

ProSpecT

Rotavirus Microplate

Assay

REF

R240396

96 testes

1.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste ProSpecT Rotavirus consiste num imunoensaio enzimático qualitativo para a detecção de rotavírus (Grupo A) em amostras fecais humanas, como um auxiliar no diagnóstico da gastroenterite aguda causada por rotavírus do Grupo A.

2.

RESUMO

Os rotavírus são vírus de ARN não envelopado de simetria icosaédrica, consistindo num núcleo interior esférico e duas cápsulas exteriores¹ - o capsídeo. Foram identificados pelo menos sete serogrupos (A-G) dentro do género Rotavírus^{1,2}.

Os serotipos humanos do rotavírus do Grupo A constituem uma causa importante de gastroenterite em crianças pequenas em todo o mundo^{3,4,5,6,7}. A gastroenterite causada por rotavírus também ocorre em populações de crianças mais velhas e de idosos^{8,9,10}. O vírus está geralmente associado a infecções nosocomiais em enfermarias pediátricas e em berçários neonatais. Os surtos podem resultar em hospitalização e tratamento prolongados das crianças infectadas^{11,12,13}. A gastroenterite causada por rotavírus pode ser grave, até mesmo fatal, em crianças subalimentadas ou com imunidade comprometida^{8,9,10}.

O diagnóstico laboratorial das infecções por rotavírus desempenha um papel importante na gestão do doente, permitindo o tratamento eficaz e o controlo de surtos. Actualmente, os serotipos humanos do rotavírus não crescem facilmente em sistemas de cultura celulares, daí serem difíceis de isolar a partir de amostras clínicas¹⁴. Por conseguinte, o diagnóstico laboratorial de infecções causadas por rotavírus baseia-se na detecção directa do vírus, ou dos antígenos virais, em amostras fecais. Esta detecção pode ser efectuada com a microscopia electrónica para detectar o vírus ou os antígenos virais, ou através de electroforese em gel de poliácridamida para detectar o ARN do genoma do rotavírus^{3,15,16,17}. Estes procedimentos são tecnicamente exigentes e requerem a utilização de equipamento especializado, o que limita a sua aplicação¹⁴.

Os imunoensaios enzimáticos, os testes de aglutinação de látex e a imunocromatografia, utilizando anticorpos monoclonais ou policlonais específicos, foram descritos para a detecção directa de rotavírus em amostras clínicas^{18,19,20,21}. Estes testes proporcionam um método rápido, sensível e específico para a detecção de rotavírus em amostras fecais. As estirpes podem também ser caracterizadas através de uma reacção em cadeia de polimerase de transcriptase reversa, mas este tipo de teste não é, normalmente, efectuado²².

O teste ProSpecT Rotavirus consiste num imunoensaio para a detecção de rotavírus do Grupo A em amostras fecais. O teste utiliza um anticorpo policlonal para detectar proteínas específicas do grupo, incluindo a principal proteína capsídica interior (VP6), presente nos rotavírus do Grupo A.

3.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste ProSpecT Rotavirus utiliza um anticorpo policlonal num imunoensaio enzimático sanduíche de fase sólida, para detectar um antígeno específico do grupo, presente nos rotavírus do Grupo A. Os micropoços separáveis são revestidos com um anticorpo policlonal específico do rotavírus. A suspensão fecal ou a amostra de controlo é adicionada ao micropoço e incubada simultaneamente com um anticorpo policlonal específico do rotavírus, conjugado com peroxidase de rábano. O antígeno do rotavírus presente na amostra é capturado entre o anticorpo na fase sólida e o anticorpo conjugado com a enzima. Após 60 minutos de incubação à temperatura ambiente, os micropoços são lavados com um tampão de lavagem na concentração de trabalho, para remover a amostra em excesso e qualquer anticorpo não ligado marcado com a enzima. É adicionado um cromogénio aos micropoços e incubado durante 10 minutos à temperatura ambiente. A presença nos micropoços do anticorpo marcado com enzima, ligado especificamente, resulta numa alteração da cor que é interrompida com a adição de ácido. A intensidade da cor significativamente acima dos níveis originais é indicadora da presença de antígeno de rotavírus na amostra ou no controlo.

