

Rotavírus Ag ECO Teste - TR.0194TA



O Rotavírus Ag ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de antígenos de Rotavírus em amostra fecal.

Sumário e Explicação do Teste

O Rotavírus é a principal causa de gastroenterite aguda. Gastroenterite de vírus entéricos pode ser mortal em populações de risco, como crianças, idosos ou indivíduos imunossuprimidos. Com um período de incubação de 1 a 3 dias, a infecção é através da via fecal-oral. Os sintomas característicos são vômitos, diarreia aquosa entre 3 e 8 dias, febre e dor abdominal. A imunização seguida de infecção inicial é incompleta, embora as infecções posteriores tendem a ser menos grave do que a primeira.

Princípio do Teste

O Rotavírus Ag ECO Teste é um teste rápido, simples e muito sensível para detectar a presença de Rotavírus nas fezes. O teste utiliza anticorpos monoclonais contra Rotavírus unidos a microsferas coloridas que são capturadas durante sua migração através de uma membrana na qual também se tem imobilizado anticorpos específicos.

No caso de um resultado reagente, os anticorpos específicos presentes na membrana capturam as partículas coloridas. A intensidade da cor da linha pode variar dependendo do volume de vírus na amostra. As linhas são utilizadas para interpretar o resultado do teste após 5 minutos de incubação.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:

- 1 Tira Teste.
- 1 sachê dessecante com sílica gel.

2. Frasco contendo tampão extrator.

O volume do tampão de diluição fornecido é proporcional ao número de tira teste fornecido pelo kit e está indicado no rótulo do frasco.

3. Manual de instruções.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Recipiente para coleta de amostra.
2. Tubos de ensaio.
3. Pipetas.
4. Cronômetro.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico *in vitro*

1. A bula deverá ser lida antes de executar o teste. Para um resultado mais preciso, siga corretamente as instruções de uso.
2. Não abra a embalagem antes do teste estar pronto para ser executado.
3. Não use tiras testes vencidas.

4. Não reutilize o teste.
5. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Os componentes deste kit foram testados com controle de qualidade da unidade de lote padrão. Não misturar componentes de diferentes números de lote.
7. Vista roupas de proteção e luvas enquanto manuseia os reagentes do kit e amostras. Lave as mãos após realizar o teste.
8. Não fumar, beber ou comer em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
9. Tratar e descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos potencialmente infectantes.
10. Os resultados dos testes deverão ser lidos em 5 minutos após a aplicação da tira teste na amostra. Ler o resultado após 5 minutos pode causar resultados errôneos.
11. Não realizar o teste em lugares com corrente de ar forte, com ventilador ou ar-condicionado forte.

Preparo de Reagentes e Instruções de Armazenamento

Todos os reagentes estão prontos para serem usados. Armazenar os testes em temperatura entre 2 e 30°C. Se armazenados entre 2 e 8°C, assegurar que o teste seja levado para a temperatura ambiente antes de ser usado. O dispositivo teste é estável até a data de vencimento rotulada na embalagem. Não congelar. Não armazenar o kit à temperatura superior a 30°C.

Coleta e Manuseio das Amostras

As amostras de fezes devem ser recolhidas o mais rapidamente possível após o início dos sintomas. Uma semana após os primeiros sintomas aparecerem, o título do vírus começa a diminuir; conseqüentemente pode ser mais difícil de identificar os vírus. As amostras podem ser armazenadas na geladeira (a aproximadamente 4°C) por 1 a 2 dias antes de serem analisadas. Para conservar amostras para um período mais longo, armazená-las em um freezer a -20°C, sem manipulação prévia. Neste caso, a amostra deve ser completamente descongelada, quando atingir temperatura ambiente deve ser homogeneizada antes da análise. Preste atenção especial ao analisar amostras hemorrágicas, que muitas vezes podem ter problemas de especificidade quando o volume de sangue está elevado.

Procedimento

As instruções devem ser lidas inteiramente antes da realização do teste.

Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra estiver em temperatura ambiente, antes da realização do teste, homogeneizar bem.

1º Passo: Pegue um tubo de ensaio por amostra (1º tubo de teste), identifique-o. Adicione aproximadamente 1- 1,5 ml de tampão extrator.

2º Passo: Pegue uma pequena quantidade de fezes (30-50 mg) e resuspende-a no tampão. Se tiver utilizando Swab, mergulhe-o no tubo de ensaio contendo o tampão e pressione a extremidade de algodão contra os lados do tubo, rodando o Swab. Se as fezes estiverem líquidas, recolha 100µL com a ajuda de uma pipeta e transfira para o tubo de ensaio.

IMPORTANTE: Pegue amostra de, pelo menos, três locais diferentes a fim de obter uma amostra tão representativa quanto possível.

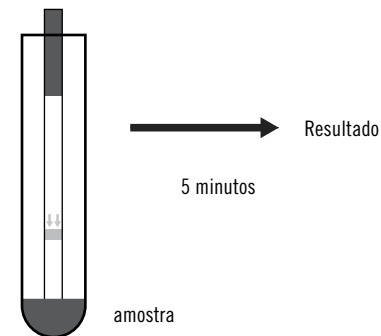
3º Passo: Agite vigorosamente para suspender a amostra no tampão extrator (ou use um vortex durante 15 segundos).

