

FINALIDADE

O Rotavírus Test Biocon é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de rotavírus em amostras de fezes humanas.

RESUMO

Rotavírus é o principal agente causador de gastroenterites especialmente em crianças com menos de 2 anos. O Rotavírus é transmitido por via oral-fecal, com um período de incubação de 1-3 dias. Partículas de rotavírus podem permanecer ativos nas mãos humana por pelo menos 4 horas, em superfícies secas por 10 dias e em áreas molhadas por semanas. Infecções não tratadas podem levar a doenças graves como desidratação, distúrbios de eletrólitos normais do corpo especialmente em bebês e crianças pré-escolares.

PRINCÍPIO

O Rotavírus Test Biocon é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para detecção de rotavírus em amostras de fezes humanas.

A amostra flui através de uma camada contendo anticorpos contra rotavírus acoplados ao ouro coloidal de cor vermelha. Se a amostra contém rotavírus, o antígeno liga-se ao anticorpo revestido sobre as partículas de ouro coloidal e forma um complexo antígeno-anticorpo/ouro coloidal. Este complexo move-se sobre a membrana de nitrocelulose por ação capilar para a região da linha de teste (T) onde anticorpos específicos anti-rotavírus monoclonal estão presentes. Se a amostra possuir rotavírus uma linha colorida irá aparecer.

Se nenhum vírus estiver presente, o anticorpo marcado com cor não pode se ligar na região da linha teste (T) com isto a linha colorida não é formada. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando volume suficiente de amostra adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Seguir corretamente as instruções de uso

Somente para uso profissional diagnóstico *in vitro*

Não utilizar o teste após a data de validade

O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não utilizar o teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Para utilização única. Não reutilizar os testes.

Manusear todas as amostras como se fossem materiais infecciosos. Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados. Vestuário de proteção, tais como jaleco, luvas descartáveis e óculos de proteção são recomendados. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos em ensaios e seguir os procedimentos padrão para a disposição adequada das amostras de acordo com as legislações locais.

MATERIASMateriais fornecidos

Teste

Tubo coletor de amostra com tampão diluente (pH 7,6)

Instruções de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

Cronômetro

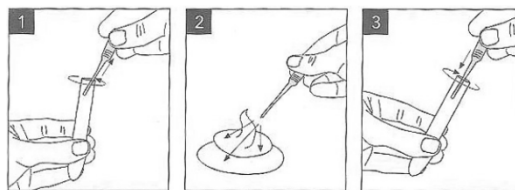
ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar o teste na embalagem selada em temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30 °C). Evitar locais úmidos, quentes e com luz solar direta. Nessas condições, o ensaio e o diluente são estáveis até a data de validade impressa na embalagem. **Não congelar.**

COLETA, PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

O Rotavírus Test Biocon é destinado somente para uso em amostras fecais humanas diluídas no diluente fornecido.

Certificar-se sobre a correta coleta da amostra



Coletar as fezes em um coletor limpo e seco. Certifique-se que a amostra de fezes não tenha contato direto com a água do vaso sanitário para evitar uma diluição ou uma contaminação com detergentes.

Desenroscar a tampa do tubo coletor de amostra, em seguida introduzir o bastão aleatoriamente em 3 áreas diferentes da amostra de fezes.

Recolocar o bastão no tubo coletor de amostra.

Agitar o tubo vigorosamente para misturar o tampão diluente e a amostra.

Se a amostra não for testada no mesmo dia da coleta armazenar a 4°C por até 7 dias sem interferir nos resultados do teste. Não congelar e descongelar repetidamente.

PROCEDIMENTO

Deixar o dispositivo de teste e a amostra diluída à temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.

Retirar o teste da embalagem quando estiver pronto para realizar o teste.

Agitar o tubo de coleta cuidadosamente para garantir uma boa mistura da amostra fecal com o diluente.

