

MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) REF IROT-C61

Um teste rápido, de etapa única para a detecção qualitativa de Rotavírus nas fezes humanas. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de rotavírus em amostras de fezes humanas para auxiliar no diagnóstico de infecções por rotavírus.

SUMÁRIO

O Rotavírus é o agente mais comum responsável pela gastroenterite aguda, principalmente em crianças jovens. Sua descoberta em 1973 e sua associação com a gastroenterite infantil representou um avanço muito importante no estudo da gastroenterite não causada por infecção bacteriana aguda. O Rotavírus é transmitido por via oral-fecal, com um período de incubação de 1-3 dias. Embora as coletas de amostras realizadas no segundo e quinto dia da doença sejam ideais para a detecção do antígeno, o Rotavírus pode ainda ser encontrado enquanto a diarreia continua. A gastroenterite por Rotavírus pode resultar na mortalidade de populações de risco, tais como crianças, idosos e pacientes imunocomprometidos. Em climas temperados, as infecções por Rotavírus ocorrem principalmente nos meses de inverno. Foram relatadas endemias e epidemias que afetam alguns milhares de pessoas. Com crianças hospitalizadas sofrendo de doença entérica aguda, até 50% das amostras analisadas foram positivas para Rotavírus. Os vírus se replicam no núcleo da célula e tendem a ser espécies hospedeiras específicas que produzem um efeito citopático característico (CPE). Uma vez que o Rotavírus é extremamente difícil de ser mantido em cultura, é incomum usar o isolamento do vírus no diagnóstico de uma infecção. Em vez disso, diversas técnicas têm sido desenvolvidas para detectar o Rotavírus nas fezes. O MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Rotavírus em amostras de fezes humanas, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para Rotavírus para detectar seletivamente o Rotavírus em amostras de fezes humanas.

PRINCÍPIO

O MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de rotavírus em amostras de fezes humanas. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpos anti-rotavírus na linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpos anti-rotavírus. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com o anticorpo anti-rotavírus na membrana e formar uma linha colorida na região da linha de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que houve absorção adequada pela membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpo anti-rotavírus e anticorpos anti-rotavírus revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- Os testes usados incluindo cassetes de teste, conta-gotas, tubos de coleta de amostra, bem como outros itens, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização **NÃO CONGELE**. Não utilize além da data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- A detecção viral é melhorada quando a amostra é coletada no início dos sintomas. É relatado que a excreção máxima de Rotavírus nas fezes dos pacientes com gastroenterite ocorre 3-5 dias após o início dos sintomas. Se as amostras forem coletadas muito tempo após o início dos sintomas diarreicos, a quantidade de antígeno pode não ser suficiente para obter uma reação positiva ou os antígenos detectados podem não estar ligados ao episódio diarreico. A amostra de fezes deve ser coletada em um recipiente limpo e seco, à prova d'água e que não contenha detergentes, conservantes ou meios de contaminação.
- Deixe os reagentes necessários à temperatura ambiente antes do uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Tubos de coleta de amostra com tampão de extração
- Instrução de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta da amostra
- Cronômetro
- Centrífuga e pipeta para dispensar 80µL se necessário

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, a amostra e solução tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

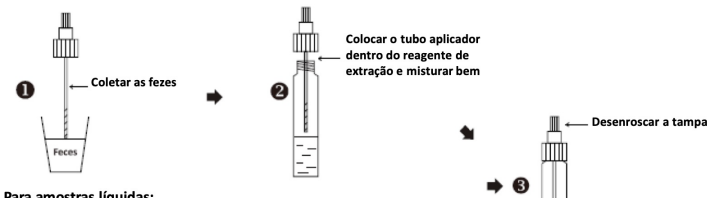
1. PARA COLETAR AMOSTRAS DE FEZES:

Colete quantidade suficiente de fezes (1-2mL ou 1-2g) em um recipiente limpo e seco para obter quantidade suficiente de partículas virais. Melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado em até 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias a 2-8°C se não forem testadas dentro de 6 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

