

# Bioclin

## ROTAVÍRUS

K075

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Teste rápido para determinação do antígeno viral do grupo Rotavírus, baseado na aglutinação direta das partículas de látex em lamina. Somente para uso diagnóstico *in-vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Aglutinação direta em látex.

O método utiliza anticorpos monoclonais contra o antígeno VP6 do grupo A de Rotavírus conjugados a partículas de látex. Os antígenos presentes na amostra se unirão especificamente às partículas de látex sensibilizadas e promoverão aglutinação que pode ser visualizada macroscopicamente. Caso os antígenos virais não estejam presentes na amostra, não haverá aglutinação.

#### REAGENTES

**Reagente Nº 1** – Látex reativo – conservar entre 2 e 8°C.

**Não congelar.** Contém: Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos anti rotavírus do grupo A.

**Reagente Nº 2** – Controle do Látex – conservar entre 2 e 8°C.

**Não congelar.** Contém: Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos de coelhos não específicos.

**Reagente Nº 3** – Controle positivo – conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de antígeno VP6 grupo A de Rotavírus inativado. **Potencialmente infectante.**

**Reagente Nº 4** – Tampão extrator – conservar entre 2 e 8°C. Reagente pronto para uso. Contém: tampão fosfato, pH 7,2.

#### APRESENTAÇÃO

	K075-1	K075-2
Reagentes .....	Volume .....	Volume
Reagente Nº1 .....	1,25 mL .....	2,5 mL
Reagente Nº2 .....	1,25 mL .....	2,5 mL
Reagente Nº3 .....	0,25 mL .....	0,5 mL
Reagente Nº4 .....	100 mL .....	2 x 100 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Lâmina, espátulas, pipetas automáticas, relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratório de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Não congelar. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

1 – Somente para uso diagnóstico *in vitro*;

2 – Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;

3 – Não congelar os reagentes;

4 – Usar sempre reagentes do mesmo lote;

5 – A lâmina utilizada para realização do teste deve estar bem limpa, pois a presença de traços de detergente pode falsear o resultado;

6 - O Controle positivo foi analisado para detecção de anticorpos Anti HIV e Anti HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como potencialmente infectante.

7 – As amostras dos pacientes (fezes) podem conter agentes infecciosos e devem ser tratados e descartados como materiais biológicos potencialmente infectantes.

8 – O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo aos critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

#### AMOSTRAS

Fezes – Colher as amostras fecais logo que possível, depois do aparecimento dos sintomas. Após uma semana, o título do vírus começa a diminuir, dificultando a determinação. As amostras podem ser conservadas entre 2 e 8°C por um período máximo de 24 horas, antes de serem analisadas. Para uma conservação mais prolongada, manter em temperaturas inferiores a 20°C negativos sem manipulação prévia. Neste caso, a amostra deverá ser descongelada totalmente, levada a temperatura ambiente e homogeneizada antes da análise.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Preparação da amostra:

Antes de iniciar a rotina, colocar todos os componentes do kit e as amostras em temperatura ambiente, pois reativos e amostras frias podem comprometer o desempenho do teste.

- Colocar 2 mL do Reagente 4 (Tampão Extrator) em um tubo de centrifuga;
- Acrescentar cerca de 0,2 g (0,2 mL) da amostra (fezes);
- Homogeneizar bem;
- Deixar em repouso por 10 minutos entre 15 e 30 °C;
- Centrifugar por 10 minutos a 1000 rpm;
- Fazer o teste com sobrenadante.

#### Técnica

- Pipetar 25 µL do sobrenadante em dois círculos da lâmina;
- Adicionar 25 µL do Reagente Nº 1 (Látex Reativo – previamente homogeneizado) no primeiro círculo da lâmina;
- Adicionar 25 µL do Reagente Nº 2 (Controle do Látex – previamente homogeneizado) no segundo círculo da lâmina;
- Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com a luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste.
- Colocar 25 µL do Reagente Nº3 (controle Positivo) a um círculo da lâmina e adicionar uma gota do reagente Nº1 (Látex reativo – previamente homogeneizado). Homogeneizar com o auxílio de uma espátula utilizando toda a extensão de cada círculo da lâmina com movimentos circulares por dois minutos. Efetuar a leitura com a luz artificial, utilizando um fundo escuro para facilitar a interpretação do teste.

---

- O Reagente N°3 (Controle positivo) é utilizado para avaliar a performance da reação. Deve ser utilizado a cada rodada de novos testes. Sempre ocorrerá nítida aglutinação macroscópica.

## RESULTADOS

Positivo: Nítida aglutinação macroscópica, que pode variar desde a formação de grumos grosseiros até grumos finos.  
Negativo: Ausência de aglutinação (suspensão homogênea).

A aglutinação do círculo que contém o controle do látex (reagente N°2) indica a presença de aglutininas não específicas na amostra. Quando isto ocorre, o resultado do teste não pode ser avaliado.

Se o resultado não puder ser interpretado como positivo ou negativo (reação duvidosa), a amostra deve ser analisada por outra metodologia.

## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

É importante respeitar a quantidade mínima de fezes utilizadas para a prova, pois uma quantidade inferior pode levar a resultados falso-negativos.

Amostras colhidas depois de uma semana do aparecimento dos primeiros sintomas podem levar a resultados negativos. O teste é qualitativo e não deve ser feita nenhuma interpretação quantitativa do resultado em relação à intensidade de aglutinação.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

Sensibilidade: Em 200 amostras verdadeiramente positivas, não foi encontrado nenhum resultado falso negativo.

Especificidade: Em 95 amostras verdadeiramente negativas, foi encontrado um resultado falso positivo.

## ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

O rotavírus é a principal causa de gastroenterite aguda, principalmente em crianças menores que 2 anos. Sua transmissão se dá por via oral-fecal, sendo o período de incubação entre 1 e 3 dias. Sintomas característicos são vômitos, diarreia aquosa entre 3 e 8 dias, febre e dor abdominal.

O método é indicado para teste de triagem. O diagnóstico final não deve ser baseado somente no resultado laboratorial. Deve-se correlacionar o resultado com sinais e sintomas clínicos do paciente.

## CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de controles para assegurar um desempenho adequado do método.

## NÚMERO DE TESTES

K075-1....50 Testes / 25 µL de amostra / 25 µL de reagente

K075-2... 100 Testes / 25 µL de amostra / 25 µL de reagente

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- F. Bom et al. Prevalence of a group A rotavirus, humans calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France Journal of Clinicial Microbiology, sept. 1999, p.3055-3058
- Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme imunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens, Journal of Clinical Microbiology, Dec. 2001, p.4532-4534
- Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children, Emerging Infectious Diseases, vol.9, No.5, May 2003, p.565-572

## GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

## DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca  
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 – Fax (31) 3439.5455  
e-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira  
Atendimento ao Consumidor  
Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de registro na ANVISA: 10269360128

Revisão: Março/09