

Teste Rápido **OnSite**™ Rotavírus Ag

REF R0194C **CE**

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag é um teste de fluxo de lateral imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno Rotavírus em amostras fecais. O teste foi desenvolvido para uso por profissionais com um teste de triagem e para auxiliar no diagnóstico da infecção por Rotavírus.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado de teste obtido com este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A diarreia é uma das principais causas de morbidade e mortalidade infantil em todo o mundo, resultando em 2,5 milhões de mortes anuais^{1,2}. A infecção por rotavírus é a principal causa de diarreia grave em lactentes e crianças com idade inferior a cinco anos^{3,4}, respondendo por 40% - 60% de gastroenterite aguda e causando um número estimado de 500.000 mortes infantis a cada ano⁵. Com a idade de cinco anos, quase todas as crianças no mundo foram infectadas com Rotavírus pelo menos uma vez^{6,7}. Com infecções subsequentes, uma ampla, resposta de anticorpo é induzida; portanto, os adultos são raramente afetados⁸.

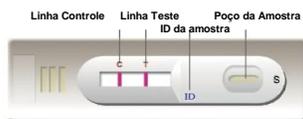
Até à data, sete grupos de rotavírus (grupos A-G) foram isolados e caracterizados⁹. O Rotavírus do grupo A, é o Rotavírus mais comum, é o responsável por mais de 90% de todas as infecções por Rotavírus em humanos¹⁰. O Rotavírus é transmitido principalmente por via fecal-oral, diretamente de pessoa para pessoa¹¹. Os títulos de vírus nas fezes atingem o máximo pouco após o início da doença, e então declinam¹². O período de incubação de uma infecção por Rotavírus é geralmente 1-3 dias e é seguido por gastroenterite com uma duração média de três a sete dias. Os sintomas da doença variam de leve, diarreia aquosa a diarreia grave com febre e vômitos.

O diagnóstico de uma infecção por Rotavírus pode ser feito o para descobrir a causa de gastroenterite seguida de diarreia severa em crianças. Recentemente, diagnóstico específico de uma infecção com Rotavírus tornou-se disponível através da detecção de antígeno do vírus nas fezes por métodos de imunensaio, como ensaio de aglutinação em látex, EIA, e teste imunocromatográfico de fluxo lateral^{13,14}.

O Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral, que utiliza um par de anticorpos específicos para detectar qualitativamente o antígeno Rotavírus em amostras fecais. O teste pode ser realizado sem equipamento laboratorial complicado, e os resultados estão disponíveis dentro de 15 minutos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste é constituída por: 1) uma almofada de conjugado de cor de vinho contendo anticorpo anti-rotavírus monoclonal com conjugado ouro coloidal (conjugados de anti-rotavírus) e um anticorpo de controle com conjugado ouro coloidal, 2)



uma tira de membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (T linha) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com um outro anticorpo monoclonal anti-rotavírus, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.

Quando um volume suficiente de amostra extraída é colocado no poço de amostra do dispositivo de teste, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Se o Rotavírus Ag estiver presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados anti-rotavírus. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo Rotavírus pré-revestido formando uma linha T cor de vinho, o que indica um resultado de teste positivo.

Ausência da linha T sugere que a concentração de Antígeno do Rotavírus na amostra está abaixo do nível detectável, que indica um resultado negativo para Rotavírus. O teste contém um controle interno (linha C), que deve apresentar uma linha de cor vinho do imunocomplexo de anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Dispositivo de coleta de fezes, contendo 2 mL de tampão de extração (REF SB-R0194)
- Conta-gotas de plástico para a transferência de fezes aquosas
- Adesivos para ID do paciente
- Um folheto informativo (Instruções de uso)

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, E NÃO SÃO FORNECIDOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Recipiente para coleta da amostra de teste

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para diagnóstico in vitro

- Este folheto informativo deve ser lido completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções poderá resultar em resultados de testes incorretos.
- Não abra a bolsa selada até estar pronto para conduzir o ensaio.
- Não utilize componentes do kit após a data de validade indicada.
- Colocar todos os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize os componentes em qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste de resíduos com risco biológico.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HCV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.
- Não coletar amostra de fezes em excesso e/ou colocar diretamente no cassete de teste, pois isso tende a entupir o bloco de amostra e interferir com a migração da mesma, o que pode gerar resultado de teste inválido.**
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 15-20 minutos após a aplicação da amostra no orifício de teste. Qualquer leitura do teste feita fora do intervalo 15-20 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não realize o teste em uma sala com fluxo de ar forte, como um ventilador ou ar condicionado forte.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazenar os dispositivos de teste fechados, entre 2-30°C. Os controles positivos e negativos devem ser mantidos a 2-8°C ou à temperatura indicada. Se armazenado a 2-8°C, verifique se o dispositivo de teste é trazido à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar ou expor o kit a mais de 30°C.

