



AFIAS NORO

USO PREVISTO

AFIAS NORO es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de norovirus en heces humanas. Es útil en la detección de la infección por norovirus.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Los norovirus son la causa más común de gastroenteritis epidémica, responsables de más de 23 millones de casos de gastroenteritis al año en Estados Unidos y de alrededor del 50 % de todos los casos de brotes en todo el mundo. 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 gastroenteritis por norovirus, la enfermedad más frecuente, suele cursar con náuseas, vómitos y diarrea acuosa, tras un periodo de incubación de 1-2 días. Otros síntomas asociados son dolor o calambres abdominales, anorexia, malestar general y fiebre baja³. Esto provoca unas 50 000 muertes infantiles al año, casi todas ellas en países en desarrollo⁴.

El diagnóstico puede realizarse mediante la detección rápida del antígeno de norovirus en muestras de heces. **AFIAS NORO** es un inmunoensayo para la detección de norovirus humano GI, GII en muestra de heces.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar «norovirus positivo» en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS NORO se compone de «cartuchos» y «tubos de recogida de muestras».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anticuerpos de norovirus en las líneas de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia de anticuerpo de norovirus, conjugado de fluorescencia contra la IgY de pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene tween 20, azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El tubo de recogida de muestras contiene tween 20 y azida sódica como conservante en Tris-HCl y DDW. Todos los tubos de recogida de muestras se embalan en una caja separada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo de recogida de muestras y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No debe reutilizarse ni el cartucho ni el tubo de recogida de muestras. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Cada tubo de recogida de muestras debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos de recogida de muestras y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho y el tubo de recogida de muestras contienen azida sódica (NaN₃) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS NORO** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
- **AFIAS NORO** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también pueden causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo
Tubo de recogida de muestras	2 - 30 °C	20 meses	Desechable

■ Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-26

Componentes de **AFIAS NORO**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de tubos de recogida de muestras:
 - Tubo de recogida de muestras 25

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de **AFIAS NORO**.

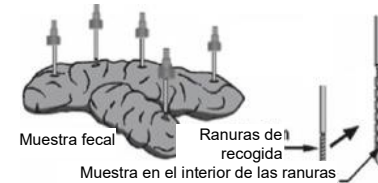
Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS.
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech NORO Control** REF CFPO-165

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS NORO** son heces humanas.

- Las muestras fecales deben tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas (diarrea).
- Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco o en un receptáculo, asegurándose de excluir los grumos sólidos grandes.



- ※ Llene la ranura de una varilla de muestreo con muestras fecales y compruebe si la cantidad es excesiva o no.
- Se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de su recogida.
- La muestra (heces) puede conservarse durante 3 días a 2-8 °C antes de ser analizada. Si el análisis se retrasa más de 3 días, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (heces) almacenadas congeladas a -20 °C o menos durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS NORO** como se describe a continuación: cartuchos, puntas de pipeta, tubos de recogida de

muestras, un chip de identificación, instrucciones de uso y una bolsa con cremallera de repuesto para los cartuchos.

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco o en un receptáculo, asegurándose de excluir los grumos sólidos grandes.
- 2) Invierta un tubo de recogida de muestras y afloje el tapón al que está unido una varilla de muestreo (de color amarillo).
- 3) Introduzca la varilla de muestreo en la muestra fecal unas 5~6 veces en diferentes sitios. Para obtener un muestreo uniforme en las espirales de la varilla y garantizar una proporción adecuada entre la muestra y el tampón, hay que evitar tomar grumos de materia fecal.
- 4) Vuelva a colocar la varilla de muestreo en el tubo de recogida de muestras. Apriete bien el tapón y agite enérgicamente el tubo para dispersar la muestra por todo el tampón del tubo.
- 5) Rompa la punta negra de la parte exterior del tapón negro.
- 6) Deseche 3 gotas de reactivo en una toalla de papel antes de aplicar al cartucho.
- 7) Inserte el cartucho en el portacartucho.
- 8) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 9) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 10) Aplique 3~4 gotas (unos 50~100 µL) de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
(Tome 100 µL de material de control disuelto utilizando una pipeta y aplíquelo en el pocillo de muestra del cartucho, cuando realice la prueba de control de calidad)
- 11) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 12) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo general 1) - 8)».
- 2) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 3) Aplique 3~4 gotas (unos 50~100 µL) de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
(Tome 100 µL de material de control disuelto utilizando una pipeta y aplíquelo en el pocillo de muestra del cartucho, cuando realice la prueba de control de calidad)
- 4) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 5) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo general 1) - 8)».

- 2) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 4) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 5) Aplique 3~4 gotas (unos 50~100 µL) de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
(Tome 100 µL de material de control disuelto utilizando una pipeta y aplíquelo en el pocillo de muestra del cartucho, cuando realice la prueba de control de calidad)
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para la prueba AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra «Positivo»/«Negativo»/«Indeterminado».
- El valor auxiliar se emplea en forma de valor de índice de valor de corte (COI).

Índice de valor de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 0,90	Negativo para norovirus	No es necesario realizar pruebas adicionales
> 0,90, < 1,0	Indeterminado	Es necesario repetir las pruebas
≥ 1,0	Positivo para norovirus	Es necesario realizar una prueba de confirmación

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS NORO**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Inclusividad analítica**
Las muestras genotipadas de norovirus se analizaron con **AFIAS NORO**. Todas las muestras genotipadas resultaron positivas.

