



## QuickStripe™ Rotavirus

Teste em um Passo Para a Determinação de Rotavírus em Fezes Humanas

### Manual de Instruções

### Kit para 25 determinações

(Nº de catálogo 41205)

Para utilização em Diagnóstico *In Vitro*

Apenas para uso profissional

Conservar a 4-30°C. **Não congelar**

### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnositics.com](mailto:support@savyondiagnositics.com)

### Utilização

O teste *QuickStripe Rotavirus* é um teste imuno-cromatográfico rápido para utilização no despiste qualitativo de amostras fecais humanas para a deteção da presença do antigénio do rotavírus.

### SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

Os rotavírus são uma das causas principais de gastroenterite pediátrica e diarreia. Não tratada, a infeção por rotavírus pode resultar em doença grave com desidratação e distúrbios do balanço eletrolítico do corpo humano, especialmente em bebés e crianças em idade pré-escolar. [1]. O rotavírus é a causa de cerca de 50% dos casos de diarreia que requerem hospitalização em bebés e crianças [2]. A desidratação induzida pelo rotavírus é a maior causa de morbidade em crianças quer nos países desenvolvidos quer nos não desenvolvidos e uma causa major de mortalidade infantil nos países não desenvolvidos (até 4% por ano) [3].

A elevada prevalência da doença ocorre em climas temperados durante os meses mais frios do ano [4]. Em climas tropicais a infeção por rotavírus pode ocorrer durante todo o ano [2]. Os grupos etários mais suscetíveis à doença são os bebés e as crianças [4] e os doentes geriátricos [9,12].

O diagnóstico da gastroenterite por rotavírus baseia-se na identificação de partículas de rotavírus nas fezes. Estas partículas, dispersas em grande número durante a infeção podem ser observadas por microscopia eletrónica (ME) ou detetadas por métodos imunológicos como o método imuno-cromatográfico utilizado no teste *QuickStripe Rotavirus*.

### PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O teste de fluxo lateral *QuickStripe Rotavirus* combina conjugados anticorpo anti-*rota*/corante e anticorpos de fase sólida para identificar seletivamente o rotavírus. À medida que a amostra flui através da tira de teste, o conjugado marcado anticorpo-corante liga-se ao antigénio do rotavírus formando um complexo anticorpo-antigénio. O complexo liga-se aos anticorpos anti-*rota* na zona de teste produzindo uma linha corada. Aparece uma linha de cor vermelha se a amostra for positiva para rotavírus. Na ausência de antigénios de rotavírus não aparece linha na zona de teste. A mistura de reação continua a fluir através da tira de teste, produzindo uma linha de cor verde na zona de controlo. A linha de controlo verde serve como uma verificação de adição de

quantidade suficiente de amostra e como um controlo interno para a integridade dos reagentes.

### CONTEÚDO (25 determinações)

25 *QuickStripe Rotavirus* testes de tira colocados em bolsas individuais com dessecante;

25 tubos de diluição da amostra, cada um contendo 0.5 ml de tampão de diluição e colocados num suporte de plástico;

1 folha de instruções de utilização

### AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Não utilizar os componentes do kit após o prazo de validade.
2. Todos os componentes do kit são apenas para diagnóstico *in-vitro*, não são para utilização interna ou externa em humanos ou animais.
3. Podem estar presentes nas amostras agentes infecciosos. Deste modo todas as amostras devem ser encaradas e manuseadas como potenciais riscos biológicos. Nunca pipetar com a boca e evitar contato com feridas abertas.
4. Não misturar reagentes de kits de lotes diferentes.
5. Os tempos de incubação ou temperaturas diferentes das especificadas podem dar origem a resultados erróneos.
6. Após utilização, o produto deverá ser descartado em contentores de resíduos adequados. Esterilizar as tiras de teste utilizadas, suporte das tiras e tubos de teste antes de os descartar no meio ambiente.

### CONSERVAÇÃO DOS REAGENTES

A tira de teste deve ser conservadas de 4-30°C na sua bolsa selada e em ambiente seco. A data de validade para cada lote é indicada na bolsa. Não utilizar, se a bolsa não estiver intacta!

### COLHEITA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

Colher quantidade suficiente de fezes (1-2 g ou mL para amostras líquidas). As amostras de fezes devem ser colhidas em contentores limpos e secos (sem conservantes ou meio de transporte). As amostras podem ser conservadas no frigorífico (2-4°C) durante 1-2 dias antes do teste. Para períodos de conservação mais longos as amostras devem ser mantidas a -20°C. Neste caso, a amostra deverá ser completamente descongelada e levada à temperatura ambiente antes do teste.

### PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

#### Para processar as amostras de fezes colhidas (ver ilustração 1):

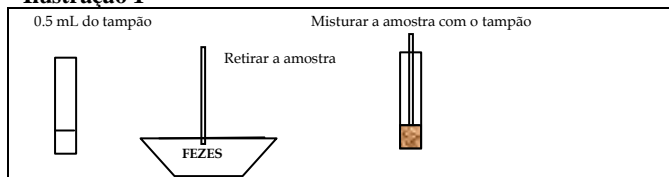
Utilize uma zaragatoa, palito e tubo de teste individual para cada amostra. Introduzir a zaragatoa ou palito duas vezes na amostra de fezes para recolher uma pequena amostra (~50 mg) e colocar no tubo de teste com tampão. Agitar o tubo de teste de modo a assegurar uma boa dispersão da amostra. Para amostras de fezes líquidas, aspirar a amostra fecal com uma pipeta e adicionar 50 µL ao tubo de teste com tampão.

### PROCEDIMENTO DO TESTE (ver ilustração 2)

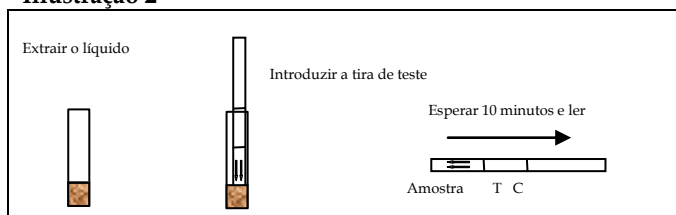
**Permitir que os testes, amostras e tampão cheguem à temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste. Não abrir a saqueta antes de tudo estar pronto para realizar o teste.**

1. Remover uma tira da bolsa.
2. Rotular o teste com o nome do doente ou o seu nº de identificação. Inserir a tira de teste verticalmente (com as setas a aponta para baixo) no tubo de teste contendo a amostra diluída.
3. Deixar a tira de teste na posição vertical assegurando que o volume de amostra não excede as setas indicadas. Iniciar o temporizador.
4. Ler o resultado aos **10 minutos**.

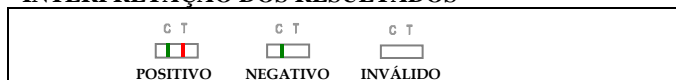
### Ilustração 1



## Ilustração 2



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



**POSITIVO:** Aparecem duas linhas na membrana de teste. Uma linha de teste vermelha (marcada na ilustração com a letra T) na zona de teste e uma linha verde de controlo (marcada na ilustração com a letra C) na zona de controlo.

**NEGATIVO:** Apenas aparece uma linha verde na região da linha de controlo marcada na ilustração com a letra C (linha de controlo).

**INVÁLIDO:** Uma ausência total da linha de controlo verde independentemente da presença ou não da linha de teste vermelha. Nota: Um volume de amostra incorreto, técnicas de procedimento incorretas ou deterioração dos reagentes são as causas mais comuns para a falha da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinuar a utilização do kit e contactar o distribuidor local.

**NOTAS:** A intensidade da linha colorida vermelha na região da linha de resultado (T) irá variar dependendo da concentração de antígenos na amostra. No entanto, nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento dos antígenos podem ser determinados por este teste qualitativo.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Cada tira de teste contém um controlo de procedimento incorporado. O desempenho correto do dispositivo é confirmado quando uma linha verde aparece na zona de controlo da tira (C). Confirma volume suficiente da amostra e técnica de procedimento correta. As boas práticas laboratoriais requerem o teste de uma amostra de controlo positiva conhecida quando da abertura de um novo lote de tiras. Se não for obtido um resultado positivo, os resultados do teste não são válidos e o kit não deverá ser utilizado.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O teste *QuickStripe Rotavirus* apenas indicará a presença de rotavírus na amostra (detecção qualitativa) e deverá ser utilizada para a deteção de antígenos de rotavírus em amostras fecais. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração do antígeno de rotavírus pode ser determinada por este teste.
2. Um excesso de amostra poderá provocar resultados errados (aparecimento de linhas castanhas). Diluir a amostra com o tampão e repetir o teste.
3. Algumas amostras de fezes podem diminuir a intensidade da linha de controlo.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, é recomendada a execução de testes utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infeção por rotavírus.
5. Este teste providencia um diagnóstico presuntivo de infeções por rotavírus. Todos os resultados devem ser interpretados conjuntamente com a informação clínica e outros achados laboratoriais disponíveis para o clínico.
6. Não utilizar amostras contendo conservantes ou detergentes.
7. Pouco frequentemente, uma amostra diluída de fezes poderá falhar na difusão ao longo da tira. Nesse caso transferir 0.3 ml (cerca de metade do volume) do líquido da amostra diluída para outro dos tubos de diluição fornecidos, misturar vigorosamente e testar de novo com um novo teste *QuickStripe Rotavirus*.

8. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infeção por rotavírus. A quantidade de vírus ou antígeno poderá ser muito pequena, ou a amostragem poderá ser inadequada ou imprópria.

### RESULTADOS ESPERADOS

A prevalência do rotavírus é influenciada por fatores como a idade do doente, localização geográfica, estação do ano, tempo e ambiente geral de saúde. Em climas temperados a gastroenterite viral é mais prevalente durante os meses de inverno e a infeção é menos comum no verão.

Nos EUA a infeção por rotavírus resulta na hospitalização de um valor estimado de 70,000 crianças, 160,000 visitas às urgências em crianças com idade inferior a 5 anos, e meio milhão de visitas a consultórios. Estima-se que 100 crianças morram por ano nos EUA de complicações da infeção por *rotavirus*. O *rotavirus* afeta populações de todos os grupos socioeconómicos e é igualmente prevalente nos países industrializados e em vias de desenvolvimento, pelo que as diferenças nas práticas sanitárias e no fornecimento de água não deverão afetar a incidência da infeção.

Nos EUA, a infeção por *rotavirus* tem um pico nos meses de outono no sudoeste e espalha-se para nordeste pela primavera, sendo as infeções mais comuns durante os meses de inverno. No entanto, a infeção por *rotavirus* pode ocorrer durante qualquer altura do ano.

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

#### Sensibilidade e Especificidade

Foi efetuada uma avaliação comparando os resultados obtidos utilizando o teste *QuickStripe Rotavirus* com um teste ELISA para Rotavírus disponível comercialmente.

O teste *QuickStripe Rotavirus* revelou-se altamente específico (>98%) e também altamente sensível (>99%) quando comparado como os resultados desse teste ELISA.

#### Reatividade Cruzada

Foi efetuada uma avaliação para determinar a reatividade cruzada do teste *QuickStripe Rotavirus*. Não existe reatividade cruzada com patógenos gastrointestinais comuns, outros organismos e substâncias ocasionalmente presentes nas fezes.

- *Astrovirus*
- *Adenovirus*
- *Escherichia coli*
- *Campylobacter*
- *Giardia lamblia*
- *Hemoglobina humana*

### BIBLIOGRAFIA

1. Cukor, G and Blacklow, NR. 1984. Microbiol. Rev. 48:157-179.
2. Kapikian, AZ, et al. in Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, 5th Edition (Lennette, EH and Schmidt, NJ, editors). 1979. Am. Public Health Assoc., pp. 927-996.
3. Kapikian, AZ, et al. in Viral Infections of Humans, 2nd Edition (Evans, AS, editor). 1982. Plenum Books, pp. 283-326.
4. Barnett, B. 1982. Med. Clin. North Amer. 67:1031-1058.
5. Brandt, CD, et al. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:71-78.
6. Chrystie, IL, et al. 1978. Lancet, pp. 1176-1178.
7. Bryden, AS, et al. 1982. J. Infection 4:43-48.
8. Wenman, WM, et al. 1979. N. Engl. J. Med. 301:303-306.
9. Marrie, TJ, et al. 1982. Arch. Internal Med. 142:313-316.
10. Rodriguez, WJ et al. 1977. J. Pediatrics 91:188-193.
11. Kapikian, AZ, et al. 1976. N. Engl. J. Med. 294:965-972.
12. Cubbit, WD. 1982. Medicine Today 1:33-38.
13. Blacklow, NR and Cukor, G. 1985. Man. Clin. Microbiol., 4th Edition, pp. 805-812.
14. Brandt, CD, et al. 1982. J. Clin. Microbiol. 16:478-482.
15. Blacklow, NR and Cukor, G. 1981. N.Engl. J. Med. 304:397-406.
16. Nagayoshi, S, et al. 1980. Eur. J. Pediatrics 134:99-102.



**Representante Autorizado Europeu: Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)