

K-teste Rota/Adeno

MS: 80115310294
MATERIAIS FORNECIDOS:

Artigo	Apresentações
xxxxx	25 testes: 25 cassetes + 25 conta-gotas + 25 tubos com diluente
xxxxx	50 testes: 50 cassetes + 50 conta-gotas + 50 tubos com diluente
xxxxx	100 testes: 100 cassetes + 100 conta-gotas + 100 tubos com diluente
xxxxx	25 testes: 25 cassetes + 25 tubos com diluente
xxxxx	50 testes: 50 cassetes + 50 tubos com diluente
xxxxx	100 testes: 100 cassetes + 100 tubos com diluente

FINALIDADE

K-teste Rota/Adeno é um teste de diagnóstico *in vitro* utilizado para a determinação qualitativa de antígenos do rotavírus e do adenovírus em amostras fecais de crianças e bebês e é útil no auxílio do diagnóstico das infecções por rotavírus e por adenovírus.

Somente para uso profissional. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SUMÁRIO

As adenovirose são um grupo de viroses que podem infectar as membranas (revestimento tecidual) do trato respiratório, olhos, intestinos e trato urinário. Essas viroses são a causa frequente de diarreia em crianças e bebês.

A detecção dos antígenos, o ensaio da reação em cadeia da polimerase, o isolamento viral e a sorologia podem ser utilizados na identificação das infecções por adenovírus.

O rotavírus é a causa mais comum da diarreia severa em crianças e bebês. É um gênero de vírus de RNA de cadeia dupla da família Reoviridae. Quase todas as crianças no mundo já foram infectadas com o rotavírus pelo menos uma vez até os cinco anos de idade.

O vírus é transmitido pela rota fecal-oral. Ele infecta e danifica as células que alinham o intestino delgado e causam gastroenterites. Em adição a esse impacto à saúde humana, o rotavírus também infecta animais e é um patógeno para o gado.

O diagnóstico da infecção por rotavírus normalmente segue o diagnóstico de gastroenterite como causa de diarreia severa. A maioria das crianças que são admitidas nos hospitais com gastroenterite são testadas para rotavírus. O diagnóstico específico da infecção por rotavírus é realizado por imunoensaio enzimático com amostra fecal de crianças. Existem diversos testes no mercado disponíveis com sensibilidade, especificidade e detecção para todos os sorotipos de rotavírus. Outros métodos, como a microscopia eletrônica e o PCR, são utilizados nos laboratórios de pesquisa. A reação da transcrição reversa da cadeia de polimerase (RT-PCR) pode detectar e identificar todas as espécies e sorotipos do rotavírus humano.

O K-teste Rota/Adeno é um teste simples que consiste em dois cassetes combinados, um que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpos monoclonais para adenovírus e anti-IgG de camundongo

para a detecção qualitativa e seletiva de antígenos de adenovírus nas fezes; e o outro que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpos monoclonais para rotavírus e anti-IgG de camundongo para a detecção qualitativa e seletiva de antígenos de rotavírus nas fezes.

PRINCÍPIO

K-teste Rota/Adeno é um imunoensaio qualitativo que consiste em dois cassetes combinados para a detecção de antígenos do adenovírus e do rotavírus em amostras fecais de crianças e bebês. Nesse teste, os anticorpos para adenovírus e rotavírus estão imobilizados na região da linha de teste de cada cassete, respectivamente.

Para antígenos do adenovírus: quando o nível de antígeno do adenovírus na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, esse antígeno se liga ao conjugado anticorpo-corante e é capturado pelo anticorpo imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Com isso, ocorre a coloração da linha teste, indicando um resultado positivo.

Quando o nível de antígeno na amostra é igual a zero ou abaixo do limite de detecção do teste, não há coloração da linha T, indicando um resultado negativo.

Para antígenos do rotavírus: quando o nível de antígeno do rotavírus na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, esse antígeno se liga ao conjugado anticorpo-corante e é capturado pelo anticorpo imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Com isso, ocorre a coloração da linha teste, indicando um resultado positivo.

Quando o nível de antígeno na amostra é igual a zero ou abaixo do limite de detecção do teste, não há coloração da linha T, indicando um resultado negativo.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não ingerir.
2. O teste deve ser aplicado por profissionais treinados.
3. Os procedimentos do teste devem ser seguidos precisamente para a obtenção de resultados exatos.
4. Utilize luvas de proteção ao manusear as amostras. Lave as mãos completamente após o manuseio.
5. Evite respingos ou a formação de aerossóis ao coletar a amostra.
6. Mantenha fora do alcance de crianças.
7. Descarte após o uso. O teste não pode ser reutilizado.
8. O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
9. Não utilize o kit de teste após o prazo de validade.
10. Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada ou mal selada.
11. Não utilize o diluente se o frasco não estiver bem selado.
12. Não toque na área de teste do cassete.
13. Não misture componentes de kits de lotes diferentes.
14. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
15. DESCARTE: Todas as amostras e conteúdo do kit que foi utilizado possui risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Cronômetro ou relógio
2. Papel ou frasco de coleta para amostras fecais
3. Material controle
4. Conta-gotas (somente para apresentações sem conta-gotas)

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazenar em temperatura de 4-30°C, na embalagem selada, até a data de validade impressa na embalagem. **NÃO CONGELAR.**
2. O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
3. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.

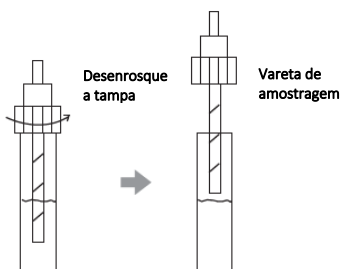
GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

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

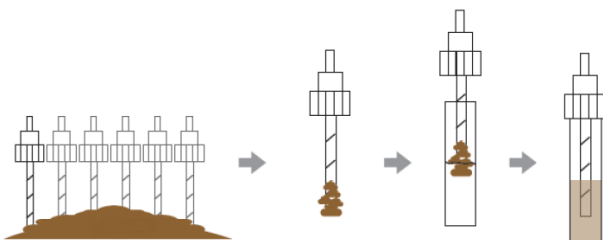
COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

As amostras de fezes devem ser coletadas em papel de coleta, papel higiênico ou em um frasco de coleta. Evite a contaminação da amostra com água e urina.

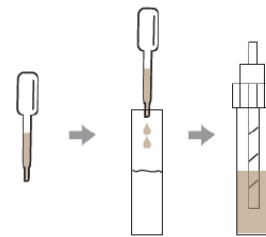
1. Colete as amostras de fezes utilizando o tubo de coleta fornecido com o kit. Primeiramente, desenrosque a tampa do tubo de coleta e retire a vareta de amostragem.



2. Coleta da amostra:
 - (1) Para fezes sólidas: insira a vareta de amostragem nas fezes sólidas em 6 locais diferentes (cerca de 5~10 mg). Utilize apenas o material fecal suficiente para cobrir a parte rosqueada da vareta de amostragem. Remova o excesso de fezes da vareta limpando gentilmente com o auxílio de um tecido absorvente.



- (2) Para fezes líquidas: absorva as amostras com de fezes líquidas utilizando um conta-gotas e adicione 2 gotas (50 µL) no tubo de coleta.



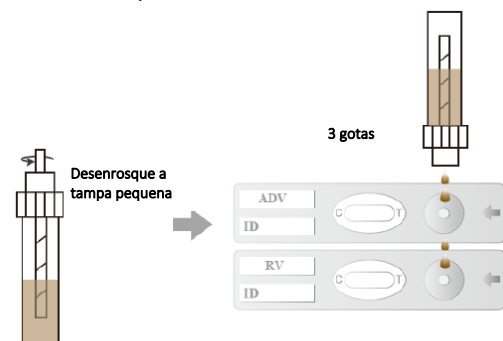
3. Coloque a vareta de amostragem no tubo de coleta e aperte bem.

Se as fezes extraídas não forem testadas em até 2 horas, elas poderão ser armazenadas a 2~8°C por até 2 dias ou a -20°C por mais que 2 dias. Misture e coloque a amostra à temperatura ambiente antes da realização do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra (fezes extraídas) atingirem temperatura ambiente antes do teste, caso estejam armazenados em refrigeração. Misture bem a solução da amostra agitando gentilmente o tubo de coleta por alguns minutos até que a amostra esteja totalmente diluída no diluente.

1. Remova o cassete da embalagem, rasgando no local marcado e coloque-o em uma superfície plana.
2. Segure o tubo de coleta da amostra verticalmente, e com cuidado desenrosque a tampa pequena do tubo de coleta.
3. Apertando o tubo, coloque 3 gotas (cerca de 80 µL) da solução de amostra no poço de amostra de cada um dos cassetes.
4. Aguarde 10 minutos e leia os resultados, não leia os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Positivo

As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). O resultado positivo indica que a presença de antígenos do adenovírus ou de antígenos do rotavírus é igual ou maior que o limite de detecção do teste.

Resultado Negativo

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). O resultado negativo indica que a presença de antígenos do adenovírus ou de antígenos do rotavírus é inferior que o limite de detecção do teste ou inexistente.

Resultado Inválido

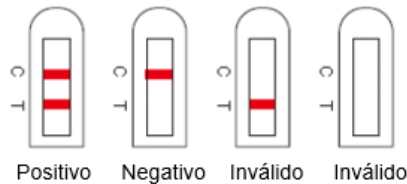
Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se coleta de nova amostra e realização de novo teste.

NOTA 1: não há significado atribuído à intensidade da cor ou espessura da linha.



CONTROLE DE QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno na região de controle (C) do dispositivo de teste, o uso de controles externos é fortemente recomendado como boa prática de teste laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivos e negativos devem dar os resultados esperados. Ao testar os controles positivo e negativo, o mesmo procedimento de ensaio deve ser adotado.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Esse teste foi desenvolvido para testar apenas amostras fecais. O desempenho do teste utilizando outras amostras não foi fundamentado.
2. Esse teste é um ensaio de triagem qualitativa. Não foi desenvolvido para determinar a concentração quantitativa de antígenos de adenovírus e rotavírus.
3. Caso o teste não seja realizado corretamente, poderão ocorrer resultados inesperado. Repita o teste com um novo dispositivo quando o resultado for suspeito.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se o nível de antígeno na amostra for inferior ao limite de detecção do teste, ou caso a coleta da amostra tenha sido incorreta.
5. Como em qualquer procedimento de diagnóstico, o diagnóstico deverá ser confirmado somente após todos os achados clínicos e laboratoriais.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho do K-teste Rota/Adeno foi comparado com um teste comercial. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são mostrados a seguir:

Para antígeno de adenovírus:

K-teste Rota/Adeno	Teste comercial		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	312	22	334
Negativo	11	755	766
Total	323	777	1100

Sensibilidade: 96,59% (95%CI: 94,61%~98,67%)

Especificidade: 97,17% (95%CI: 96,00%~98,34%)

Concordância total: 97,00% (95%CI: 95,99%~98,01%)

Para antígeno de rotavírus:

K-teste Rota/Adeno	Teste comercial		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	321	8	329
Negativo	5	766	771
Total	326	774	1100

Sensibilidade: 98,47% (95%CI: 95,14%~98,82%)

Especificidade: 98,97% (95%CI: 98,42%~99,76%)

Concordância total: 98,82% (95%CI: 97,72%~99,18%)

2. Limite de Detecção

O limite de detecção do K-teste Rota/Adeno é de 1:10.

3. Reatividade Cruzada

O resultado do teste não sofreu reatividade cruzada com as seguintes substâncias:

Antígeno do adenovírus	Antígeno do rotavírus
Rotavírus	Adenovírus entérico
<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Proteus</i>	<i>Proteus</i>
Coronavírus	Coronavírus
<i>Staphylococcus aureus</i>	Poliovírus
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Enterovírus tipo 71	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>H. pylori</i>	<i>H. pylori</i>
Vírus da hepatite A	<i>Giardia lamblia</i> Stiles
Vírus da hepatite E	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Cryptosporidium</i>
<i>Streptococcus grupo A</i>	<i>Shigella</i>
Astrovírus	Astrovírus
Norovírus	Norovírus

4. Interferentes

O resultado do teste não sofreu interferência por parasitas na amostra, coloração das fezes, tratamento com drogas (para o tratamento da diarreia), e drogas para outras doenças.

5. Efeito Hook

Não há efeito Hook com o K-teste Rota/Adeno.

6. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em um mesmo lote de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.
2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

LITERATURA

1. Harrison, S. C. Virology. Looking inside adenovirus. Science 329 (5995): 1026–1027.
2. Russell WC. Adenoviruses: update on structure and function. J Gen Virol. 2009 Jan; 90(Pt 1):1-20.
3. Calvo C, García-García ML. Eight Year Prospective Study of Adenoviruses Infections in Hospitalized Children. Comparison with Other Respiratory Viruses. PLoS One. 2015 Jul 6;10(7).
4. Pereira SA, Florêncio CM, Marinheiro JC, Hársi CM2, Moura FE. Adenoviruses and acute respiratory infections in children living in an equatorial area of Brazil. Epidemiol Infect. 2015 Jun 26;1-8.
5. Dennehy PH. Transmission of rotavirus and other enteric pathogens in the home. Pediatr. Infect. Dis. J. 19 (10 Suppl): S103–5.
6. [6] Bernstein DI. Rotavirus overview. The Pediatric Infectious Disease Journal 28 (3 Suppl): S50–3.













Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

7. Grimwood K, Lambert SB. Rotavirus vaccines: opportunities and challenges. *Human Vaccines* 5 (2): 57–69.
8. Edward J Dubovi; Nigel James MacLachlan. *Fenner's Veterinary Virology, Fourth Edition*. Boston: Academic Press. p. 288.
9. Patel MM, Tate JE, Selvarangan R, Daskalaki I, Jackson MA, Curns AT, Coffin S, Watson B, Hodinka R, Glass RI, Parashar UD. Routine laboratory testing data for surveillance of rotavirus hospitalizations to evaluate the impact of vaccination. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 26 (10): 914–9.
10. The Pediatric ROTavirus European Committee. The paediatric burden of rotavirus disease in Europe. *Epidemiol. Infect.* 134(5): 908–16.
11. Angel J, Franco MA, Greenberg HB (2009). Mahy WJ and Van Regenmortel MHV, ed. *Desk Encyclopedia of Human and Medical Virology*. Boston: Academic Press. p. 278.
12. Goode, Jamie; Chadwick, Derek. *Gastroenteritis viruses*. New York: Wiley. p. 14.
13. Fischer TK, Gentsch JR. Rotavirus typing methods and algorithms. *Reviews in Medical Virology* 14 (2): 71–82.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Quantidade (número de testes)
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Manter à seco
	Manter afastado de luz solar

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO