



ichroma™ NORO

USO PREVISTO

NORO es un Inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de norovirus en heces humanas. Es útil como ayuda en el cribado de la infección por norovirus.

Sólo para uso diagnóstico in vitro

INTRODUCCION

Los norovirus son la causa más común de gastroenteritis epidémica, representan más de 23 millones de casos de gastroenteritis anualmente en los Estados Unidos y aproximadamente el 50% de todos los casos de brotes en todo el mundo, y son una causa importante de casos esporádicos de gastroenteritis relacionada con la comunidad¹). Los norovirus, que pertenecen a la familia Caliciviridae, son pequeños virus de ARN sin envoltura que poseen un genoma de ARN lineal, de sentido positivo y monocatenario. Los norovirus se clasifican genéticamente en 5 grupos (GI-V); GI, GII y GIV causan infecciones humanas²). La enfermedad más común, la gastroenteritis por norovirus a menudo se presenta con náuseas, vómitos y diarrea acuosa, después de un período de incubación de 1-2 días. Otros síntomas asociados incluyen dolor o calambres abdominales, anorexia, malestar general y fiebre leve³). Esto lleva a un estimado de 50,000 muertes de niños cada año, casi todos los cuales ocurren en países en desarrollo⁴). El diagnóstico se puede realizar mediante la detección rápida del antígeno de norovirus en muestras de heces. El "ichroma™ NORO" es un inmunoensayo para la detección de norovirus GI, GII humano en muestras de heces.

PRINCIPIO

La prueba usa un método de inmunodetección de sándwich; El anticuerpo detector seco en tampón de detección, una vez diluido con el diluyente, se une con el antígeno en la muestra para formar complejos anticuerpo-antígeno-anticuerpo. Estos complejos luego migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por otros conjuntos de anticuerpos inmovilizados en la línea de prueba.

Cuanto más antígenos en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Esta señal es interpretada por el lector para mostrar "norovirus positivo" en la muestra.

COMPONENTES

chroma™ NORO consta de "Cartuchos", "Tubos de tampón de detección", "Vial de diluyente", "Tubos de recolección de muestras", "Cápsulas de filtro", "Frotis de muestra", "Chip de identificación" e "Instrucciones de uso".

El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene anticuerpos de norovirus en la línea de prueba, con IgY de pollo en la línea de control.

Cada cartucho se sella individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados están empacados en una caja que también contiene un chip de identificación.

El tampón de detección contiene conjugado de fluorescencia de anticuerpo de norovirus, conjugado de fluorescencia de IgY anti-pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizante y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

El tampón de detección seco se dispensa previamente en un tubo. 25 tubos de buffer de detección se empaquetan en una bolsa de papel de aluminio.

El diluyente contiene un detergente y albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón de borato sódico. El diluyente se dispensa en un vial.

El tubo de recolección de muestra contiene tampón de dilución de muestra. Contiene albúmina de suero bovino (BSA), tween20, cloruro de sodio y azida sódica en Tris-HCl y DDW.

25 tubos de recolección de muestras se empaquetan en una caja y luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con paquete de hielo para el envío.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'Instrucción para el uso'.

Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.

Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, chip de identificación, buffer de detección y tubo de recolección de muestras de diluyente) deben estar de acuerdo.

No intercambie componentes de prueba entre lotes diferentes ni utilice componentes de prueba después de la fecha de caducidad, ya que cualquiera de los dos podría generar resultados confusos de la prueba. No reutilizar. Se debe usar un tubo de protección de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.

El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No use el cartucho, si está dañado o ya abierto.

La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empacarse de acuerdo con los requisitos locales aplicables.

Justo antes del uso, deje que el cartucho, el búfer de detección alcancen la temperatura ambiente dejándolos en la habitación durante aproximadamente 30 minutos como mínimo.

ichroma™ NORO así como el instrumento para las pruebas de ichroma™ deben usarse lejos de la vibración y / o del campo magnético. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para las pruebas de ichroma™ puede producir una vibración menor.

Los tubos de tampón de detección, las puntas de pipeta, los cartuchos, los tubos de recogida de muestras, el bastoncillo de muestras y el bastoncillo de muestra utilizados deben manipularse cuidadosamente y desecharse por un método apropiado de acuerdo con las reglamentaciones locales pertinentes.

Una exposición a cantidades mayores de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

ichroma™ NORO proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- Use ichroma™ NORO debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.

El tampón de detección, el diluyente y el tubo de recogida de muestras son estables durante 20 meses si se almacenan a 2-8 ° C.

Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACION DEL SISTEMA DE PRUEBA

La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los antígenos de captura / detector.

La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta de los anticuerpos a los antígenos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar un falso negativo ya que hace que los anticuerpos sean irreconocibles por los antígenos.

Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.

Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio exhaustivo del médico involucrado, que incluya los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-76

Componentes de ichroma™ NORO

La caja contiene:

- Cartuchos... 25
- Buffers de detección ...25
- Tubos de recogida de muestras ...25
- Tapas de filtro ...25
- Muestra de hisopos... 25
- vial diluyente ...1
- ID chip ...1
- Insertar ...1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS A LA DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ NORO.

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

ichroma™ II REF FPRR021

Boditech NORO Control REF CFPO-165

RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

- ★ El tipo de muestra para ichroma™ NORO son heces humanas.
- ★ Se deben tomar muestras fecales tan pronto como aparezcan los síntomas (diarrea).
- ★ Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio o seco o en un recipiente, asegurándose de excluirlas.

- ★ Afloje un tapón en la parte superior de los tubos de recolección de muestra y retírelo. Usar con
- ★ cuidado de no derramar o salpicar la solución del tubo.
- ★ Recolecte muestras aleatorias usando un hisopo de muestra con el método apropiado; insertar el
- ★ muestre el hisopo y coloque el palillo en las muestras fecales varias veces (5-6 veces) en diferentes sitios para obtener un muestreo representativo.
- ★ ※ Llene la ranura de un hisopo de muestra con muestras fecales y compruebe si la cantidad es demasiado o no.
- ★ Inserte el hisopo de muestra en el tubo de recolección de muestras.
- ★ Agite el hisopo de muestra al menos 10 veces. Y rompa el hisopo de muestra en el descanso
- ★ apunte y retire la parte superior del hisopo.
- ★ Ensamble la tapa del filtro en el tubo de recolección de muestras.
- ★ ★ La mezcla puede almacenarse durante hasta 3 días a 2-8 ° C en un cuarto oscuro

★

CONFIGURACION DE PRUEBA

Verifique el contenido de ichroma™ NORO: cartuchos sellados, tubos de amortiguación de detección, vial de diluyente, "tubos de recolección de muestras", "tapas de filtros", "hisopos" y chip de identificación.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip ID, el buffer de detección y el diluyente.

Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador), el tubo protector de detección y el diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, sin polvo y plana.

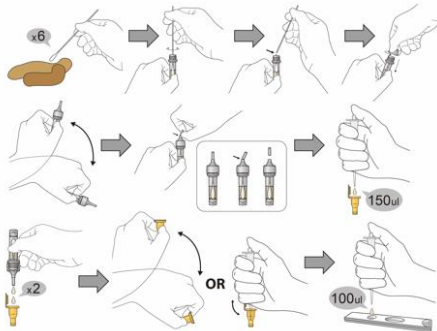
Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.

Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento para las pruebas de ichroma™.

Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para las pruebas de ichroma™.

(Consulte el 'Manual de funcionamiento de las pruebas de ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



- 1) Ponga un hisopo de muestra en la muestra fecal alrededor de 5-6 veces en diferentes sitios y trate de evitar la acumulación de heces.
- 2) Afloje un tapón en la parte superior de un tubo de recolección de muestras y retírelo.
- 3) Inserte el hisopo de muestra en el tubo de recolección de muestras.
- 4) Agite el hisopo de muestra al menos 10 veces. Y rompa el hisopo de muestra en el punto de ruptura y retire la parte superior del hisopo de muestra.
- 5) Monte la tapa del filtro en el tubo de recolección de muestras y el extremo de la tapa del filtro.
- 6) Rompe el punto de ruptura de la tapa del filtro.
- 7) Abra el vial de diluyente y transfiera 150 µL de diluyente con una pipeta al tubo de protección de detección.
- 8) Transfiera solo 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de muestra de heces usando un tubo de recolección de muestras al tubo de protección de Detección.
- 9) Mezcle bien pipeteando de 10 a 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente.
- 10) Pipetee 100 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pozo DB en el cartucho.
- 11) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos. Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación haya terminado. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.
- 12) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de ichroma™. Asegure la orientación correcta del cartucho antes de

empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.

- 13) Presiona el ícono 'Inicio' en la pantalla.
- 14) El instrumento para las pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra inmediatamente.
- 15) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de ichroma™.

1)

INTERPRETACION DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

El instrumento para las pruebas de ichroma™ cula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo / Negativo / Indeterminado".

El valor auxiliar se sirve en forma de un índice de corte (COI)

Cut-off index (COI)	Result	Note
≤ 0.9	Negative for norovirus	No need to additional test.
> 0.9, < 1.0	Indeterminate	Need to retest.
≥ 1.0	Positive norovirus	Need to confirmation test.

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se vea alterado.

Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.

Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ NORO. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACION

Sensibilidad analítica

Se analizaron dos muestras de genogrupos de Norovirus (genotipo GI-4, GI1_3,4,6,16,17) con el ichroma™ NORO. Todas las muestras genotipadas se

mostraron positivas

Commercial ELISA		ichroma™ NORO	
Dilution factor	Result	COI value	Result
Original	Positive	50.02	Positive
1/5	Positive	41.13	Positive
1/10	Positive	28.90	Positive
1/50	Positive	11.74	Positive
1/100	Positive	5.08	Positive
1/200	Positive	2.74	Positive
1/400	Negative	1.63	Positive
1/800	Negative	1.03	Positive
1/1600	Negative	0.75	Negative
1/3200	Negative	0.33	Negative

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo resultados falsos positivos de 17 muestras de virus de especies y 24 muestras de bacterias de especies que contenían sustancias potencialmente interferentes con la prueba NORO de ichroma™.

La especificidad global fue del 100%.

Virus			
#1	ADV1	#10	Rotavirus (DS-1)
#2	ADV2	#11	enterovirus type 71
#3	ADV3	#12	cytomegalovirus
#4	ADV4	#13	poliovirus type 1
#5	ADV5	#14	Coxsackie virus B type 5
#6	ADV31	#15	Coxsackie virus B type 6
#7	ADV40	#16	herpes simplex virus type 1
#8	ADV41	#17	herpes simplex virus type2
#9	Rotavirus (WA)		
Bacteria			
#1	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)		
#2	Enterococcus faecalis (ATCC 29212)		
#3	Escherichia coli (ATCC 25922)		
#4	Kleb-siella oxytoca (ATCC 700432)		
#5	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)		
#6	Neisseria gonorrhoeae (ATCC 27853)		
#7	Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)		
#8	Enterobacter cloacae (KCCM 32586)		
#9	Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)		
#10	Salmonella group B (Clinical isolate from patient)		
#11	Salmonella group C (Clinical isolate from patient)		
#12	Salmonella group D (Clinical isolate from patient)		
#13	Salmonella group E (Clinical isolate from patient)		
#14	Shigella group D (Clinical isolate from patient)		
#15	Staphylococcus epidermidis (Clinical isolate from patient)		
#16	Serratia marcescens (Clinical isolate from patient)		
#17	Yersinia enterocolitica (Clinical isolate from patient)		
#18	Salmonella typhi (Clinical isolate from patient)		
#19	Clostridium difficile (Clinical isolate from patient)		
#20	Candida albicans (Clinical isolate from patient)		
#21	Candida parapsilosis (Clinical isolate from patient)		
#22	Campylobacter spp		
#23	Proteus vulgaris		
#24	Proteus mirabilis		

Interferencia

Allí, en muestras de prueba, se agregaron biomoléculas y fármacos químicos a las muestras de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en las heces humanas. Los resultados de las pruebas de ichroma™ NORO

O no mostraron ninguna interferencia significativa con estas biomoléculas y drogas químicas

Biomolecule			
#1	Bilirubin	#4	Cholesterol
#2	Hemoglobin	#5	BSA
#3	Triglycerides		
Chemical drug			
#1	cephradine	#9	metronidazole
#2	cefuroxime axetil	#10	ibuprofen
#3	cefepodoxime proxetil	#11	acetaminophen
#4	cefixime	#12	barium sulfate
#5	tetracycline hcl	#13	DMSO
#6	levofloxacin	#14	DMF
#7	amoxicillin	#15	DDW
#8	loperamide oxide	#16	PBS

Precisión

- Entre el lote

Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ NORO, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron un lote de ichroma™ NORO, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre el día

Una persona probó un lote de ichroma™ NORO durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitio

Una persona probó ichroma™ NORO en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Cal.	Between LOTS		Between person	
	Positive /Sample number	Positive	Positive /Sample number	Positive
Negative	0/10	0 %	0/5	0 %
Low	10/10	100 %	5/5	100 %
Mid	10/10	100 %	5/5	100 %
Cal.	Between day		Between site	
	Positive /Sample number	Positive	Positive /Sample number	Positive
Negative	0/10	0 %	0/5	0 %
Low	10/10	100 %	5/5	100 %
Mid	10/10	100 %	5/5	100 %

■ Comparability with reference product













	Reference NORO assay			
	Positive	Negative	Total	
ichroma™ NORO	Positive	78	1	79
	Negative	10	99	109
	Total	88	100	188

- Clinical sensitivity = 88.6 %
- Clinical specificity = 99.0 %

REFERENCIAS

1. Kim et al., Evaluación de la prueba de inmuno cromatografía rápida SD Bioline Norovirus utiliza ndo muestras fecales de pacientes con gastroenteritis coreana. JVM. 186 (2012) 94-98., 2012.
2. Park KS et al., Evaluación de un nuevo kit de ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida de norovirus en muestras fecales. Ann Lab Med., Jan; 32 (1): 79-81., 2012.
3. Hoonmo L.K et al., Norovirus: la principal causa de enfermedades transmitidas por los alimentos en todo el mundo., NIH Public Access., 10 (50): 61-70., 2010.
4. CDC / Norovirus: <http://www.cdc.gov/norovirus/worldwide.html>

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Asistencia técnica; por favor contactar:
 Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) -2-732-59-54
Fax: + (32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

