

RIDA® QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

REF N1903



1. Uso previsto

Para utilização em diagnóstico *in-vitro*. O RIDA[®] QUICK Rota/Adeno/Noro Combi é um ensaio de fluxo lateral imunocromatográfico de etapa única para a detecção qualitativa de rotavírus, adenovírus e norovírus dos genogrupos I e II em amostras de fezes humanas.

2. Sumário e explicação do teste

O **rotavírus** é um vírus RNA de fita dupla da família Reoviridae. Estes vírus têm uma baixa dose infecciosa. O vírus é transmitido de pessoa para pessoa pelo contato direto através da via fecal-oral e, com menos frequência, através da água ou alimentos contaminados. O rotavírus é um dos patógenos etiológicos mais importantes da gastroenterite aguda em todo o mundo e é a principal causa de desidratação grave em crianças entre seis meses e dois anos de idade nos países industrializados bem como nos países em desenvolvimento, onde a mortalidade é alta. Aos cinco anos de idade, a maioria das crianças (> 95 %) teve pelo menos um episódio de gastroenterite causado pelo rotavírus. Mesmo que as vacinas ajudem a reduzir a incidência da doença, apenas alguns países as integraram ao seu programa nacional de vacinação. O rotavírus é dividido em sete sorogrupos de antígeno (A a G). Apenas os grupos A, B e C infectam humanos. O grupo A é o fator desencadeante em quase todos os casos nos países industrializados e também nos países em desenvolvimento.

O **adenovírus** é a terceira causa mais comum de gastroenterite viral em crianças (10 a 15 %). Pode causar doenças respiratórias e, dependendo do sorotipo, diarreia, conjuntivite, cistite e outras doenças. Foram identificados pelo menos 51 sorotipos do adenovírus, e o antígeno hexon está presente em todos. Os sorotipos 40 e 41 são os principais associados à gastroenterite. O principal sintoma clínico da gastroenterite causada por adenovírus é diarreia, que dura de 9 a 12 dias, acompanhada de febre e vômito.

O **norovírus** possui RNA de fita simples com polaridade positiva e pertence à família Caliciviridae. É altamente contagioso e é transmitido principalmente de pessoa para pessoa pelo contato e através de alimentos e água contaminados. O vírus geralmente causa grandes epidemias em comunidades fechadas (hospitais, casas de repouso, escolas, pré-escolas, restaurantes, navios de cruzeiro, etc.) onde a infecção se espalha rapidamente quando o vírus entra nas comunidades. Vários estudos mostraram que o norovírus é a principal causa da gastroenterite viral em todas as idades no mundo todo e responsável por quase 50 % dos surtos de gastroenterite. Os norovírus estão divididos em cinco genogrupos (GGI a GGV). A maioria dos casos clínicos deve-se às cepas dos genogrupos I e II. Geralmente, as infecções por GGI são menos comuns que as infecções por GGII. O vírus é dividido em genótipos dentro de cada genogrupo. Foram descritos até 19 genótipos diferentes no genogrupo II. Destes, o GGII.4 é o mais comum, sendo responsável

por quase 60 a 80 % dos casos em todo o mundo. Este genótipo é seguido por GGII.6, GGII.1 e GGII.3.

3. Princípio do teste

O RIDA[®]QUICK Rota/Adeno/Noro Combi é um procedimento imunocromatográfico de etapa única para a detecção individual qualitativa de antígenos do genogrupo I (GGI) e II (GGII) do rotavírus, adenovírus e norovírus em amostras de fezes humanas. Um sinal positivo na linha de teste indica ao médico que pode estar presente infecção por rotavírus, adenovírus e/ou norovírus. A finalidade é ajudar a diagnosticar o paciente. O teste baseia-se na captura imunológica de micropartículas tingidas conforme estas fluem por uma membrana na qual anticorpos monoclonais específicos contra rotavírus, adenovírus e norovírus GGI e GGII foram imobilizados em uma bandeja dupla em quatro linhas separadas em duas tiras.

