



NOROVIRUS RAPID TEST CASSETTE (FECES) • Package Insert

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03

A rapid, one step test for the qualitative detection of Norovirus in human feces. For professional in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The Norovirus Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Norovirus in human fecal specimens to aid in the diagnosis of Norovirus infection.

[SUMMARY]

Noroviruses (NoV) are a genetically diverse group of single stranded RNA, nonenveloped viruses belonging to the Caliciviridae family. For decades they were called "small round structured viruses" (SRSV) or "Norwalk-like viruses" until recently when their taxonomy was investigated using modern molecular techniques. Initially four antigenic types of SRSV were recognized, but more recently three genogroups have been identified with the genus Norovirus. Genogroup 1 and Genogroup 2 are associated with human infections whilst Genogroup 3 is associated with bovine and porcine infection. Noroviruses are a major cause of acute gastroenteritis worldwide, often causing explosive outbreaks in institutions. They are highly contagious, with an inoculum of as few as ten particles being able to cause infection. Transmission occurs through ingesting contaminated food and water and by person-to-person spread. Transmission is predominantly fecal-oral but may be airborne due to aerosolisation of vomitus, which typically contains abundant infectious virus particles. Outbreaks may involve several routes of transmission. The illness is acute, usually mild, although it has caused fatalities among the frail elderly, and self-limiting and follows an incubation period of 24-48 hours although cases can occur within 12 hours of exposure. The ability of Noroviruses to cause outbreaks in institutions has become a major public health issue. Outbreaks of Norovirus infection can be associated with restaurants and institutions as diverse as nursing homes, hospitals and elite sporting camps. Infections in infants, elderly or frail patients can be fatal if left untreated. The symptoms of Norovirus illness usually include nausea, vomiting, diarrhea, and some stomach cramping. Sometimes people additionally have a low-grade fever, chills, headache, muscle aches, and a general sense of tiredness. The illness often begins suddenly, and the infected person may feel very sick. In most people the illness is self-limiting with symptoms lasting for about 1 or 2 days. In general, children experience more vomiting than adults.

[PRINCIPLE]

The Norovirus Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Norovirus in human fecal specimens. The assay uses Genogroup 1 and Genogroup 2 specific monoclonal antibodies coated on the test membrane. During testing, the stool specimen reacts with the conjugate antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with Genogroup 1 and 2 antibodies on the membrane and generates a colored line at the level of the T1 and T2 region respectively. The presence of a colored line in T1 region indicates a positive result for Genogroup 1 and in T2 region for Genogroup 2 respectively, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control reaction region (C) indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[REAGENTS]

The test contains Genogroup 1 and Genogroup 2 monoclonal antibody coated particles and Genogroup 1 and Genogroup 2 monoclonal antibodies coated on the membrane.

[PRECAUTIONS]

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch containing desiccant until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]

- Viral detection is improved by collecting the specimens at the onset of the symptoms. It has been reported that the maximum excretion of Norovirus in the feces of patients with gastroenteritis occurs 3-13 days after onset of symptoms. If the specimens are collected long after the onset of diarrheic symptoms, the quantity of antigen may not be sufficient to obtain a positive reaction or the antigens detected may not be linked to the diarrheic episode.
- The fecal specimen must be collected in clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
- Bring the necessary reagents to room temperature before use.

[MATERIALS]

Materials Provided

- Test cassettes
- Package insert
- Specimen collection tube with extraction buffer

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Timer
- Centrifuge and pipette to dispense 80 µL if required

[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens:

Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain enough virus particles. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

2. To process fecal specimens:

For **Solid Specimens**: Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly **stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites** to collect approximately **50 mg of feces** (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

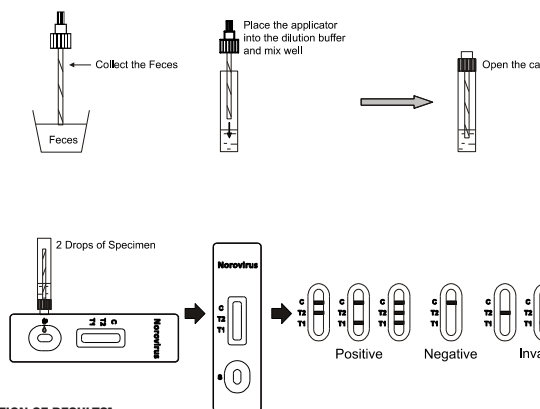
For **Liquid Specimens**: Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 50µL into the specimen collection tube containing the extraction buffer. Tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake the specimen collection tube vigorously** to mix the specimen and the extraction buffer.

3. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

4. Hold the specimen collection tube upright and **unscrew the small cap** of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and **transfer 2 full drops of the extracted specimen** (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

5. **Read the results at 15 minutes after dispensing the specimen.** Do not read results after 20 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the diluted sample contained in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S). Start the timer and continue from step 5 onwards in the above instructions for use.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

(Please refer to the illustration above)

Genogroup 1 POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the Genogroup 1 region (T1).

Genogroup 2 POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the Genogroup 2 region (T2).

Genogroup 1 & Genogroup 2 POSITIVE: Three colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and two colored line should be in the Genogroup 1 region (T1) and Genogroup 2 region (T2). A positive result in the Genogroup 1 region and Genogroup 2 region indicates that Genogroup 1 antigen and Genogroup 2 antigen were detected in the sample.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Norovirus antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line regions (T1/T2).

INVALID: Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

- This test should be used for detection of Norovirus antigens in human stool only.
- The Norovirus Rapid Test Cassette only indicates the presence of Norovirus antigen in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Norovirus infection.
- Stool sample from infant under one year old can produce a false positive result.
- As with all diagnostic tests, result must be considered together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is suggested. A negative result at any time does not preclude the possibility of Norovirus infection.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The performance of the Norovirus Rapid Test Cassette has been evaluated with 70 clinical specimens collected from children and young adults in comparison with RT-PCR method. The results show that the relative sensitivity of the Norovirus Rapid Test Cassette (Feces) is 95.7% and the relative specificity is 91.7%.

One Step Norovirus Rapid Test Cassette vs. RT-PCR

Norovirus Rapid Test Cassette	Method	RT-PCR		Total Results
	Results	Positive	Negative	
		44	2	46
	Positive	2	22	24
	Negative	46	24	70

Relative Sensitivity: 95.7% (95%CI: *85.2%-99.5%)

Relative Specificity: 91.7% (95%CI: *73.0%-99.0%)

Relative Accuracy: 94.3% (95%CI: *86.0%-98.4%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1x10⁷ organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the Norovirus Rapid Test Cassette (Feces).

<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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>

[BIBLIOGRAPHY]

- 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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Store between 2-30°C
	For in vitro diagnostic use only		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/ European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



NOROVIRUS PRUEBA RÁPIDA DE CASETE (HECES) • Ficha Técnica

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster Germany
Rev.2025/03

Un 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 Caliciviridae. Durante décadas se les llamó „pequeños virus de estructura redonda“ (SRV) o „virus Norwalk-like“, hasta hace poco, cuando su taxonomía se investigó utilizando modernas técnicas moleculares. Se reconocen inicialmente cuatro tipos antigénicos de SRV, 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 contagiosos, con un inoculo 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 período 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 estuvieran 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 refrigerado (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 diarréicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados no puede estar ligado al episodio diarréico.

