

MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo

(Teste Rápido)

REF: IRAC-C62

Um teste rápido, de etapa única para a detecção qualitativa de Rotavírus e Adenovírus nas fezes humanas.

Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro.

FINALIDADE

O MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Rotavírus e Adenovírus em amostras de fezes humanas para auxiliar no diagnóstico de infecção por Rotavírus ou Adenovírus.

SUMÁRIO

A doença diarreica aguda em crianças pequenas é uma das principais causas de morbidade em todo o mundo e é uma das principais causas de mortalidade nos países em desenvolvimento. 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. A pesquisa mostrou que os adenovírus entéricos, principalmente Ad40 e Ad41, são a principal causa de diarreia em muitas dessas crianças, perdendo apenas para os Rotavírus. Estes patógenos virais foram isolados em todo o mundo, e podem causar diarreia em crianças durante todo o ano. As infecções são mais frequentemente vistas em crianças com menos de dois anos de idade, mas foram identificadas em pacientes de todas as idades. Outros estudos indicam que os Adenovírus são associados a 4-15% de todos os casos hospitalizados de gastroenterite. O diagnóstico rápido e preciso da gastroenterite devido ao Adenovírus é útil para estabelecer a etiologia da gastroenterite e o tratamento do paciente relacionado. Outras técnicas de diagnóstico, como microscopia eletrônica (ME) e hibridização de ácido nucléico são caras e trabalhosas. Como a natureza auto-limitante da infecção por Adenovírus, tais testes caros e de trabalho intensivo podem não ser necessários. O MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Rotavírus e Adenovírus em amostras de fezes humanas, com resultados apresentados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para Rotavírus e Adenovírus para detectar seletivamente Rotavírus e Adenovírus de amostras de fezes humanas.

PRINCÍPIO

O MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo (teste rápido) é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção de rotavírus e adenovírus nas amostras de fezes humanas. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpo anti-rotavírus na região da linha de teste T2 do teste e o anticorpo anti-adenovírus na região da linha de teste T1 do teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpo anti-rotavírus e o anticorpo anti-adenovírus. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com o anticorpo anti-rotavírus e o anticorpo anti-adenovírus na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessas linhas coloridas na região da linha do 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 as condições foram adequadas para a realização do teste e que houve absorção pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpo anti-rotavírus e anticorpo anti-adenovírus e anticorpo anti-rotavírus e anticorpo anti-adenovírus revestido 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 comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Manusear 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 O KIT DE TESTE**. Não utilize além da data de validade. Após aberto, utilizar em até 1 hora.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- A detecção viral é melhorada pela coleta das amostras no início dos sintomas. Foi relatado que a excreção máxima de Rotavírus e Adenovírus 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.
- Trazer os reagentes necessários à temperatura ambiente antes do uso.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

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

Materiais exigidos, mas não fornecidos

- Recipientes de coleta de amostra
- Cronômetro
- Centrífuga e pipeta para distribuir 80 µl se necessário

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Para coletar amostras fecais:

Colete quantidade suficiente de fezes (1-2 ml ou 1-2 g) em um recipiente para coleta limpo e seco para obter uma quantidade suficiente de partículas de fezes. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias à temperatura de 2 - 8°C se não for analisada dentro de 6 horas. Para armazenamento por longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

- Para processar amostras fecais:

Para Amostras Sólidas:

Abra a tampa do tubo de coleta de amostra, depois aleatoriamente insira, por meio de perfurações, o aplicador de coleta de amostras na amostra de fezes em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50mg de fezes. Não escave a amostra de fezes.

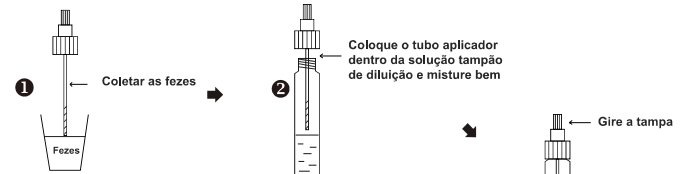
Para Amostras Líquidas:

Segure o dosador na vertical, aspire as amostras fecais e, em seguida, transfira 2 gotas (cerca de 50ml) para dentro do tubo de coleta da amostra que contém a solução tampão de extração.

