

## Uso pretendido

O kit de teste Norovírus Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção e diferenciação qualitativa de antígenos de norovírus GI e GII em amostras de fezes. O Norovírus Assure Test destina-se a auxiliar no diagnóstico rápido de infecção por norovírus. O kit de teste Norovírus Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

## Introdução

Os norovírus são a principal causa de surtos de gastroenterite não bacteriana em crianças e adultos em todo o mundo e se classificam como o segundo agente viral mais comum de diarreia esporádica em todas as faixas etárias<sup>1</sup>. A infecção viral pode acometer mais severamente idosos, jovens e pacientes imunocomprometidos<sup>2</sup>. Os norovírus, pertencentes à família Caliciviridae, compreendem um grupo de vírus de RNA geneticamente diversos com RNA de fita simples. Os norovírus são divididos em cinco genogrupos (G), dos quais apenas três (GI, GII e GIV) são patogênicos para humanos, sendo o genótipo GI4 responsável pela maioria das infecções por norovírus globalmente<sup>3</sup>. Os norovírus comumente isolados em casos de gastroenterite aguda pertencem a dois genogrupos: GI - incluindo vírus Norwalk, vírus Desert Shield e vírus Southampton; e GII que inclui vírus Bristol, vírus Lordsdale, vírus Toronto, vírus México, vírus Havaí e vírus Snow Mountain<sup>4</sup>.

Após um período de incubação de 1 a 3 dias, as manifestações clínicas são caracterizadas por diarreia com duração de 12 a 60 horas e está frequentemente associada a uma variedade de outros sintomas como cólicas abdominais, náuseas, vômitos. Sintomas menos comuns, incluindo dor de cabeça, febre baixa, dores musculares e fadiga também são relatados. Os patógenos podem se espalhar de pessoa para pessoa pela via fecal-oral ou por vômito, e a transmissão por alimentos e água também é bem reconhecida<sup>5</sup>.

Por muitos anos, os norovírus foram diagnosticados por microscopia eletrônica, mas mais recentemente pela reação em cadeia da polimerase de transcrição reversa (RT-PCR), que aumentou a sensibilidade da detecção e se tornou o método padrão para o diagnóstico de norovírus. No entanto, a RT-PCR é um método caro e demorado que requer pessoal bem treinado e equipamentos sofisticados que não estão rotineiramente disponíveis na maioria dos laboratórios de virologia clínica ou em hospitais<sup>6</sup>. Além disso, a especificidade clínica da RT-PCR é muitas vezes limitada, pois a PCR pode detectar liberação prolongada de norovírus assintomática por uma média de 28 dias após a infecção<sup>7</sup>. As amostras de soro não são recomendadas para o diagnóstico laboratorial de rotina de norovírus. Se viável é garantido para estudos especiais, amostras de soro de fase aguda e convalescente podem ser coletadas e testadas para um aumento de mais de quatro vezes no título de IgG para norovírus. Enquanto isso, vários kits comerciais de imunoenensaio enzimático (EIA) e imunocromatografia foram lançados no mercado<sup>8</sup>. Devido à simplicidade e rapidez que podem ser valiosas durante as investigações de surtos, essas metodologias foram descritas como um complemento atraente aos métodos de RT-PCR<sup>9</sup>. O teste é específico para antígenos de norovírus

sem reatividade cruzada conhecida à flora normal ou outros patógenos intestinais.

## Princípio do teste

O Norovírus Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar antígenos de norovírus. Os anticorpos anti-norovírus GI e GII são imobilizados na região de teste (linha GI e linha GII) da membrana, respectivamente.

Uma amostra fecal é adicionada ao tampão diluente de amostra que é otimizado para extrair os antígenos de norovírus GI e/ou GII da amostra. Durante o teste, os antígenos extraídos, se presentes, se ligarão aos anticorpos anti-norovírus GI e GII conjugados a partículas coloridas na almofada de amostra. À medida que a amostra migra ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana, o complexo será capturado por anticorpos anti-norovírus GI e/ou GII nas respectivas linhas de teste. O excesso de partículas coloridas é capturado na área de controle interno. A presença de uma ou duas linhas vermelhas na região de teste GI e/ou GII indica um resultado reagente para os antígenos virais específicos, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha verde na região de controle (C) serve como um controle do procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tubo com tampão diluente.
- Instrução de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Cronômetro.
- Pipeta.
- Centrifuga.
- Luvas descartáveis.

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O dispositivo de teste contém material de origem animal e deve ser manuseado como um risco biológico potencial. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
5. Deve-se tomar cuidado para armazenar as amostras conforme indicado na instrução de uso.
6. Não use o tampão diluente se estiver descolorido ou turvo. Descoloração ou turbidez podem ser um sinal de contaminação microbiana.