
CERTEST

Norovirus

ONE STEP *Norovirus* GI and GII
CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.



For information purposes only



CERTEST *Norovirus*

One Step test to detect *Norovirus* genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Norovirus* genogrupo I y II en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *Norovirus* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Norovirus* genogroup I and II (GI and GII) in stool samples.

CerTest *Norovirus* card test offers a simple and a highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Norovirus* infection.

INTRODUCTION

Noroviruses are the leading cause of epidemic gastroenteritis, including foodborne outbreaks, in the United States. *Noroviruses* belong to the family *Caliciviridae* and can be grouped into five genogroups (GI through GV), which are further divided into at least 34 genotypes. Genotypes GI, GII and GIV infect humans, causing gastroenteritis, whereas GIII and GV typically infect animals.

The symptoms of *Norovirus* related diseases are those typical of gastroenteritis, that is, vomiting, watery diarrhea and abdominal cramps. Vomiting is a characteristic symptom in the majority of *Norovirus* infections (64% of adults and 81% of children). Other symptoms such as general malaise, low grade fever, nausea and fatigue are also present in over 90% of cases. The incubation period of the disease is generally between 12 and 48 hours, while infection lasts between 12 and 60 hours. Infection may also be asymptomatic, and thus contribute to the spread of the virus in the community. As a rule, the disease does not have serious consequences, and most patients recover within 1-2 days without complications. Debilitated patients and persons with weaker immune systems such as children, elderly or chronic patients may be affected by more serious forms of the disease. Specially, dehydration may represent a serious complication for children, the elderly and persons with a precarious metabolic balance or cardio circulatory instability.

TEST PRINCIPLE

CerTest *Norovirus* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Norovirus* GI and GII in stool samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on test line (T), in the results window, against *Norovirus* (genogroup I and II) and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-*Norovirus* (genogroup I and II)) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming two coloured conjugate complexes.

If the sample is *Norovirus* genogroup I or II positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*Norovirus* monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*Norovirus* antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *Norovirus* (genogroup I and II) presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-*Norovirus* antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appear. The presence of these green lines serve as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.



PRECAUTIONS

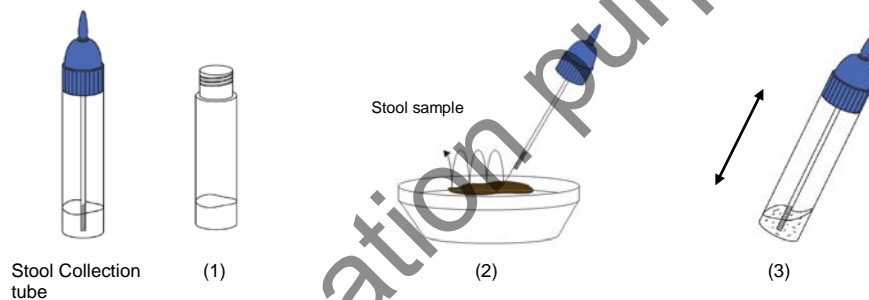
- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the CerTest *Norovirus* test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool sample as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap of the stool collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (2), to collect faecal sample (approx. 125mg) and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Norovirus* card tests
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

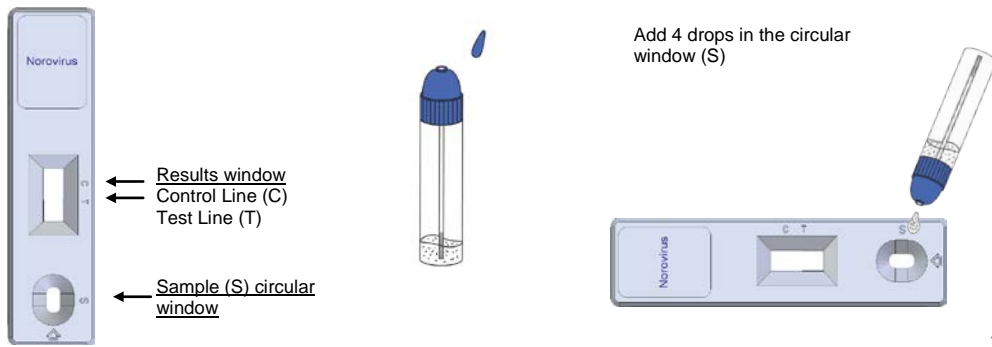
Allow tests, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove CerTest *Norovirus* card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the stool collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

