo: PCR).

VALORES ESPERADOS

Los norovirus son la mayor causa de casos esporádicos y agudos de gastroenteritis a nivel mundial y una causa importante de enfermedades transmitidas por los alimentos.

La mayoría de los brotes de norovirus que ocurren en el sistema de salud (incluyendo instalaciones sanitarias de larga estancia y hospitales), donde el virus es predominante dispersado de persona a persona. Además, los norovirus han sido identificados en más de 58% de los brotes de transmisión alimentaria en los cuales un agente etiológico fue determinado. En la clasificación de las enfermedades más frecuentes en los Estados Unidos (US), los norovirus causan 570 a 800 muertes, 56000 a 71000 de hospitalizaciones, 400000 visitas a urgencias, y de 1.7 a 1.9 millones de visitas de pacientes anualmente. En la población anciana de los países industrializados donde la vacuna de rotavirus es utilizada, los norovirus han reemplazado a los rotavirus como la causa más común de gastroenteritis aguda atendida médicamente.

En países que se encuentran en latitudes templadas, la mayoría de las infecciones se presentan durante el otoño y el invierno y a menos el 70% de los brotes han sido identificados en comunidades

próximas como instalaciones sanitarias de larga estancia, escuelas, hospitales y cruceros.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación con muestras de heces utilizando **Vitassay Norovirus** y estos resultados fueron comparados con un test inmunocromatográfico (Simple Norovirus, Operon) y confirmados con PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

		Simple Norovirus		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Norovirus	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	48	48
	Total	2	48	50

Vitassay Norovirus (norovirus GI) vs Simple Norovirus			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Norovirus	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	48	48
	Total	2	48	50

Vitassay Norovirus (norovirus GI) vs PCR			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		Simple Norovirus		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Norovirus	Positivo	10	0	10
	Negativo	0	48	48
	Total	10	48	58

Vitassay Norovirus (norovirus GII) vs Simple Norovirus			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Norovirus	Positivo	8	0	8
	Negativo	2	48	50
	Total	10	48	58

Vitassay Norovirus (norovirus GII) vs PCR			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VNP
80%	>99%	>99%	96%

Los resultados mostraron que **Vitassay Norovirus** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar norovirus (GI y GII).

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>RSV</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli O111</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

BIBLIOGRAFÍA

- JAN VLNJÉ. "Advances in Laboratory Methods for Detection and Typing of Norovirus". Journal of Clinical Microbiology 53:373-381. 2015.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Número de lote		Contiene <n> test
	Diluyente de muestra		Número de referencia

