

Teste Rápido **OnSite**® Rotavirus Ag

REF R0194C CE

Instruções de Uso



10108830

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Rotavirus Ag é um teste de fluxo de lateral imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno rotavírus em amostras fecais. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico da infecção com o rotavírus.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais da 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 anual^{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 foi infectada com rotavírus pelo menos uma vez^{6,7}. Com infecções subsequentes, uma ampla resposta de anticorpos heterotípicos é induzida; portanto, os adultos são raramente afetados⁸.

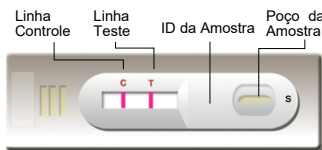
Até à data, sete grupos de rotavírus (grupos A-G) foram isolados e caracterizados⁹. O Rotavírus do grupo A, é o rotavírus mais comum, mais de 90% de todas as infecções por rotavírus em humanos¹⁰. O Rotavírus é transmitido principalmente por via fecal-oral, diretamente de pessoa para pessoa¹¹. Os títulos de vírus nas fezes atingem o máximo pouco após o início da doença, e então declina¹². 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 com após rotavírus pode ser feito após diagnóstico de gastroenterite como a causa 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 imunoensaio, como ensaio de aglutinação em látex, EIA, e teste imunocromatográfico de fluxo lateral^{13,14}.

O Teste Rápido **OnSite** Rotavirus 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** Rotavirus Ag é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste é constituída por: 1) uma almofada de conjugado de cor 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 colocada no poço de amostra do dispositivo do teste, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Se Rotavirus Ag estiver presente na amostra, irão ligar-se aos conjugados anti-rotavírus. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo rotavírus pré-revestida formando uma linha T cor, o que indica um resultado de teste positivo rotavírus.

Ausência da linha T sugere que a concentração de Ag 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 do imunocomplexo de os 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.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Embalagens individuais seladas contendo:
 - Um dispositivo de teste cassete
 - Um dessecante
- Dispositivo de coleta de fezes, cada uma 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
- Instruções de uso

MATERIAIS PODEM SER NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou temporizador
- Recipiente para coleta de amostra de teste

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para diagnóstico in vitro

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- 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 deve seguir as precauções universais para US CDC biossegurança.
- 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 amostra, o que pode gerar resultado de teste inválido.**
- Os resultados do teste devem ser lidos em até 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, com um ventilador ou ar condicionado forte.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazenar dispositivos de teste fechadas, a 2-30°C. 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 mais de 30°C.

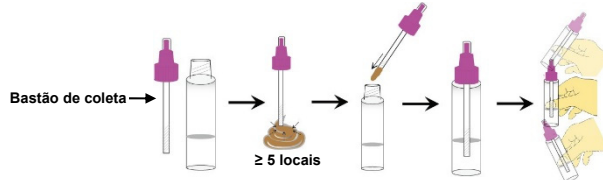
COLETA E MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e tratá-los usando procedimentos de biossegurança padrão.

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

Procedimento A: Amostra de fezes sólidas

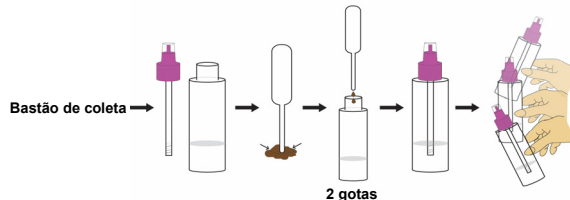
- Coletar uma amostra de fezes aleatória em um recipiente limpo e seco.
- Abri o dispositivo de recolha de fezes, desapertando o topo e usar o bastão de coleta de recolha para perfurar aleatoriamente a amostra de fezes, em pelo menos cinco locais diferentes. **Não coletar diretamente as amostras de fezes, pois isto pode levar a um resultado de teste inválido.**
- Certifique-se de amostra de fezes esta só nas ranhuras do bastão coleta. **O excesso de amostra de fezes pode levar a um resultado de teste inválido.**
- Recolete o bastão de coleta e aperte bem para fechar o dispositivo de recolha de fezes.
- Agitar o dispositivo de recolha de fezes vigorosamente.**



O amostra está agora pronto para o teste, o 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 coleta de fezes, desapertando o topo.
- Encher o conta-gotas de plástico com a amostra; dispensar 2 gotas (70-85 µL) no dispositivo de recolha de fezes.
- Recolete o bastão de coleta e aperte bem para fechar o dispositivo de recolha de fezes.
- Agitar o dispositivo de recolha de fezes vigorosamente.**

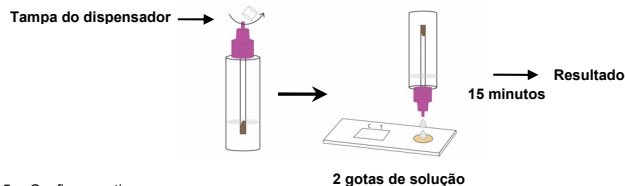


O amostra está agora pronto para o teste, o transporte ou armazenamento.

