

FINALIDADE

O Rotavírus Test Biocon é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de rotavírus em amostras de fezes humanas. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

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 ativas nas mãos 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 e 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 da membrana de nitrocelulose, contendo anticorpos anti-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 formam 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 monoclonais específicos anti-rotavírus estão presentes. Se a amostra possuir rotavírus uma linha colorida será formada na região da linha teste (T).

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 será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Ler a instrução de uso antes da realização do teste. Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem. O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas. Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.

Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos, durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.

Não reutilizar o teste. Descartar após o uso. Descartar todas as amostras, teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico. Descartar de acordo com a legislação vigente. Umidade e temperatura inadequadas podem afetar o resultado do teste.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

Dispositivo teste/Tira teste
Tubo coletor de amostra com tampão diluente (pH 7,6)
Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

Cronômetro

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

COLETA, PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

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 entre 2-8°C por até 7 dias. Não congelar e descongelar repetidamente.



PROCEDIMENTO

Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. O teste é estável até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio em temperatura ambiente.

Dispositivo teste

Dispensar 2 gotas da solução na cavidade redonda de amostra do dispositivo teste, aplicando uma leve pressão na parede do tubo. Evitar bolhas de ar na cavidade de amostra 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.

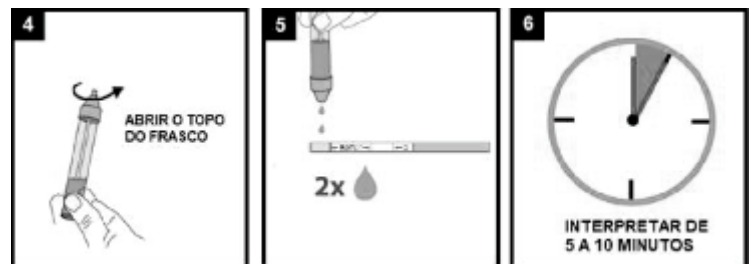
Tira Teste

Dispensar 2 gotas da solução na tira teste, aplicando uma leve pressão na parede 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.



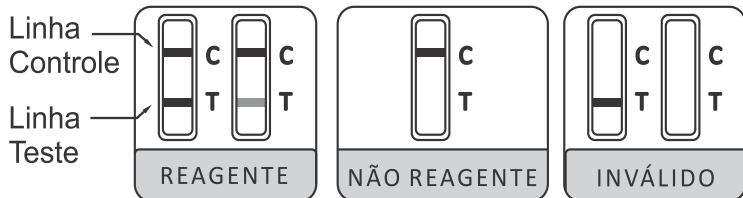
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

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

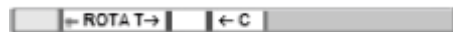
REAGENTE: Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T). Duas linhas coloridas indicam um resultado positivo para rotavírus.

NOTA: A intensidade da cor na região da linha teste (T) pode variar. Portanto, qualquer sombra de cor na região da linha indica um resultado positivo.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada. O resultado de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado deve ser descartado. 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).



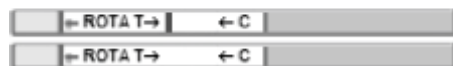
REAGENTE



NÃO REAGENTE



INVÁLIDO



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

O Rotavírus Test Biocon é para uso profissional em 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

Referência		Rotavírus Test Biocon		Total
Método	Resultado	Positivo	Negativo	
ELISA	Positivo	371	6	377
	Negativo	4	669	673
Total		375	675	1050

Especificidade: $669/(669+4) = 99.4\%$

Sensibilidade: $371/(371+6) = 98.4\%$

REAÇÃO CRUZADA

A reação cruzada com os seguintes organismos foi avaliada na concentração de 1.0×10^9 organismos/mL. Os seguintes organismos não interferem no resultado do Rotavírus Test Biocon.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</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 teste – 1 x20, 1x25, 1x40 ou 1x50 ou

Tira teste- 1x50

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

Instrução de uso – 1

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do: Tel.: (31) 2552-8384

E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio 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 fabricante 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 DISTRIBUÍDO 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. Tel: (31) 2552-8384. MS 8.06387.2. Resp. Técnico: Tatiana S. Fornale CRF 20.398 site www.biocondiagnosticos.com.br - Reg. ANVISA: MS 80638720063.

Revisado em 06/06/2022