

Finalidade

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

Princípio do método

O antígeno, quando presente na amostra, flui por capilaridade pela tira e liga-se ao conjugado (*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.

Reagentes fornecidos para 25 Testes

Dispositivo de reação

Anticorpos monoclonal anti-Rotavírus ; anticorpo anti-IgG; BSA; caseína; conjugado látex-Mab.

Diluente

Solução fosfato de sódio.

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

- Frasco coletor de fezes
- Tesoura (opcional)

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

1. As amostras de fezes devem ser coletadas em recipientes de plásticos sem conservantes e analisadas imediatamente.
2. Caso não seja possível análise imediata das amostras , aramazená-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 diluente 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 homegenizados.
 - 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 tubo coletor na região da amostra no dispositivo.

Interpretação dos resultados

Negativo: Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

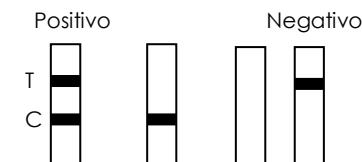
Inválido:

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 10 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, 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) do dispositivo de reação, 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).

Exemplo:



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 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 e especificidade de 100%*.

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

1. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function",
2. *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
3. 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
4. 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
5. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus
6. in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

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: 80348340011

REV.: 04 – 11/05/2011

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

SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br
www.mbiolog.com.