No	Tipo de virus	No	Tipo de virus
1	Norovirus GI 4	4	Norovirus GII 6
2	Norovirus GII 3	5	Norovirus GII 16
3	Norovirus GII 4	6	Norovirus GII 17

- **Especificidad analítica**
- **Reactividad cruzada**
No hubo ningún resultado falso positivo en 17 muestras de especies de virus y 24 muestras de especies de bacterias que contenían sustancias con potencial reactividad cruzada con la prueba **AFIAS NORO**.

Reactivos cruzados (virus)	
1	ADV 1
2	ADV 2 (KBPV-VR-58)
3	ADV 3 (KBPV-VR-2)
4	ADV 4 (KBPV-VR-60)
5	ADV 5
6	ADV31 (ATCC VR-1109)

7	ADV40 (ATCC VR-931)
8	ADV41 (ATCC VR-930)
9	enterovirus tipo 71 (ATCC VR-784)
10	citomegalovirus (ATCC-VR-538)
11	poliovirus tipo 1 (ATCC VR-58)
12	virus de Coxsackie B tipo 5 (ATCC VR-1036)
13	virus de Coxsackie B tipo 6 (ATCC VR-1037)
14	virus del herpes simple tipo 1 (ATCC-VR-733)
15	virus del herpes simple tipo 2
16	rotavirus cepa WA
17	rotavirus cepa DS-1

Reactivos cruzados (bacterias)	
1	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)
2	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)
3	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)
4	<i>Klebsiella oxytoca</i> (ATCC 700432)
5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)
6	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (ATCC 27853)
7	<i>Aeromonas hydrophila</i> (KCCM 32586)
8	<i>Enterobacter cloacae</i> (KCCM 32586)
9	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (KCCM11965)
10	<i>Salmonella</i> grupo B (cepa clínica aislada del paciente)
11	<i>Salmonella</i> grupo C (cepa clínica aislada del paciente)
12	<i>Salmonella</i> grupo D (cepa clínica aislada del paciente)
13	<i>Salmonella</i> grupo E (cepa clínica aislada del paciente)
14	<i>Shigella</i> grupo D (cepa clínica aislada del paciente)
15	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (cepa clínica aislada del paciente)
16	<i>Serratia marcescens</i> (cepa clínica aislada del paciente)
17	<i>Yersinia enterocolitica</i> (cepa clínica aislada del paciente)
18	<i>Salmonella typhi</i> (cepa clínica aislada del paciente)
19	<i>Clostridium difficile</i> (cepa clínica aislada del paciente)
20	<i>Candida albicans</i> (cepa clínica aislada del paciente)
21	<i>Candida parapsilosis</i> (cepa clínica aislada del paciente)
22	<i>Campylobacter spp</i>
23	<i>Proteus vulgaris</i>
24	<i>Proteus mirabilis</i>

- **Interferencia**
Se añadieron a las muestras de ensayo interferentes como los que figuran en la tabla a las concentraciones mencionadas a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS NORO** no mostraron ninguna interferencia significativa con estas biomoléculas y fármacos.

Interferentes (biomoléculas)	Concentración
n.º 1 Bilirrubina	500 µM
n.º 2 Hemoglobina	2 g/L
n.º 3 Triglicéridos	1,5 mg/mL
n.º 4 Colesterol	20 mM
n.º 5 BSA	60 g/L
Interferentes (químicos)	Concentración
n.º 1 cefradina	0,25 mg/mL
n.º 2 cefuroxima axetilo	
n.º 3 cefpodoxima proxetil	
n.º 4 cefixima	
n.º 5 tetraciclina hcl	
n.º 6 levofloxacino	
n.º 7 amoxicilina	
n.º 8 óxido de loperamida	
n.º 9 metronidazol	
n.º 10 ibuprofeno	
n.º 11 acetaminofén	
n.º 12 sulfato de bario	

- **Precisión**
- Entre lotes
Una persona analizó tres lotes diferentes de **AFIAS NORO**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre personas
Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS NORO**, cinco veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre días
Una persona analizó un lote **AFIAS NORO**, durante tres días, cinco veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre centros
Una persona analizó **AFIAS NORO** en tres centros diferentes; cinco veces en cada concentración del estándar de control.

Norovirus	Entre lotes		Entre personas	
	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa
Negativo	0/30	0 %	0/15	0 %
Bajo	30/30	100 %	15/15	100 %
Medio	30/30	100 %	15/15	100 %
Norovirus	Entre días		Entre centros	
	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa
Negativo	0/15	0 %	0/15	0 %
Bajo	15/15	100 %	15/15	100 %
Medio	15/15	100 %	15/15	100 %

Rendimiento clínico

AFIAS NORO	PCR en tiempo real			Total
	Positivo	Negativo	Total	
Positivo	78	1	79	
Negativo	10	99	109	
Total	88	100	188	

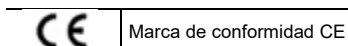
- Sensibilidad clínica = 88,6 % (IC 95 %: 80,1 % – 94,4 %)
- Especificidad clínica = 99,0 % (IC 95 %: 94,6 % – 100 %)

REFERENCIAS

1. Kim et al., Evaluation of the SD Biotec Norovirus rapid immunochromatography test using fecal specimens from Korean gastroenteritis patients., *JVM*. 186 (2012) 94– 98., 2012.
2. Park KS et al., Evaluation of a New Immunochromatographic Assay Kit for the Rapid Detection of Norovirus in Fecal Specimens. *Ann Lab Med.*, Jan;32(1):79-81., 2012.
3. Hoonmo L.K et al., Noroviruses: The Principal Cause of Foodborne Disease Worldwide., *NIH Public Access.*, 10(50): 61–70., 2010.
4. CDC/Norovirus: <http://www.cdc.gov/norovirus/worldwide.html>

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar



Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:
Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
 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
 Correo electrónico: mail@obelis.net