• 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]

• Casetes para prueba

• Tubo de recogida de muestras con buffer de extracción

Materiales Contenidos

• Ficha Técnica

• Temporizador

• Centrifugar y pipeta para dispensar 80 µl, si es necesario

Materiales Necesarios Pero No Contenidos

• Contenedores para la recogida de muestras

• Goteros

[INSTRUCCIONES 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.

2. Para procesar las muestras fecales:

• Para las **muestras sólidas**: Desenroscar 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 gusante). No cucharar la muestra fecal

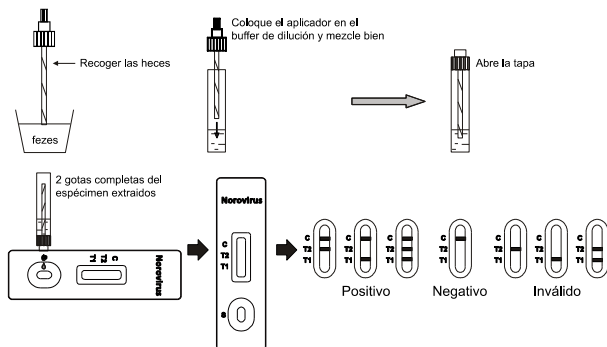
• Para **muestras líquidas**: Coloque el gotero verticalmente, muestras fecales de aspirado, y luego transferir **50 ul** en el tubo de recogida de muestras que contiene el buffer de extracción. Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, **agitar el tubo vigorosamente** para mezclar la muestra y el buffer de extracción.

3. 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.

4. Mantenga el tubo de recogida de muestras vertical y **afloje 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.

5. **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 colores 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 colores 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.** 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 la 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.

[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 (Heces)	44	2	46
	2	22	24
Resultados Totales		46	24

Sensibilidad Relativa: 95.7% (95%CI:*85.2%-99.5%)

Especificidad Relativa: 91.7% (95%CI:*73.0%-99.0%)

Precisión Relativa: 94.3% (95%CI:*86.0%-98.4%)

* Intervalo de confianza

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.

Intersensado

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 1x10⁷ organismos/ml. Los siguientes organismos se encontraron negativo cuando se estudió con Norovirus Prueba Rápida de Casete (Heces).

<i>Corynebacterium diphtheriae</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>

[BIBLIOGRAFÍA]

- Shiota, T., Okame, M., Takamashi, 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., Takamashi, 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 Takamashi, 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

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Almacenar entre 2-30°C
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Número de lote		Nº de catalogue
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Utiliser avant		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado		Fabricante		Precaución

CASSETTE DE TEST RAPIDE

NOROVIRUS (SELLES) • Notice

d'information



Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Test rapide en une étape pour la détection qualitative de norovirus dans les selles humaines.
Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

[UTILISATION PRÉVUE]

La cassette de test rapide Norovirus (Selles) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de norovirus dans des échantillons fécaux humains afin de faciliter le diagnostic d'une infection à norovirus.

[RÉSUMÉ]

Les norovirus (NoV) sont un groupe génétiquement varié de virus à ARN monocaténaire non enveloppés appartenant à la famille des Caliciviridae. Pendant des décennies, ils ont été appelés "petits virus ronds structurés" (RSV, Small Round Structured Viruses) ou "virus de type Norwalk" jusqu'à l'étude récente de leur taxonomie à l'aide de techniques moléculaires modernes. Au départ, quatre types antigéniques de petits virus ronds structurés étaient reconnus, mais récemment, trois génogroupes ont été identifiés avec le genre Norovirus. Le génogroupe 1 et le génogroupe 2 sont associés à des infections humaines tandis que le génogroupe 3 est associé à des infections bovines et porcines.

Les norovirus sont une cause majeure de gastro-entérite aiguë dans le monde entier, causant souvent des foyers épidémiques exposés en milieux clos ou semi-ouverts. Ils sont très contagieux, avec un inoculum de seulement dix particules pouvant causer l'infection. La transmission s'effectue par ingestion d'aliments et d'eau contaminés et par propagation interhumaine. La transmission est principalement fécale-orale, mais peut être aérienne en raison de l'aérosolisation du vomissement, qui contient généralement d'abondantes particules de virus infectieux. Les foyers épidémiques peuvent comporter plusieurs voies de transmission. Il s'agit d'une maladie aiguë, généralement bénigne, bien qu'elle ait causé des décès chez les personnes âgées fragiles, et spontanément résolutive. Elle suit une période d'incubation de 24 à 48 heures, bien que des cas puissent se déclarer dans les 12 heures suivant l'exposition. La capacité des norovirus de provoquer des épidémies en milieux clos ou semi-ouverts est devenue un problème de santé publique majeur. Les restaurants et les établissements collectifs de divers types, tels que les maisons de repos, les hôpitaux et les établissements sportifs, peuvent être des foyers épidémiques d'infection à norovirus. Les infections chez les nourrissons, les personnes âgées ou les patients fragiles peuvent être mortelles si elles ne sont pas traitées.

Les symptômes de la maladie du norovirus comprennent habituellement des nausées, des vomissements, de la diarrhée et des crampes abdominales. Certaines personnes ont également une légère fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et un sentiment général de fatigue. La maladie commence souvent soudainement et la personne infectée peut se sentir très mal. Chez la plupart des gens, la maladie est spontanément résolutive et les symptômes durent environ 1 ou 2 jours. En général, les enfants connaissent plus de vomissements que les adultes.

[PRINCIPE]

La cassette de test Norovirus (selles) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné à la détection de norovirus dans des échantillons fécaux humains.

Le test utilise une membrane enduite d'anticorps monoclonaux spécifiques du génogroupe 1 et du génogroupe 2. Pendant le test, l'échantillon de selles réagit avec les anticorps conjugués. Le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec les anticorps des génogroupes 1 et 2 de la membrane, générant ainsi une ligne colorée au niveau de la région T1 et T2 respectivement. La présence d'une ligne colorée dans la région T1 indique un résultat positif pour le génogroupe 1 et dans la région T2 un résultat positif pour le génogroupe 2 respectivement. L'absence de ligne indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la réaction de contrôle (C), indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.

[RÉACTIFS]

Le test contient des particules recouvertes d'anticorps monoclonaux des génogroupes 1 et 2 et une membrane enduite d'anticorps monoclonaux des génogroupes 1 et 2.

[PRÉCAUTIONS]

- Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Ne pas faire le test si la pochette est endommagée.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des tests et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée contenant un dessiccant jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

[RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

- La détection virale est améliorée si les échantillons sont recueillis dès l'apparition des symptômes. Il a été rapporté

que l'excrétion maximale de norovirus dans les selles des patients atteints de gastroentérite se produit 3 à 13 jours après l'apparition des symptômes. Si les échantillons sont recueillis longtemps après l'apparition des symptômes diarrhéiques, la quantité d'antigènes peut ne pas être suffisante pour obtenir une réaction positive ou les antigènes détectés peuvent ne pas être liés à l'épisode diarrhéique.

- L'échantillon fécal doit être recueilli dans un récipient propre, sec et étanche sans détergent, conservateur ou milieu de transport.
- Amener les réactifs nécessaires à température ambiante avant toute utilisation.

