

Fabricado por: Omega Diagnostics LTD.
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – 10350840061
Responsável técnico:
Vera Lúcia Alves Janoni – CRF: 2848
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



VIROTECT ROTA® Ref OD038

Teste rápido de látex em lâmina para a detecção de Rotavírus em amostras fecais.

Conservar entre 2 e 8° C. NÃO CONGELAR.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

INTRODUÇÃO

O Rotavírus é uma causa comum de gastroenterites e diarreias, particularmente em crianças e bebês, podendo levar a desidratação e desequilíbrio eletrolítico.

Até pouco tempo atrás, o diagnóstico de rotavírus era feito por microscopia eletrônica. A aglutinação de látex e ensaio imunoenzimático tornaram-se disponíveis e são as alternativas mais convenientes.

VIROTECT ROTA é um teste rápido de aglutinação de látex para a detecção de rotavírus em amostras fecais.

Para uso profissional somente.

PRINCÍPIO DO TESTE

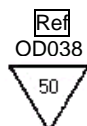
As partículas de látex são recobertas com anticorpos de coelho anti-Rotavírus do Grupo A.

Quando o Reagente Látex Teste é adicionado ao extrato fecal, ocorre aglutinação das partículas de látex na presença de Rotavírus Grupo A.

Também é incluído no kit, um Reagente Controle, que consiste de partículas de látex recobertas com globulinas de coelho não específicas. Este reagente é utilizado para identificar reações ocasionais não específicas que podem ocorrer. Este reagente não deve aglutinar mesmo na presença do antígeno do Rotavírus Grupo A.

CONTEÚDO

(para 50 testes ou 100 testes-técnica micro)



Latex Test	2,5mL
Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos anti-Rotavírus grupo A (aproximadamente 1%)	
Latex Control	2,5mL
Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos de coelho não específicos (aproximadamente 1%)	
Control +	0,5 ml
Controle positivo. Solução límpida de meio de cultura celular contendo rotavírus inativado. Solução de trabalho	
Buf	50 ml
Tampão fosfato contendo aproximadamente 0,4% EDTA. Solução de trabalho.	

Pipeta / Misturador descartável	100
Lâmina teste descartável	34
Instruções de uso	1

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Micropipetas
Centrífuga de laboratório
Tubos com tampa rosqueada

GARANTIA

O desempenho do produto é garantido se forem seguidos os procedimentos recomendados na instrução de uso

PRECAUÇÕES

Os reagentes de **VIROTECT ROTA** contém 0,095% de azida sódica como conservante que pode ser tóxico se ingerido. Azida sódica pode reagir com tubulações de cobre e chumbo formando sais explosivos. Quando descartar deixar fluir grandes quantidades de água.

VIROTECT ROTA não contém substâncias perigosas como definido no regulamento UK Chemicals (Informações e Embalagem para fornecimento de material de risco). Entretanto, todos os reagentes devem ser tratados como de risco biológico potencial durante o uso e descarte. O descarte final deve ser realizado de acordo com a legislação local.

Lidar com as amostras, extratos de antígenos e os cartões de teste como potencialmente infecciosos. Descartar os itens de forma segura. Não ingerir.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser armazenados a temperatura entre 2° - 8° C.

A data de vencimento é o último dia do mês indicado nos rótulos dos frascos do kit. O kit funcionará dentro das especificações até a data de vencimento estipulada, baseada na data de fabricação do produto, e impressa no kit e em seus componentes.

Não utilizar os reagentes após a data de vencimento.

Evitar a exposição a temperaturas excessivas. Não expor diretamente a luz solar.

NÃO CONGELAR NENHUM DOS REAGENTES, pois isso causará danos irreversíveis.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Se a amostra não for testada imediatamente ela pode ser armazenada durante a noite a 2 - 8° C ou abaixo de -20° C por períodos maiores.

Preparar aproximadamente 10% de suspensão de amostra fecal adicionando 0,1ml/0,1g de amostra a 1,0ml de tampão em um tubo com tampa rosqueada. Misturar bem. Deixar a temperatura ambiente por 1-2 minutos. Proceder como no protocolo teste detalhado na seção **Procedimento do Teste**.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (20° a 25°C) e devem ser homogêneos antes do uso. Evitar a formação de espuma.

LIMITAÇÕES DO TESTE

Não foi validada para este teste a utilização de outras amostras que não sejam amostras fecais.

Não existe protocolo para a reutilização deste produto. Levar em conta todos os dados clínicos na interpretação dos testes. O diagnóstico não deve ser feito baseado com os dados de somente um ensaio clínico.

Um resultado suspeito de ser positivo deve ser determinado novamente.

Avaliar os resultados somente em conjunto com todos os dados clínicos, porque um teste VIROTECT ROTA positivo não exclui necessariamente a possibilidade de infecções microbiológicas adicionais.

VIROTECT ROTA é um teste de fase aguda. Amostras fecais coletadas depois da fase aguda podem conter concentrações de antígeno abaixo da sensibilidade do reagente.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Deixar os reagentes atingirem a temperatura ambiente.

Técnica Normal (50 testes):

1. Centrifugar a amostra (preparada como descrito acima) por aproximadamente por 10 minutos.
2. Transferir 50µl do sobrenadante para duas cavidades em uma lâmina teste.
3. Homogeneizar bem o Reagente Teste Látex. Com o auxílio da pipeta / misturador fornecida no kit, adicionar uma gota de suspensão para o primeiro círculo (círculo teste).
4. Homogeneizar o Reagente Látex Controle vigorosamente. Adicionar uma gota (50 µl) da suspensão no segundo círculo (círculo controle) com a pipeta / misturador fornecida no kit.
5. Misturar os conteúdos de cada círculo usando o lado misturador da pipeta / misturador descartável utilizada na etapa anterior, certificando-se que o círculo teste esteja totalmente recoberto com a mistura.
6. Imprimir movimentos rotacionais lentos e uniformes à lâmina por 2 minutos examinando a formação de aglutinação.

Técnica Micro (100 testes):

1. Centrifugar a amostra (preparada como descrito acima) aproximadamente por 10 minutos.
2. Transferir 25µl do sobrenadante para duas cavidades em uma lâmina teste.
3. Homogeneizar bem o Reagente Teste Látex. Adicionar uma gota (25µl) de suspensão para o primeiro círculo (círculo teste), utilizando uma micropipeta (não fornecida no kit).
4. Homogeneizar o Reagente Látex Controle vigorosamente. Adicionar uma gota (25µl) da suspensão no segundo círculo (círculo controle), utilizando uma micropipeta (não fornecida no kit).
5. Misturar os conteúdos de cada círculo, certificando-se que o círculo teste esteja totalmente recoberto com a mistura.
6. Imprimir movimentos rotacionais lentos e uniformes à lâmina por 2 minutos examinando a formação de aglutinação.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examinar a lâmina teste sob uma fonte de luz após 2 minutos. O controle positivo deve produzir um resultado positivo dentro de 2 minutos.

Um resultado negativo pode ser simulado substituindo-se a amostra fecal pelo tampão no procedimento do teste. Esse controle negativo fornecerá um resultado negativo dentro de 2 minutos.

Se os controles ou amostras conhecidas não fornecerem os resultados esperados, o teste deve ser considerado inválido.

RECOMENDAÇÕES

Para uso por operadores com um mínimo de treinamento básico em laboratório.

Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados. Utilizar ponteiras separadas para cada amostra a fim de prevenir a contaminação cruzada.

Recolocar as tampas em todos os reagentes imediatamente após o uso.

Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (20° a 25°C) e devem ser homogeneizados antes do uso.

AVALIAÇÃO

A reprodutibilidade do Virotect Rota é 100% (± uma diluição a 1/2).

	VIROTECT ROTA		TOTAL
	POSITIVO	NEGATIVO	
PCR POSITIVO	101	3	104
PCR NEGATIVO	3	99	102
	104	102	206

Sensibilidade 97,2%

Especificidade 97,1%

REFERÊNCIAS

1. Askaa, J. and Bloch, B. (1981). Detection of porcine Rotavirus by EM, ELISA and CIET Acta Vet. Scand. 22, 32-38.
2. Brandt, C.D., et al (1983). Paediatric viral gastroenteritis during 8 years of study. J. Clin. Microbiol. 18, 71-78.
3. Ellis, M.E., et al (1984). Contemporary gastroenteritis of infancy: clinical features and prehospital management. Brit. Med. J. 288,521-523.
4. Flewett, T.H. and Woode, G.W. (1978). The Rotaviruses. Arch. Virol. 57,1-23.
5. Haikala, O.J. et al (1983). Rapid detection of Rotavirus in stool by latex agglutination: comparison with radioimmunoassay and electron microscopy and clinical evaluation of the test. J. Med. Virol. 11,91-97.
6. Sanders, R.C. et al (1986). Routine detection of human Rotavirus by latex agglutination: comparison with enzyme-linked immunosorbent assay, electron microscopy and polyacrylamide gel electrophoresis. J. Virol. Methods 13, 285-290.
7. Sanekata, T. and Okada, H. (1983). Human Rotavirus detection by agglutination of antibody-coated erythrocytes. J. Clin. Microbiol 17, 1141-1147.
8. Sanekata, T. et al (1982). A follow-up study on bovine Rotavirus dissemination among calves of a large dairy herd. Microbiologica 5, 321-332.

8033A ISSUE 2 Revised June 2003/ BS Rev00 ago2012



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ, Escócia, Reino Unido
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.co.uk
EMPRESA CERTIFICADA ISO 9001:2