

Finalidade

Kit imunocromatográfico para determinação simultânea qualitativa dos antígenos Rotavírus e Adenovírus em amostras de fezes.

Princípio do método

O antígeno (rotavírus e/ou adenovírus), quando presente na amostra, flui por capilaridade pela tira e liga-se ao seu respectivo conjugando (*anticorpo monoclonal anti-VP6A rotavírus-ouro coloidal vermelho e anticorpo monoclonal anti-adenovírus-ouro coloidal azul*), formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra através da tira e liga-se aos seus anticorpos específicos presentes na região teste "T" (*anticorpo monoclonal anti-rotavírus e anticorpo monoclonal anti-adenovírus*), formando uma linha vermelha na presença do Rotavírus e/ou uma linha azul na presença do Adenovírus. Na ausência de um ou de ambos antígenos, ou quando as concentrações destes estiverem menores que 15,6 ng/ml para o Rotavírus e 31,25 ng/ml para o Adenovírus, sua respectiva linha não aparecerá. Os conjugados excedentes ou não ligados, fixam-se na região controle "C", formando uma linha verde que sempre deverá aparecer, indicando que o teste funcionou corretamente.

Reagentes fornecidos para 25 Testes

Dispositivo de reação: Contém anticorpos monoclonal anti-Rotavírus; anticorpos monoclonal anti-Adenovírus de anticorpo anti-IgG; BSA; caseína; conjugado látex-Mab.

Diluyente: Solução fosfato de sódio, 0,18 mg/dL.

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C.

Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

1. Cronômetro
2. Suporte para tubos de ensaio
3. Frasco para coleta de fezes

4. Tubos de ensaio
5. Swab ou pазinha plástica.

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- 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.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

Amostra biológica

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

Ler cuidadosamente as instruções desta bula.

- Coleta e preparo das amostras
1. Coletar as fezes aleatoriamente em um recipiente limpo e seco.
 2. Retirar a tampa do tubo coletor e inserir o bastão aplicador, anexado a tampa, dentro da amostra fecal. Inserir o bastão em diferentes pontos da amostra.
 3. Tampar o tubo coletor. Apertar o suficiente para que o tampão e amostra não vazem.
 4. Agitar vigorosamente o tubo com as mãos, para que o tampão e amostra fique bem homogeneizados.

- Realização dos testes

1. Permitir que as amostras e dispositivos, quando armazenado sob refrigeração, atinjam a temperatura ambiente.
2. Remover o dispositivo da bolsa de alumínio e colocá-lo numa superfície plana.

Dispensar 4 gotas do sobrenadante do tubo coletor na região da amostra no dispositivo.

Interpretação dos resultados

Negativo para Rotavírus e Adenovírus: Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) da tira.

Positivo para Rotvírus: Além da linha controle (C), aparecerá uma linha vermelha na região teste (T).

Positivo para Adenovírus: Além da linha controle (C), aparecerá uma linha azul na região teste (T).

Positivo para Rotavírus e Adenovírus: Além da linha controle (C), aparecerão duas linhas, uma vermelha (rotavírus) e outra azul (adenovírus) na região teste (T).

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 (R e/ou A) na tira, o teste será inválido.

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

Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho

Sensibilidade analítica

O kit apresentou sensibilidade analítica para o Rotavírus é igual 15,6 ng/ml e 31,25 ng/ml para Adenovírus em uma diluição seriada de amostra controle.

Sensibilidade e especificidade diagnóstica

O kit foi comparado com um sistema de Elisa e apresentou uma *sensibilidade e especificidade de 100% para o Rotavírus* e uma sensibilidade de 90% e uma especificidade de 100% para o Adenovírus.

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Bibliografia

6. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., An idiotope expressed on a monoclonal antibody specific for human haemoglobin beta chain and naturally occurring immunoglobulin(s). J Immunogenet. 1985 Dec;12 (6):281-91.
7. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., The Hb-2d cross- reactive idiotype. A common idiotype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):267-79.

Fabricado por:

Atlas Medical P.O Box, 204, Sahab Free Zone Area, King Abdullah II Industrial City, Amman 11512 Jordania.

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP:
31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - **RMS: 80348340012**

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

REV.: 04 – 25/07/2011

www.mbiolog.com.br

)] SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br