[MATÉRIEL]

- Matériel fourni**
- Cassettes de test
 - Tube de recueil d'échantillons avec tampon d'extraction
 - Notice d'information
- Matériel requis mais non fourni**
- Réceptacles de recueil d'échantillons
 - Compte-gouttes
 - Minuteur
 - Centrifugeuse et pipette pour distribuer 80 µL si nécessaire

[MODE D'EMPLOI]

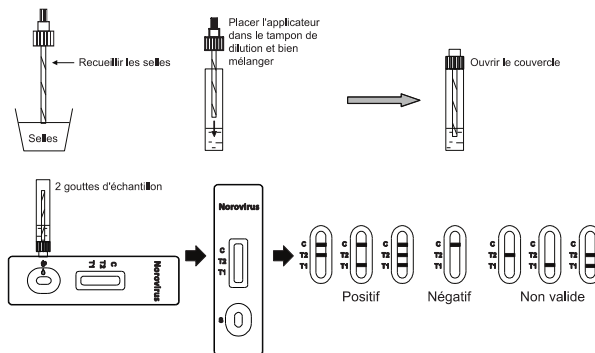
Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Pour recueillir des échantillons fécaux : Recueillir une quantité suffisante de selles (1 à 2 ml ou 1 à 2 g) dans un récipient de recueil d'échantillons propre et sec pour obtenir suffisamment de particules virales. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans les 6 heures suivant le recueil d'échantillons. Les échantillons recueillis peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C.
2. Pour traiter des échantillons fécaux :

- **Pour les échantillons solides :** Dévisser le couvercle du tube de recueil d'échantillons, puis utiliser aléatoirement l'applicateur de recueil d'échantillons dans au moins 3 sites différents de l'échantillon fécal pour recueillir environ 50 mg de selles (équivalent à 1/4 de petit pois). Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuiller.
- **Pour les échantillons liquides :** Tenir le compte-gouttes à la verticale, aspirer les échantillons fécaux, puis transférer 50 µL dans le tube de recueil d'échantillons contenant le tampon d'extraction. Bien fermer le couvercle du tube de recueil d'échantillons, puis secouer vigoureusement le tube de recueil d'échantillons pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction.

3. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
4. Tenir le tube de recueil d'échantillons à la verticale et dévisser le petit couvercle du tube de recueil d'échantillons. Retourner le tube de recueil d'échantillons et transférer 2 gouttes complètes de l'échantillon recueilli (environ 80 µL) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessous.

5. Lire les résultats 15 minutes après la distribution de l'échantillon. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.
- Remarque :** si l'échantillon ne migre pas (présence de particules), centrifuger l'échantillon dilué contenu dans le flacon du tampon d'extraction. Recueillir 80 µL de surnageant, distribuer dans le puits d'échantillon (S). Démarrer le minuteur et continuer en suivant le mode d'emploi ci-dessus à partir de l'étape 5.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

POSITIF au génogroupe 1 : * deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone du génogroupe 1 (T1).

POSITIF au génogroupe 2 : * deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone du génogroupe 2 (T2).

POSITIF aux génogroupes 1 et 2 : * trois lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et deux lignes colorées doivent apparaître, dans la zone du génogroupe 1 (T1) et dans la zone du génogroupe 2 (T2). Un résultat positif dans la région du génogroupe 1 et dans la région du génogroupe 2 indique que l'antigène du génogroupe 1 et l'antigène du génogroupe 2 ont été détectés dans l'échantillon.

***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en antigènes de norovirus de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans les zones des lignes de test (T1/T2).

NON VALIDE : la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revirer la procédure et répéter le processus en utilisant une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

[CONTRÔLE QUALITÉ]

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) sert de contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité adéquate de la membrane et une technique de procédure correcte.

Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

[LIMITES]

1. Ce test doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes de norovirus dans les selles humaines.
2. La cassette de test rapide Norovirus indique uniquement la présence de l'antigène de norovirus dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic d'une infection à norovirus.
3. Un échantillon de selles provenant d'un nourrisson de moins d'un an peut produire un faux résultat positif.
4. Comme pour tous les tests diagnostiques, le résultat doit être considéré conjointement avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
5. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests de suivi supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'une infection à norovirus.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Sensibilité, spécificité et précision cliniques

Les performances de la cassette de test rapide Norovirus ont été évaluées avec 70 échantillons cliniques recueillis chez des enfants et de jeunes adultes par rapport à la méthode RT-PCR. Les résultats montrent que la sensibilité relative de la cassette de test rapide Norovirus (selles) est de 95,7 % et sa spécificité relative est de 91,7 %.

Cassette de test rapide Norovirus comparée à la méthode RT-PCR

Méthode	RT-PCR		Résultats totaux
	Résultats		
	Positif	Négatif	
Cassette de test rapide Norovirus	44	2	46
	2	22	24
Résultats totaux		46	24

Sensibilité relative : 95,7 % (IC à 95 % : *85,2 % à 99,5 %)

Spécificité relative : 91,7 % (IC à 95 % : *73,0 % à 99,0 %)

Précision relative : 94,3 % (IC à 95 % : *86,0 % à 98,4 %)

*Intervalle de confiance

Précision

Intra-dosage

La précision sur une même série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de quatre échantillons : un négatif, un faiblement positif, un moyennement positif et un hautement positif. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de >99 % du temps.

Inter-dosage

La précision entre les séries a été déterminée par 10 tests indépendants sur les quatre mêmes échantillons : un négatif, un faiblement positif, un moyennement positif et un hautement positif. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de >99 % du temps.

Réactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à 1x10⁷ organismes/mL. Les organismes suivants ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la cassette de test rapide Norovirus (selles).

<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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>

[RÉFÉRENCES]

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 Genogroups 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 genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, *Journal of Virology*, June 2005: 7402-7409.

Index des symboles

	Consultez le mode d'emploi		Tests par kit		Conserver entre 2 et 30 °C
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Numéro de lot		Référence catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne		Utiliser avant		Do not re-use
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		Attention



NOROVIRUS-SCHNELLTEST-KASSETTE (FÄKALIEN)

• Gebrauchsanweisung

Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Ein schneller Ein-Schritt-Test zum qualitativen Nachweis von Norovirus in menschlichen Fäkalien.
Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die Norovirus-Schnelltestkassette (Fäkalien) ist ein chromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Norovirus in menschlichen Fäkalien zur Unterstützung der Diagnose einer Norovirus-Infektion.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Noroviren (NoV) sind eine genetisch vielfältige Gruppe von einzelsträngiger RNA, nicht umhüllten Viren, die zur Familie der Calciviridae gehören. Jahrzehntlang wurden sie als "Small Round Structured Virus" (SRSV) oder "Norwalk-ähnlichen Viren" bezeichnet, bis kürzlich ihre Taxonomie mithilfe moderner molekularer Techniken untersucht wurde. Anfänglich wurden vier antigenetische Typen von SRSV erkannt. In jüngerer Zeit wurden jedoch drei Genogruppen mit der Gattung Norovirus identifiziert. Genogruppe 1 und Genogruppe 2 sind mit Infektionen des Menschen verbunden, während Genogruppe 3 mit Infektionen von Rindern und Schweinen.