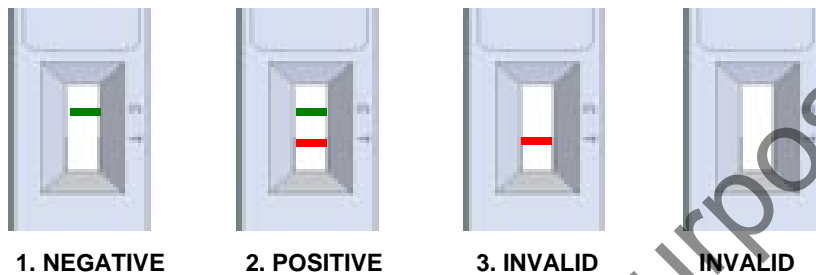
If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of extraction diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

CERTEST *Norovirus*

One Step test to detect *Norovirus* genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Norovirus* genogrupo I y II en formato cassette



INTERPRETATION OF THE RESULTS (please refer to the illustration below)



	<i>Norovirus</i>	Interpretation of the results
1.	- GREEN	There is no <i>Norovirus</i> presence. No viral infection caused by <i>Norovirus</i> .
2.	+/+ GREEN-RED	There is <i>Norovirus</i> presence. Viral Infection caused by <i>Norovirus</i> .
3.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

NEGATIVE: Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.



CERTEST *Norovirus*

One Step test to detect *Norovirus* genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Norovirus* genogrupo I y II en formato cassette

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
4. CerTest *Norovirus* should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
5. Positive results determine the presence of *Norovirus* (GI and/or GII) in faecal samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques (biochemical methods or by PCR) to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
6. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the stool sample is lower than the detection limit values. If the symptoms or situation still persist, a *Norovirus* determination should be carried out on a sample from other technique (for example PCR).

EXPECTED VALUES

In recent years, global public health concern caused by *Norovirus* was raised referring to significant morbidity and occasional mortality, which frequently occurred in schools, hospitals, cruises and other semi-closed institutions. The pathogen is highly contagious with a low infectious dose and spreads by ingestion of contaminated food and/or water or inhaling the agent particle by contact with patients. It has been deduced that approximately 90% of the outbreaks of acute nonbacterial gastroenteritis in the United States were caused by *Norovirus* and 23 million cases were affected annually. In addition to human cost, *Norovirus* infections cause economic losses that approach or exceed \$650,000 in supplies and staff time off. Although previous studies showed the disease was mild and self-limiting, recent studies have showed its ability in causing more severe complications than previously expected.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit)

Detection limit values of CerTest *Norovirus* are 12.5ng/mL for *Norovirus* GI and 5ng/mL for *Norovirus* GII.

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed using an immunochromatographic test (CerTest *Norovirus*, CerTest) and these results were compared with a commercial available immunochromatographic test (Simple *Norovirus*, Operon) and confirmed by PCR. The results were as follows:

		IC test: Simple <i>Norovirus</i>		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GI)	+	2	0	2
	-	0	48	48
	Total	2	48	50

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
CerTest <i>Norovirus</i> vs Simple <i>Norovirus</i>	>99%	>99%	>99%	>99%





CERTEST *Norovirus*

One Step test to detect *Norovirus* genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Norovirus* genogrupo I y II en formato cassette

		PCR		
		+	-	Total
IC test: <i>CerTest Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GI)	+	2	0	2
	-	0	48	48
	Total	2	48	50

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
<i>CerTest Norovirus</i> vs PCR	>99%	>99%	>99%	>99%

		IC test: Simple <i>Norovirus</i>		
		+	-	Total
IC test: <i>CerTest Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GII)	+	10	0	10
	-	0	48	48
	Total	10	48	58

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
<i>CerTest Norovirus</i> vs Simple <i>Norovirus</i>	>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		+	-	Total
IC test: <i>CerTest Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GII)	+	8	0	8
	-	2	48	50
	Total	10	48	58

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
<i>CerTest Norovirus</i> vs PCR	80%	>99%	>99%	96%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Norovirus* GI and *Norovirus* GII using *CerTest Norovirus*.





CERTEST *Norovirus*

*One Step test to detect Norovirus genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Norovirus genogrupo I y II en formato cassette*

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest *Norovirus*; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

<i>Adenovirus</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>RSV</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Salmonella paratyphi</i>	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>	

For information purposes only



ESPAÑOL**USO PREVISTO**

CerTest *Norovirus* card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Norovirus* genogrupos I y II (GI y GII) en muestras de heces.

CerTest *Norovirus* card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Norovirus*.

INTRODUCCIÓN

Los *Norovirus* son la principal causa de gastroenteritis epidémica, incluyendo brotes de origen alimentario, en los Estados Unidos. Los *Norovirus* pertenecen a la familia Caliciviridae y se pueden agrupar en cinco genogrupos (desde GI a GV), que se dividen en al menos 34 genotipos. Los genotipos GI, GII y GIV infectan a los humanos, causando gastroenteritis, mientras que GIII y GV normalmente infectan a los animales.