4º Passo: Aguarde pelo menos 3 minutos, até que as partículas sólidas estejam fixas na parte inferior ou centrifugue durante 1 minuto a 700xg. Em seguida, com a ajuda de uma pipeta, transfira 500 microlitros de sobrenadante para outro tubo de ensaio identificado (2º tubo de teste).

5º Passo: Retire o teste da embalagem e coloque a tira teste dentro do 2º tubo de teste, com as setas apontando para a parte inferior do tubo.

IMPORTANTE: O líquido nunca deve chegar à área com as setas. Se necessário, utilize um outro tubo de ensaio ou reduza a quantidade da amostra.

6º Passo: Leia o resultado em 5 minutos.



Nota: A tira também pode ser inserida dentro do 1º tubo de teste, desde que o líquido não alcance a área com as setas. No entanto, em raras ocasiões, a absorção pode ser dificultada, devido a uma amostra muito concentrada.

Em alternativa, a tira pode ser submersa no 1º tubo de teste durante 10 segundos e depois deixa-la reagir em uma superfície horizontal e após 5 minutos realizar a leitura.

Não interpretar resultados depois de transcorridos 5 minutos do início do teste. Não pipetar a amostra diretamente na tira. Esse procedimento pode levar a erros nos resultados

Interpretação do Resultado

Resultado Não Reagente:

Se somente uma linha controle (C) AZUL aparecer, a ausência de coloração na linha teste indica que o resultado é não reagente.



Resultado Reagente:

Se a linha controle (C) AZUL e a linha teste (T) ROSA/VERMELHA aparecerem, o teste é reagente.

A cor da linha teste pode variar de acordo com a concentração de antígeno presente.



Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



Qualquer linha que aparecer após 5 minutos não tem valor de diagnóstico.

O diagnóstico final não deve basear-se apenas no resultado final do teste. O diagnóstico deve ser estabelecido pela correlação dos resultados dos testes com outros dados apropriados e com sintomas clínicos.

Controle de Qualidade

Controle Interno:

Esse teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve coloração AZUL após a adição da amostra e confirma que um volume suficiente de amostra foi adicionado e as técnicas de procedimento foram corretamente aplicadas. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste.

Controle Externo:

Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram usadas 159 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um kit Rotavírus disponível no mercado (método referência), com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Rotavírus Ag ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	59	0	59
Não Reagente	0	100	100
Total	59	100	159
Sensibilidade: 100%		Especificidade: 100%	

Limitações do Teste

O Rotavírus Ag ECO Teste é para uso por profissionais de diagnóstico *in vitro* e deve ser usado somente para detecção qualitativa de Rotavírus.

Como em todo teste de triagem, a confirmação do diagnóstico deve ser realizada por um médico após a avaliação de achados clínicos e laboratoriais.

Substâncias interferentes:

As substâncias indicadas na tabela a seguir foram analisadas nas concentrações especificadas, sem alterações dos resultados:

Bilirrubina 0.9 – 1.1mg/ml	Acetaminofeno 20mg/dl
Hemoglobina 22-27ng/ml	Ácido Acetilsalicílico 20mg/dl
Acido Ascórbico 100mg/dl	Ampicilina 40mg/dl
Cafeína 40ng/dl	Atropina 40mg/dl
Glicose 2,00mg/dl	Ácido Gentísico 40mg/dl
Ureia 4000mg/dl	Acido Úrico 10mg/dl

Micro-organismos interferentes:

Os micro-organismos indicados nas tabelas a seguir, foram analisadas nas concentrações especificadas e não causaram nenhuma interferência nos resultados:

Bactérias. concentração (McF: 5 (1x10E8/ml)

<i>E. coli</i>	<i>Group G Strep</i>	<i>H. influenzae</i>
<i>K. pneumoniae</i>	<i>S. agalactiae</i>	<i>C. albicans</i>
<i>E. faecalis</i>	<i>S. mutans</i>	<i>B. catarrhalis</i>
<i>S. aureus</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>B. pertussis</i>
<i>S. epidermidis</i>	<i>S. marcescens</i>	<i>P. vulgaris</i>
<i>S. haemolyticus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. saprophyticus</i>
<i>Group B Strep</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>S. milleri</i>
<i>Group C Strep</i>		<i>E. faecium</i>

Vírus 1

Vírus	Subtipo	Concentração Final (TCID50/mL)
Influenza Tipo A	<i>H1N1</i>	1.4X10 ⁶
Influenza Tipo A	<i>H3N2</i>	3.0X10 ⁶
Influenza Tipo B	<i>Victoria</i>	1.6X10 ⁶
Influenza Tipo B	<i>Yamagata</i>	1.5X10 ⁶

Vírus 2

Vírus	Subtipo	Concentração Final (TCID50/mL)
Ecovirus	6	7.2X10 ⁵
Poliovirus	2	2.2X10 ⁷
Parainfluenza	2	2.2X10 ⁷

Referências

1. F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France Journal of Clinical Microbiology, Sept. 1999, p. 3055-3058
2. Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens, Journal of Clinical Microbiology, Dec. 2001, p.4532-4534
3. Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children, Emerging Infectious Diseases, vol. 9, No.5, May 2003, p. 565- 572

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000 – CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutica Resp. Técnica: Roberta de Castro e Costa CRF-MG: 31.236 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880001 | Edição: 007/2016