Noroviren sind eine der Hauptursachen für akute Gastroenteritis weltweit und verursachen häufig institutionelle explosive Ausbrüche. Sie sind hoch ansteckend, da ein Inokulum von nur zehn Partikeln eine Infektion verursachen kann. Die Übertragung erfolgt durch Aufnahme kontaminierter Nahrung und kontaminierter Wassers und durch persönliche Ausbreitung. Die Übertragung erfolgt vorwiegend über den Kot oder die Mundhöhle, kann jedoch aufgrund der Aerosolbildung von Erbrochenem in der Luft erfolgen, die typischerweise reichlich infektiöse Viruspartikel enthält. Ausbrüche können mehrere Übertragungswege umfassen. Die Erkrankung ist akut, in der Regel mild, obwohl sie bei gebrechlichen älteren Menschen Todesfälle verursacht hat, selbstmitleidend und folgt einer Inkubationszeit von 24-48 Stunden, obwohl die Fälle innerhalb von 12 Stunden nach der Exposition auftreten können. Die Fähigkeit von Noroviren, institutionelle Ausbrüche auszulösen, ist zu einem wichtigen Problem der öffentlichen Gesundheit geworden. Ausbrüche der Norovirus-Infektion können mit so unterschiedlichen Restaurants und Einrichtungen wie Pflegeheimen, Krankenhäusern und Elite-Sportcamps in Verbindung gebracht werden. Infektionen bei Säuglingen, älteren oder gebrechlichen Patienten können tödlich sein, wenn sie nicht rechtzeitig behandelt werden.

Zu den Symptomen der Norovirus-Erkrankung gehören normalerweise Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und einige Magenkrämpfe. Manchmal leiden Menschen noch unter leichtem Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und einem allgemeinen Gefühl der Müdigkeit. Die Krankheit beginnt oft plötzlich und die infizierte Person kann sich sehr krank fühlen. Bei den meisten Menschen ist die Krankheit selbstmitleidend und die Symptome dauern etwa 1 bis 2 Tage. Im Allgemeinen erbrechen Kinder häufiger als Erwachsene.

[TESTPRINZIP]

Die Norovirus-Testkassette (Fäkalien) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Norovirus in menschlichen Fäkalien.

Der Assay verwendet Genogruppe 1- und Genogruppe 2-spezifische monoklonale Antikörper, die auf die Testmembran aufgetragen sind. Während des Tests reagiert die Probe mit den konjugierten Antikörpern. Das Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben, um mit den Antikörpern der Genogruppe 1 und 2 auf der Membran zu reagieren, und erzeugt eine farbige Linie in der T1- bzw. T2-Region. Die farbige Linie in der T1-Region zeigt ein positives Ergebnis für die Genogruppe 1 und die in der T2-Region ein positives für die Genogruppe 2 an, während keine Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich (C), die angibt, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtirkung hatte.

[REAGENZIENT]

Der Test enthält mit monoklonalen Antikörpern der Genogruppe 1 und Genogruppe 2 beschichtete Partikel und mit monoklonalen Antikörpern der Genogruppe 1 und Genogruppe 2 beschichtete Partikel auf der Membran.

[VORKEHRUNGEN]

- Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Infektionserreger enthalten. Während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

[AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT]

Im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel mit dem Trockenmittel aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

[PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG]

- Die Erkennung von Viren wird verbessert, indem die Proben zu Beginn der Symptome entnommen werden. Es wurde berichtet, dass die maximale Norovirus-Ausscheidung in Fäkalien von Patienten mit Gastroenteritis 3 bis 13 Tage nach Auftreten der Symptome erfolgt. Wenn die Proben lange nach dem Auftreten von Durchfallsymptomen entnommen

werden, reicht die Menge des Antigens möglicherweise nicht aus, um eine positive Reaktion zu erzielen, oder die nachgewiesenen Antigene sind möglicherweise nicht mit dem Durchfall verbunden.

- Die Probe muss in einem sauberen, trockenen und wasserdichten Behälter gesammelt werden, der keine Reinigungs-, Konservierungs- oder Transportmittel enthält.
- Die erforderlichen Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen

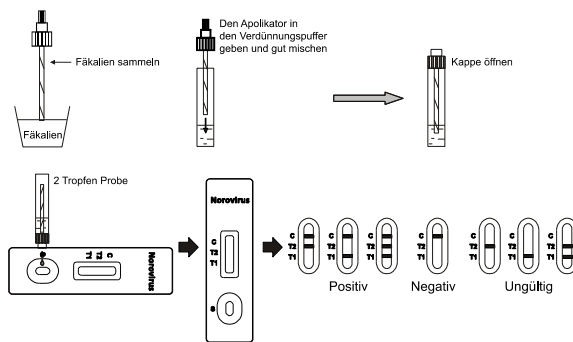
[PACKUNGSGEHALT]

- Testkassetten
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Mittelgelieferte Materialien
 - Gebrauchsanweisung
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
 - Zeitmesser
 - Tropfer

[GEBRAUCHSANWEISUNG]

Lassen Sie den Test, die Probe, Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

- Proben sammeln: Sammeln Sie ausreichend Fäkalien (1-2 mL oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter, um genügend Viruspartikel zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Die entnommene Probe kann 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wird. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden.
- Fäkalie Probe verarbeiten:
 - Für **feste Proben**: Die Kappe des Probensammelröhrchens abschrauben und den Probensammelappikator an mindestens 3 verschiedenen Stellen nach dem Zufallsprinzip in die fäkalie Probe stechen, um ca. 50 mg Fäkalien (entspricht 1/4 einer Erbse) zu sammeln. Die fäkalie Probe nicht schöpfen.
 - Für **flüssige Proben**: Den Tropfer senkrecht halten, Probe absaugen und dann 50 µL in das Probensammelröhrchen mit dem Extraktionspuffer. Die Kappe auf das Probensammelröhrchen schrauben und das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Extraktionspuffer zu mischen.
- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen und sie so bald wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Das Probensammelröhrchen aufrecht halten und die **kleine Kappe des Probensammelröhrchens abschrauben**. Das Probensammelröhrchen umdrehen und **2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben**. Dann den Zeitmesser starten. Luftfeinschlüsse in der Probenvertiefung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Ergebnis 15 Minuten nach Abgabe der Probe ablesen.** Ergebnis nicht nach 20 Minuten ablesen. **Hinweis:** Wenn die Probe nicht migriert (Partikel vorhanden), zentrifugieren Sie die verdünnte Probe im Extraktionspufferfläschchen. Sammeln Sie 80 µL Überstand und verteilen Sie ihn in die Probenvertiefung (S). Starten Sie den Zeitmesser und fahren Sie ab Schritt 5 in der obigen Gebrauchsanweisung fort.



[ERGEBNISAUSWERTUNG]

(Siehe obige Abbildung)

Genogruppe 1 POSITIV: Zwei Linien werden sichtbar. Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere deutliche Linie in Genogruppe 1-Region (T1) erscheinen.

Genogruppe 2 POSITIV: Zwei Linien werden sichtbar. Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere deutliche Linie in Genogruppe 2-Region (T2) erscheinen.

Genogruppe 1 & Genogruppe 2 POSITIV: Drei Linien werden sichtbar. Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und zwei farbigen Linien in Genogruppe 1-Region (T1) und Genogruppe 2-Region (T2) erscheinen. Ein positives Ergebnis in Genogruppe 1-Region und Genogruppe 2-Region zeigt an, dass in der Probe Genogruppe 1-Antigen und Genogruppe 2-Antigen nachgewiesen wurden.

***HINWEIS:** Die Farbtintensität im Testfeld (T) hängt von der Konzentration des in der Probe enthaltenen Norovirus-Antigens ab. Jedoch sollte es als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie vorhanden ist.

NEGATIV: Eine Farblinie wird im Kontrollfeld (C) sichtbar. Im Testfeld (T1/T2) ist keine Linie zu sehen.

UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und Ihren zuständigen Händler verständigen.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Dochtirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[GRENZEN DES VERFAHRENS]

- Dieser Test sollte nur zum Nachweis von Norovirus-Antigenen in menschlichen Fäkalien verwendet werden.
- Die Norovirus-Schnelltestkassette zeigt nur das Vorhandensein von Norovirus-Antigen in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer Norovirus-Infektion verwendet werden.
- Proben von Säuglingen unter einem Jahr können zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests muss das Ergebnis zusammen mit anderen klinischen Informationen berücksichtigt werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, wird ein zusätzlicher Follow-up-Test mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Norovirus-Infektion aus.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung der Norovirus-Schnelltestkassette wurde mit 70 klinischen Proben von Kindern und jungen Erwachsenen im Vergleich zur RT-PCR-Methode bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Empfindlichkeit der Norovirus-Schnelltestkassette (Kot) 95,7% und die relative Spezifität 91,7% beträgt.

Ein-Schritt-Norovirus-Schnelltestkassette vs. RT-PCR

Verfahren	RT-PCR		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
	Ergebnisse		
Norovirus-Schnelltestkassette	Positiv	44	46
	Negativ	2	24
Gesamtergebnisse		46	70

Relative Empfindlichkeit: 95,7% (95%CI: *85,2%-99,5%)

Relative Spezifität: 91,7% (95%CI: *73,0%-99,0%)

Relative Genauigkeit: 94,3% (95%CI: *86,0%-98,4%)

* Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Tests wurde durch 10 wiederholte Tests von vier Proben bestimmt: eine negative, eine niedrige positive, eine mittlere positive und eine hohe positive. Die Proben wurden zu >99% der Zeit korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Tests wurde durch 10 unabhängige Tests an denselben vier Proben bestimmt: ein negativer, ein niedriger positiver, ein mittlerer positiver und ein hoher positiver Wert. Die Proben wurden zu > 99% der Zeit korrekt identifiziert.

Störende Substanzen

Die Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen wurde bei 1x10⁷ Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen sind mit der Norovirus-Schnelltestkassette (Fäkalien) negativ.

<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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>

[LITERATUR]

- 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.

Index der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Lagerung bei 2-30°C
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Halbbarkeits-/Ablauf-datum		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Hersteller		Vorsicht

NOROVIRUS TEST RAPIDO IN CASSETTA (FECI) • Foglietto illustrativo



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster Germany
Rev.2025/03

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

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

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

[USO PREVISTO]

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]

I Norovirus (NoV) sono un gruppo geneticamente diversificato di virus a singolo filamento di RNA, appartenenti alla famiglia Caliciviridae. 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.

I 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 aerosolizzazioni 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 contenessero 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 DEI CAMPIONI]

- 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 diarreali, la quantità di antigene non può essere sufficiente per ottenere una reazione positiva o gli antigeni rilevati non possono essere collegati all'episodio diarroico.
- 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]

- Cassette per test
- Tubo di raccolta campione con tampone di estrazione

Materiale fornito

- Foglietto illustrativo

Materiale necessario ma non fornito

- Contenitori per la raccolta di campioni
- Contagocce
- Timer
- 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.

- 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.

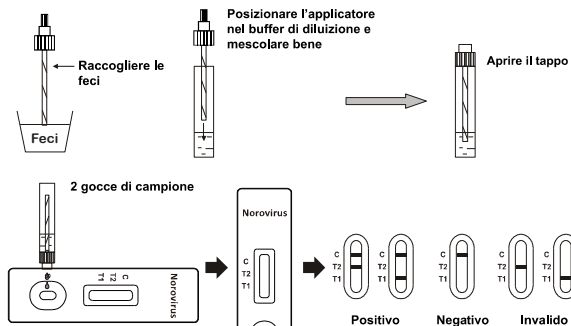
- Per la manipolazione di esemplari fecali:

- 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 tampone 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 tampone di estrazione.
- 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.
 - 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.

- 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 tampone 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)

Genogruppo 1 POSITIVO: * Appaiono due righe colorate. 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).

Genogruppo 2 POSITIVO: * Appaiono due righe colorate. 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).

Genogruppo 1 e Genogruppo 2 POSITIVE: * Appaiono tre linee colorate. 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.

NEGATIVO: 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]

- Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di antigeni di Norovirus solo nei campioni umani.
- Il Test Rapido in cassetta Norovirus indica solo la presenza di antigeni di Norovirus nel campione e non deve essere utilizzato come il solo criterio per la diagnosi dell'infezione da Norovirus.
- Il campione di feci di bambini all'età di un anno può produrre un falso risultato positivo.
- Come per tutti i test diagnostici, il risultato deve essere considerato insieme ad altre informazioni cliniche disponibili al medico.
- 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.

[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		Risultati totali
	Positivi	Negativi	
	Risultati	Risultati	
Test Rapido in Cassetta Norovirus	Positivi	44	46
	Negativi	2	24
Risultati totali		46	70

Sensibilità relativa: 95.7% (95% CI: * 85.2% -99.5%)

Specificità relativa: 91.7% (95% CI: * 73.0% -99.0%)

Precisione relativa: 94.3% (95% CI: * 86.0% -98.4%)

* 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 1x10⁷ 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 diphtheriae</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]

- Shiota, T., Okame, M., Takamashi, 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., Takamashi, 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 Takamashi, 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.

Legenda dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Conservare a 2-30°C
	Solo per uso diagnostico in vitro		Numero di lotto		Monouso
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Usare entro		Non riutilizzare
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		Attenzione

NOROVIRUS SNELTEST-CASSETTE (ONTLASTING)

• Bijsluiters



Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Medimop Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster Germany
Rev.2025/03

Een sneltest in één stap voor de kwalitatieve detectie van Norovirus in menselijke feces.
Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

[BEOOGD GEBRUIK]

De Norovirus Sneltestcassette (Ontlasting) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van Norovirus in menselijke fecale monsters als hulpmiddel bij de diagnose van een Norovirusinfectie.

[SAMENVATTING]

Norovirussen (NoV) zijn een genetisch diverse groep van enkelstrengs RNA, niet-geënclopedeerde virussen die behoren tot de Caliciviridae-familie. Decennialang werden ze „small round structured viruses“ (kleine ronde gestructureerde virussen) (SRSV) of „Norwalk-achtige virussen“ genoemd, totdat onlangs hun taxonomie werd onderzocht met behulp van moderne moleculaire technieken. Aanvankelijk werden vier antigenetypen van SRSV herkend, maar meer recent werden drie genogroepen geïdentificeerd met het genus Norovirus. Genogroep 1 en Genogroep 2 worden in verband gebracht met infecties bij mensen, terwijl Genogroep 3 in verband wordt gebracht met infecties bij runderen en varkens. Norovirussen zijn wereldwijd een belangrijke oorzaak van acute gastro-enteritis en veroorzaken vaak explosieve uitbraken in instellingen. Ze zijn zeer besmettelijk: een inoculum van slechts tien deeltjes kan een infectie veroorzaken. Overdracht vindt plaats door het eten van besmet voedsel en water en door verspreiding van persoon op persoon. De overdracht gebeurt voornamelijk fecaal-oraal, maar kan ook via de lucht gebeuren door aerosolisatie van braaksel, dat meestal overvloedige besmettelijke virusdeeltjes bevat. Uitbraken kunnen verschillende transmissieroutes hebben. De ziekte is acuut, meestal mild, hoewel het dodelijke slachtoffers heeft gemaakt onder kwetsbare ouderen, en zelflimiterend en volgt een incubatieperiode van 24-48 uur, hoewel gevallen zich binnen 12 uur na blootstelling kunnen voordoen. Het vermogen van norovirussen om uitbraken te veroorzaken in instellingen is een belangrijk probleem geworden voor de volksgezondheid. Uitbraken van besmetting met het Norovirus kunnen geassocieerd worden met restaurants en instellingen zoals verpleeghuizen, ziekenhuizen en topsportkampen. Infecties bij baby's, ouderen of zwakke patiënten kunnen dodelijk zijn als ze niet behandeld worden.

