

SCREEN® Norovirus Test Rapido in Cassetta(Feci)

Foglietto illustrativo

REF INO-602 Italiano

Un test rapido per la rilevazione qualitativa di Norovirus nelle feci umane.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【DESTINAZIONE D'USO】

Il Norovirus Test Rapido in cassetta rapida di (Feci) è un test rapido immunocromatografico per il rilevamento qualitativo di Norovirus in campioni umani per aiutare nella diagnosi di infezione da Norovirus.

【SOMMARIO】

Il Norovirus (NoV) sono un gruppo geneticamente diversificato di virus a singolo filamento di RNA, appartenenti alla famiglia Calciviridae. Per decenni sono stati chiamati "piccoli virus strutturati rotondi" (SRSV) o "virus simili a Norwalk" fino a quando la loro tassonomia è stata studiata utilizzando tecniche molecolari moderne. Inizialmente sono stati riconosciuti quattro tipi antigenici di SRSV, ma più recentemente sono stati identificati tre genogruppi con il genere Norovirus. Genogruppo 1 e Genogruppo 2 sono associati a infezioni umane mentre Genogruppo 3 è associato all'infezione bovina e suina.

Il norovirus sono una delle principali cause della gastroenterite acuta in tutto il mondo, spesso causando focolai estremamente virulenti nelle comunità. Sono molto contagiosi, con un inoculo di ben 10 particelle che possono causare infezioni. La trasmissione avviene attraverso l'ingestione di cibo e acqua contaminati e di diffusione da persona a persona. La trasmissione è prevalentemente fecale-orale, ma può essere inalata a causa di aerosolazioni di vomito, che in genere contiene abbondanti particelle di virus infettive. I focolai possono comportare diversi percorsi di trasmissione. La malattia è acuta, di solito lieve, anche se ha causato decessi tra gli anziani e segue un periodo di incubazione di 24-48 ore anche se i casi possono verificarsi entro 12 ore dall'esposizione. La capacità di Norovirus di causare epidemie nelle comunità è diventata un importante problema di salute pubblica. I focolai di infezione da Norovirus possono essere associati a ristoranti e istituti diversi, come case di cura, ospedali e campi sportivi d'élite. Le infezioni nei neonati, nei pazienti anziani o fragili possono essere fatali se non trattati.

I sintomi della malattia di Norovirus includono solitamente la nausea, il vomito, la diarrea e alcuni crampi dello stomaco. A volte le persone hanno anche una febbre di basso grado, brividi, mal di testa, dolori muscolari e un senso generale di stanchezza. La malattia spesso inizia improvvisamente, e la persona infetta può sentirsi molto male. Nella maggior parte delle persone la malattia è auto-limitante con sintomi che durano circa 1 o 2 giorni. In generale, i bambini sperimentano più vomito degli adulti.

【PRINCIPIO DEL TEST】

Il Test Rapido in Cassetta Norovirus (Feci) è un immunoassay di flusso qualitativo per il rilevamento di Norovirus nei campioni di feci umane.

Il test utilizza gli anticorpi monoclonali specifici di Genogruppo 1 e Genogruppo 2 depositati sulla membrana. Durante il test, il campione di feci reagisce con gli anticorpi coniugati. La miscela migra cromatograficamente lungo la membrana mediante azione capillare per reagire con gli anticorpi Genogruppo 1 e 2 sulla membrana e genera una linea colorata al livello della zona T1 e T2 rispettivamente. La presenza di una linea colorata nella regione T1 indica un risultato positivo per Genogruppo 1 e nella regione T2 per il gruppo Genogruppo 2, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, nella zona di reazione di controllo (C) apparirà sempre una linea colorata che indica che è stato aggiunto un appropriato volume di campione e il passaggio lungo la membrana si è verificato correttamente.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle rivestite con anticorpo monoclonale di Genogruppo 1 e Genogruppo 2 e gli anticorpi monoclonali di Genogruppo 1 e Genogruppo 2 depositati sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- La cassetta deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono trattati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenesser agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante il test e seguire le procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici di laboratorio, guanti monouso e protezione degli occhi quando vengono esaminati i campioni.
- Il test usato dovrebbe essere scartato secondo le normative locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【STOCCAGGIO E STABILITÀ】

Conservare nella busta sigillata sia a temperatura ambiente che refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata contenente essiccante fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- La rilevazione virale è migliore raccogliendo i campioni all'inizio dei sintomi. È stato segnalato che la massima escrezione di Norovirus nelle feci dei pazienti con gastroenterite si verifica 3-13 giorni dopo l'inizio dei sintomi. Se i campioni vengono raccolti molto tempo dopo l'inizio dei sintomi diarrei, la quantità di antigene non può essere sufficiente per ottenere una reazione positiva o gli antigeni rilevati non possono essere collegati all'episodio diarriaco.
- Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore impermeabile pulito, asciutto e non contenente detersivi, conservanti o terreni di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Test in cassetta
- Foglietto illustrativo

- Tubo di raccolta campione con tamponi di estrazione

Materiali Richiesti ma non Forniti

- Contenitori per la raccolta di campioni
- Timer
- Contagocce
- Centrifuga e pipette per erogare 80 µL se necessario

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Lasciare che il test, il campione, il buffer e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima della prova.

1. Raccolta di campioni fecali:

Raccogliere quantità sufficienti di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore di raccolta del campione pulito e asciutto per ottenere particelle di virus sufficienti. I migliori risultati saranno ottenuti se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non è stato testato entro 6 ore. Per lo stoccaggio a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20°C.

2. Per la manipolazione di esemplari fecali:

• **Per i campioni solidi:**
Svitare il tappo del tubo di raccolta del campione e quindi mettere a punto in modo casuale l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno 3 siti diversi per raccogliere circa **50 mg di feci** (pari a 1/4 di un pisello). Non scavare il campione fecale.

• Per i campioni liquidi:

Tenere il contagocce verticalmente, aspirare i campioni fecali e quindi trasferire **50µl** nel tubo di raccolta del campione contenente il tamponi di estrazione.

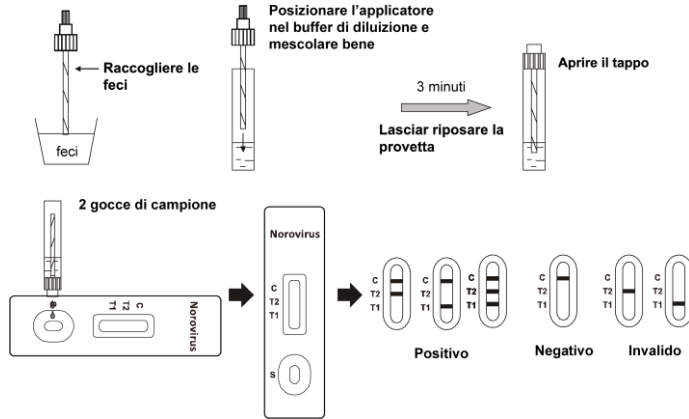
Chiudere il tappo sul tubo di raccolta del campione, quindi agitare energicamente il tubo di raccolta del campione per mescolare il campione e il tamponi di estrazione.

3. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta di prova dalla busta e utilizzarla al più presto. I migliori risultati saranno ottenuti se la prova viene eseguita immediatamente dopo l'apertura della busta.

4. Tenere il tubo di raccolta del campione in posizione verticale e svitare il piccolo tappo del tubo di raccolta del campione. Invertire il tubo di raccolta del campione e **trasferire 2 gocce complete del campione estratto** (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta, quindi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione di seguito.

5. Leggere i risultati a **15 minuti** dopo l'erogazione del campione. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

Nota: se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare il campione diluito contenuto nel tubo del tamponi di estrazione. Raccogliere 80 µL di supernatante, distribuire nel pozzetto del campione (S). Avviare il timer e continuare dal punto 5 in avanti nelle istruzioni per l'uso.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Fare riferimento all'illustrazione sopra)

T1 POSITIVO: * Appaiono due righe colorate distinte. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione di Genogruppo 1 (T1).

T2 POSITIVO: * Appaiono due righe colorate distinte. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe trovarsi nella regione di Genogruppo 2 (T2).

T1 e T2 POSITIVE: * Appaiono tre linee colorate distinte. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e due linee colorate dovrebbero essere nella regione del Genogruppo 1 (T1) e nella regione del Genogruppo 2 (T2). Un risultato positivo nella regione del Genogruppo 1 e nella regione del Genogruppo 2 indica che l'antigene del genogruppo 1 e l'antigene del genogruppo 2 sono stati rilevati nel campione.

* **NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di prova (T) varia a seconda della concentrazione dell'antigene Norovirus presente nel campione. Pertanto, qualsiasi ombra di colore nella regione della linea di prova (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVA: una linea colorata viene visualizzata nella regione della linea di controllo (C). Nessuna riga viene visualizzata nella regione della linea di prova (T).

INVALIDO: la riga di controllo (C) non viene visualizzata. Il volume del campione non sufficiente o le tecniche procedurali non corrette sono i motivi più probabili per la non comparsa della linea di controllo. Esaminare la procedura e ripetere la prova con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Un controllo procedurale interno è incluso nel test. Una linea colorata che compare nella regione della linea di controllo (C) è un controllo procedurale positivo interno. Conferma il volume sufficiente del campione, l'adeguata membrana e la tecnica corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si consiglia di effettuare i controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di prova e per verificare le prestazioni corrette del test.

【LIMITAZIONI】

1. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di antigeni di Norovirus solo nei campioni umani.
2. IL Test Rapido in cassetta Norovirus indica solo la presenza di antigene di Norovirus nel

campione e non deve essere utilizzata come il solo criterio per la diagnosi dell'infezione da Norovirus.

3. Il campione di feci di bambini all'età di un anno può produrre un falso risultato positivo.

4. Come per tutti i test diagnostici, il risultato deve essere considerato insieme ad altre informazioni cliniche disponibili al medico.

5. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si suggerisce di effettuare ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità dell'infezione da Norovirus

【VALORI ATTESI】

Il Test Rapido in cassetta Norovirus (Feci) è stato confrontato con il metodo RT-PCR, dimostrando una precisione complessiva del 94.3%.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Sensibilità clinica, specificità e precisione

Le prestazioni del Test Rapido in cassetta Norovirus sono state valutate con 70 campioni clinici raccolti da bambini e da giovani adulti rispetto al metodo RT-PCR. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del Test Rapido in cassetta Norovirus (Feci) è del 95.7% e la specificità relativa è del 91.7%.

Test Rapido in Cassetta Norovirus vs. RT-PCR

Metodo	RT-PCR		Resultati Totali
	Positivi	Negativi	
Test Rapido in Cassetta	44	2	46
Norovirus	2	22	24
Resultati Totali	46	24	70

Sensibilità relativa: 95.7% (95% CI: * 85.16% -99.57%)

Specificità relativa: 91.7% (95% CI: * 73.00% -98.97%)

Precisione relativa: 94.3% (95% CI: * 86.01% -98.42%)

* Intervalli di fiducia

Precisione

Intra-Assay

La precisione in-run è stata determinata utilizzando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un basso positivo, un medio positivo e un alto positivo. I campioni sono stati identificati correttamente > il 99% delle volte.

Inter-Assay

La precisione tra test è stata determinata da 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un basso positivo, un medio positivo e un alto positivo. I campioni sono stati identificati correttamente > il 99% delle volte.

Cross-Reattività

La reattività trasversale con i seguenti organismi è stata studiata a 1x 10⁷ organismi/ml. I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando sono stati sottoposti a test con il Test Rapido in cassetta Norovirus (Feci).

<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</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>

【BIBLIOGRAFIA】

1. 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 Genogruppos I and II: Recognition of a Novel Conformational Epitope. *J. Virol.* 81: 12298- 12306
2. 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
3. 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.
4. Tracy Dewese Parker & al., Identification of Genogruppo I and Genogruppo II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, *Journal of Virology*, June 2005: 7402-7409.

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso



SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it