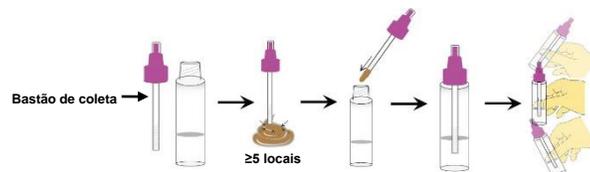
COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-os utilizando procedimentos de biossegurança padrão.

Para preparar amostras utilizando fezes sólidas siga *procedimento A* abaixo. Para preparar utilizando amostras de fezes aquosas siga *procedimento B* abaixo.

Procedimento A: Amostra de fezes sólidas

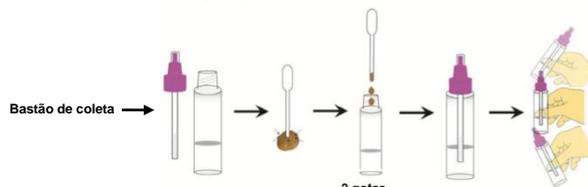
- Coletar uma amostra de fezes aleatória em um recipiente limpo e seco.
- Abra o dispositivo de extração de fezes, retirando a parte superior e use o bastão de coleta para perfurar aleatoriamente a amostra de fezes em pelo menos cinco locais diferentes. **Não coletar diretamente as amostras de fezes, pois isto pode levar a um resultado de teste inválido**
- Certifique-se que a amostra de fezes esteja somente nas ranhuras do bastão de coleta. O excesso de amostra de fezes pode levar a um resultado de teste inválido.**
- Recolocar o bastão de coleta no tubo de extração e apertar bem para fechar o dispositivo.
- Agitar o dispositivo de extração vigorosamente.**



A amostra está agora pronta para o teste, transporte ou armazenamento.

Procedimento B: Amostra de fezes aquosas

- Coletar uma amostra de fezes aleatória em um recipiente limpo e seco.
- Abra o dispositivo de extração de fezes, retirando a parte superior.
- Encha o conta-gotas de plástico com a amostra, dispense 2 gotas (70-85 µl) no dispositivo de extração de fezes.
- Recolocar o bastão de coleta no tubo de extração e apertar bem para fechar o dispositivo.
- Agitar o dispositivo de extração vigorosamente.**

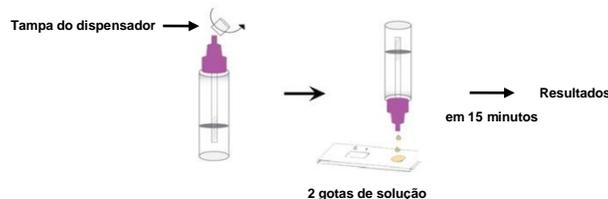


A amostra está agora pronta para o teste, transporte ou armazenamento.

Nota: As amostras extraídas podem ser armazenadas entre 2-8°C até 3 dias. Se for necessário um armazenamento mais longo, é recomendável congelar a ≤ -20 °C.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

- Coloque a amostra e componentes do teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado.
- Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo de teste. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Agitar o dispositivo de extração de fezes vigorosamente para assegurar uma suspensão líquida eficaz.
- Coloque o dispositivo na vertical e retire a tampa do dispensador.
Segurando o dispositivo de extração de fezes na vertical, dispensar 2 gotas da solução (85-95 µL) no poço de amostra do dispositivo de teste. Não sobrecarregue de amostra.



- Marque o tempo.
- Os resultados podem ser lidos em 15 minutos. Resultados positivos podem ser lidos em até mesmo 1 minuto após o início do teste. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim dos 20 minutos de espera. **Qualquer resultado interpretado fora do intervalo 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo usado após interpretar o resultado, de acordo com as leis locais de descarte de materiais biológicos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra. Se a linha C não se desenvolver, rever todo o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir a correta execução do ensaio, em especial, nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste com as amostras.
 - Um novo lote de kit de ensaio é usado.
 - Uma nova remessa de kit é usada.
 - A temperatura utilizada durante o armazenamento dos kits esteve fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
 - Verificar uma frequência maior que o esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Investigar a causa de diversos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolve, o teste indica que o nível de rotavírus Ag não foi detectado na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se ambas as linhas C e T são desenvolvidas, o ensaio indica que a amostra contém rotavírus Ag. O resultado é positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com testes de método(s) alternativo e achados clínicos antes que uma determinação de diagnóstico definitivo seja feita.

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO TESTE

1. Desempenho clínico

107 amostras fecais coletadas de pacientes com diarreia sintomática e sintomas não-diarreicos foram testadas com o Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag e com um teste rápido de referência para antígeno Rotavírus. A comparação para todos os indivíduos é mostrada na tabela seguinte:

Referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Rotavírus Ag		Total
	Positiva	Negativa	
Positiva	36	0	36
Negativa	2	69	71
Total	38	69	107

Sensibilidade relativa: 100%, Especificidade Relativa: 97,2%, Concordância Geral: 98,1%

2. Detecção do Sorotipo

O Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag detecta rotavírus do grupo A.

2. Reação Cruzada

A reatividade cruzada do Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag foi avaliada por teste de amostras fecais coletadas de pacientes com outras doenças infecciosas gastrointestinais.

Amostra Fecal	Quantidade	Reatividade de Rotavírus Ag
Febre Tifóide	6	Negativo
Adenovírus	10	Negativo
H. pylori	10	Negativo
Cólera (forte)	3	Negativo

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação do resultado do ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença de rotavírus Ag nas fezes. Não seguir o procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag é limitado para a detecção qualitativa de Rotavírus em amostra fecal de humanos. A intensidade da linha de ensaio não tem correlação linear com a concentração de antígeno na amostra.
- Um resultado negativo para um indivíduo, indica ausência do antígeno Rotavírus detectável. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por Rotavírus.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de antígeno do Rotavírus presente na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio ou os antígenos que são detectados não estiverem presentes na amostra fecal colhida.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido *OnSite* Rotavírus Ag for negativo ou não reagente, recomenda-se a testar novamente o paciente alguns dias mais tarde ou realizar teste com métodos alternativos de ensaio.
- Não se recomenda o uso de fezes de mecônio neste ensaio, suas características de desempenho não foram avaliadas.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após o possível contato com o vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Rotavírus (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que

inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Kosek M, Bern C, and Guerrant RL. The global burden of diarrhea disease, as estimated from studies published between 1992 and 2000. Bull WHO. (2003) 81:197-204.
- O’Ryan, M, Prado V, and Pickering LK, A millennium update on pediatric diarrheal illness in the developing world. Semin Pediatr Infect Dis (2005) 16:125-136.
- Parashar, U, Gibson CJ, Bresee JS, et al. Rotavirus and severe childhood diarrhea. Emerg Infect Dis (2006) 12:304-306.
- Parashar UD, Bresee JS, Gentsch JR, et al., Rotavirus. Emerg Infect Dis (1998) 4(4):561-570.
- Ryan, KJ and Ray, CG. Sherris Medical Microbiology, 5th ed. McGraw Hill Medical, 2010.
- Gurwith, M., Wenman, W., Hinde, D., et al. A prospective study of rotavirus infection in infants and young children. J Infect Dis (1981) 144:218-224.
- Velázquez, FR, Matson, DO, Calva, JJ, et al. Rotavirus infections in infants as protection against subsequent infections. N Engl J Med (1996) 335:1022-1028.
- Angel, J, Franco, MA, and Greenberg, HB. Rotavirus immune responses and correlates of protection. Curr Opin Virol. (2012) 4:419-425.
- Kapikian, AZ, Hoshino, Y, Chanock, RM, Rotaviruses. In: Knipe, DM, Howley, PM, Griffin, DE, et al, Eds. Fields’s Virology, 4th edition. Philadelphia, Pennsylvania: Lippincott, William and Wilkins Press, 2001. p. 1787-1793.
- Kirkwood CD. Genetic and antigenic diversity of human rotaviruses: potential impact on vaccination programs. J Infect Dis (2010) 202 Suppl: S43-8.
- Estes, MK, and Kapikian AZ. Rotaviruses. In: Knipe, DM, Howley, PM, Eds. Fields’s Virology, Philadelphia, Pennsylvania: Lippincott, William and Wilkins Press, 2007.
- Christensen, ML. Human viral gastroenteritis. Clin Microbiol Rev (1989) 2:51-89.
- Denney, PH, Gauntlett, DR and Spangenberg, SE. Choice of reference assay for the detection of rotavirus in fecal specimens: electron Microscopy versus enzyme immunoassay. J Clin Microbiol (1990) 6:1280-1283.
- Lipson, SM, and Zelinsky, KA. Comparison of four latex agglutination (LA) and three enzyme-linked immunosorbent assays (ELISA) for the detection of rotavirus in fecal specimens. Am. J. Clin. Path. (1989) 92: 637-643.

Glossário de Símbolos

Consulte instruções para uso	Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>	Data de validade
Número de catálogo	Número do lote	Testes por kit
Armazene entre 2°C e 30°C	Representante autorizado	Não reutilize
Fabricante	Data de fabricação	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:
 Beijing Genesee Biotech Inc.,
 #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi
 Industrial Development Zone, Beijing,
 China, 101407

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
Apenas para exportação. Revenda proibida nos EUA

PI-R0194C-BIO-PT
 Rev. A
 Data da Revisão: 12-08-2016
 Versão Língua Portuguesa

Importado e Distribuído por:

Bio Advance
 Diagnósticos

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

*“Somente para uso diagnóstico *in vitro*”*

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]
 TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: MS - 80524900037
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453