De symptomen van een Norovirusziekte zijn meestal misselijkheid, braken, diarree en buikkrampen. Soms hebben mensen ook lichte koorts, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en een algemeen gevoel van vermoeidheid. De ziekte begint vaak plotseling en de besmette persoon kan zich erg ziek voelen. Bij de meeste mensen is de ziekte zelflimiterend en dueren de symptomen ongeveer 1 of 2 dagen. Over het algemeen hebben kinderen meer last van braken dan volwassenen.

[UITGANGSPUNT]

De Norovirus Testcassette (Ontlasting) is een kwalitatieve laterale flow immunoassay voor de detectie van Norovirus in menselijke fecale monsters.

De test maakt gebruik van Genogroep 1- en Genogroep 2-specifieke monoklonale antilichamen gecoat op het testmembraan. Tijdens het testen reageert het ontlastingsmonster met de conjugaatantilichamen. Het mengsel migreert opwaarts op het membraan door capillaire werking om te reageren met antilichamen tegen Genogroep 1 en 2 op het membraan en genereert een gekleurde lijn ter hoogte van respectievelijk het T1- en T2-gebied. De aanwezigheid van een gekleurde lijn in T1-regio duidt op een positief resultaat voor respectievelijk Genogroep 1 en in T2-regio voor Genogroep 2, terwijl de afwezigheid ervan duidt op een negatief resultaat. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het gebied van de controlereactie (C) om aan te geven dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan is gelijk.

[REAGENTIA]

De test bevat met Genogroep 1 en Genogroep 2 monoklonale antilichamen gecoate deeltjes en op het membraan gecoate Genogroep 1 en Genogroep 2 monoklonale antilichamen.

[VOORZORGSMAATREGELEN]

- Uitsluitend voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de monsters of kits worden gehanteerd.
- Gebruik de test niet als het zakje beschadigd is.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem tijdens het testen de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht en volg de standaardprocedures voor het afvoeren van monsters.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming tijdens het testen van monsters.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.

[OPSLAG EN STABILITEIT]

Bewaar zoals verpakt in het verzegelde zakje op kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat vermeld. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje met droogmiddel blijven. NIET INVRIEZEN. Niet gebruiken na de vervaldatum.

[VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS]

- Virale detectie wordt verbeterd door de monsters te verzamelen bij het begin van de symptomen. Er is gemeld dat de maximale uitscheiding van het Norovirus in de ontlasting van patiënten met gastro-enteritis 3-13 dagen na het begin van de symptomen plaatsvindt. Als de monsters lang na het begin van de diarree worden verzameld, is het mogelijk

dat de hoeveelheid antigenen niet voldoende is om een positieve reactie te verkrijgen of dat de gedetecteerde antigenen geen verband houden met de diarree-episode.

- Het ontlastingsmonster moet verzameld worden in een schone, droge, waterdichte container zonder reinigingsmiddelen, bewaarmiddelen of transportmedia.
- Breng de benodigde reagentia op kamertemperatuur voor gebruik

[MATERIALEN]

- | | | |
|---|---|---|
| • Testcassettes | • Bijsluiters | • Monsterverzamelbuis met extractiebuffer |
| • Centrifugeer en pipetteer om indien nodig 80 µL te doseren. | Benodigde, maar niet meegeleverde materialen | • Timer |
| • Verzamelcontainers voor monsters | | • Druppelaars |

[GEBRUIKSAANWIJZING]

Laat de test, het monster, de buffer en/of de controles vóór de test op kamertemperatuur komen (15-30°C).

1. Ontlastingsmonsters verzamelen: Verzamel voldoende ontlasting (1-2 mL of 1-2 g) in een schone, droge monsterverzamelcontainer om voldoende virusdeeltjes te verkrijgen. De beste resultaten worden verkregen als de test binnen 6 uur na afname wordt uitgevoerd. Verzamelde monsters kunnen 3 dagen bij 2-8 °C worden bewaard als ze niet binnen 6 uur worden getest. Voor langdurige opslag moeten de monsters onder -20°C bewaard worden.

2. Ontlastingsmonsters verwerken:

- Voor **vaste monsters**: Schroef de dop van de monsterverzamelbuis los en **steek** vervolgens de monsterverzamelapplicator willekeurig op ten minste 3 verschillende plaatsen in het ontlastingsmonster om ongeveer **50 mg ontlasting** te verzamelen (gelijk aan 1/4 van een erwit). Schep het ontlastingsmonster niet uit.

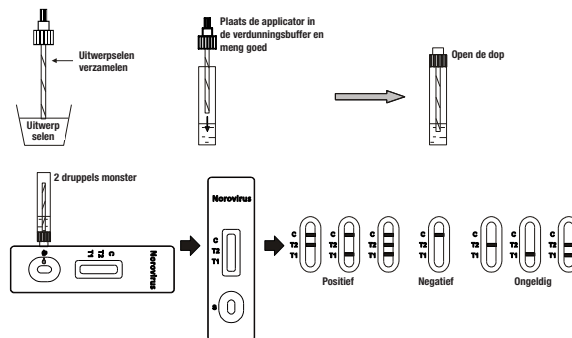
- Voor **vloeibare monsters**: Houd de druppelaar verticaal, zuig fecale monsters op en breng vervolgens **50 µL** over in de monsterverzamelbuis met extractiebuffer. Draai de dop van de monsterverzamelbuis en **schud de monsterverzamelbuis vervolgens krachtig** om het monster en de extractiebuffer te mengen.

3. Laat het zakje op kamertemperatuur komen voordat u het opent. Haal de testcassette uit het foliezakje en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test direct na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.

4. Houd de monsterbuis rechtop en **draai de kleine dop** van de monsterbuis los. Keer de monsterverzamelbuis om en **breng 2 volle druppels van het geëxtraheerde monster** (ongeveer 80 µL) over in het preparaatopening (S) van de testcassette en start vervolgens de timer. Vermijd het insluiten van luchtbellen in de preparaatopening (S). Zie onderstaande illustratie.

5. **Lees de resultaten 15 minuten na afgifte van het monster af.** Lees de resultaten niet af na 20 minuten.

Opmerking: Als het monster niet migreert (aanwezigheid van deeltjes), centrifugeer dan het verdunde monster in het extractiebufferflesje. Vang 80 µL supernatant op en breng dit over in de preparaatopening (S). Start de timer en ga verder vanaf stap 5 in de bovenstaande gebruiksaanwijzing.



[INTERPRETATIE VAN RESULTATEN]

(Zie de afbeelding hierboven)

Genogroep 1 POSITIEF: * Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet in de controlelijnregio (C) liggen en een andere duidelijk gekleurde lijn moet in de Genogroep 1-regio (T1) liggen.

Genogroep 2 POSITIEF: * Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet in de controlelijnregio (C) liggen en een andere duidelijk gekleurde lijn moet in de Genogroep 2-regio (T2) liggen.