A **Rota-Adeno strip** utiliza a seguinte combinação:

- a. Partículas de látex azuis que são conjugadas com um anticorpo específico contra o antígeno hexon do adenovírus que interage com um anticorpo específico do adenovírus (linha T1) encontrado na membrana.
- b. Partículas de látex vermelhas que são conjugadas com um anticorpo específico contra o antígeno VP6 do rotavírus do grupo A que interage com um anticorpo específico do rotavírus (linha T2) encontrado na membrana.
- c. Partículas de látex verdes que são conjugadas com o hapteno que é reconhecido por um anticorpo específico desse hapteno, ligado à membrana, ponto onde forma-se a linha de controle (linha C).

A **Norovirus strip** utiliza a seguinte combinação:

- a. Partículas de latex vermelhas que são conjugadas com um anticorpo específico contra o GGII e interagem com anticorpos específicos para o GGII encontrados na membrana (linha GG2).
- b. Partículas de latex vermelhas que são conjugadas com um anticorpo específico contra o GGI e interagem com anticorpos específicos para o GGI encontrados na membrana (linha GG1).
- c. Partículas de látex verdes que são conjugadas com o hapteno que é reconhecido por um anticorpo específico desse hapteno, ligado à membrana, ponto onde forma-se a linha de controle (linha C).

Primeiro, a amostra será tratada com o tampão de diluição da amostra (fornecido no kit) para extrair os vírus da matriz fecal. Após a extração, tudo que o técnico precisa fazer é adicionar um determinado volume do sobrenadante às duas tiras reativas e aguardar 15 minutos. Quando a amostra extraída flui através da membrana de teste das duas tiras, as partículas tingidas são migradas. Se a amostra for positiva, os anticorpos específicos presentes na respectiva membrana capturarão as partículas coloridas. Dependendo de qual vírus está presente na amostra, serão exibidas linhas de cores diferentes. O resultado será interpretado baseado nessas linhas após um período de incubação de 15 minutos em temperatura ambiente.

4. Reagentes fornecidos

Os reagentes no kit são suficientes para 20 determinações.

Tab. 1: Reagentes fornecidos

Cassette	20 exames	20 bandejas de teste embaladas individualmente
Tube	20 x 1,5 ml	Tubos com tampão de diluição, prontos para uso; contém 0,1 % de azida de sódio
Pipette	20 peças	Embalagem com 20 pipetas descartáveis

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigações de marcação. Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDSs) em www.r-biopharm.com.

5. Instruções de armazenamento

A embalagem pode ser armazenada em temperaturas entre 2 e 30 °C e pode ser utilizada até a data de validade impressa. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término do prazo de validade. Do mesmo modo, não é possível garantir a usabilidade das bandejas se a embalagem externa de cada bandeja tiver sido danificada.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

6.1 Reagentes necessários

O kit RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi contém todos os reagentes necessários.

6.2 Equipamento laboratorial necessário

O equipamento a seguir é necessário para a realização do teste RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi:

Acessórios
Misturador vórtice (opcional)
Cronômetro/temporizador
Recipiente de descarte contendo solução de hipoclorito a 0,5 %

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório treinado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. Sempre cumpra estritamente as instruções de usuário para a realização desse teste.

O tampão de diluição da amostra contém azida de sódio como conservante. Não se deve permitir que essa substância entre em contato com a pele ou com membranas mucosas. Não utilize tampões se houver sinais presentes de contaminação ou precipitação.

Não pipete amostras ou reagentes para a boca, e evite o contato com membranas mucosas ou pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os espécimes e lave as mãos após concluir o teste. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras ou reagentes de teste estiverem sendo usados.

Todos os reagentes e materiais que entrarem em contato com espécimes potencialmente infecciosas devem ser tratados exatamente como as amostras com os desinfetantes adequados (por exemplo, hipoclorito de sódio) ou submetidos à autoclavagem a uma temperatura de 121 °C por pelo menos uma hora.

Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, siga os regulamentos nacionais.

Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDSs) em www.r-biopharm.com.

As amostras de pacientes devem ser tratadas como potencialmente infecciosas de acordo com as orientações nacionais de segurança. Certifique-se de que todos os reagentes e materiais sejam descartados adequadamente e responsabilmente após o uso. Cumpra com as regulamentações nacionais de descarte aplicáveis.

Não troque os componentes dos kits com número de lote diferentes.

Não use os componentes do kit após o prazo de validade.

Se a embalagem estiver danificada, o produto ainda pode ser usado se nenhum dos componentes estiver danificado.

Não use esse produto se uma linha colorida estiver visível na área de resultado da tira antes do teste.

É muito importante coletar a quantidade correta de amostra (consulte a Seção 9.1 Execução do teste).

8. Coleta e armazenamento de amostra

A amostra de fezes deve ser coletada assim que os sintomas aparecerem (particularmente diarreia e vômito) devido à excreção fecal do vírus ser maior durante os primeiros três dias após a infecção.

Não use amostras que foram coletadas em meios de transporte ou às quais foram adicionados conservantes (tais como formalina, SAF, PVA, etc.) ou meios de enriquecimento, pois a presença de tais substâncias pode impedir que o teste seja realizado corretamente.

São alcançados melhores resultados usando amostras frescas e não tratadas. Se for necessário conservar as amostras por certo período de tempo, armazene-as em um refrigerador (+2 °C e +8 °C) por um ou dois dias (Tab. 2). Em caso de períodos de tempo prolongados, as amostras devem ser congeladas a -20 °C, mas deve-se notar que algumas amostras podem perder sua imunorreatividade após o congelamento.

Se as amostras forem congeladas, certifique-se de que foram completamente descongeladas à temperatura ambiente antes de serem analisadas.

Evite repetir o congelamento/descongelamento das amostras de fezes, isso pode alterar o reconhecimento imunológico do vírus.

Tab. 2: Armazenagem de espécimes

Amostras de fezes não diluídas	
2-8 °C	≤ -20 °C
≤ 2 dias	> 2 dias

9. Execução do teste

9,1. Geral

As amostras, os tubos que contém tampão de diluição de amostra e as bandejas de teste devem estar em temperatura ambiente (20 °C a 30 °C) antes do uso. Não remova as bandejas de teste da embalagem externa até imediatamente antes do uso. Uma vez utilizadas, as bandejas não devem ser reutilizadas. Não realize o teste em contato direto com a luz solar.

A coleta da quantidade certa de amostra é muito importante: cerca de 110 mg para amostras sólidas (uma amostra com um diâmetro de cerca de 5 mm) ou 110 µl para amostras líquidas (4 gotas com as pipetas descartáveis não graduadas) ou, se forem usadas amostras semilíquidas (que não podem ser coletadas com uma pipeta), uma amostra que pode ser coletada usando as ranhuras da varinha presa à tampa do tubo. Transfira cuidadosamente a amostra para os tubos fornecidos contendo 1,5 ml do tampão de diluição da amostra.

É muito importante que o volume correto de uma amostra extraída na diluição de amostras seja despejado nas duas janelas de aplicação de amostra da bandeja. Se for usado menos volume do que o indicado, a cromatografia pode não funcionar, pois, às vezes, uma quantidade suficiente de amostra não alcançará as áreas de reação. Por outro lado, amostra demais em relação ao 1,5 ml de tampão pode impedir que a cromatografia funcione corretamente. Isso é especialmente importante em amostras sólidas, pois nem sempre são fáceis de dividir em porções quando são removidas da amostra de fezes primária.