Dispositivo teste

Abrir o topo da tampa e dispensar 2 gotas de solução na cavidade redonda de amostra do dispositivo de teste, aplicando uma leve pressão nas paredes do tubo. Evite bolhas de ar no poço ou salpicos de líquidos para a janela de resultado.

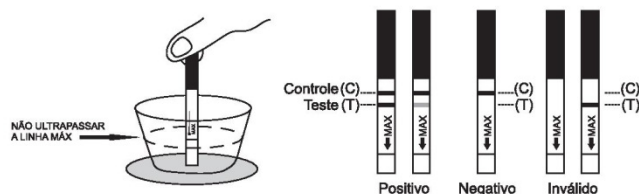
O resultado deve ser lido entre 5- 10 minutos. Não interpretar o resultado após 10 minutos

**Tira Teste**

Submergir a tira teste na amostra até a metade da área destinada para este fim por pelo menos 5 segundos com as setas voltadas para baixo apontando para a amostra. Submergir a tira teste até a indicação linha Max. Remover a tira teste do contato com a amostra e colocá-la em uma superfície limpa, plana e seca.

Ou dispensar 2 gotas de solução na tira teste, aplicando uma leve pressão nas paredes do tubo

Aguardar o aparecimento da (s) linha(s) colorida(s). Ler o resultado entre 5-10 minutos. Não ler o resultado após 10 minutos.

**INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

NÃO REAGENTE: Apenas uma linha colorida aparece na região da linha controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha teste (T).

REAGENTE: Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T). Duas linhas coloridas indicam um resultado positivo para rotavírus.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha teste (T) pode variar. Portanto, qualquer sombra de cor na região da linha teste (T) indica que rotavírus foram detectados.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não aparece. Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado devem ser descartados. Volume insuficiente de amostra, problemas na migração da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis de falha na linha controle (C).

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha controle (C) é um controle de procedimento interno. Ela confirma volume de amostra suficiente, a absorção da membrana adequada e a técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit, no entanto, é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório.

LIMITAÇÕES

O Rotavírus Test Biocon é para uso profissional diagnóstico *in vitro*, e deve ser usado somente para a detecção qualitativa de rotavírus.

Como todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais serem avaliados.

Se o resultado for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outra metodologia são recomendados. Um resultado não reagente não exclui a qualquer momento, a possibilidade de infecção por rotavírus com baixa concentração de partículas do vírus.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Rotavírus

Reference		Rotavírus Antigen Test		Total Results
Method	Result	Positive	Negative	
ELISA	Positive	371	6	377
	Negative	4	669	673
Total Results		375	675	1050

Especificidade: $669/(669+4)=99,4\%$

Sensibilidade: $371/(371+6)=98,4\%$

REATIVIDADE CRUZADA

A reatividade cruzada com os organismos seguinte foi estudada a 1,0x 10⁹ organismos /ml. Os seguintes organismos encontrados foram negativos quando testados com o Rotavírus Test Biocon..

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococcus</i>
<i>Acinetobacter ssp</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida albicans Group C</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>E.coli</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Hemphilus influenzae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Samonella choleraesius</i>	

BIBLIOGRAFIA

- 1.Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
- 2.Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection : An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
- 3.Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
- 4.Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892

APRESENTAÇÃO DO KIT

Dispositivo de teste – 1 x20, 1x25, 1x40 ou 1x50 ou

Tira teste- 1x50

Tube coletor de amostra com diluente – 1 x20, 1x25, 1x40 ou 1x50

Instruções de uso – 1

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:

Telefax: (31) 2552-8384

E-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Biocon Diagnósticos Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a Biocon Diagnósticos e seus distribuidores da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

PRODUZIDO POR: Core Technology Room 100, Building C, 29 Life Park RD, Changping, Beijing, China 102206.

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR: DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ:11.462.456/0001-90. Telefax: (31) 2552-8384. MS 8.06387.2. Resp. Técnico: Tatiana S. Fornale CRF 20.398 site www.biocondiagnosticos.com.br Registro na ANVISA nº 80638720063