Nota: Os amostras extraídas podem ser armazenadas a 2-8°C durante até 3 dias. Se é necessário um armazenamento mais longo, congelar a -20°C é recomendável. Para um armazenamento mais longos, a amostra extraída pode ser congelada a -20°C. Evitar ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento.

PROCEDIMENTO DO 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 recolha de fezes vigorosamente para assegurar uma suspensão líquida eficaz.
- Coloque o dispositivo de recolha de fezes na vertical e retire a tampa do dispensador. Segurando o dispositivo de recolha de fezes na vertical, dispensar 2 gotas da solução (85-95 µL) no poço de amostra do dispositivo de teste. Não sobrecarregue de amostra.



- Configurar o timer.

- Os resultados podem ser lidos em 15 minutos. Resultados positivos podem ser lidos em até mesmo 1 minuto após o 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 e o diluente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, rever todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.

- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomenda 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 das amostras.
 - Um novo lote de kit de ensaio é usado.
 - Uma nova remessa de kit é usado.
 - A temperatura utilizada durante o armazenamento dos kits de 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 detectada na amostra. O resultado é negativo.



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



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

- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvido, 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

- Desempenho Clínico**
107 amostras fecais coletadas de pacientes com diarreia sintomática e sintomas não diarreicas foram testados com o Teste Rápido OnSite Rotavírus Ag e com um teste rápido antígeno rotavírus referência. Comparação para todos os indivíduos é mostrada na tabela seguinte:

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

Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 90,3-100%),
Especificidade Relativa: 97,2% (95% CI: 90,2-99,7%),
Geral: 98,1% (95% CI: 93,4-99,8%)

- Deteção do Sorotipo**
O Teste Rápido OnSite Rotavírus Ag detecta rotavírus do grupo A.
- Reação Cruzada**
A reatividade cruzada do Teste Rápido OnSite Rotavírus Ag foi avaliada por teste de amostras fecais recolhidas de pacientes com outras doenças infecciosas gastro-intestinais.

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

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Procedimento do ensaio e a interpretação dos resultado do ensaio devem ser seguidos de perto ao testar para a presença de rotavírus Ag nas fezes. Não seguir o procedimento pode dar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Rotavírus Ag é limitado para a deteção qualitativa de rotavírus Ag 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 de 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 de rotavírus presente na amostra é inferior aos limites de deteção do ensaio ou os antígenos que são detectados não estiverem presentes na amostra fecal recolhida.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido OnSite Rotavírus Ag é negativo ou não reagente, recomenda-se re-testar o paciente alguns dias mais tarde ou teste com métodos alternativos de ensaio.
- Não se recomenda o uso de fezes de mecônio neste ensaio, como 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 durante o teste, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado.
- 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 a possível exposição ao patógeno.
- Os resultados devem ser interpretados após a avaliação clínica completa efetuada pelo médico.
- O dispositivo de teste e reagentes não são fabricados na presença de agentes infecciosos ou expostos à agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos infecciosos com risco biológico decorrente do processo de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste acredita-se que os benefícios a serem obtidos a partir do uso de teste de triagem de rotavírus (exemplo: aumento na quantidade de testes) com sensibilidade e especificidade 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 Greenber, 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. Field’s Virology, 4th edition. Philadelphia, Pennsylvania: Lippincott, William and Wilkens 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. Field’s Virology. Philadelphia, Pennsylvania: Lippincott, William and Wilkens Press, 2007.
- Christensen, ML. Human viral gastroenteritis. Clin Microbiol Rev (1989) 2:51-89.
- Dennehy, 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 enzymelinked immunosorbant 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
Produtor	Data de fabricação	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0194C-BIO-PT Rev. A2.2
Data da revisão: 04-12-2020
Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos Ltda
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cispar
- CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

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

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
contato@bioadvancediag.com.br
www.bioadvancediag.com.br

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