

Imuno-Rápido Rotavírus

Kit para determinação qualitativa de Rotavírus do Grupo A em fezes, por método imunocromatográfico. **Uso profissional. Semiautomatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.**



- REF 662010T-R / 662010T-R: 10 Determinações
- REF 662020T-R / 662020T-R: 20 Determinações
- REF 662025T-R / 662025T-R: 25 Determinações
- REF 662040T-R / 662040T-R: 40 Determinações
- REF 662050T-R / 662050T-R: 50 Determinações
- REF 662080T-R / 662080T-R: 80 Determinações



0800 772 9977 - (16) 3377 9977
sac@wamadiagnostica.com.br
Resp. Técnico: Leise Daiana Martins
CRBM-SP: 21949



WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O Rotavírus é um dos mais importantes agentes causadores de enterovirose em crianças menores de 5 anos no mundo todo. Este vírus, pertencente à família Reoviridae, atinge várias espécies de mamíferos e causa manifestações clínicas variáveis que vão desde quadros de diarreia leve e de curta duração até quadros graves de desidratação severa causada por diarreia profusa e vômito, acompanhada de febre alta.

A rotavirose é uma doença altamente transmissível por via fecal-oral, através do contato direto ou indireto. Após um curto período de incubação, que varia de 1 a 3 dias, iniciam-se as manifestações clínicas e grandes quantidades do vírus são eliminadas pelas fezes. Por isso, em locais com sistema básico sanitário deficiente, o problema é agravado e a rotavirose ainda constitui uma das principais causas de morte em crianças menores de dois anos de idade. O diagnóstico precoce da doença é necessário para orientação de medidas epidemiológicas, controle do uso de antibióticos e diagnóstico diferencial com outras gastroenterites agudas.

O **Imuno-RÁPIDO ROTAVÍRUS da WAMA** é um teste imunocromatográfico em tira para determinar qualitativamente a presença de Rotavírus do Grupo A em amostras de fezes.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O Rotavírus do Grupo A, se presente na amostra de fezes, se liga ao anticorpo conjugado com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo conjugado. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da tira-teste e é reconhecido por um segundo anticorpo impregnado na área teste (T), específico às proteínas do Rotavírus do Grupo A, incluindo proteínas do capsídeo viral (VP6), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. Na ausência do Rotavírus ou caso esse se encontre em quantidade muito baixa na amostra, não haverá o surgimento da banda colorida na área teste. O conjugado não ligado ao antígeno irá unir-se aos reagentes da área controle (C) produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- REF|CÓD.: 662010T-R: 10 Determinações (tiras em embalagem individual)**
ou 662010T-R: 10 Determinações (tiras em tubo)
1. Tira-teste: 10 unidades
 2. Tubo com Solução Tampão: 10 x 0,5mL
 3. Varetas de coleta: 10 unidades
 4. Instruções de uso

- REF|CÓD.: 662020T-R: 20 Determinações (tiras em embalagem individual)**
ou 662020T-R: 20 Determinações (tiras em tubo)
1. Tira-teste: 20 unidades
 2. Tubo com Solução Tampão: 20 x 0,5mL
 3. Varetas de coleta: 20 unidades
 4. Instruções de uso

- REF|CÓD.: 662025T-R: 25 Determinações (tiras em embalagem individual)**
ou 662025T-R: 25 Determinações (tiras em tubo)
1. Tira-teste: 25 unidades
 2. Tubo com Solução Tampão: 25 x 0,5mL
 3. Varetas de coleta: 25 unidades
 4. Instruções de uso

- REF|CÓD.: 662040T-R: 40 Determinações (tiras em embalagem individual)**
ou 662040T-R: 40 Determinações (tiras em tubo)
1. Tira-teste: 40 unidades
 2. Tubo com Solução Tampão: 40 x 0,5mL
 3. Varetas de coleta: 40 unidades
 4. Instruções de uso

- REF|CÓD.: 662050T-R: 50 Determinações (tiras em embalagem individual)**
ou 662050T-R: 50 Determinações (tiras em tubo)
1. Tira-teste: 50 unidades
 2. Tubo com Solução Tampão: 50 x 0,5mL
 3. Varetas de coleta: 50 unidades
 4. Instruções de uso

- REF|CÓD.: 662080T-R: 80 Determinações (tiras em embalagem individual)**
ou 662080T-R: 80 Determinações (tiras em tubo)
1. Tira-teste: 80 unidades
 2. Tubo com Solução Tampão: 80 x 0,5mL
 3. Varetas de coleta: 80 unidades
 4. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Frasco coletor de fezes
- Recipientes para descarte do material
- Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. **PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2-30°C. Não congelar. Deixar a tira-teste adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.
2. **DILUENTE DE AMOSTRA:** Contém líquido diluente da amostra, pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2 e 30°C até a data do vencimento. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.
Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30°C).

TRANSPORTE

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 144 horas.

AMOSTRAS

Usar amostras de fezes recém-colhidas. Se isto não for possível, devem ser conservadas em geladeira (2-8°C) por 48 horas. Para armazenagens mais longas, as amostras devem ser mantidas no freezer (-20°C).

PROCEDIMENTO

1. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes do uso.
2. Coletar a amostra de fezes com o auxílio da vareta de coleta (3). Mergulhar a vareta em 3 ou 4 locais diferentes da amostra.

ATENÇÃO: A quantidade de fezes coletada deve ser de aproximadamente 12,5 mg ou 12,5 µL. Para isso, utilizar como padrão a quantidade de fezes que couber nas ranhuras da vareta de coleta. Não permitir que amostra excedente ou insuficiente seja coletada. Resultados falsos poderão ser ocasionados pela coleta inadequada.