Genogroep 1 & Genogroep 2 POSITIEF: * Er verschijnen drie gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet in het controlegebied (C) liggen en twee gekleurde lijnen moeten in het gebied van Genogroep 1 (T1) en Genogroep 2 (T2) liggen. Een positief resultaat in de Genogroep 1-regio en de Genogroep 2-regio geeft aan dat Genogroep 1-antigeen en Genogroep 2-antigeen in het monster zijn gedetecteerd.

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T) varieert afhankelijk van de concentratie Norovirus-antigeen in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het testlijngedebied (T) als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in de testlijngedebieden (T1/T2). **ONGELDIG:** Controlelijn (C) verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van controlelijnen. Herhaal de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

[KWALITEITSCONTROLE]

Een interne procedurele controle is opgenomen in de test. Een gekleurde lijn in de controlelijnregio (C) is een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoer en een correcte proceduretechniek. Er worden geen controlestandaarden bij deze kit geleverd; het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

[BEPERKINGEN]

1. Deze test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van Norovirus-antigenen in menselijke ontlasting.

2. De Norovirus Sneltestcassette geeft alleen de aanwezigheid van Norovirus-antigenen in het monster aan en mag niet als enige criterium voor de diagnose van een Norovirusinfectie worden gebruikt.

3. Ontlastingsmonsters van kinderen jonger dan één jaar kunnen een vals positief resultaat geven.

4. Zoals bij alle diagnostische tests moet het resultaat worden bekeken in combinatie met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.

5. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, wordt aanvullend vervolgonderzoek met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat op een bepaald moment sluit de mogelijkheid van besmetting met het Norovirus niet uit.

[PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN]

Klinische gevoeligheid, specificiteit en nauwkeurigheid

De werking van de Norovirus Sneltestcassette is geëvalueerd met 70 klinische monsters van kinderen en jongvolwassenen in vergelijking met de RT-PCR-methode. De resultaten laten zien dat de relatieve gevoeligheid van de Norovirus Sneltestcassette (Feces) 95,7% is en de relatieve specificiteit 91,7%.

Norovirus sneltestcassette in één stap vs. RT-PCR

Methode		RT-PCR		Algehele resultaten
Norovirus sneltestcassette	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	44	2	
	Negatief	2	22	24
Algehele resultaten		46	24	70

Relatieve gevoeligheid: 95,7% (95%CI:*85,2%-99,5%)

Relatieve specificiteit: 91,7% (95%CI:*73,0%-99,0%)

Relatieve nauwkeurigheid: 94,3% (95%CI:*86,0%-98,4%)

Precisie

Intra-assay

De precisie binnen de reeks is bepaald door 10 herhalingen van vier monsters te gebruiken: een negatief, een laag positief, een gemiddeld positief en een hoog positief. De exemplaren werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De precisie tussen runs is bepaald door 10 onafhankelijke assays op dezelfde vier monsters: een negatief, een laag positief, een gemiddeld positief en een hoog positief. De exemplaren werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit met de volgende organismen is onderzocht bij 1x10⁷ organismen/mL. De volgende organismen werden negatief bevonden toen ze werden getest met de Norovirus Sneltestcassette (Feces).

<i>Corynebacterium diphtheriae</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>

[BIBLIOGRAFIE]

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 Genogroups 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 genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, Journal of Virology, June 2005: 7402-7409.

Index van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Bewaren tussen 2-30°C
	Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik		Batchcode		Catalogusnummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Fabrikant		Let op

CASSETE DE TESTE RÁPIDO DE NOROVÍRUS (FEZES) • Folheto informativo



Exclusively produced for:
HENRY SCHEIN®
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Um teste rápido, de um só passo, para a detecção qualitativa de Norovírus em fezes humanas.

Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]

A Cassete de Teste Rápido de Norovírus (Fezes) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Norovírus em amostras de fezes humanas para ajudar no diagnóstico da infecção por Norovírus.

[SUMÁRIO]

Os norovírus (NoV) são um grupo geneticamente diversificado de vírus de ARN de cadeia simples, não envelopados, pertencentes à família Caliciviridae. Durante décadas, foram designados por „vírus de estrutura redonda pequena“ (SRSV) ou „vírus do tipo Norwalk“ até recentemente, quando a sua taxonomia foi investigada utilizando técnicas moleculares modernas. Inicialmente, foram reconhecidos quatro tipos antigênicos de SRSV, mas mais recentemente foram identificados três genótipos com o gênero Norovírus. O Genótipo 1 e o Genótipo 2 estão associados a infecções humanas, enquanto o Genótipo 3 está associado a infecções em bovinos e suínos.

Os Norovírus são uma das principais causas de gastroenterite aguda em todo o mundo, causando frequentemente surtos explosivos em instituições. São altamente contagiosos, sendo que um inóculo de apenas dez partículas é capaz de causar infecção. A transmissão ocorre através da ingestão de alimentos e água contaminados e pela propagação de pessoa para pessoa. A transmissão é predominantemente fecal-oral, mas pode ser transportada pelo ar devido à aerossolização do vômito, que geralmente contém abundantes partículas infecciosas do vírus. Os surtos podem envolver várias vias de transmissão. A doença é aguda, geralmente leve, embora tenha causado a morte de pessoas idosas frágeis, é autolimitada e segue um período de incubação de 24 a 48 horas, embora possam ocorrer casos nas 12 horas seguintes à exposição. A capacidade dos Norovírus para causar surtos em instituições tornou-se um importante problema de saúde pública. Os surtos de infecção por Norovírus podem estar associados a restaurantes e instituições tão diversas como lares de idosos, hospitais e campos desportivos de elite. As infecções em bebês, idosos ou pacientes frágeis podem ser fatais se não forem tratadas.

Os sintomas da doença por Norovírus incluem geralmente náuseas, vômitos, diarreia e algumas câibras no estômago. Por vezes, as pessoas têm também febre baixa, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e uma sensação geral de cansaço. A doença começa frequentemente de forma súbita e a pessoa infectada pode sentir-se muito doente. Na maioria das pessoas, a doença é autolimitada e os sintomas duram cerca de 1 ou 2 dias. Em geral, as crianças têm mais vômitos do que os adultos.

[PRINCÍPIO]

A Cassete de Teste de Norovírus (Fezes) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de Norovírus em amostras de fezes humanas.

O ensaio utiliza anticorpos monoclonais específicos do Genótipo 1 e do Genótipo 2 revestidos na membrana de teste. Durante o teste, a amostra de fezes reage com os anticorpos conjugados. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar, reagindo com os anticorpos dos genótipos 1 e 2 na membrana e gerando uma linha colorida ao nível da região T1 e T2, respetivamente. A presença de uma linha colorida na região T1 indica um resultado positivo para o genótipo 1 e na região T2 para o genótipo 2, respetivamente, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controlo processual, aparecerá sempre uma linha colorida na região de reação de controlo (C), indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que ocorreu a absorção da membrana.

[REAGENTES]

O teste contém partículas revestidas com anticorpos monoclonais do Genótipo 1 e do Genótipo 2 e anticorpos monoclonais do Genótipo 1 e do Genótipo 2 revestidos na membrana

[PRECAUÇÕES]

- Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade.
- A cassete de teste deve permanecer na saqueta selada até à sua utilização.
- Não comer, beber ou fumar na zona onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilizar o teste se a saqueta estiver danificada.
- Manusear todas as amostras como se tivessem agentes infecciosos. Observar as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos durante os testes e seguir os procedimentos padrão para a eliminação correta das amostras.
- Usar vestuário de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular ao realizar os testes com as amostras.
- O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

Armazenar na saqueta selada, à temperatura ambiente ou no frigorífico (2-30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na saqueta selada. O teste deve permanecer na saqueta selada que contém o dessecante até à sua utilização. **NYO CONGELAR.** Não utilizar para além do prazo de validade.

[RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS]

- A precisão na detecção viral aumenta se as amostras forem recolhidas no início dos sintomas. Foi referido que a excreção máxima de Norovírus nas fezes de doentes com gastroenterite ocorre 3 a 13 dias após o início dos sintomas. Se as amostras forem colhidas muito depois do início dos sintomas diarreicos, a quantidade de antígeno pode não ser suficiente para obter uma reação positiva ou os antígenos detetados podem não estar relacionados com o episódio diarreico.

- A amostra fecal deve ser colhida num recipiente limpo, seco e impermeável, sem detergentes, conservantes ou meios de transporte.
 - Os reagentes necessários devem estar à temperatura ambiente antes de serem utilizados
- [MATERIAIS]**

- Cassetes de teste
 - Folheto informativo
 - Tubo de colheita de amostras com tampão de extração
- Materiais necessários mas não fornecidos**
- Recipientes de colheita de amostras
 - Temporizador
 - Centrifugadora e pipeta para dispensar 80 µL, se necessário
 - Conta-gotas

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

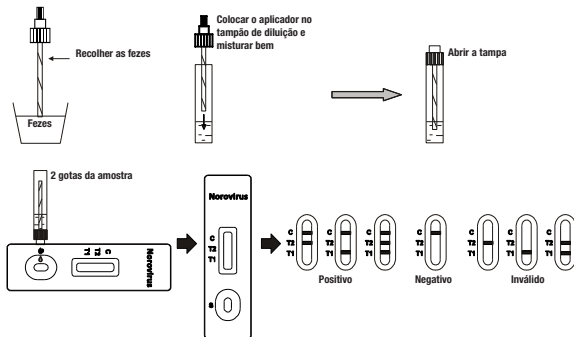
Permitir que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Para recolher amostras fecais: Recolher uma quantidade suficiente de fezes (1-2 mL ou 1-2 g) num recipiente de colheita de amostras limpo e seco para obter partículas de vírus suficientes. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for efetuado nas 6 horas seguintes à colheita. As amostras colhidas podem ser armazenadas durante 3 dias a 2-8 °C se não forem testadas nas 6 horas seguintes. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a temperaturas abaixo de -20 °C.

2. Processar amostras fecais:

- Para **amostras sólidas**: Desenroscar a tampa do tubo de colheita de amostras e, em seguida, **espetar** aleatoriamente o aplicador de colheita na amostra fecal em, pelo menos, 3 locais diferentes para colher aproximadamente **50 mg de fezes** (equivalente a 1/4 de uma ervilha). Não raspar a amostra fecal.
- Para **amostras líquidas**: Segurar o conta-gotas verticalmente, aspirar as amostras fecais e, em seguida, transferir **50 µl** para o tubo de colheita de amostras que contém o tampão de extração. Apertar a tampa do tubo de colheita de amostras e, em seguida, **agitar vigorosamente o tubo de colheita de amostras** para misturar a amostra e o tampão de extração.
- 3. Deixar a saqueta atingir a temperatura ambiente antes de a abrir. Retirar a cassete de teste da embalagem de alumínio e utilizá-la o mais rapidamente possível. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for efetuado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- 4. Segurar o tubo de colheita de amostras na vertical e **desenroscar a tampa pequena** do tubo de colheita de amostras. Inverter o tubo de colheita de amostras e **transferir 2 gotas completas da amostra extraída** (aproximadamente 80 µL) para o poço da amostra (S) da cassete de teste, iniciando em seguida o temporizador. Evitar a acumulação de bolhas de ar no poço da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
- 5. **Ler os resultados 15 minutos após a distribuição da amostra.** Não ler os resultados após 20 minutos.

Nota: se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugar a amostra diluída contida no frasco do tampão de extração. Recolher 80 µL de sobrenadante e dispensar no poço de amostra (S). Ligar o temporizador e continuar a partir do passo 5 das instruções de utilização acima.



[INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS]

(Consultar a ilustração acima)

Genótipo 1 POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região do Genótipo 1 (T1).

Genótipo 2 POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região do Genótipo 2 (T2).

Genótipo 1 e Genótipo 2 POSITIVO:* Aparecem três linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região de controlo (C) e duas linhas coloridas devem estar na região do Genótipo 1 (T1) e na região do Genótipo 2 (T2). Um resultado positivo na região do Genótipo 1 e na região do Genótipo 2 indica que o antígeno do Genótipo 1 e o antígeno do Genótipo 2 foram detetados na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia em função da concentração do antígeno do Norovírus presente na amostra. Por conseguinte, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece nenhuma linha nas regiões da linha de teste (T1/T2).

INVÁLIDO: A linha de controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falta da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com uma nova cassete de teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do kit de teste e contactar o distribuidor local.

[CONTROLO DE QUALIDADE]

O teste inclui um controlo processual interno. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controlo (C) é um controlo processual interno. Confirma um volume de amostra suficiente, a absorção adequada pela membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que sejam testados controlos positivos e negativos como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho correto do teste

[LIMITAÇÕES]

1. Este teste deve ser utilizado para a detecção de antígenos de Norovírus apenas em fezes humanas.
2. A Cassete de Teste Rápido para Norovírus apenas indica a presença de antígeno de Norovírus na amostra e não deve ser utilizada como único critério para o diagnóstico da infecção por Norovírus.
3. Uma amostra de fezes de um bebé com menos de um ano de idade pode produzir um resultado falso positivo.
4. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, o resultado deve ser considerado em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se a realização de testes adicionais de acompanhamento utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo em qualquer altura não exclui a possibilidade de infecção por Norovírus.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Sensibilidade, especificidade e precisão clínicas

O desempenho da Cassete de Teste Rápido de Norovírus foi avaliado com 70 amostras clínicas recolhidas de crianças e jovens adultos em comparação com o método RT-PCR. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa da Cassete de Teste Rápido de Norovírus (Fezes) é de 95,7% e a especificidade relativa é de 91,7%.

Cassete de teste rápido de um só passo para Norovírus vs. RT-PCR

Método	RT-PCR		Resultados totais
	Positivo	Negativo	
Cassete de Teste Rápido de um só passo para Norovírus	44	2	46
	2	22	24
Resultados totais		46	24
		24	70

Sensibilidade relativa: 95,7% (95%IC:*85,2%-99,5%)

Especificidade relativa: 91,7% (95%IC:*73,0%-99,0%)

Precisão relativa: 94,3% (95%IC:*86,0%-98,4%)

*Intervalos de confiança

Precisão

Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada utilizando 10 réplicas de quatro amostras: uma negativa, uma fracamente positiva, uma moderadamente positiva e uma fortemente positiva. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma fracamente positiva, uma moderadamente positiva e uma fortemente positiva. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi estudada a 1x10⁷ organismos/mL. Os seguintes organismos foram considerados negativos quando testados com a Cassete de Teste Rápido de Norovírus (Fezes).

<i>Corynebacterium diphtheriae</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>

[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 Genogroups 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 genogroup I and genogroup II broadly reactive epitopes on the norovirus capsid, Journal of Virology, June 2005: 7402-7409.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de utilização		Testes por kit		Armazenar entre 2-30 °C
	Apenas para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Número do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Utilizar até		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Cuidado