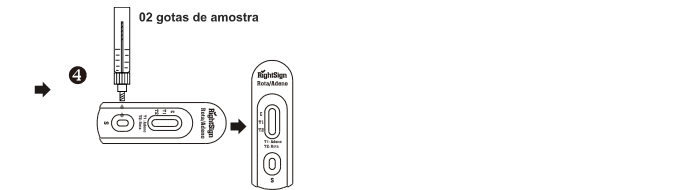
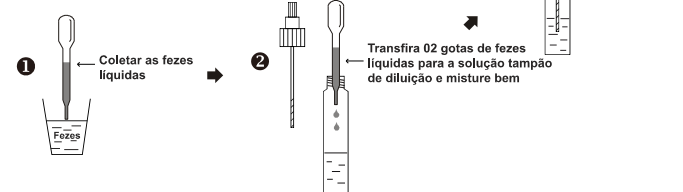
Aperte a tampa do tubo de coleta de amostra, e depois **agite o tubo de coleta da amostra vigorosamente** para misturar a amostra e a solução tampão de extração.

- 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 80 µl) para o orifício de amostra (S) do cassete de teste, e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no orifício da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Leia os resultados em 10 minutos após a distribuição da amostra. Não interprete o resultado após 20 minutos. **Observação:** Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugue a amostra extraída contida no frasco da solução tampão de extração. Colete 80 mL de sobrenadante, distribua no orifício da amostra (S). Aguardar até que os reagentes necessários estejam em temperatura ambiente antes do uso.

Para amostras sólidas:



Para amostras líquidas:



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO:

Positivo para Rotavírus: * Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C) e uma outra linha vermelha aparece na região da linha T2.

Positivo para Adenovírus: * Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C) e uma outra linha vermelha aparece na região da linha T1.

Positivo para Rotavírus e Adenovírus: * Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C) e duas outras linhas vermelhas aparecem na região da linha T1 e na região da linha T2.

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T1/T2) irá variar dependendo da concentração dos antígenos de Rotavírus e Adenovírus presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha do teste (T1/T2) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na área da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na área da linha de teste (T1/T2).

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 área da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno positivo. Ela confirma a absorção adequada da membrana. As normas de controle não são fornecidas 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 teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo (teste rápido) destina-se somente para

- diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de Rotavírus e Adenovírus humano apenas em amostras de fezes. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de Rotavírus e Adenovírus humanos podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo (teste rápido) somente indicará a presença de Rotavírus e Adenovírus na amostra e não deve ser usado como o único critério para que o Rotavírus e Adenovírus em conformidade seja um agente etiológico para a diarreia.
 - 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 Adenovírus ou Rotavírus com uma baixa concentração de partículas de vírus.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo foi comparado ao método de aglutinação de látex, demonstrando uma acurácia geral de >99,0%

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica, Especificidade e Acurácia

O desempenho do MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo (teste rápido) foi avaliado com 605 amostras clínicas coletadas de crianças e adultos jovens, em comparação com o método de aglutinação em látex. Os resultados mostram que o MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo (teste rápido) tem alta sensibilidade e especificidade para Rotavírus e Adenovírus.

Método de Rotavírus	Agglutinação de Látex		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
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% Intervalos de Confiança

Método de Adenovírus	Agglutinação de Látex		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Resultados Totais	60	183	243

Sensibilidade Relativa: >99.9% (95.1% - 100.0%)*

Especificidade Relativa: 99.5% (97.0% - 100.0%)*

Acurácia Relativa: 99.6% (97.7% - 100.0%)*

*95% Intervalos de Confiança

Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 replicatas de sete amostras: uma negativa, uma positiva baixa para Rotavírus, uma positiva baixa para Adenovírus, uma positiva média para Rotavírus, uma positiva média para Adenovírus, uma positiva elevada para Rotavírus e uma positiva elevada para Adenovírus. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre execuções foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas sete amostras: uma negativa, uma positiva baixa para Rotavírus, uma positiva baixa para Adenovírus, uma positiva média para Rotavírus, uma positiva média para Adenovírus, uma positiva alta para Rotavírus e uma positiva alta para adenovírus. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi estudada em 1,0 x 10⁹ organismos/ml. Os seguintes organismos foram encontrados negativos quando testados com o MedTeste Rotavírus e Adenovírus Combo (teste rápido):

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

REFERÊNCIAS

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- 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
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. "Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy." Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		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

Número: RP5261202

Data de vigência: 04/09/2019

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 por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080
CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e Distribuído Por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois S/N 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 80560310027

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.

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