Ao analisar amostras hemorrágicas, tenha em especial atenção que estas amostras podem resultar em reações não específicas se tiverem uma concentração sanguínea elevada. Pode ser possível detectar uma indicação de instabilidade do teste causada por esse motivo pela alteração das cores específicas das linhas que são esperadas, especialmente a linha de controle (em vez de verde, pode ter uma linha violeta ou azul-marinho).

Evite repetir o congelamento e descongelamento das amostras de fezes, isso pode alterar o reconhecimento imunológico específico do vírus.

9.2 Preparando as amostras

Desaperte cuidadosamente a tampa do tubo do tampão de diluição.

Se as fezes forem sólidas ou semissólidas, use o aplicador na tampa para obter uma amostra de cerca de 110 mg (uma pequena bola com um diâmetro de cerca de 5 mm) de pelo menos três locais diferentes para obter o mais representativo possível de uma amostra. Posicione o aplicador com a amostra no tubo. Aperte bem a tampa e agite bem o tubo para criar uma mistura homogênea.

Se as fezes forem líquidas ou semilíquidas, colete pelo menos 110 µl de amostra usando a pipeta descartável não graduada incluída no kit e adicione quatro (4) gotas ao tubo que contém o tampão de diluição. Aperte bem a tampa e agite bem o tubo para criar uma mistura homogênea.

9.3 Teste da amostra

Remova a bandeja de teste do saco de alumínio e coloque-o em uma superfície nivelada. Descarte o saco vazio junto com o saco dessecante.

Quebre o bico da tampa do tubo do tampão de diluição.

Coloque **quatro (4) gotas** nas duas áreas de aplicação de amostra da bandeja (janelas marcadas com uma seta). Certifique-se de que o líquido flua pela membrana livremente. Qualquer partícula dispensada pode causar obstruções e deve ser removida do campo de aplicação da amostra antecipadamente.

Aguarde 15 minutos antes de ler e interpretar os resultados.

10. Controle de qualidade - indicação de instabilidade ou expiração de reagentes

O teste deve ser avaliado apenas se a bandeja de teste estiver intacta antes de pipetar a suspensão da amostra e não forem vistas mudanças na cor ou nas linhas das membranas de teste. Além disso, pelo menos a linha de controle verde (tira de Rota/Adeno) e a linha de controle verde (tira Noro) devem estar visíveis após o período de incubação do teste. Se uma destas linhas estiver faltando, verifique os seguintes itens antes de repetir o teste:

- a vida útil das bandejas de teste e dos tubos do tampão de extração usados;
- execução correta do teste;
- contaminação do tampão de extração.

Se as linhas de controle ainda não estiverem visíveis após o teste ser repetido com outra bandeja de teste, entre em contato com o fabricante ou com o seu parceiro de vendas local da R-Biopharm.

11. Avaliação e interpretação

As seis imagens da Fig. 1 ilustram alguns dos diferentes resultados que podem ser obtidos usando o teste de bandeja dupla.

Podem aparecer diferentes linhas coloridas nas três áreas marcadas pelas linhas pretas na bandeja em cada uma das duas tiras de teste. As linhas de controle verdes nas duas tiras devem aparecer sempre. A presença adicional de outras linhas indica a presença de adenovírus (linha azul) e/ou rotavírus (linha vermelha) e/ou norovírus (linhas vermelhas).

Resultados negativos (bandeja 1)

Nas duas tiras, há apenas uma linha verde horizontal presente no nível da letra "C" marcada em ambos os lados da bandeja. Essas são as linhas de controle e sempre deveriam aparecer como indicação de que a cromatografia foi realizada com sucesso em ambas as tiras.

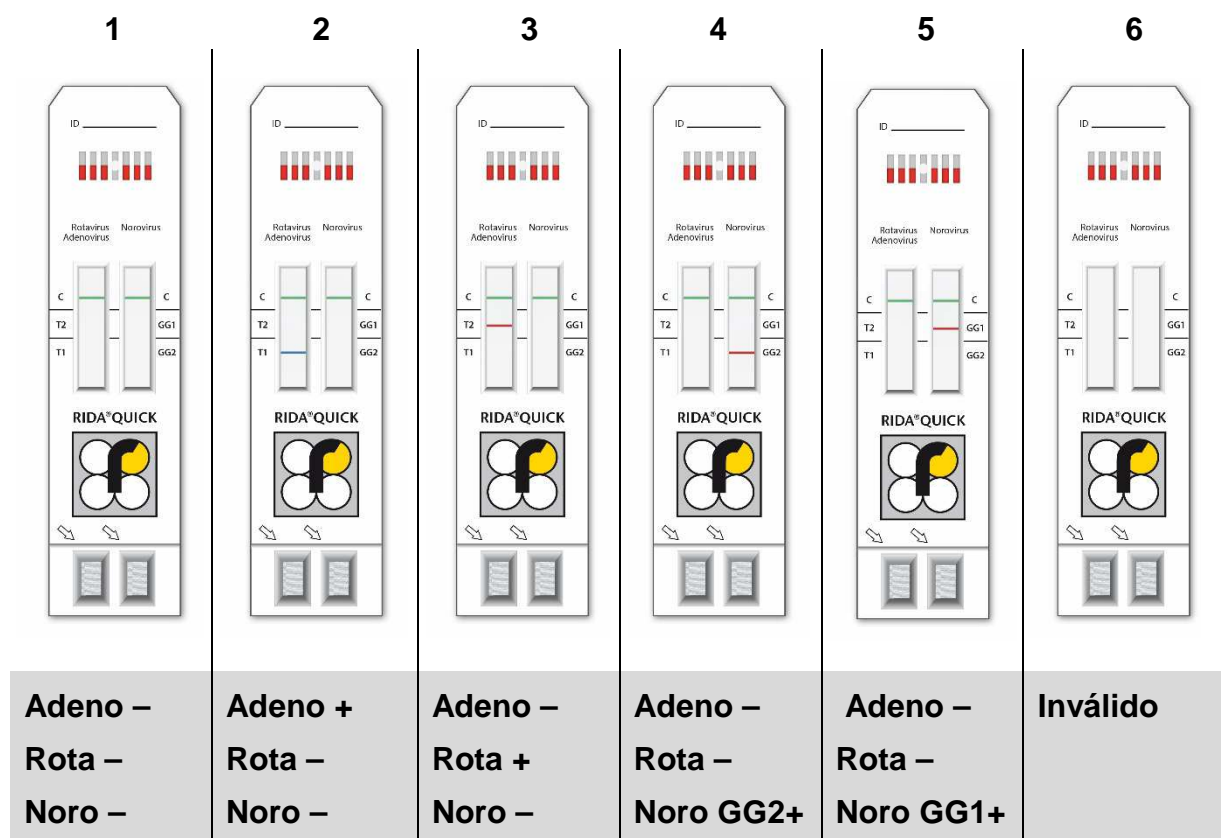


Fig. 1: Padrões de possíveis resultados

Resultados positivos (bandejas 2-5)

Rota-Adeno strip:

- Linha inferior azul (T1): o adenovírus está presente na amostra.
- Linha superior vermelha (T2): O rotavírus está presente na amostra.
- Linha verde (C): essa linha de controle indica que o teste funcionou corretamente.

Norovirus strip:

- Linha inferior vermelha (GG2): o Norovírus genogrupo II está presente na amostra.
- Linha superior vermelha (GG1): o Norovírus genogrupo I está presente na amostra.
- Linha verde (C): essa linha de controle indica que o teste funcionou corretamente.

Resultados inválidos (bandeja 6)

Os seguintes resultados de teste são inválidos:

1. A linha de controle não aparece ou a cor da linha não é verde e é completamente diferente da linha verde esperada.
2. As linhas de teste não aparecem como a linha vermelha ou azul esperadas. Em vez disso, aparecem em uma cor completamente diferente do que a linha esperada.