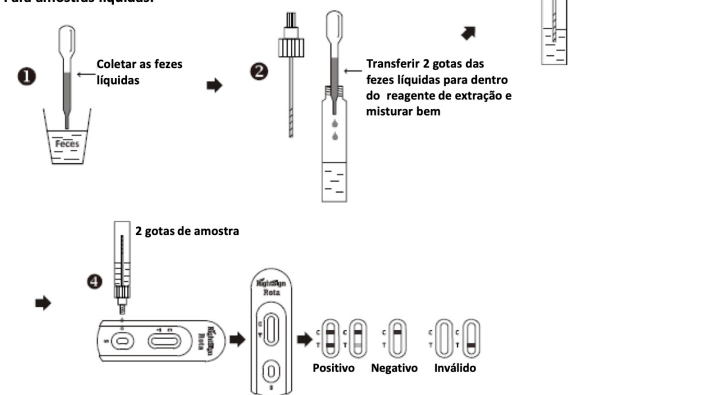
2. PARA PROCESSAR AMOSTRAS DE FEZES:

- Para Amostras Sólidas:
 - Desenrosque a tampa do tubo de coleta de amostra e depois, aleatoriamente, insira o aplicador de coleta de amostras na amostra de fezes em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50mg de fezes. Não colete a amostra de fezes, apenas insira e retire o aplicador.
 - Para Amostras Líquidas:
 - Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra fecal, e, então, transfira 2 gotas (aproximadamente 50µL) para o tubo de coleta da amostra contendo o tampão de extração. Aperte a tampa do tubo de coleta de amostra, e depois agite o tubo de coleta da amostra vigorosamente para misturar a amostra e a solução tampão de extração.
- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o cassete de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
 - Segure o tubo de coleta de amostra para cima e desenrosque a ponta do tubo de coleta da amostra. Inverta o tubo de coleta da amostra e transfira 2 gotas cheias da amostra coletada (aproximadamente 80µL) para o poço de amostra (S) do cassete de teste, e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no poço da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
 - Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.
- Observação:** Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue a amostra diluída contida no frasco da solução tampão de extração. Colete 80µL do sobrenadante e dispense no poço de amostra (S). Inicie o cronômetro e continue a partir da etapa 5 das instruções de uso acima.

Para amostras sólidas:



Para amostras líquidas:



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO: *Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração dos antígenos de Rotavírus presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle (C) não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Avalie o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. Ela confirma a absorção adequada da membrana. Padrões de controle não são fornecidos com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do produto.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) é apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para a detecção de rotavírus em amostras de fezes humanas. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de rotavírus podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) irá apenas indicar a presença de rotavírus na amostra e não deve ser utilizado como único critério diagnóstico para o evento diarreico.
- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui, em qualquer momento, a possibilidade de infecção por Rotavírus com uma baixa concentração de partículas virais.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) foi comparado ao método de aglutinação em látex, demonstrando uma acurácia geral >99.0%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Acurácia Clínicas

O desempenho do MedTeste Rotavírus (Teste Rápido) foi avaliado com 361 amostras clínicas coletadas de crianças e adolescentes em comparação com o método de aglutinação em látex. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa do MedTeste Rotavírus é >99.9% e a especificidade relativa é 98.8%.

MedTeste Rotavírus vs. Aglutinação em Látex

Método	Aglutinação em Látex		Resultados Totais	
	Positivo	Negativo		
MedTeste Rotavírus	Resultados			
	Positivo	191	2	193
	Negativo	0	168	168
Resultados Totais		191	170	361

Sensibilidade relativa: >99.9% (98.4%-100.0%)*

Especificidade relativa: 98.8% (95.8%-99.9%)*

Acurácia relativa: 99.4% (98.0%-99.9%)*

*95% Intervalo de confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada utilizando 15 replicatas de 4 amostras: uma negativa, uma fraca positiva, uma médio positiva e uma forte positiva. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 15 ensaios independentes utilizando as mesmas 4 amostras: uma negativa, uma fraca positiva, uma médio positiva e uma forte positiva. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

REATIVIDADE CRUZADA











A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi avaliada em 1.0 x 10⁹ organismos/mL. Os seguintes organismos não foram detectados quando testados com o MedTeste Rotavírus (Teste Rápido).

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Streptococcus Grupo B
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Proteus vulgaris
Streptococcus Grupo C	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

REFERÊNCIAS

- WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
- 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
- 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

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				


 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80,
 20537 Hamburg, Germany

Número: XXXXXXXX
 Data de emissão: XXXXXXXX

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** 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 **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
 End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030
 CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310072

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393