Los síntomas de las enfermedades relacionadas con *Norovirus* son los típicos de la gastroenteritis, es decir, vómitos, diarrea acuosa y calambres abdominales. El vómito es un síntoma característico en la mayoría de las infecciones por *Norovirus* (ocurre en el 64 % de los adultos y el 81% de los niños). Otros síntomas como malestar general, náuseas, algo de fiebre y fatiga también están presentes en más del 90% de los casos. El período de incubación de la enfermedad es generalmente entre 12 y 48 horas, mientras que la infección dura entre 12 y 60 horas. La infección también puede ser asintomática, y por lo tanto contribuir a la propagación del virus en la comunidad. Como regla general, la enfermedad no tiene consecuencias graves, y la mayoría de los pacientes se recuperan en 1-2 días sin complicaciones. Los pacientes debilitados y las personas con sistemas inmunológicos débiles, como los niños, pacientes de edad avanzada o crónica pueden verse afectadas por las formas más graves de la enfermedad. Especialmente, la deshidratación puede representar una complicación grave para los niños, los ancianos y las personas con un balance metabólico o inestabilidad cardio circulatoria.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Norovirus* es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Norovirus* GI y GII en muestras de heces.

La membrana de nitrocelulosa fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Norovirus* (genogrupo I y II) en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Norovirus* (genogrupo I y II)) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es *Norovirus* genogrupo I o II positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Norovirus* -microesferas rojas de látex), el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Norovirus* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no hay presencia de *Norovirus* (genogrupo I o II) o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con ningún complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Norovirus* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest *Norovirus* test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se pueden conservar en frío (2-8°C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogenizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tubo para dilución de muestra (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), tomando una cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añadir aprox. 125µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Norovirus* card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

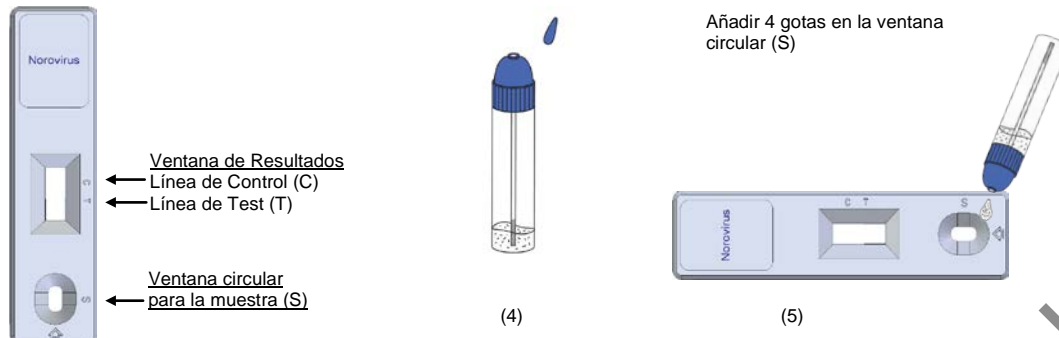
Previamente los tests, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest *Norovirus* de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

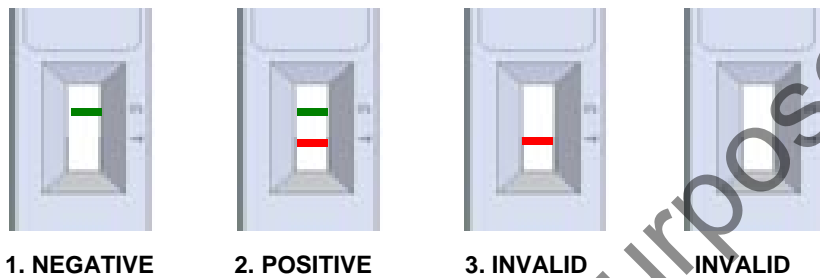
Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

CERTEST *Norovirus*

One Step test to detect *Norovirus* genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Norovirus* genogrupo I y II en formato cassette



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	<i>Norovirus</i>	Interpretación de los resultados
1.	- VERDE	No hay presencia de <i>Norovirus</i> . No hay infección vírica causada por <i>Norovirus</i> .
2.	+/- VERDE-ROJO	Hay presencia de <i>Norovirus</i> . Infección vírica causada por <i>Norovirus</i> .
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de color VERDE, aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.



