

Rotavírus IMC

Rotavirus IMC / Rotavirus IMC

Ref. 30.013.00

Responsável Técnico:

Dr. Gilson Serio Pizzo

CRF MG - 5310

Anvisa 80027310316

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação qualitativa de Rotavírus em amostras de fezes humana. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 30 °C.
- O produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas. Não usar produtos cuja data de validade tenha expirado.
- Após aberta a embalagem individual, o dispositivo deve ser imediatamente utilizado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Imunocromatográfico

O teste rápido de Rotavírus é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção de rotavírus em amostras de fezes humanas. Durante o teste, a amostra com o antígeno Rotavírus reage com partículas revestidas com um anticorpo anti-rotavírus, formando um complexo que migra pela membrana por capilaridade. Este complexo reage com um segundo anticorpo anti-rotavírus fixado na linha de teste (T), gerando uma linha colorida nesta região que indica um resultado positivo. A ausência de coloração na região da linha de teste indica um resultado negativo. Para validar o teste, uma linha colorida aparecerá na região da linha de controle (C), indicando que um volume adequado de amostra foi adicionado e que a migração pela membrana ocorreu corretamente.

AMOSTRAS: TIPO, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: fezes.

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação: usar amostras de fezes recém-colhidas. Caso necessário, conservar de 2 a 8°C por no máximo 72 horas. Para períodos de armazenagem prolongados, manter as amostras a -20°C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

DISP

Dispositivo de uso único contendo uma tira de nitrocelulose recoberta com anticorpos anti-Rotavírus humano e anticorpos de cabra anti-IgG de rato.



DIL

Tampão fosfato 5 g/L; NaCl 5 g/L; caseína 3 g/L e conservante 0,02%.



CONTROLE DE QUALIDADE

Controle interno: O dispositivo apresenta um controle de procedimento interno na região da linha de controle (C). O surgimento de uma linha colorida nesta região indica a adição de um volume suficiente de amostra e que a migração da amostra ocorreu corretamente.

Controle externo: Recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Tubos de ensaio e relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Coleta da amostra:

Coletar cerca de 1 a 2 mL ou 1 a 2 g de fezes em um recipiente de coleta de amostra limpo e seco. Preferencialmente, realizar o teste em até 6 horas após a coleta da amostra.

Processamento da amostra e realização do teste:

1. Aguardar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Realizar o processamento da amostra conforme indicado abaixo:

Amostras sólidas:

Desenroscar a tampa do tubo de coleta de amostra e, em seguida, inserir aleatoriamente o aplicador na amostra fecal em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50 mg de fezes. Mergulhar o aplicador no tubo contendo o tampão de extração, fechar a tampa e agitar vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração.

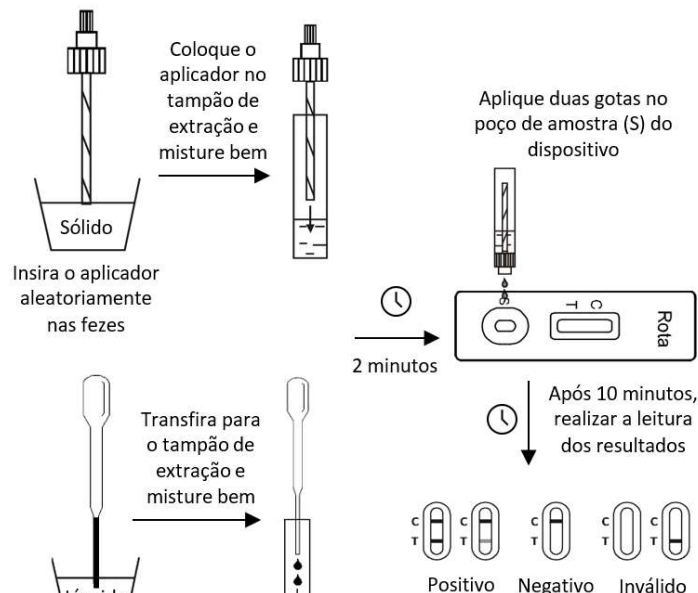
Amostras líquidas:

Com auxílio do conta-gotas, aspirar a amostra fecal e transferir aproximadamente 50 µL para o tubo contendo o tampão de extração. Fechar o tubo e agitar vigorosamente para misturar a amostra e o tampão de extração.

3. Após a homogeneização da amostra com o tampão de extração, aguardar dois minutos e aplicar duas gotas (aproximadamente 80 µL) no poço da amostra do dispositivo de teste (S). Iniciar o cronômetro. Evitar a formação de bolhas no poço de amostra.

4. Após 10 minutos, realizar a interpretação visual dos resultados. Não ultrapassar 20 minutos para realizar a leitura dos resultados.

Caso a amostra não corra pelo teste-rápido devido à presença de partículas, centrifugar a amostra homogeneizada com o tampão de extração, coletar 80 µL do sobrenadante e aplicar no poço de amostra de um novo dispositivo de teste, como indicado no item 3 acima.



B) ANÁLISE DOS RESULTADOS

POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecem* uma na região da linha de controle (C) e outra na região da linha de teste (T).

* A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de antígenos de rotavírus presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle (C) não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle. Revisar o procedimento e repetir o teste com um novo cassete de teste.

C) INTERPRETAÇÃO

O rotavírus é o agente mais comum responsável pela gastroenterite aguda, principalmente em crianças pequenas. O rotavírus é altamente transmissível sendo excretado nas fezes em alta concentração. A transmissão ocorre por via fecal-oral, de pessoa para pessoa ou por meio da água, alimento ou objeto contaminado, com um período de incubação de 1 a 3 dias. Em climas temperados, as infecções por rotavírus ocorrem principalmente nos meses de inverno. As manifestações clínicas da doença variam de diarreia leve e de curta duração até quadros graves de desidratação severa causada por diarreia profusa e vômito, acompanhada de febre alta. A gastroenterite rotavírica pode resultar em mortalidade

em populações de risco, como bebês, idosos e pacientes imunocomprometidos. O diagnóstico precoce é de extrema importância para discriminação de outras gastroenterites e para orientar a conduta médica, minimizando o uso de antibióticos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade Clínica:

A sensibilidade e especificidade clínica foram avaliadas pela comparação com um kit referência de Aglutinação em Látex, obtendo-se uma sensibilidade de 97,3% e uma especificidade de 97,1%.

		Kit de Referência		Total de resultados
		Positivo	Negativo	
Kit	Positivo	251	7	258
Biotécnica	Negativo	7	236	243
Total de resultados		258	243	501

Sensibilidade Analítica:

O limite de detecção é de 1,0 x 10⁵ TCID₅₀/mL, de modo que resultados positivos indicam uma concentração de Rotavírus igual ou superior a 1,0 x 10⁵ TCID₅₀/mL.

Reatividade cruzada:

Foi avaliada a reatividade cruzada com os organismos abaixo, não havendo reação cruzada até a concentração de 1,0 x 10⁹ organismos/mL.

<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Branhamella catarrhali</i>	<i>Streptococcus Grupo B</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Salmonella choleraesius</i>	<i>Streptococcus Grupo C</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>E.coli</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

Especificidade Analítica:

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados abaixo não causam alterações nos resultados.

Bilirrubina	Aspirina	Ureia	Glicose	Cafeína
100 mg/dL	20 mg/dL	2000 mg/dL	2000 mg/dL	40 mg/dL

Ácido Ascórbico	Ácido Oxálico	Ácido Úrico	Albumina
20 mg/dL	60 mg/dL	60 mg/dL	2000 mg/dL

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com 3 lotes, uma amostra negativa e 3 positivas em 10 repetições durante 10 dias. A repetibilidade foi observada em 100% das repetições.

Os estudos de precisão *inter-ensaio* foram realizados com 3 lotes, uma amostra negativa e 3 positivas em 10 repetições em um dia. A reprodutibilidade foi observada em 100% das repetições.

PRECAUÇÕES, ALERTAS, LIMITTAÇÕES DO TESTE E RISCOS RESIDUAIS

- Leia e siga as informações preconizadas na Instrução de Uso.
- Utilizar os EPIs e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Os resultados dos testes deverão ser lidos no tempo preconizado no procedimento de ensaio para evitar falsos-negativos.
- Concentrações abaixo do limite de detecção podem provocar resultados negativos.
- Um resultado negativo não exclui a possibilidade da infecção pelo Rotavírus. O resultado deste teste deve ser sempre interpretado por profissional habilitado, considerando os dados clínicos do paciente. A não detecção do Rotavírus no teste pode ser causada por vários fatores incluindo o não cumprimento de alguma das recomendações mencionadas nessa instrução de uso tais como condições de armazenamento do produto, procedimento de ensaio, coleta, preparo e armazenamento da amostra.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS). As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

⚠ BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to qualitatively determine Rotavirus in human feces. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 30 °C.
- The product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed. Do not use products whose shelf life has expired.
- After opening the individual packaging, the device must be immediately used.

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunochromatographic

The Rotavirus rapid test is a lateral flow immunoassay for the qualitative detection of Rotavirus in human feces. During the test, the sample with the Rotavirus antigen reacts with particles coated with an antibody anti-Rotavirus, forming a complex that migrates on the membrane by capillarity. This complex reacts with a second antibody anti-Rotavirus that is fixed in the test line (T), generating a colored line in this region that indicates a positive result. The absence of color in the test line region indicates a negative result. To validate the test, a colored line will appear in the control line region (C), indicating that an adequate sample volume was added and that the migration on the membrane occurred correctly.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: feces

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation: use recent collected feces samples. If necessary, store it at 2 to 8°C for, at maximum, 72 hours. For longer periods, store the samples at -20°C.

PRODUCT DESCRIPTION

DISP	One-time use	
	dispositive with a nitrocellulose strand covered with anti-human Rotavirus antibodies and goat anti-rat IgG antibodies.	
DIL	Phosphate buffer 5 g/L; NaCl 5 g/L; casein 3 g/L and preservative 0,02%.	

QUALITY CONTROL

Internal Control: the dispositive has an internal procedural control in the control line region (C). The appearance of a colored line in this region indicates that an adequate sample volume was added and that the sample migration occurred correctly.

External Control: it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Test tubes and clock or stopwatch.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Sample collection:

Collect approximately 1 to 2 mL or 1 to 2 g of feces in a clean and dry sample collection container. Preferably, perform the assay in up to 6 hours after sample collection.

Sample processing and test procedure:

1. Wait the reagents and samples to reach room temperature.
2. Process the sample as indicated below:

Solid Samples:

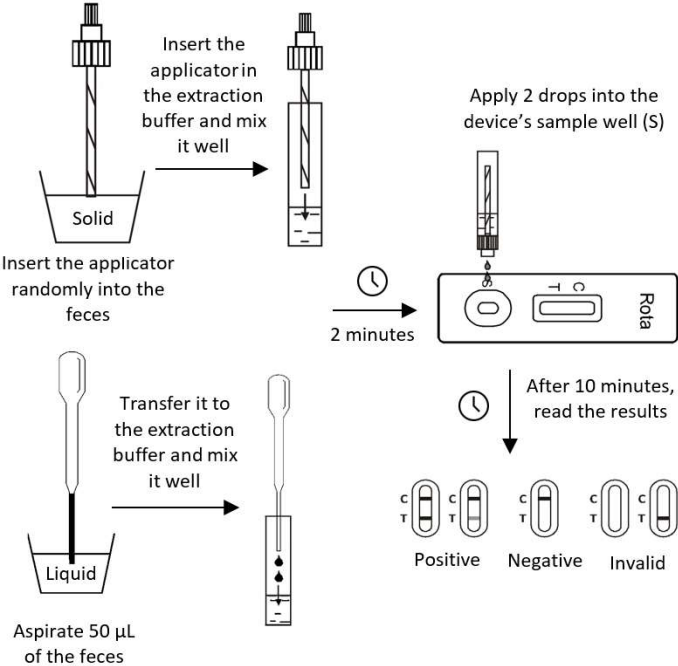
Unscrew the cap of the sample collection tube, then randomly stab the applicator into the fecal sample in at least 3 different sites to collect approximately 50 mg of feces. Insert the applicator into the tube with the extraction buffer, close the lid and mix it vigorously to homogenize the sample and the extraction buffer.

Liquid Samples:

With a dropper, aspirate the fecal sample and transfer approximately 50 µL to the tube with the extraction buffer. Close the lid and mix it vigorously to homogenize the sample and the extraction buffer.

- 3. After homogenizing the sample with the extraction buffer, wait 2 minutes and apply two drops (approximately 80 µL) in the sample well (S) of the test dispositive. Start the chronometer. Avoid bubbles in the well sample.
- 4. After 10 minutes, read the results. Do not wait over 20 minutes to perform the reading.

If the sample does not migrate on the strand due to the presence of particles, centrifuge the sample homogenized with the extraction buffer, collect 80 µL of the supernatant and apply in the sample well of a new test dispositive, as indicated in the item 3 above.



B) ANALYSIS OF THE RESULTS

POSITIVE: Two distinct colored lines appear,* one in the control line region (C) and another in the test line region (T).

* The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of rotavirus antigen present in the sample.

Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line (C) fails to appear. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test dispositive.

C) INTERPRETATION

Rotavirus is the most common agent responsible for acute gastroenteritis, especially in young children. Rotavirus is highly transmissible and is excreted in feces in high concentration. Transmission occurs through the fecal-oral route, from person to person or through contaminated water, food or objects, with an incubation period of 1 to 3 days. In temperate climates, rotavirus infections mainly occur during the winter. The clinical symptoms of the disease range from mild and short-lived diarrhea to severe cases of dehydration caused by profuse diarrhea and vomiting, accompanied by high fever. Rotaviral gastroenteritis can result in mortality for at-risk populations such as infants, the elderly, and immunocompromised patients. Early diagnosis is extremely important to discriminate against other gastroenteritis and to guide medical conduct, minimizing the use of antibiotics.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity and Specificity:

Clinical sensitivity and specificity were evaluated by comparison with a reference kit of Latex Agglutination. It was obtained a sensitivity of 97,3% and a specificity of 97,1%.

		Reference Kit		Total of Results
		Positive	Negative	
Kit	Positive	251	7	258
	Negative	7	236	243
Total of Results		258	243	501

Analytical Sensitivity:

The limit of detection is of 1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL. Therefore, positive results indicate a Rotavirus concentration equal or bigger than 1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL.

Cross-Reactivity:

Cross reactivity was evaluated with the following organisms, not being detected cross-reaction up to the concentration of 1.0 x 10⁹ organisms/mL.

<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Branhamella catarrhali</i>	<i>Streptococcus Grupo B</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Salmonella choleraesius</i>	<i>Streptococcus Grupo C</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>E.coli</i>

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

Analytical Specificity:

Interfering substances up to the values presented below do not cause alterations in the results.

Bilirubin	Aspirin	Urea	Glucose	Caffeine
100 mg/dL	20 mg/dL	2000 mg/dL	2000 mg/dL	40 mg/dL

Ascorbic Acid	Oxalic Acid	Uric Acid	Albumin
20 mg/dL	60 mg/dL	60 mg/dL	2000 mg/dL

Precision:

Within-run precision was determined with 3 lots, one negative sample and 3 positive samples in 10 replicates for 10 days. Repeatability was observed in 100% of the replicates.

Between-run precision was determined with 3 lots, one negative sample and 3 positive samples in 10 replicates in one day. Reproducibility was observed in 100% of the replicates.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Do not replace components of this kit with those from other manufacturers, nor use components of different lots and codes.
- The test reading should be done in the period preconized in the test procedure to avoid false negatives.
- Concentrations below the detection limit may cause negative results.
- A negative result does not exclude the possibility of Rotavirus infection. The result of this test should always be interpreted by a professional, considering the patient's clinical data. Failure to detect Rotavirus by the test can be caused by several factors including not following some recommendations mentioned in this product insert, such as: storage condition, test procedure and sample collection, preparation and storage.
- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material. The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling

+55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.

- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cualitativa de Rotavirus en muestras de heces. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 30 °C.
- El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas. No usar productos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Después de abrir el paquete individual, el dispositivo debe ser usado inmediatamente.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Inmunocromatográfico

La prueba rápida de rotavirus es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de rotavirus en muestras de heces humanas. Durante la prueba, la muestra con el antígeno de Rotavirus reacciona con partículas recubiertas de un anticuerpo anti-rotavirus, formando un complejo que migra a través de la membrana por capilaridad. Este complejo reacciona con un segundo anticuerpo anti-rotavirus adherido a la línea de prueba (T), generando una línea de color en esta región que indica un resultado positivo. La ausencia de color en la región de la línea de prueba indica un resultado negativo. Para validar la prueba, aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que la migración a través de la membrana se ha producido correctamente.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: heces.

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación: usar muestras de heces recogidas recientemente. Si necesario, almacenar de 2 a 8°C por un máximo de 72 horas. Para períodos prolongados de almacenamiento, mantenga las muestras a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo de un solo uso que contiene una tira de nitrocelulosa recubierta con anticuerpos anti-rotavirus humanos y anticuerpos de cabra anti-IgG de ratón.

DIL

Tampón fosfato 5 g/L; NaCl 5 g/L; caseína 3 g/L y conservante 0,02%.

X

CONTROL DE CALIDAD

Control interno: el dispositivo cuenta con un control de procedimiento interno en la región de la línea de control (C). La aparición de una línea de color en esta región indica que se ha agregado un volumen suficiente de muestra y que la muestra ha migrado correctamente.

Control externo: se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Tubos de ensayo y reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Recolección de la muestra:

Recoja aproximadamente de 1 a 2 mL o de 1 a 2 g de heces en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco. Preferiblemente, realice la prueba dentro de las 6 horas posteriores a la recolección de la muestra.

Procesamiento de las muestras y rendimiento de la prueba:

- Esperar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- Realizar el procesamiento de la muestra cómo se indica abajo:

Muestras sólidas:

Desenroscar la tapa del tubo de recolección de muestras y insertar aleatoriamente el aplicador en la muestra fecal en al menos 3 lugares diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de heces. Sumergir el aplicador en el tubo que contiene el tampón de extracción, cerrar la tapa y agitar vigorosamente para mezclar la muestra y el tampón de extracción.

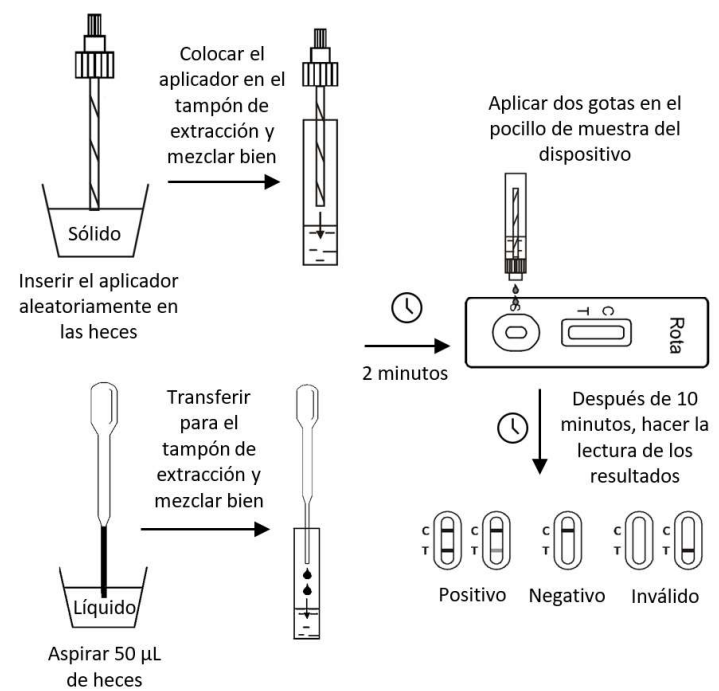
Muestras líquidas:

Con la ayuda del gotero, aspirar la muestra fecal y transferir aproximadamente 50 µL al tubo que contiene el tampón de extracción. Cerrar el tubo y agitar vigorosamente para mezclar la muestra y el tampón de extracción.

- Después de homogeneizar la muestra con el tampón de extracción, esperar dos minutos y aplicar dos gotas (aproximadamente 80 µL) en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba (S). Poner en marcha el cronómetro. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de la muestra.
- Después de 10 minutos, realizar la interpretación visual de los resultados. No exceda los 20 minutos para leer los resultados.

Si la muestra no migra a través de la membrana debido a la presencia de partículas, centrifugue la muestra homogeneizada con el tampón de extracción, recolecte 80 µL del sobrenadante y aplíquelo al pocillo de

muestra de un nuevo dispositivo de prueba, como se indica en el ítem 3 encima.



B) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintos,* una en la región de la línea de control (C) y otra en la región de la línea de prueba (T).

*** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) varía con la concentración de antígeno de rotavirus presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.**

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparecen líneas en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

C) INTERPRETACIÓN

El rotavirus es el agente más común responsable de la gastroenteritis aguda, especialmente en niños pequeños. El rotavirus es altamente transmisible y se excreta en las heces en altas concentraciones. La transmisión ocurre por vía fecal-oral, de persona a persona o a través de agua, alimentos u objetos contaminados, con un período de incubación de 1 a 3 días. En climas templados, las infecciones por rotavirus ocurren

principalmente en los meses de invierno. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad van desde diarrea leve y de corta duración hasta casos severos de deshidratación causada por diarrea profusa y vómitos, acompañados de fiebre alta. La gastroenteritis por rotavirus puede provocar la mortalidad de las poblaciones en riesgo, como los bebés, los ancianos y los pacientes inmunocomprometidos. El diagnóstico precoz es de suma importancia para discriminar otras gastroenteritis y orientar el manejo médico, minimizando el uso de antibióticos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad Clínica:

La sensibilidad y especificidad clínica se evaluaron comparándolas con un kit de referencia de Aglutinación de Látex, se consiguiendo una sensibilidad de 97,3% y una especificidad de 97,1%.

		Kit de Referencia		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Kit	Positivo	251	7	258
Biotécnica	Negativo	7	236	243
Resultados totales		258	243	501

Sensibilidad Analítica:

El límite de detección es de 1,0 x 10⁵ TCID₅₀/mL, por lo que resultados positivos indican una concentración de Rotavirus igual o superior a 1,0 x 10⁵ TCID₅₀/mL.

Reactividad cruzada:

Se evaluó la reactividad cruzada con los organismos siguientes, sin reacción cruzada hasta una concentración de 1,0 x 10⁹ organismos/mL.

<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Branhamella catarrhali</i>	<i>Streptococcus Grupo B</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Salmonella choleraesius</i>	<i>Streptococcus Grupo C</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>E.coli</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Neisseria meningitides</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

Especificidad Analítica:

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados abajo no provocan cambios en los resultados.

Bilirrubina	Aspirina	Urea	Glucosa	Cafeína
100 mg/dL	20 mg/dL	2000 mg/dL	2000 mg/dL	40 mg/dL

Ácido Ascórbico	Ácido Oxálico	Ácido Úrico	Albumina
20 mg/dL	60 mg/dL	60 mg/dL	2000 mg/dL

Precisión:

Los estudios de precisión *intra ensayo* se realizaron con 3 lotes, una muestra negativa y 3 positivas en 10 repeticiones durante 10 días. Se observó repetibilidad en 100% de las repeticiones. Los estudios de precisión *entre ensayos* se realizaron con 3 lotes, una muestra negativa y 3 positivas en 10 repeticiones en un día. Se observó reproducibilidad en 100% de las repeticiones.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No sustituir los componentes de este kit con los de otros fabricantes, ni mezclar componentes de diferentes lotes y códigos.
- Los resultados de la prueba deben leerse dentro del tiempo recomendado en el procedimiento de la prueba para evitar falsos negativos.
- Concentraciones más bajas que el límite de detección pueden causar resultados negativos.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por Rotavirus. El resultado de esta prueba siempre debe ser interpretado por un profesional calificado, considerando los datos clínicos del paciente. La falla en la detección de rotavirus en la prueba puede deberse a varios factores, incluido el incumplimiento de cualquiera de las recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso, como las condiciones de almacenamiento del producto, el procedimiento de ensayo, la recolección, preparación y almacenamiento de la muestra.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS). Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	10 determinações	DISP 10 DISPOSITIVOS DIL 10 x 3 mL
---	------------------	---------------------------------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Wilhelmi, I.; Roman, E.; Sanchez-Fauquier, A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect., v.9, p. 247-262, 2003.
- World Health Organization. Rotavirus: Vaccine Preventable Diseases Surveillance Standards (2018). Rotavirus. World Health Organization
- Cubitt, W. D. Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today., v. 1, p. 33-38, 1982.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Validade Use by date Fecha de Caducidad
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricado por Manufactured by Elaborado por
DISP	Dispositivo Device Dispositivo	DIL	Diluyente Buffer Diluyente
	Uso único Single use only De solo uso		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Atenção Attention Atención		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante