

## Uso pretendido

O kit de teste Rotavírus-Adenovírus Assure Test é um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de rotavírus e adenovírus em amostras de fezes. O Rotavírus-Adenovírus Assure Test destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecção por rotavírus e adenovírus. O kit de teste Rotavírus-Adenovírus Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

## Introdução

O rotavírus é o agente mais comum responsável pela gastroenterite aguda, principalmente em crianças pequenas. Sua descoberta em 1973 e sua associação com a gastroenterite infantil representou um avanço muito importante no estudo das gastroenterites não causadas por infecção bacteriana aguda. O rotavírus é transmitido por via oro-fecal com um período de incubação de 1-3 dias. Embora as coletas de amostras feitas no segundo e no quinto dia da doença sejam ideais para a detecção de antígenos, o rotavírus ainda pode ser encontrado enquanto persistir o quadro de diarreia. A gastroenterite rotaviral pode resultar em mortalidade para populações de risco, como crianças, idosos e pacientes imunocomprometidos. Em climas temperados, as infecções por rotavírus ocorrem principalmente nos meses de inverno, foram relatadas endemias e epidemias que afetam cerca de mil pessoas. Com crianças hospitalizadas com doença entérica aguda, até 50% das amostras analisadas foram positivas para rotavírus. Os vírus replicam-se no núcleo da célula e tendem a ser específicos da espécie hospedeira, produzindo um efeito citopático característico (CPE). Como o rotavírus é extremamente difícil de cultivar, é incomum usar o isolamento do vírus no diagnóstico de uma infecção. Em vez disso, uma variedade de técnicas foi desenvolvida para detectar rotavírus nas fezes.

A doença diarreica aguda em crianças pequenas é uma das principais causas de morbidade em todo o mundo e é uma das principais causas de mortalidade nos países em desenvolvimento. A pesquisa mostrou que os adenovírus entéricos, principalmente Ad40 e Ad41, são as principais causas de diarreia em muitas dessas crianças, perdendo apenas para os rotavírus. Esses patógenos virais foram isolados em todo o mundo e podem causar diarreia em crianças durante todo o ano. As infecções são mais frequentemente observadas em crianças com menos de dois anos de idade, mas foram encontradas em pacientes de todas as idades. Outros estudos indicam que os adenovírus estão associados a 4-15% de todos os casos hospitalizados de gastroenterite viral. O diagnóstico rápido e preciso de gastroenterite por adenovírus é útil para estabelecer a etiologia da gastroenterite e o manejo do paciente relacionado. Outras técnicas de diagnóstico, como a microscopia eletrônica (EM) e a hibridização de ácido nucleico, são caras e trabalhosas. Com a natureza autolimitada da infecção por adenovírus, esses testes aros e trabalhosos podem não ser necessários.

## Princípio do teste

O Rotavírus-Adenovírus Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar rotavírus e adenovírus. A membrana de nitrocelulose foi imobilizada com anticorpos anti-rotavírus e anti-adenovírus na região teste. Durante o teste, a amostra reage com conjugados de ouro coloidal de anticorpos anti-rotavírus e anti-adenovírus coloridos, pré-revestidos na almofada de amostra do teste. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver antígenos de rotavírus suficiente na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste (linha R) da membrana. Da mesma forma, se houver antígenos de adenovírus suficiente na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste (linha A) da membrana. A presença de linha(s) colorida(s) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha colorida aparece na região de controle (C) servindo como um controle do procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Pipeta plástica descartável.
- Tubo com tampão de extração.
- Instrução de uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Cronômetro.
- Centrífuga.

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta. Não reutilize.
4. Este kit contém produtos de origem animal. O conhecimento sobre o certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante totalmente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados como um risco biológico potencial, observando as precauções de segurança usuais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
5. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
6. O tampão de diluição da amostra contém azida de sódio que pode reagir com a canalização de chumbo ou cobre

para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao descartar o tampão de diluição de amostra ou amostras extraídas, sempre lave com água em abundância pra evitar o acúmulo de azida.

7. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e os kits são manuseados. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
8. Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Todas as amostras devem ser bem misturadas antes do teste para garantir uma amostra representativa antes do teste.
9. Não troque ou misture reagentes de lotes diferentes.
10. A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
11. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

## Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

## Coleta e manuseio das amostras

- O Rotavírus-Adenovírus Assure Test destina-se a ser utilizado apenas com amostras de fezes humanas.
- A detecção viral é melhorada com a coleta das amostras no início dos sintomas. Foi relatado que a excreção máxima de rotavírus nas fezes de pacientes com gastroenterite ocorre entre 3 - 5 dias após o início dos sintomas. Se as amostras forem coletadas muito tempo após o início dos sintomas diarreicos, a quantidade de antígeno pode não ser suficiente para obter um resultado positivo ou os antígenos detectados podem não estar relacionados ao episódio diarreico.
- Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 72 horas.
- Leve as amostras à temperatura ambiente antes do procedimento de teste.
- Embale as amostras de acordo com os regulamentos aplicáveis para transporte de agentes etiológicos, caso precisem ser transportados.

1. **Para amostras sólidas:** Desenrosque e remova o aplicador do tubo de tampão de extração. Tenha cuidado para não derramar ou respingar a solução do tubo. Colete as amostras inserindo o aplicador em pelo menos 3 locais diferentes das fezes para coletar aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a 1/4).

**Para amostras líquidas:** Segure a pipeta verticalmente, aspire as amostras fecais e, em seguida, transfira 2 gotas (aproximadamente 50 µL) para o tubo contendo o tampão de extração.



2. Coloque novamente o aplicador no tubo e enrosque bem a tampa. Tenha cuidado para não quebrar a ponta do tubo.

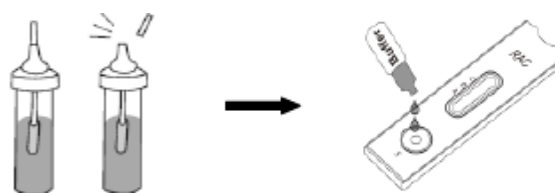


3. Agite vigorosamente o tubo para misturar bem a amostra e o tampão de extração. As amostras preparadas no tubo de coleta de amostras podem ser armazenadas por 6 meses a -20°C se não forem testadas dentro de 1 hora após o preparo.

## Procedimento de teste

Leve os testes, amostras, tampão e/ou controles à temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.

1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Usando um papel toalha, quebre a ponta do tubo de tampão de extração. Segure o tubo verticalmente e dispense 2 gotas da solução na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.



**Nota:** Evite deixar bolhas de ar na cavidade de amostra (S) e não deixe cair nenhuma solução na janela de resultados. À medida que o teste começa a funcionar, a cor migrará pela membrana.

3. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

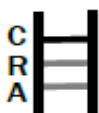
**Nota:** Se a amostra não migrar (presença de partículas), centrifugar as amostras extraídas contidas no frasco de tampão de extração. Colete 80 µL de sobrenadante, dispense na cavidade de amostra (S) de um novo dispositivo de teste e siga as instruções mencionadas acima.

## Interpretação dos resultados

**Resultado Não Reagente:** Apenas uma linha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece nas regiões de teste (linha R) e (linha A). Indicando, assim, um resultado não reagente para rotavírus e adenovírus.



**Resultado Reagente para Rotavírus e Adenovírus:** Uma linha aparece na região de controle (linha C), e outras duas linhas aparecem nas regiões de teste (linha R) e (linha A). Indicando, assim, um resultado reagente para rotavírus e adenovírus.



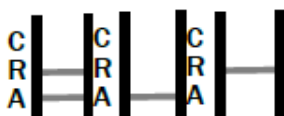
**Resultado Reagente para Rotavírus:** Uma linha aparece na região de controle (linha C), e outra linha aparece na região de teste (linha R). Indicando, assim, um resultado reagente para rotavírus.



**Resultado Reagente para Adenovírus:** Uma linha aparece na região de controle (linha C), e outra linha aparece na região de teste (linha A). Indicando, assim, um resultado reagente para adenovírus.



**Resultado Inválido:** Se nenhuma linha verde na linha controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas de teste (GI) e (GII). Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando um novo dispositivo teste.



### Nota:

1. A intensidade da cor nas regiões de teste (linha R) e (linha A) pode variar dependendo da concentração de analitos presentes na amostra. Portanto, mesmo a coloração fraca nas regiões de teste deve ser considerada reagente. Este kit de teste é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra

2. Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido.

## Controle de qualidade

**Controle interno:** incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

**Controle externo:** não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## Limitações do teste

1. O kit de teste Rotavírus-Adenovírus Assure Test é apenas para uso diagnóstico in vitro. Esse kit deve ser usado apenas para a detecção qualitativa de antígenos de rotavírus e adenovírus.
2. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas deve ser feito pelo médico somente depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo em nenhum momento exclui a possibilidade de infecção por rotavírus e/ou adenovírus com baixa concentração de partículas virais.

## Desempenho clínico

452 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência ELISA. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

### Rotavírus

Método	Método de referência - ELISA		Resultado final
	Reagente	Não Reagente	
Rotavírus-Adenovírus Assure Test	Resultados		
	Reagente	79	3
	Não Reagente	0	160
<b>Resultado Final</b>		79	163

Sensibilidade relativa: 96,3% (89,8%-98,7%) \*

Especificidade relativa: > 99,9% (97,7%-100,0%) \*

Eficácia: 98,8% (96,4%-99,6%) \*

\* Intervalo de confiança de 95%

# Rotavírus-Adenovírus Assure Test

Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

**Orbitae**  
Diagnóstico humano e forense

## Adenovírus

Método		Método de referência - ELISA		Resultado final
Resultados	Reagente	Não Reagente		
Rotavírus-Adenovírus Assure Test	Reagente	82	1	83
	Não Reagente	0	127	127
<b>Resultado Final</b>		82	128	210

Sensibilidade relativa: 98,8% (93,5%-99,8%) \*

Especificidade relativa: > 99,9% (97,1%-100,0%) \*

Eficácia: 99,5% (97,4%-99,9%) \*

\* Intervalo de confiança de 95%

## Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras testadas: Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoea, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, Group B Streptococcus, Enterococcus faecalis, Salmonella choleraesuis, Proteus vulgaris, Group C Streptococcus, Gardnerella vaginalis, Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter calcoaceticus, Hemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis, E.coli, Neisseria meningitidis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis.

## Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Mucina..... 5 mg/mL

Sangue total..... 1%

Bilirrubina..... 5 mg/dL

Triglicerídeos..... 5 mg/dL









## Referências bibliográficas

1. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microbiol. 19: 888-892
5. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. "Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy." Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
7. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara,

and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

8. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
9. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

## Símbolo

	Número de referência		Limite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

**Fabricado Por:** Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

**Importador Exclusivo:** Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza - 67, Sala 601 - Bairro Funcionários - Belo Horizonte - M.G. - Brasil - CEP: 30.140.130  
Telefone: 31 3309-6648

CNPJ: 11.162.384.0001-65 - autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 - Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier - CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira - CPF: 059.441.516-09.

**Atendimento ao cliente:**

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

**Registro Anvisa MS:** 80885650058.

**Versão:** 1.0 / Aprovado em: 07/11/2022.