

Test Rapid Norovirus - casetă (Materii fecale) Prospect

REF INO-602

Test rapid de detectare calitativă a Norovirusului în materii fecale. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid Norovirus - casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a Norovirus în materii fecale umane, util în diagnosticarea infecției cu Norovirus.

REZUMAT

Norovirusurile (NoV) sunt un grup de virusuri cu un lanț de ARN înconjurat de capsidă, de o mare diversitate genetică și antigenică, clasificate ca aparținând familiei Calciviridae. Până când cercetarea taxonomiei lor a fost posibilă utilizând tehnici moleculare moderne, în trecut, decenii la rând au fost numite "small round structured viruses" (SRSV) sau virusuri "Norwalk-like". Inițial au fost identificate patru genotipuri SRSV cărora li s-au adăugat recent alte trei ca aparținând genului Norovirus. Genogrulul 1 și Genogrulul 2 sunt responsabile de infectarea omului, iar Genogrulul 3 de infectarea bovinelor și porcinelor.

Norovirusurile sunt considerate în prezent, la nivel mondial, un agent etiologic major al bolii diareice acute, responsabil de numeroase izbucniri epidemice. Au o contagiozitate foarte înaltă, fiind suficientă expunerea la numai 10 particule de virus pentru a se produce infectarea. Se transmite prin consumul de apă sau alimente contaminate sau prin contact direct. Calea predominantă de transmitere este fecal-orală însă și cea aeriană este posibilă, prin particulele aerosolizate provenite din vomă ce au o înaltă încărcătură virală ce contaminează și persistă ulterior pe suprafețe. În epidemii sunt deseori implicate mai multe căi de transmitere. Infecția se manifestă acut, de obicei sub forme ușoare-moderate, autolimitantă, însă poate conduce și la deces la categoriile de vârstă fragile - vârstnici, copii mici, persoane cu imunitate deprimată, dacă nu se intervine terapeutic prompt. Incubația este scurtă, de 24-48 de ore, însă au fost raportate cazuri apărute la doar 12 ore de la expunere. Înalta contagiozitate a Norovirusurilor și numărul mare de izbucniri epidemice în restaurante sau diverse instituții - creșe, grădinițe, spitale, cămine de bătrâni, unități de cantonament sportiv - au făcut din controlul acestui tip de infecție o preocupare majoră a instituțiilor de sănătate publică la nivel mondial.

Simptomele infecției cu Norovirus includ greață, vărsături repetate - mai ales la copii, diaree, crampe gastro-intestinale. Uneori acestea sunt însoțite de stări subfebrile sau febră, frisoane, cefalee, dureri musculare, oboseală generalizată. Debutul este de obicei brusc, evoluția este autolimitantă, simptomele cedează după 1-2 zile și sunt mai severe la copii.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid Norovirus - casetă (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a Norovirusurilor în fecale. Membrana este pre-acoperită în zonele test cu anticorpi monoclonali specifici pentru Genogrulul 1 și Genogrulul 2. În timpul testului, proba reacționează cu anticorpii conjugați cromatografic. Amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii monoclonali specifici pentru Genogrulul 1 și Genogrulul 2 încorporați în zonele test T1 și T2. Apariția unei linii colorate în zonele test T1 și/sau T2 reprezintă un rezultat pozitiv ce indică infecția cu Genogrulul 1 respectiv Genogrulul 2 de Norovirus, în timp ce absența oricărei linii în zonele test indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând că s-a adăugat volumul corespondent de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

REACTIVI

Testul conține particule acoperite cu anticorpi monoclonali specifici pentru Genogrulul 1 și Genogrulul 2 și anticorpi monoclonali specifici pentru Genogrulul 1 și Genogrulul 2 încorporați în zonele test din membrană.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespondătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE SI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu folosiți după data expirării.

COLECTAREA SI PREGĂTIREA PROBEI

- Detectarea virală este optimă dacă testarea se face la debutul simptomelor. Norovirusul este excretat în materiile fecale timp de 3-13 zile de la debut. Dacă recoltarea probei se face mult timp după debut, cantitatea de antigene poate scădea sub nivelul detectabil de test sau antigenel detectate să nu fie cauza episodului diareic.
- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergenți, conservații sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.

MATERIALE

Materiale incluse

- Casete test
- Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție
- Prospect
- Pipete

Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Recipient recoltare materii fecale
- Centrifuga și pipete dozare 80 µL dacă e necesar
- Ceas

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru a recolta proba de materii fecale:

Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.

2. Pentru a prelucra probele de fecale:

• Pentru materii fecale solide:

Desurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.

• Pentru materii fecale lichide:

Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați aproximativ 50 µL în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.

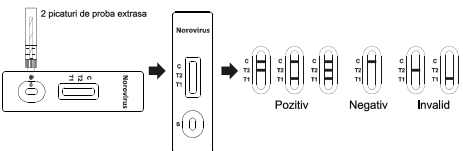
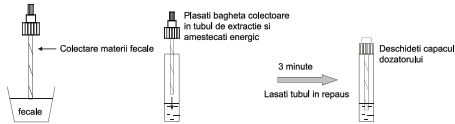
Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi **agitați-viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție** și a extrage antigenel din probă. Apoi lăsați-1 3 minute în repaus.

3. Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.

4. Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați 2 picături întregi de probă extrasă (aproximativ 80 µL) în godeul de probă al casetei test (S), apoi **porniți cronometrul**. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.

5. **Citiți rezultatul la 15 minute.** Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

Notă: Dacă eşantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea pe o nouă casetă test utilizând 80 µL din supernatant.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

Genogrul 1 POZITIV:* Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test a Genogrulului G1 (T1).

Genogrul 2 POZITIV:* Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test a Genogrulului G2 (T2).

Genogrul 1 & Genogrul 2 POZITIV:* Apar trei linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și două linii vizibil colorate trebuie să se afle în zonele de test a Genogrulului G1 (T1) respectiv a Genogrulului G2 (T2), indicând prezența ambelor tipuri de antigene în probă.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona de test (T1/T2) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: Nu apare linie de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicele procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru erorarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă. Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespondentă a testului.

LIMITELE TESTULUI

- Testul se folosește doar la detectarea Norovirus în materiile fecale umane.
- Testul rapid Norovirus - casetă (materii fecale) indică prezența antigenelor în proba testată și nu va fi utilizat ca reper unic pentru diagnosticul infecției cu Norovirus.
- Probele recoltate de la copiii sub 1 an pot produce rezultate fals-pozitive.
- La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
- Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare. Un rezultat negativ nu exclude o posibilă infectare.

VALORI PRECONIZATE

Testul rapid Norovirus - casetă (Materii fecale) a fost comparat cu o metodă RT-PCR și a demonstrat o acuratețe de 94.3%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate, specificitate, acuratețe

Performanța Testului rapid Norovirus - casetă (materii fecale) a fost evaluată comparativ cu metoda RT-PCR, utilizând 70 de probe colectate de la copii și adulți tineri. Rezultatele indică o sensibilitate de 95.7% și o specificitate de 91.7%.

Testul rapid Norovirus - casetă vs. RT-PCR

Metodă	RT-PCR		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
	Testul rapid Norovirus - casetă	Pozitiv		44
	Negativ	2	22	
Total Rezultate		46	24	

Sensibilitate Relativă: 95.7% (95%CI:*85.16%-99.57%)

Specificitate Relativă: 91.7% (95%CI:*73.00%-98.97%)

Acuratețe: 94.3% (95%CI:*86.01%-98.42%)

*CI=Intervale de Încredere

Precizie

Intra-Testare

Precizia intra-cicluri a fost determinată folosind 10 replicare a patru tipuri de probe: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 10 testări independente pe aceleași patru specimene: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Reactivitate încrușată

A fost studiată reactivitatea încrușată cu următoarele, la 1x10⁸organisme/ml. Testul rapid Norovirus - casetă (Materii fecale) a rămas negativ la testarea pentru:

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

BIBLIOGRAFIE

- 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 GII.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.

IVD	Numai pentru diagnosticare in vitro
30°C	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
30°C	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
EC REP	Reprezentant autorizat
REF	Catalog #
Σ	Teste per kit
Hourglass	Termen de valabilitate
LOT	Număr Lot
Factory	Producător
2	A nu se reutiliza
Book with i	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Zona de Dezvoltare Economică și Tehnologică Hangzhou
Hangzhou - 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn

Producător

EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania

Număr:

Data intrării în vigoare: