



## INTRODUÇÃO

O rotavírus é o agente primário causador de gastroenterite aguda, especialmente em crianças com menos de 2 anos de idade. Sua descoberta em 1973 e sua associação com a gastroenterite infantil representou um avanço muito importante no estudo de gastroenterites não causadas por infecção bacteriana aguda. O rotavírus é transmitido pelo contato oral-fecal com um período de incubação de 1 a 3 dias. Embora as amostras coletadas entre o segundo e o quinto dia da doença sejam as ideais para a detecção do antígeno, o rotavírus pode também ser encontrado enquanto ocorrer diarreia.

Pelo fato de ser extremamente difícil a cultura do rotavírus, não é comum se isolar o vírus para diagnosticar uma infecção. Em vez disso, desenvolveram-se várias técnicas para detectar o rotavírus direto nas fezes. O Rotavírus One Step Teste é um ensaio de detecção simples e direto nas fezes, que é altamente sensível, específico e rápido. O rotavírus foi descrito como o agente causador de diarreia mais comum no mundo. Estimou-se que em países em desenvolvimento, a infecção por rotavírus causa um milhão de mortes por ano. Ele também é responsável por 20 a 25% das mortes por diarreia e há relatos que é a causa de 6% das mortes em crianças com menos de 5 anos.

## PRINCÍPIO

O Rotavírus One Step Teste emprega uma combinação de anticorpos rotavírus conjugado com látex vermelho e anticorpos específicos para rotavírus em fase sólida. Neste teste, a amostra é antes tratada com uma solução de extração para isolar o rotavírus das fezes. Seguindo a extração, o único passo necessário é adicionar o extrato na área teste da tira.

Como a amostra migra através da membrana teste, as partículas de látex vermelho conjugadas com anticorpos rotavírus se ligam aos antígenos rotavírus formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo se liga aos anticorpos rotavírus imobilizados e produz uma faixa vermelha se a amostra contiver o rotavírus. A mistura da reação continua migrando pela membrana para a área do controle.

## MATERIAIS FORNECIDOS

O kit contém materiais necessários para realizar 1 ou 20 testes:

### Para dispositivos:

- Dispositivo de reação (dispositivo contendo membrana impregnada com uma combinação de anticorpo monoclonal e anticorpos específicos anti rotavírus conjugado com látex vermelho): 1 ou 20

unidades;

- Frascos de coleta de fezes contendo Tampão de Extração (tampão Tris Salina contendo detergente e agentes antimicrobianos): 1x 1,5 ml ou 20 x 1,5ml;
- Instruções de Uso: 1 unidade.

### Para tiras:

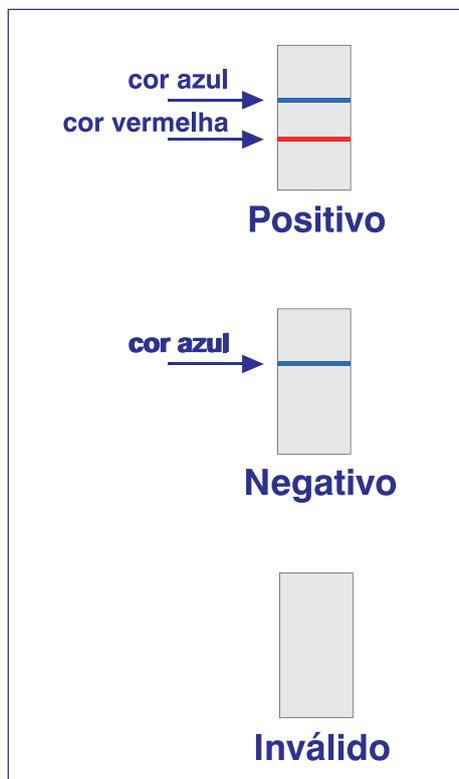
- Tiras de reação (tira contendo membrana impregnada com uma combinação de anticorpo monoclonal e anticorpos específicos anti rotavírus conjugado com látex vermelho): 1 ou 20 unidades;
- Tampão de Extração (tampão Tris Salina contendo detergente e agentes antimicrobianos): 1 x 1,5 ml ou 30,0 ml;
- Instruções de Uso: 1 unidade.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro ou relógio;
- Coletor de fezes;
- Tubos de ensaios (para tira);
- Swab (para tira).

## ESTABILIDADE

O teste é estável se for armazenado entre 2° e 30°C até a data de validade impressa no envelope de cada dispositivo/tira de reação.



## PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico in vitro;
- Não utilizar o teste após a data de validade;
- Não utilizar o teste se tiver qualquer linha

colorida na janela do resultado antes de realizar o teste;

- O teste não funcionará corretamente se a quantidade de amostra for grande ou pequena demais;
- Todas as amostras devem ser manuseadas como se fossem potencialmente infecciosas;
- Descartar todos os materiais utilizados em um recipiente adequado para materiais de biorrisco;
- O tampão de extração contém azida de sódio como conservante. Evite contato com a pele;

## AMOSTRA

As amostras devem ser coletadas assim que os sintomas aparecerem. O número de partículas virais diminui após 8 dias, tornando o diagnóstico mais difícil.

As amostras podem ser estocadas no refrigerador durante 1 ou 2 dias. Para estocar por períodos mais prolongados, elas devem ser mantidas congeladas a -20°C. Neste caso, a amostra deve ser totalmente descongelada e atingir a temperatura ambiente e homogeneizada antes do teste.

## PROCEDIMENTO

### Para dispositivos:

1. Desenrosque a tampa do tubo de coleta segurando o tubo verticalmente, sem respingar o tampão de extração. Colete a amostra por imersão do aplicador nas fezes e certifique-se que a amostra foi impregnada adequadamente na superfície do palito (entre 25 e 100 mg);
2. Recoloque o aplicador no tubo e enrosque bem a tampa. Agite o tubo de coleta completamente para garantir a mistura adequada;
3. Retire o dispositivo de reação de sua embalagem selada. Descarte o dessecante já que ele não é necessário para a realização do teste;
4. Segure o tubo de coleta e quebre a extremidade;
5. Dispense exatamente 4 gotas na cavidade inferior no final do dispositivo. Cuidado para não adicionar as partículas sólidas com o líquido. Se o teste não correr por causa da adição das partículas sólidas, retire as partículas até que o líquido possa correr através da área de reação;
6. Fazer a leitura dos resultados após 5 minutos.

### Para tiras:

1. Tome um tubo de ensaio para cada amostra. Adicione 1 a 1,5 ml de Tampão de Extração;
2. A seguir, tome uma pequena quantidade de fezes (entre 25 e 100 mg) e ressuspensa no Tampão de Extração. Se utilizar um swab, mergulhe-o no tampão

- e pressione a cabeça do swab contra a parede do tubo girando-o. Se as fezes forem líquidas pipetar 100 µl da amostra;
3. Agite vigorosamente para que forme uma suspensão da amostra no Tampão;
  4. Aguarde pelo menos 3 minutos para que as partículas sólidas depositem no fundo do tubo. Transfira o sobrenadante para um segundo tubo;
  5. Retire a tira de reação de sua embalagem selada. Descarte o dessecante já que ele não é necessário para a realização do teste;
  6. Introduza as tiras no sobrenadante do segundo tubo, mergulhando somente até a ponta da seta. **IMPORTANTE:** nunca deixe o líquido alcançar a zona onde estão as setas;
  7. Fazer a leitura dos resultados após 5 minutos.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Interpretar os resultados entre 5 a 10 minutos. Qualquer resultado obtido após 10 minutos não tem valor diagnóstico.

#### Positivo

O resultado do teste é positivo se duas linhas forem visíveis, uma linha VERMELHA (positiva) e uma linha AZUL (linha do controle); e a tonalidade da cor vermelha podendo variar conforme os componentes do extrato de fezes passando da cor vermelha até uma mistura da cor vermelha com a cor marrom.

#### Negativo

Apenas a linha AZUL (linha do controle) aparece na região de resultado;

#### Inválido

Se não aparecer nenhuma faixa na região de resultado, o resultado do teste é inválido.

A amostra deve ser reanalisada usando-se um novo dispositivo/tira de reação.

#### LIMITAÇÕES DO TESTE

O teste deve ser utilizado apenas para a detecção do antígeno rotavírus em amostras fecais.

Mais de 200 amostras foram analisadas para garantir o desempenho correto do teste. A correlação do teste com outras técnicas (ELISA) foi excelente. Entretanto, as interferências no desempenho dos testes não devem ser excluídas. Um excesso de amostra fecal pode causar o aparecimento de linhas marrons ao invés de linhas vermelha e azul. Estas linhas marrons não tem valor diagnóstico. Neste caso repetir o teste com uma quantidade menor de amostra ou diluir o extrato já pronto.

Não foram observadas reações cruzadas com outros vírus ou substâncias durante a avaliação do teste. Um resultado negativo não exclui totalmente uma possível infecção por rotavírus. O significado dos resultados deve ser avaliado em relação aos sintomas clínicos do paciente.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade

A detecção do rotavírus mostrou uma sensibilidade superior a 99%. A sensibilidade do Rotavírus One Step Teste para a proteína viral é de 16 ng/ml (em 10 minutos);

#### Especificidade

A especificidade do Rotavírus One Step Teste é de 99,0%;

#### Dados de avaliação

201 amostras de fezes (de um hospital local) foram analisadas em paralelo com ensaios de placas de microtitulação ELISA.

Os resultados obtidos foram:

|                |   | ELISA                    |        |
|----------------|---|--------------------------|--------|
|                |   | +                        | -      |
|                |   | 201 amostras             |        |
|                |   | 105                      | 96     |
| Rotavírus      | + | 106                      | 1      |
| One Step Teste | - | 95                       | 95     |
|                |   | Sensibilidade            | 100,0% |
|                |   | Especificidade           | 99,0%  |
|                |   | Valor Preditivo Positivo | 99,1%  |
|                |   | Valor Preditivo Negativo | 100,0% |

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. F. Bom et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infection among children with acute gastroenteritis in Dijon, France Journal of Clinical Microbiology, Sept. 1999, p. 3055 – 3058;
2. Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens, Journal of Clinical Microbiology, dec. 2001, p. 4532 – 4534;
3. 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.v



Alamar Tecno Científica Ltda

Rua Emir Macedo Nogueira, 179 – J. Potinari  
Diadema - São Paulo - Brasil - CNPJ 48.044.358/0001-42  
Sac: (11) 5564-9500  
ANVISA: 10252080096  
Ed. 06/2025