

Norovirus MonlabTest®

MO-804018 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de
Norovirus genogrupos I y II



IVD

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Norovirus* genogrupos I y II en muestras de heces humanas. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Norovirus MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Norovirus* genogrupos I y II (GI y GII) en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por *Norovirus*.

RESUMEN

Los *norovirus*, miembros de la familia *Caliciviridae*, son un grupo de más de 40 virus extremadamente heterogéneos. La infección se caracteriza típicamente por vómitos autolimitados y diarrea, con síntomas predominantes durante 12-60 h.

Los *norovirus* se dividen en cinco genogrupos distinguibles (GI-GV) con una secuencia de genoma similar; sin embargo, sólo se conocen cepas del virus de genogrupos I-II que ampliamente infecten a humanos. Han sido detectadas en muestras humanas cepas adicionales del recién identificado genogrupo IV. Los *norovirus* dentro de un genogrupo pueden diferir hasta en un 40% en la secuencia de aminoácidos de la cápside y >50% entre genogrupos.

PRINCIPIOS

Norovirus MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Norovirus* GI y GII en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *Norovirus* GI y GII. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Norovirus* (GI y GII) (conjugado). La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas en la zona de líneas del test. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que, sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

- 20 Tests
- Instrucciones de uso
- 20 Viales de muestra con diluyente

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

- Envase para la toma de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C/36-40°F) durante 24-48 horas antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

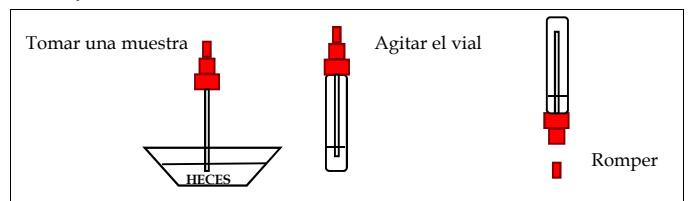
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (con 1mL de diluyente). Introduzca el stick dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (125mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

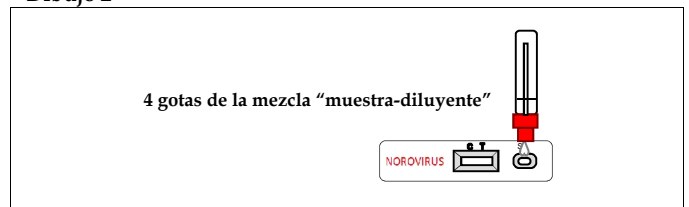
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Norovirus MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test Norovirus marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. Norovirus MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de *Norovirus* genogrupos I y II en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos virus. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de una infección por *Norovirus*.
4. Tras una semana de la infección, el número de virus en heces disminuye, haciendo la muestra menos reactiva. Las muestras de heces deberían recogerse durante la primera semana de aparición de los síntomas.
Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *Norovirus*. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.

VALORES ESPERADOS

Los *norovirus* son reconocidos como la causa más común de gastroenteritis viral entre adultos en los Estados Unidos. Se estima que más del 40% de los brotes de gastroenteritis son atribuibles a *Norovirus*. Estos virus altamente contagiosos pueden ser transmitidos por alimentos contaminados, agua, o por contacto directo de persona a persona. Brotes de *norovirus* se han documentado en cruceros, en guarderías y escuelas, y entre los miembros de las fuerzas armadas. La enfermedad grave es poco frecuente, pero pueden ocurrir complicaciones poco comunes en ancianos, niños y personas inmunocomprometidas.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se estudiaron muestras de pacientes de distintos hospitales en España. En los resultados que aparecen a continuación se compara Norovirus MonlabTest® con otro test inmunocromatográfico. Los resultados mostraron >99% de sensibilidad y >99% de especificidad.

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de Norovirus MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

- Adenovirus
- Astrovirus
- Enterovirus
- Rotavirus
- *Salmonella*
- *Shigella*

BIBLIOGRAFÍA

- o KISSMANN j., et al. "Physical stabilization of Norwalk Virus-like Particles". *Journal of Pharmaceutilca Sciences*, VOL.97, NO. 10, OCTOBER 2008.
- o LOBUEA A., et al. "Multivalent norovirus vaccines induce strong mucosal and systemic blocking antibodies against multiple strains". *Vaccine* 24 (2006) 5220-5234.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad