

IMUNOCROM

Rotavírus

Kit imunocromatográfico para determinação qualitativa do Rotavírus
em amostras de fezes.

Armazenar entre 15 e 30°C

RMS.: 80348340011

Significado Clínico

O Rotavírus está associado com a diarreia esporádica, moderada e severa que ocorre, quase sempre, entre os grupos de 3-23 meses de idade, primariamente durante ao inverno. O período de incubação é estimado entre 72 horas ou mais. A diarreia leva de 2 a 11 dias e pode estar associada com vômitos brando ou moderado por 1 a 5 dias e febre por 2 a 4 dias. Frequentemente ocorre desidratação requerendo hospitalização.

A detecção do Rotavírus nas fezes permite diagnóstico etiológico precoce e o isolamento do paciente devido a alta incidência de infecções nosocomiais nas crianças da mesma enfermaria.

Finalidade

Kit imunocromatográfico para determinação qualitativa do Rotavírus em amostra de fezes humana.

Princípio do Teste

O antígeno, quando presente na amostra, flui por capilaridade pela tira e liga-se ao conjugando (*anticorpo monoclonal anti-VP6A rotavírus-ouro coloidal vermelho*), formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra através da tira e liga-se a um anticorpo presente na região teste "T" (*anticorpo monoclonal anti-rotavírus*), formando uma linha vermelha. Essa linha não aparecerá na ausência do antígeno ou quando a concentração deste for menor que 15.6 ng/mL. O conjugado excedente ou não ligado fixa-se na região controle "C", formando uma linha verde que sempre deverá aparecer, indicando que o teste funcionou corretamente.

Composição

- 1. Dispositivo de reação:** Membrana de nitrocelulose recoberta com anticopos anti-rotavírus em fase sólida e conjugados com ouro coloidal.
- 2. Tampão de extração:** Solução contendo NaCl, proteínas, surfactantes e azida sódica 0,095%

- Cronômetro
- Suporte para tubos de ensaio
- Frasco para coleta de fezes
- Tubos de ensaio
- Swab ou pazinha plástica.

Armazenamento

Conservar o kit em temperaturas entre 15 e 30°C, protegidas da luz e da umidade.

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro";
- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança. O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso;
- Após a abertura do sachê contendo os dispositivos de reação utilizá-la o mais breve possível
- Não reutilizar os dispositivos de reação;
- Como qualquer teste diagnóstico, os resultados devem ser interpretados com outras evidências clínicas;
- Não existem potenciais de riscos de contaminação com este kit, pois o mesmo não apresenta materiais biológicos humanos em sua composição. No entanto, deve-se utilizar das Boas Práticas Laboratoriais para execução dos testes,

já que as amostras utilizadas, assim como qualquer amostra, em qualquer procedimento possuem riscos de contaminação.

Amostra

- Fezes

As amostras de fezes devem ser coletadas em recipientes de plásticos sem conservantes e analisadas imediatamente. Caso não seja possível análise imediata das amostras, armazená-las entre 2-4°C por até dois dias ou por até um ano em temperaturas menores que - 20°C (vinte graus negativos). Neste caso, antes de submetê-las ao ensaio, deixar que esta atinja a temperatura ambiente, sendo posteriormente homogeneizadas.

Procedimento

1. Em um tubo de ensaio limpo e seco, adicionar 20 gotas do tampão de extração (aproximadamente 1 mL);
2. Utilizando uma pazinha plástica ou um swab, adicionar aproximadamente 0,5 mm (70 mg) de amostra;
3. Homogeneizar bem e aguardar a deposição das partículas suspensas (1-2 minutos). Pode-se utilizar a centrifugação para acelerar o processo;
4. Introduzir a tira reativa no tubo, na porção sobrenadante da solução, com a precaução de que o nível do líquido não supere a linha indicada pelas setas.
5. Aguardar por 10 segundos ou até que a amostra apareça na janela de reação;
6. Interpretar os resultados em até 10 minutos. Não interpretar resultados após este período.

Interpretação dos resultados

- **Negativo:** Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) da tira.
- **Inválido:**
 1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passado 10 minutos não terá valor diagnóstico.

2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca da tira, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.

3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) na tira, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

- **Positivo:** Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).

Características do sistema

Sensibilidade analítica

O kit apresentou sensibilidade analítica igual 15,6 ng/ml em uma diluição seriada de amostra controle.

Sensibilidade e especificidade diagnóstica

O kit foi comparado com um sistema de Elisa e apresentou os resultados descritos na tabela abaixo:

A análise dos resultados encontrados demonstraram uma *sensibilidade de 99% e um especificidade de 98%.*

Apresentações

10, 20 e 25 Tiras.

Referências bibliográficas

1. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
2. HERRING, A. J., INGLIS N. F., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Infection by Direct Detection of Viral Nucleic Acid in Silver-Stained Polyacrylamide Gels", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 16 No 3, Sept. 1982, pp. 473-477
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
4. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda – CNPJ: 03.590.360/0001-89
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120 - Resp. Técnico:
Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

sac@mbiolog.com.br
(31) 3507-0707

REV: Setembro/2009