3. Mergulhar a vareta de coleta no tubo contendo solução tampão (2). Mexer bem até que toda amostra seja diluída. Depois disso, descartar a vareta de coleta seguindo as regras de descarte.



4. Remova a tira-teste (1) do sachê de alumínio e a mergulhe no tubo contendo a amostra dissolvida na solução tampão (2) até a marca indicada pelas setas. Deixe a tira reagir por 10-15 minutos.



5. Retirar a tira-teste (1) do tubo e fazer a leitura. Não considerar resultados lidos após 15 minutos.



LEITURA DOS RESULTADOS

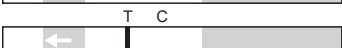
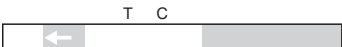
NEGATIVO: aparecerá somente uma banda colorida na área controle (C).



POSITIVO: aparecerão 2 bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



INVÁLIDO: se não surgir banda de cor visível na área teste (T) e no controle (C) ou se não surgir banda somente no controle (C). Se isto ocorrer, a amostra deverá ser testada novamente.



NOTA: qualquer intensidade de cor na área teste (T) deve ser considerada positiva.

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica

O **Imuno-RÁPIDO ROTAVÍRUS** tem sensibilidade analítica de 103 DICT50/mL. Portanto, um resultado positivo significa concentração de Rotavírus igual ou superior a 103 DICT50/mL na amostra analisada.

*DICT - Dose infecciosa em cultura tecidual.

Sensibilidade e Especificidade

A sensibilidade e a especificidade do kit **Imuno-Rápido ROTAVÍRUS da WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de ELISA do mercado realizado com 391 amostras de fezes obtidas de um laboratório de referência, das quais 217 eram positivas e 174 negativas.

Sensibilidade = Verdadeiros Positivos / (Verdadeiros Positivos + Falsos Negativos) x 100

Especificidade = Verdadeiros Negativos / (Verdadeiros Negativos + Falsos Positivos) x 100

	Verdadeiros Positivos	Falsos Positivos	Verdadeiros Negativos	Falsos Negativos	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)
RESULTADO	204	11	163	13	94,0%	93,7%

PRECISÃO

Intra-Ensaio

Foram testadas 3 amostras de resultado conhecido (2 positivas e 1 negativa) em 20 réplicas sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

Inter-Ensaio

Foram testadas 3 amostras de resultado conhecido (2 positivas e 1 negativa) em 20 réplicas sob condições diferentes (operadores e dias). As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-Rápido ROTAVÍRUS** é um teste de triagem para determinar qualitativamente a presença de Rotavírus do Grupo A. Dessa forma, os resultados devem sempre ser confirmados por outros testes. O diagnóstico clínico definitivo deverá ser feito pelo médico após a análise dos dados clínicos e laboratoriais.

Um resultado negativo não exclui, em nenhum momento, a possibilidade da infecção pelo vírus.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado considerando os dados clínicos do paciente.

A não detecção do Rotavírus pelo teste pode ser causada por um conjunto de fatores que inclui a coleta do material em um momento inadequado da doença, onde poucas cópias do vírus estão presentes, amostragem e/ou manipulação inadequada do material.

Um resultado positivo não exclui a presença de outros patógenos entéricos. Embora a relação entre Rotavírus e gastroenterite seja bem estabelecida, é possível haver uma infecção simultânea com outros agentes patogênicos microbianos. Portanto, testes microbiológicos adicionais devem ser realizados em paralelo com o **Imuno-Rápido ROTAVÍRUS** a fim de excluir outras possíveis causas da doença.

INTERFERENTES

Recomenda-se o uso de amostras de fezes frescas.

Um estudo de interferentes foi realizado contaminando controles positivos e negativos com os micro-organismos Escherichia coli e Enterococcus faecalis usando as concentrações indicadas na tabela abaixo:

Escherichia coli	Enterococcus faecalis
1,8 x 10 ¹⁰ UFC/mL	1,8 x 10 ¹⁰ UFC/mL

De acordo com os testes realizados foi possível observar que os interferentes testados nas concentrações indicadas não interferiram nos resultados esperados das amostras.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
2. Ler cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da tira-teste e da caixa do kit.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a tira-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
6. Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.
7. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
8. Não usar componentes do kit após a data de validade.
9. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
10. Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
11. Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
12. Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: Consultar a RDC 306 de 07/12/04 da ANVISA.
13. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha **IMUNO-RÁPIDO** foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

BIBLIOGRAFIA

1. BON, F. et al. Prevalence of group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. J. Clin. Microbiol., v. 37, n. 9, p. 3055-3058, 1999.
2. EING, B. R. et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens. J. Clin. Microbiol., v. 39, n. 12, p. 4532-4534, 2001.
3. GREENBERG, H. B.; ESTES, M. K. Rotaviruses: from pathogenesis to vaccination. Gastroenterology, v. 136, n. 6, p. 1939-1951, 2009.
4. HERRING, A. J. et al. Rapid diagnosis of Rotavirus infection by direct detection of viral nucleic acid in silver-stained polyacrylamide gels. J. Clin. Microbiol., v. 16, n. 3, p. 473-477, 1982.
5. HONEYMAN, M. C. et al. Association between Rotavirus infection and pancreatic islet autoimmunity in children at risk of developing type 1 Diabetes. Diabetes, v. 49, p. 1319-1324, 2000.
6. PARASHAR, U. D. et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. Emerg. Infect. Dis., v. 9, n. 5, p. 565-572, 2003.

SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Data limite de utilização



Produto diagnóstico *in vitro*



Consultar instruções para uso



Uso único



Número do lote



Número do catálogo



Limite de temperatura



Proteger do calor



Fabricado por