CERTEST *Norovirus*

One Step test to detect *Norovirus* genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Norovirus* genogrupo I y II en formato cassette

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
4. CerTest *Norovirus* debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
5. Los resultados positivos determinan la presencia de *Norovirus* (GI y/o GII) en muestras de heces; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o por PCR) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
6. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de *Norovirus* se debería repetir la prueba con la muestra con otras técnicas (por ejemplo PCR).

VALORES ESPERADOS

En los últimos años, se ha incrementado la preocupación por la salud pública mundial motivada por *Norovirus* ya que presentaba una significativa morbilidad y mortalidad ocasional, que con frecuencia se presentaba en colegios, hospitales, cruceros y otras instituciones semi-cerradas. El patógeno es altamente contagioso con una dosis infecciosa baja y se propaga por la ingestión de alimentos contaminados y / o agua o la inhalación de partículas de agente por el contacto con los pacientes. Se ha deducido que aproximadamente el 90% de los brotes de gastroenteritis no bacteriana aguda en los Estados Unidos fueron causados por *Norovirus* y 23 millones de casos se vieron afectados anualmente. Además del coste humano, las infecciones por *Norovirus* causan pérdidas económicas que se acercan o superan los 650.000\$ en suministros y bajas laborales. Aunque los estudios anteriores mostraron que la enfermedad era leve y autolimitada, estudios recientes han demostrado su capacidad para causar complicaciones más graves de lo previsto.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

Los límites de detección de CerTest *Norovirus* son 12.5ng/mL para *Norovirus* GI y 5ng/mL para *Norovirus* GII.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, con un test inmunocromatográfico (CerTest *Norovirus*, CerTest) y estos resultados fueron comparados con los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico comercializado (Simple *Norovirus*, Operon) y confirmados por PCR. Los resultados se muestran a continuación:

		IC test: Simple <i>Norovirus</i>		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GI)	+	2	0	2
	-	0	48	48
	Total	2	48	50

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Norovirus</i> vs Simple <i>Norovirus</i>	>99%	>99%	>99%	>99%





CERTEST *Norovirus*

One Step test to detect *Norovirus* genogroup I and II in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *Norovirus* genogrupo I y II en formato cassette

		PCR		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GI)	+	2	0	2
	-	0	48	48
	Total	2	48	50

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Norovirus</i> vs PCR	>99%	>99%	>99%	>99%

		IC test: Simple <i>Norovirus</i>		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GII)	+	10	0	10
	-	0	48	48
	Total	10	48	58

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Norovirus</i> vs Simple <i>Norovirus</i>	>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Norovirus</i> (<i>Norovirus</i> GII)	+	8	0	8
	-	2	48	50
	Total	10	48	58

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Norovirus</i> vs PCR	80%	>99%	>99%	96%

Los resultados mostraron que CerTest *Norovirus* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Norovirus* genogrupo I y II.



Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de test CerTest *Norovirus*, no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Adenovirus</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>RSV</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Salmonella paratyphi</i>	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>	

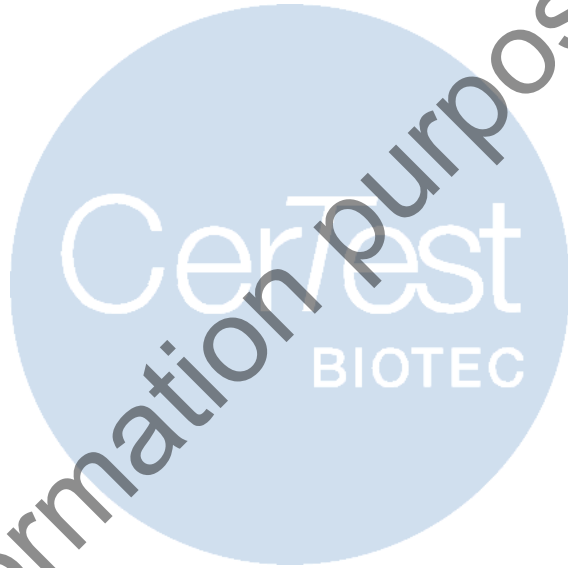
REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

- LI-JUAN LIU, et al. "Identification of *Norovirus* as the Top Enteric Viruses Detected in Adult Cases with Acute Gastroenteritis". *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 82(4), 2010, p. 717-722.
- GIUSEPPINA LA ROSA, et al. "Recreational and drinking water as a source of *norovirus* gastroenteritis outbreaks: a review and update". *Environmental biotechnology* 4 (1) 2008, p. 15-24.
- THOMAS R. FRIEDEN, et al. "Emergence of new *norovirus* strain GII.4 Sydney-United States, 2012". *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Rep.* 2013 Jan 25;62 (3):55.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT	Batch code Número de lote	
i	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	REF	Catalogue number Número de referencia

For information purposes only



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