4.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

REF	Número do catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
Σ N	Conteúdo suficiente para <n> testes
i	Consulte as Instruções de utilização (IFU)
25 °C	Limite de temperatura (Temperatura de armazenamento)
LOT	Código do lote (Número do lote)
	Prazo de validade (Data de expiração)
	Fabricante
	Amostra diluída

5.

CONTEÚDO DO KIT, PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O ProSpecT Rotavirus Microplate Assay inclui os reagentes suficientes para efectuar

Σ

 96 testes.

Consulte também **Precauções**, secção 6.

O prazo de validade de cada kit é indicado no rótulo da embalagem.

ConsERVE todos os componentes a uma temperatura entre os 2 e 8 °C.

Antes da sua utilização, restaure os reagentes à temperatura ambiente (20-25 °C) e agite suavemente. Coloque todos os reagentes não utilizados no frigorífico após a utilização.

Todos os reagentes, à excepção do tampão de lavagem, são fornecidos com a concentração de trabalho necessária. Os reagentes podem ser dispensados directamente a partir de frascos conta-gotas ou colocados com as pipetas multicanais. Se colocar uma quantidade excessiva de reagente, tem de retirar a quantidade em excesso. Não volte a deitar o reagente em excesso no frasco.

i

Instruções de utilização

Pipetas de transferência

Tampa e suporte de tiras de microplacas

Certificado de conteúdos

Cartão de procedimento

Microplaca* (8 poços / tira)

12 tiras (tiras com 8 micropoços separáveis) revestidas com um anticorpo policlonal específico do rotavírus. É fornecida uma embalagem de alumínio reselável, contendo dessecante, para a conservação dos poços não utilizados. Os micropoços podem ser utilizados até 16 semanas após a abertura inicial, desde que sejam conservados devidamente na embalagem.

CONJUGATE

Um frasco conta-gotas com 12 ml de anticorpo policlonal de coelho específico do rotavírus, conjugado com peroxidase de rábano numa solução proteica tamponada, contendo agente antimicrobiano e corante azul.

CONTROL +

Um frasco conta-gotas com 4 ml de rotavírus de bovino inactivo em tampão com agente antimicrobiano.

CONTROL −

Um frasco conta-gotas com 4 ml de uma solução salina com tampão Tris, agente antimicrobiano e corante vermelho.

SAMPLE DILUENT

Um frasco com 120 ml de uma solução salina com tampão Tris, agente antimicrobiano e corante vermelho.

WASH BUFFER (x10)

Um frasco com 120 ml de uma solução de fosfato tamponada concentrada (x10) com agentes antimicrobianos e detergente.

Dilua o concentrado do tampão de lavagem (10x) para (x1) através da adição de 1 parte de concentrado a 9 partes de água destilada ou desionizada. O tampão de lavagem diluído mantém-se estável até 30 dias quando conservado a 2-8 °C.

SUBSTRATE TMB

Substrato de cor

Um frasco conta-gotas com 12 ml de 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) em tampão.

O substrato de cor deve ser guardado e utilizado a partir do frasco com protecção contra a luz fornecido. Se retirar uma alíquota do frasco original por qualquer motivo, não volte a colocar o substrato de cor não utilizado no frasco original.

STOP SOLUTION

Solução de paragem

Um frasco conta-gotas com 12 ml de 0.46 mol/l de ácido sulfúrico.

***Nota:** Não misture reagentes entre kits com códigos de lotes diferentes.

6.

PRECAUÇÕES

IVD

Os reagentes servem apenas para diagnóstico *in vitro*.

Apenas para utilização profissional.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança do Material (FDSM) e a rotulagem do produto para obter informações sobre componentes potencialmente perigosos.

INFORMAÇÕES A NÍVEL DA SAÚDE E SEGURANÇA

- 6.1. O controlo positivo contém rotavírus de bovino inactivo, que demonstrou não ser infeccioso em culturas celulares. No entanto, o controlo deve ser manuseado e eliminado como sendo potencialmente infeccioso.
- 6.2. O tampão de lavagem contém um potencial agente sensibilizador cutâneo (<1% v/v). Evitar o contacto com a pele. Utilizar luvas de vinil ou nitrilo descartáveis.
- 6.3. Não comer, beber, fumar, conservar ou preparar alimentos, nem aplicar cosméticos, na área de trabalho.
- 6.4. Não pipetar os materiais com a boca.
- 6.5. Utilizar luvas descartáveis quando manipular os reagentes e amostras. Lavar sempre as mãos depois de trabalhar com materiais infecciosos.
- 6.6. Eliminar as amostras clínicas de acordo com a legislação local.
- 6.7. Os reagentes ProSpecT Rotavirus contém um agente antimicrobiano patenteado, que não apresenta qualquer perigo para o utilizador se as precauções normais de segurança laboratorial forem seguidas.

PRECAUÇÕES ANALÍTICAS

- 6.8. Os componentes não podem ser utilizados após a data de validade indicada nas etiquetas. Não misturar nem trocar os seguintes reagentes, dado que o desempenho pode ser comprometido:- Placa, Conjugado e Controlos.

6.9. Podem ser utilizados os seguintes reagentes comuns com toda a gama de produtos ProSpecT- Tampão de Lavagem, Substrato TMB e Solução de Paragem.

6.10. Evitar a contaminação dos reagentes.

6.11. Quando utilizar o método do frasco conta-gotas, deve certificar-se de que todos os reagentes são adicionados na mesma forma. (O desempenho do kit pode ser afectado adversamente se for utilizada uma combinação de métodos, ou seja, pipeta e conta-gotas).

6.12. Utilizar pipetas individuais ou pontas de pipeta descartáveis para cada amostra, controlo ou reagente (se não estiver a utilizar frascos com conta-gotas), de modo a evitar a contaminação cruzada de amostras, controlos ou reagentes, o que poderia causar resultados errados.

6.13. Conservar a água destilada ou desionizada para diluição de reagente concentrado dentro de recipientes limpos, a fim de prevenir a contaminação microbiana.

6.14. Evitar a contaminação com iões metálicos e agentes oxidantes.

6.15. O substrato de cor é sensível à luz. Se o reagente for exposto à luz e desenvolver cor, tem de eliminar o reagente.

6.16. Os micropoços não podem ser reutilizados.

6.17. O Tampão de Lavagem, à concentração de trabalho estabelecida, e que não tenha sido utilizado, pode ser conservado até um máximo de 30 dias, a 2- 8°C, para posterior utilização. Quando não estiverem a ser utilizados, os recipientes do Tampão de Lavagem devem ser enxaguados em água desionizada ou destilada e deixados a secar.

6.18. O equipamento de lavagem manual ou automatizado deve estar livre de contaminação microbiana, estar correctamente calibrado e conservado de acordo com as instruções do fabricante.

6.19. Quando utilizar frascos de reagente com conta-gotas, segurar os frascos na vertical com o bocal a cerca de 5 mm acima do micropoço. Pressionar o frasco **suavemente** e certificar-se de que as gotas caem livremente para dentro dos micropoços, sem tocarem nas suas laterais. Evitar a contaminação de todos os bocais conta-gotas.

7. COLHEITA DE AMOSTRAS FECAIS

As amostras fecais devem ser recolhidas logo que possível após o início dos sintomas.

A ocorrência do pico da excreção de rotavírus nas fezes de doentes com gastroenterite é referida 3 a 5 dias após o início dos sintomas⁵.

As amostras fecais para testes directos devem ser recolhidas para dentro de recipientes que não contenham meios de transporte, conservantes, soro animal, iões metálicos, agentes oxidantes ou detergentes, visto que todos estes aditivos podem interferir com o teste ProSpecT Rotavirus.

Se forem recolhidos esfregaços rectais, estes deverão conter material fecal suficiente para obter uma suspensão de fezes a 10% (consulte a **secção 8**).

As amostras podem ser conservadas durante 8 dias a 2-8 °C antes da realização dos testes. Para armazenamento a longo prazo de amostras fecais, conserve a -20 °C.

8. PROCEDIMENTO

MATERIAIS NECESSÁRIOS FORNECIDOS

Consulte **Conteúdo do Kit**, secção 5

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipientes de recolha de amostras fecais

Recipientes descartáveis, transparentes e de tampa de enroskar (capacidade mínima de 3 ml) para preparação de amostras fecais

Papel transparente absorvente (em cima do qual pode dar pequenas pancadas nos micropoços para estes secarem)

Micropipetas de precisão e pontas descartáveis para distribuição de 50 µl, 100 µl e 1000 µl

Recipiente de eliminação de resíduos com desinfectante fresco adequado

Cronómetro

Frasco de lavagem para tampão de lavagem

Água destilada ou desionizada

Leitor de microplacas com capacidade de leitura a 450 nm (com filtro de referência facultativo de 620-650 nm)

MATERIAIS OPCIONAIS NÃO FORNECIDOS

Misturador de vórtice com adaptador de placa ou incubadora com agitador de placas

Aparelho de lavagem de placas ou equipamento adequado para lavagem de tiras de 8 micropoços

PROCEDIMENTO

8.1. Abra a embalagem de alumínio, remova o número indicado de tiras de microplacas e coloque-as num suporte de tiras de microplacas. Utilize um poço para o Controlo Negativo e um poço para o Controlo Positivo. Se utilizar menos de 8 poços, separe o número de poços necessários de uma tira e volte a colocar os poços não utilizados dentro da embalagem de alumínio com dessecante. VOLTE A SELAR BEM A EMBALAGEM PARA IMPEDIR A ENTRADA DE HUMIDADE E CONSERVE-A A 2-8°C.

DILUIÇÃO DE AMOSTRAS FECAIS

Coloque 1 ml de Diluente de Amostras num recipiente devidamente identificado e prepare uma suspensão a 10% ou a diluição de amostras fecais adicionando aproximadamente 0.1 g de fezes sólidas (porções pequenas do tamanho de ervilhas), ou cerca de 100 µl de fezes líquidas, utilizando pipetas de transferência. Misture bem e deixe a pipeta de transferência no recipiente para posterior utilização.

Rode os esfregaços rectais em 1 ml de Diluente de Amostras, ao mesmo tempo que pressiona o esfregaço contra a lateral do recipiente para libertar o material fecal. Misture bem.

As suspensões fecais preservadas anteriormente em formalina devem ser adicionalmente diluídas em ProSpecT Rotavirus Sample Diluent (Diluente de Amostras ProSpecT Rotavirus), de modo a preparar uma suspensão de fezes a 10% antes do teste.

As amostras diluídas em Diluente de Amostras ProSpecT Rotavirus podem ser conservadas a 2-8 °C durante um prazo de até 8 dias antes do teste.

NOTA: As amostras fecais preparadas em Diluente de Amostras ProSpecT Astrovirus, ProSpecT Adenovirus e ProSpecT Norovirus também podem ser testadas com o teste ProSpecT Rotavirus. A utilização de Diluentes de Amostras alternativos não foi validada.

8.2. Adicione 2 gotas (ou 100 µl) de cada amostra diluída, Controlo Negativo ou Controlo Positivo aos micropoços separados. Em cada lote de testes deve ser incluído pelo menos um Controlo Negativo e um Controlo Positivo.

8.3. Após a adição de todas as amostras e controlos, adicione 2 gotas (ou 100 µl) de Conjugado a cada micropoço.

8.4. Cubra a placa e incube os micropoços a 20-30 °C durante 60 ± 5 minutos.

8.5. Sacuda ou aspire o conteúdo dos poços. Lave os poços enchendo-os completamente com Tampão de Lavagem diluído (~350-400 µl por poço). Sacuda ou aspire todo o líquido existente nos poços após cada lavagem. Lave 5 vezes. Após a última lavagem, remova o conteúdo e dê pancadinhas com a placa em cima de toalhas de papel limpas, ou aspire. Se utilizar um aparelho de lavagem automatizado, este deverá ser programado para completar 5 ciclos de lavagem. Os aparelhos de lavagem devem ser correctamente calibrados para assegurar o enchimento e esvaziamento completos dos micropoços entre cada lavagem. Após a lavagem final, deve inverter a placa em cima de papel absorvente e dar pancadinhas na mesma para remover os últimos vestígios de tampão de lavagem.

8.6. Adicione 2 gotas (ou 100 µl) de Substrato a cada micropoço.

8.7. Cubra a placa e incube os micropoços a 20-30 °C durante 10 minutos.

8.8. Interrompa a reacção do Substrato adicionando 2 gotas (ou 100 µl) de Solução de Paragem a cada micropoço. Certifique-se de que o conteúdo dos micropoços é bem misturado antes de ler os resultados. O produto colorido mantém-se estável até 30 minutos após a adição de Solução de Paragem.

8.9. Leia espectrofotometricamente a 450 nm (consulte as secções **9** e **10**).

9. CONTROLO DE QUALIDADE

Cada vez que o teste for executado, deve ser incluído pelo menos um Controlo Negativo e um Controlo Positivo.

DETERMINAÇÃO ESPECTROFOTOMÉTRICA

O valor do Controlo Negativo, ou a média dos valores do Controlo Negativo, deve ser inferior a 0.150 unidades de absorvância.

O valor do Controlo Positivo deve ser superior a 0.500 unidades de absorvância.

10. RESULTADOS

DETERMINAÇÃO ESPECTROFOTOMÉTRICA

10.1. Os micropoços devem ser lidos fotometricamente no prazo de 30 minutos após a adição da Solução de Paragem.

10.2. Misture o conteúdo dos micropoços e leia a absorvância de cada micropoço utilizando um espectrofotómetro programado para 450 nm. Certifique-se de que o fundo dos micropoços é limpo antes de efectuar a leitura. O leitor deve ser “branqueado contra o ar” antes da placa ser analisada.

10.3. Se o espectrofotómetro permitir a utilização de um comprimento de onda de referência (de 620 a 650 nm), deve ser efectuada a leitura do comprimento de onda duplo.

10.4. Calcule o valor de corte adicionando 0.200 unidades de absorvância ao valor do Controlo Negativo, ou à média dos valores, quando é incluído mais de um Controlo Negativo.

10.5. Interprete os resultados do teste:

Positivo: valor de absorvância da amostra clínica > o valor de corte.

Negativo: valor de absorvância da amostra clínica < o valor de corte.

Equivoco: valor de absorvância da amostra clínica dentro de 0.010 unidades de absorvância do valor de corte. Estas amostras devem ser testadas novamente, ou devem ser recolhidas novas amostras do doente.

11. LIMITAÇÕES DE DESEMPENHO

11.1. A validade dos resultados obtidos com o ProSpecT Rotavirus Microplate Assay depende das reacções do controlo se desenvolverem conforme previsto. Consulte a secção 9, Controlo de Qualidade.

11.2. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção do doente por rotavírus. A não detecção do rotavírus pode resultar de vários factores, tais como a colheita da amostra num momento inadequado da doença, quando o número de víriões presente é reduzido, ou colheita ou manuseamento inadequados da amostra.

11.3. O teste ProSpecT Rotavirus detecta proteínas virais específicas do grupo, presentes nos serotipos humanos de rotavírus do Grupo A. O teste não pode ser utilizado para efectuar a diferenciação entre serotipos de rotavírus do Grupo A, ou para detectar outros serogrupos de rotavírus (B-G).

11.4. Os reagentes são fornecidos em concentrações de trabalho fixas. O desempenho do teste pode ser adversamente afectado se os reagentes forem modificados ou conservados em condições diferentes das referidas na secção 5.

11.5. A utilização do ProSpecT Rotavirus Microplate Assay para teste directo de outras amostras que não as amostras fecais, não é recomendada, porque quer a presença de antígeno insuficiente, quer a recolha inadequada das amostras, pode conduzir a resultados negativos falsos. Uma amostra fecal com resultado positivo, associada a diarreia, é altamente sugestiva de gastroenterite causada por rotavírus.

11.6. Um resultado positivo não exclui a presença de outros patógenos entéricos. Embora a relação entre os rotavírus e a gastroenterite esteja bem estabelecida, é possível a infecção simultânea com outros patógenos microbianos.

11.7. As amostras de mecónio não foram validadas para uso com o teste ProSpecT Rotavirus.

11.8. Os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com a informação disponível de estudos epidemiológicos, a avaliação clínica do doente e outros procedimentos de diagnóstico.

12. VALORES ESPERADOS

As taxas de positividade podem variar de acordo com a prevalência de rotavírus em diferentes populações, localização geográfica, colheita de amostras, manuseamento, conservação e transporte de amostras, e ambiente de saúde geral das populações de doentes em estudo^{11,12,13,21}.

Os rotavírus são a causa mais comum de gastroenterite em crianças com idades entre os 6 meses e os 3 anos, sendo responsáveis por 30-50% das doenças diarreicas em bebés e crianças pequenas hospitalizadas. Os rotavírus também estão associados a surtos de diarreia em populações geriátricas ou em instituições²⁰.

13. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

ESTUDOS CLÍNICOS

O teste ProSpecT Rotavirus foi avaliado em estudos clínicos realizados em três centros do Reino Unido. Os estudos foram realizados com amostras fecais obtidas a partir de doentes com gastroenterite. Os resultados do teste ProSpecT Rotavirus foram comparados com microscopia electrónica (ME) e um imunoensaio enzimático (EIA, do inglês enzyme immunoassay) para a detecção directa de rotavírus em amostras fecais.

Foi testado um total de 201 amostras fecais. Os resultados destes estudos são apresentados na Tabela 13.1.

DESEMPENHO CLÍNICO

O teste ProSpecT Rotavirus, quando lido fotometricamente, revelou uma correlação de 99.5% (200/201) com a microscopia electrónica, e de 99.0% (199/201) com um EIA comercial. A sensibilidade e especificidade gerais do teste ProSpecT Rotavirus, em comparação com a ME, foi de 100% (77/77) e de 99.2% (123/124), respectivamente. A sensibilidade e especificidade relativas do teste, em comparação com um EIA comercial, foi de 98.7% (77/78) e de 99.2% (122/123), respectivamente (consulte a Tabela 13.1). As mesmas amostras também foram interpretadas visualmente, sendo os dados apresentados na Tabela 13.2.

Tabela 13.1 Comparação do ProSpecT Rotavirus (determinação fotométrica) com microscopia electrónica e um EIA

MÉTODO	ME		EIA	
	+	-	+	-
ProSpecT Rotavirus	+	77 1	77 1	
	-	0 123	1 122	
Sensibilidade	100%		98.7%	
Interv. de confiança de 95%	(95%-100%)		(93%-100%)	
Especificidade	99.2%		99.2%	
Interv. de confiança de 95%	(96%-100%)		(96%-100%)	
Correlação	99.5%		99.0%	
Interv. de confiança de 95%	(97%-100%)		(96%-100%)	

Tabela 13.2 Comparação do ProSpecT Rotavirus (interpretação visual) com microscopia electrónica e um EIA

MÉTODO	ME		EIA	
	+	-	+	-
ProSpecT Rotavirus	+	77 2	77 2	
	-	0 122	1 121	
Sensibilidade	100%		98.7%	
Interv. de confiança de 95%	(95%-100%)		(93%-100%)	
Especificidade	98.4%		98.4%	
Interv. de confiança de 95%	(94%-100%)		(94%-100%)	
Correlação	99.0%		98.5%	
Interv. de confiança de 95%	(96%-100%)		(96%-100%)	

PRECISÃO

Precisão intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi avaliada utilizando os controlos positivo e negativo, e três amostras fecais. Cada controlo e cada amostra foram testados 32 vezes num único ensaio, tendo sido determinados os valores médios e o coeficiente de variação (n=32).

Tabela 13.4 Precisão intra-ensaio do teste ProSpecT Rotavirus

Estado da amostra	Au médio	% de CV
Controlo Negativo	0,06	4,8
Controlo Positivo	1,67	4,9
Amostra fecal negativa	0,05	4,8
Amostra fecal positiva	0,39	6,0
Amostra fecal positiva	1,04	7,3

Precisão inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi avaliada utilizando os controlos positivo e negativo, e três amostras fecais. Cada controlo e cada amostra foram testados individualmente em 38 ensaios diferentes, realizados por três operadores, tendo sido determinados os valores médios da absorvância e o coeficiente de variação (n=38).

Tabela 13.5 Precisão inter-ensaio do teste ProSpecT Rotavirus

Estado da amostra	Au médio	% de CV
Controlo Negativo	0,06	5,6
Controlo Positivo	1,43	9,9
Amostra fecal negativa	0,06	7,8
Amostra fecal positiva	0,41	8,1
Amostra fecal positiva	1,10	8,5

REACTIVIDADE CRUZADA

Os seguintes microrganismos foram testados e apresentaram resultados negativos com o teste ProSpecT Rotavirus. Os testes de reactividade cruzada foram realizados quer em amostras clínicas em relação às quais tinha sido determinado o estado microbiano, quer em culturas laboratoriais de organismos conhecidos, contendo aproximadamente 10⁷-10⁸ organismos viáveis/ml. A origem dos microrganismos é indicada na legenda seguinte:

Vírus

Adenovirus 1, 2, 3, 5, 40, 41^a Astrovirus^a

Coronavirus^a

Virus Cocksackie B2, B3, B4, B5^a

Ecovirus 9, 11, 18, 22, 32^a Enterovirus^a

Picornavirus^a

Virus da poliomielite tipos 1, 2, 3^a (estirpes de vacina)

Vírus pequenos, redondos e estruturada (incluindo calicivírus)

Bactérias

Aeromonas sp Bacillus cereus

Campylobacter spp^d Clostridium difficile (toxina)

Clostridium perfringens (toxina)^a Clostridium spp^c

Corynebacterium sp Escherichia coli

Enterotoxigenic E. coli Enterotoxigenic E. coli

Lactobacillus spp Legionella spp^c

Listeria monocytogenes Plesiomonas shigelloides

Pseudomonas aeruginosa Salmonella agona

Salmonella enteritidis Salmonella typhimurium

Salmonella virchow^a Shigella dysenteriae

Shigella flexneri^a Shigella sonnei^d

Staphylococcus aureus

(estirpe de Cowan produtora de proteína A)

Streptococcus grupo A Vibrio alginolyticus

Vibrio cholerae Vibrio haemolyticus

Protozoários

Cryptosporidium sp^a

Entamoeba histolytica^a

Giardia lamblia^a

Outros microrganismos

Candida albicans^c

Pneumocystis carinii^b

Trichuris trichiura^a

Legenda:

^a microrganismos presentes e testados em fezes

^b material de biopsia

^c microrganismos cultivados em meios de cultura sólidos

^d microrganismos testados em fezes e em caldo de cultura

Todos os outros microrganismos foram testados em caldo de cultura

14. BIBLIOGRAFIA

- van Regenmortel M.H.V., Fauquet C.M., Bishop D.H.L., Carstens E.B., Estes M.K., Lemon S.M., Maniloff J., Mayo M.A., McGeoch D.J., Pringle C.R. and Wickner R.b., (2000) Virus Taxonomy. Seventh Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. pp 421-433
- Estes M.K. and Cohen J. (1989) Rotavirus Gene Structure and Function Microbiological Reviews 53: 410-419
- Bishop R.F., Davidson G.P., Holmes I.H. and Ruck B.J., (1974) Detection of a new virus by electron microscopy of faecal extracts from children with acute gastroenteritis Lancet i: 149-151
- Kapikian A.Z., Yolken R.H., Greenberg H.B., Wyatt R.G., Kalica A.R., Chanock R.M. and Kim H.W. (1980) Gastroenteritis viruses. In Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial

and Chlamydial Infections. 5th Ed., Lennette E.H., Schmidt N.J., Eds. Amer Pub. Health Assoc., Washington D.C. pp 927-996

5. **Flewett T.H. and Woode G.N. (1978)**
The Rotaviruses
Archives of Virology, 57: 1-23
6. **Steinhoff M.C. (1980)**
Rotavirus: The first five years
Journal of Pediatrics, 96: 611-622
7. **Blacklow N.R. and Cukor G. (1981)**
Viral Gastroenteritis.
New England Journal of Medicine, 304: 397-406
8. **Wenman W.M., Hinde D., Feltham S. and Gurwith M. (1979)**
Rotavirus infection in Adults: Results of a Prospective Study
New England Journal of Medicine, 301: 303-306
9. **Cubitt W.D. (1982)**
Rotavirus infection: An Unexpected Hazard in Units caring for the Elderly Geriatric Medicine Today, 1: 33-88
10. **Marrie T.J., Spencer H.S., Faulkner R.S., Ethier J. and Young C.H. (1982)**
Rotavirus Infection in a Geriatric population.
Archives of Internal Medicine, 142: 313-316
11. **Brandt C.D., Kim H.W., Rodriguez W.J et al. (1983)**
Paediatric viral gastroenteritis during eight years of study
Journal of Clinical Microbiology, 18: 71-78
12. **Brandt C.D., Parrot R.H., Kim H.W. and Rodriguez W.J. (1984)**
Diarrhoea viruses: detection, specific identification, and epidemiology
In Medical Virology III (eds. I. de la Maza and E. Peterson) Elsevier New York pp 35-68
13. **Kapikian A.Z. and Chanock R.M. (1985)**
Rotaviruses. In Virology (eds B.N. Fields et al)
Raven Press New York pp 863-906
14. **Martin A.L. and Follet A.C. (1987)**
An assessment of the sensitivity of three methods for the detection of rotavirus
Journal of Virological Methods, 16: 39-44
15. **Kalica A.R., Purcell R.H., Sereno M.M. et al (1977)**
A microtitre solid phase radioimmunoassay for detection of human reovirus like agent in stools
Journal of Immunology, 118: 1275-1279
16. **Herring A.J., Inglis N.F., Ojeh C. et al (1982)**
Rapid diagnosis of rotavirus infection by direct detection of viral nucleic acid in silverstained polyacrylamide gels
Journal of Clinical Microbiology, 16: 473-477
17. **Pyndiah N., Beguin R., Richard J., Charles M., Rey A. and Bonifas V. (1988)**
Accuracy of rotavirus diagnosis: Modified genome electrophoresis versus electron microscopy
Journal of Virological Methods, 20: 39-44
18. **Grauballe P.C., Vestergaard B.F., Meyling A. and Genner J. (1981)**
Optimised enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of human and bovine rotavirus in stools: comparison with electron microscopy, immunoelectrophoresis, and fluorescent antibody techniques
Journal of Medical Virology, 7: 29-40
19. **Coulson B.S. and Holmes I.H. (1984)**
An Improved Enzyme Linked Immunosorbent Assay for the Detection of Rotavirus in Faeces of Neonates

Journal of Virology Methods, 8: 165-179
20. **Cukor G., Perron D.M., Hudson R. and Blacklow N.R. (1984)**
Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody.
Journal of Clinical Microbiology, 19: 888-892
21. **Herrmann J.E., Blacklow N.R., Perron D.M., Cukor G., Krause P.J., Hyams J.S., Barrett H.J. and Ogra P.L. (1985)**
Monoclonal Antibody Enzyme Immunoassay for Detection of Rotavirus in Stool Specimens
Journal of Infectious Disease, 152: 830-832

22. **Centres for Disease Control and Prevention (2007)**
Rotavirus (Cause of Diarrhea)

ProSpecTM é uma marca registada



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hants, RG24 8PW
Reino Unido

Para obter assistência técnica, contacte o distribuidor local.

IFU X7596C, revista abr 2012