

1. Scopo del test

Il test NADAL® Norovirus GI + GII è un immunodosaggio cromatografico per l'individuazione qualitativa degli antigeni del norovirus genotipo I e II in campioni di feci umane. Il test può essere utilizzato come coadiuvante nella diagnosi di infezioni causate da norovirus.

2. Introduzione e Significato Clinico

I norovirus, della famiglia dei Caliciviridae, sono un gruppo di più di 40 virus estremamente eterogenei. L'infezione è tipicamente caratterizzata dal verificarsi di episodi di vomito e diarrea con sintomi prevalenti per 12-60 ore.

I norovirus sono divisi in cinque genogruppi distinguibili tra loro (GI-GV) basati su similarità nella sequenza dei genomi. Tra questi, comunque, è provato che solo i genotipi del gruppo I e II sono ampiamente infettivi per l'uomo. Recentemente, sono stati individuati ulteriori ceppi anche nel genogruppo IV di nuova identificazione. I norovirus appartenenti ad un certo genogruppo possono differire fino al 40% nella sequenza degli amminoacidi e fino a più del 50% (>50%) tra genogruppi.

3. Principio del Test

Il test NADAL® Norovirus GI + GII è un immunodosaggio qualitativo a flusso laterale per l'individuazione degli antigeni del norovirus GI e GII in campioni di feci umane. Gli anticorpi contro gli antigeni del Norovirus GI e GII pre-rivestono la membrana in corrispondenza della linea del test. Durante l'esecuzione del test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-norovirus GI e GII che sono pre-essiccati sulla striscia del test. Il complesso migra lungo la membrana per azione capillare. In caso di risultato positivo, gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiscono con i complessi coniugati generando una o due linee rosse. Una linea verde dovrebbe sempre comparire in corrispondenza dell'area della linea di controllo. Ciò funge da controllo interno per i reagenti, conferma che è stato utilizzato un volume di campione sufficiente e che la migrazione sulla membrana è avvenuta correttamente.

4. Reagenti e Materiali Forniti

- 10 test a cassetta NADAL® Norovirus GI + GII
- 10 tubi di raccolta del campione
- 1 istruzioni per l'uso

5. Ulteriori materiali richiesti

- Contenitore di raccolta del campione
- Guanti monouso
- Timer

6. Conservazione e Stabilità

Conservare nella sua confezione al fresco o a temperatura ambiente (2-30°C). I test a cassetta rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. I test vanno conservati nella loro confezione fino all'utilizzo. Non congelare.

7. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se la confezione dovesse risultare danneggiata.

- Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i test.
- Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le dovute precauzioni contro rischi microbiologici durante l'esecuzione del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Smaltire il test in un appropriato contenitore per la raccolta di materiali inquinanti.
- Eseguire il test entro due ore dall'apertura della confezione.

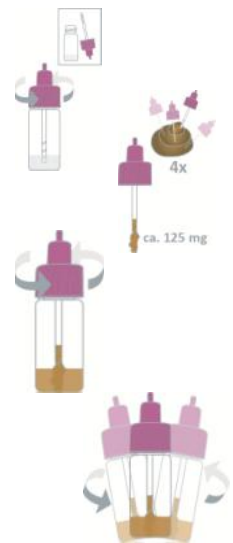
8. Preparazione e Raccolta del Campione

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 g o 1-2 mL per campioni liquidi). Raccogliere i campioni di feci in contenitori asciutti e puliti (non contenenti conservanti o terreni di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) per 1-2 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi (massimo 1 anno) si consiglia di congelare i campioni a -20°C. In tal caso, i campioni vanno completamente scongelati e portati a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test.

9. Procedura del Test

Come analizzare i campioni raccolti:

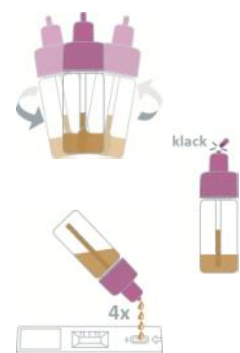
Utilizzare un contenitore di raccolta del campione nuovo per ogni campione. Svitare il coperchio del contenitore ed introdurre l'applicatore quattro volte in quattro punti diversi del campione di feci al fine di raccogliere circa 125 mg di campione. Chiudere il flacone in cui sono raccolti il campione e la soluzione. Agitare il flacone al fine di ottenere la giusta distribuzione del campione. Per la raccolta di campioni liquidi, aspirare il campione di feci con un contagocce e aggiungere 125 µL di campione al flacone di raccolta del campione contenente la soluzione.



Procedura del Test

Portare i test, i campioni di feci e la soluzione a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test. Non aprire la confezione a meno che non siate pronti ad eseguire il test.

1. Estrarre il test a cassetta NADAL® Norovirus GI + GII dalla confezione di vendita e utilizzarlo entro il più breve tempo possibile.
2. Agitare il flacone al fine di ottenere la giusta distribuzione del campione. Spezzare la punta del flacone di raccolta.
3. Utilizzare un nuovo test a cassetta per ogni campione. Versare 4 gocce nel pozzetto di



- raccolta del campione (S) del test a cassetta. Avviare il timer.
4. Leggere i risultati dopo 10 minuti.



10. Interpretazione dei Risultati

Positivo:

Positivo Norovirus GI:

Una linea verde compare nell'area di controllo (C) ed una linea rossa si sviluppa invece, nell'area del test (T1) per il norovirus GI.



Positivo Norovirus GII:

Una linea verde compare nell'area di controllo (C) ed una linea rossa si sviluppa invece, nell'area del test (T2) per il norovirus GII.



Positivo Norovirus GI+GII:

Insieme alla linea verde di controllo (C) si sviluppa una linea rossa in corrispondenza di ogni area del test (T1 e T2) per il norovirus GI e GII.

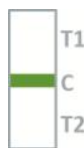


Nota bene:

L'intensità delle linee del test nelle aree del test (T1 e T2) potrebbe variare in base alla concentrazione degli antigeni nel campione. In ogni caso, nè il valore quantitativo nè il grado di aumento degli antigeni possono essere determinati con questo test qualitativo.

Negativo:

Si sviluppa una linea verde in corrispondenza della regione di controllo del test (C). Non compare alcuna linea nella regione delle linee del test (T1 e T2).



Non valido:

La mancata comparsa della linea di controllo (C) indipendentemente dalla presenza o assenza delle linee del test indica che è stato commesso un errore procedurale. Si consiglia di analizzare nuovamente il campione.



Nota bene: Un volume insufficiente di campione, procedure operative scorrette o deterioramento dei reagenti, sono tra le principali cause che potrebbero impedire la comparsa della linea di controllo. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Controllo Qualità

Un controllo procedurale interno è inserito nel test a cassetta:

La linea verde che compare in corrispondenza dell'area di controllo (C) è da considerarsi come controllo procedurale interno. Ciò conferma che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione, che la migrazione lungo la membrana è avvenuta in maniera corretta e che sono state applicate le giuste tecniche procedurali.

12. Limiti del Test

- Il test NADAL® Norovirus GI+GII indica la presenza di antigeni del norovirus nei campioni e pertanto dovrebbe essere utilizzato esclusivamente per l'individuazione qualitativa degli antigeni del norovirus in campioni di feci. Nè il valore quantitativo nè il grado di aumento della concentrazione degli antigeni possono essere determinati con questo test.
- L'utilizzo di una quantità eccessiva di campione potrebbe causare risultati errati (compaiono delle linee di colore marrone). In tal caso si consiglia di diluire il campione con della soluzione e ripetere il test.
- Alcuni campioni potrebbero causare la diminuzione dell'intensità della linea di controllo.
- Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire altri test utilizzando altri metodi clinici di analisi. Un risultato negativo non esclude del tutto la possibilità di una infezione da norovirus.
- Dopo una settimana di infezione, il numero di parassiti presenti nelle feci diminuisce, rendendo il campione meno reattivo. I campioni di feci andrebbero pertanto raccolti entro una settimana dalla comparsa dei sintomi.
- Questo test fornisce una diagnosi preventiva per infezioni causate da norovirus. I risultati ottenuti andrebbero interpretati in congiunzione con altre analisi di laboratorio e informazioni cliniche reperibili dal medico.

13. Risultati attesi

I norovirus sono considerati la causa più comune di gastroenteriti virali tra gli adulti negli Stati Uniti. È stato stimato che più del 40% delle epidemie di gastroenteriti di origine alimentare sono attribuibili ai Norovirus. Questi virus altamente contagiosi possono essere trasmessi attraverso alimenti, acqua o contatto diretto. Le epidemie causate da Norovirus sono state spesso riscontrate su navi da crociera, asili nido, scuole e tra membri dell'esercito. Il verificarsi di malattie gravi legate a tali virus è raro ma potrebbero manifestarsi sicuramente complicazioni in soggetti anziani, bambini ed individui immunocompromessi.

14. Caratteristiche Tecniche

Sensibilità e specificità

Alcuni campioni di feci prelevati da pazienti di diversi ospedali, sono stati analizzati utilizzando il test NADAL® Norovirus GI+GII in comparazione con un altro test immunocromatografico (Simple Norovirus Operon). I risultati mostrano che la sensibilità del test NADAL® Norovirus GI+GII è maggiore del 99% (>99%) sia per il Norovirus GI che GII. La specificità del test NADAL® GI+GII è maggiore del 99% (>99%) sia per il Norovirus GI che GII.

I campioni sono stati confermati attraverso la tecnica PCR.

Reattività incrociata

È stata effettuata una valutazione per determinare la reattività incrociata del test NADAL® Norovirus GI+GII. Il test NADAL® Norovirus GI+GII non presenta episodi di reattività incrociata con i comuni patogeni gastrointestinali occasionalmente presenti nelle feci:

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>RSV</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella</i>