3. Da mesma forma, mudanças na cor da linha que não ocorrem até depois do período de leitura de 15 minutos devem ser consideradas como não tendo relevância diagnóstica e não podem ser usadas para avaliação.

Possíveis motivos para resultados inválidos:

- Um ou mais dos reagentes estão estragados ou vencidos.
- A amostra não foi preparada de acordo com as instruções de uso.
- A amostra possui concentração sanguínea elevada.

Se um resultado for inválido, recomenda-se repetir o teste usando uma nova bandeja e aderir estritamente às instruções de uso. Para amostras com concentração sanguínea elevada, recomenda-se a utilização de uma técnica alternativa, uma vez que qualquer instabilidade que possa ter resultado deve-se geralmente à complexidade da matriz da amostra e não à tira de teste.

12. Limitações do método

O ensaio RIDA[®] QUICK Rota/Adeno/Noro Combi é utilizado para a identificação diferencial de rotavírus, adenovírus e norovírus GGI e GGII. A presença de um vírus na amostra de fezes preparada será detectada se a carga viral for igual ou superior ao limite de detecção do produto para cada analito. Este produto é qualitativo, não quantitativo, mesmo se a intensidade das linhas positivas estiver relacionada com a quantidade de vírus detectável na amostra fecal.

O teste não pode ser usado para dedução de uma relação entre a intensidade das linhas específicas visíveis e a ocorrência ou severidade de sintomas clínicos. Os resultados obtidos sempre devem ser interpretados em conjunto com os sinais clínicos e com os sintomas.

Um resultado positivo não descarta a presença de outros patógenos infecciosos. Em todo caso, as coinfeções podem ser esclarecidas apenas por meio de testes diagnósticos diferenciais.

Um resultado negativo não descarta necessariamente a infecção por rotavírus, adenovírus ou norovírus. Isto pode ser causado pela excreção intermitente de patógenos, pela quantidade muito pequena de antígenos na amostra (coleta da amostra em um estágio inadequado da doença, quando apenas uma quantidade muito pequena do vírus é eliminada nas fezes), pelo armazenamento incorreto ou transporte inadequado da amostra e pelo transporte inadequado da amostra. Se o paciente tiver uma suspeita de infecção pelos patógenos examinados, outra amostra de fezes deve ser testada.

Um excesso de amostra de fezes pode resultar em tiras marrons em vez de tiras especificamente coloridas. Essas tiras de coloração marrom não têm valor diagnóstico. Se isso acontecer, o teste precisa ser repetido usando uma quantidade menor de fezes, ou a suspensão previamente preparada precisa ser mais diluída

para esclarecer se os vírus examinados estão presentes na amostra e foram disfarçados por muita matriz de fezes.

O ensaio RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro-Combi não foi validado utilizando todos os genótipos de norovírus. Devido à extrema diversidade de antígenos das cepas de norovírus atualmente conhecidas, pode acontecer que uma cepa não seja detectada.

Observou-se que as amostras de fezes com uma concentração sanguínea elevada têm um efeito negativo no ensaio, uma vez que podem ocorrer reações inespecíficas a amostras que são negativas para rotavírus, adenovírus e norovírus. Esta instabilidade do ensaio é geralmente acompanhada por uma mudança na cor das linhas de controle e teste.

O ensaio pode produzir resultados positivos para [rotavírus] nas fezes do paciente até 15 dias após a administração de uma vacina oral viva (por exemplo, vacina RotaTeq).

13. Características de desempenho

13.1 Sensibilidade do diagnóstico e especificidade

O ensaio Rota-Adeno-Noro foi avaliado com base nas seguintes amostras:

- 82 amostras negativas para rotavírus e adenovírus
- 88 amostras negativas para norovírus GGI e GGII
- 8 amostras positivas para norovírus GGI
- 20 amostras positivas para norovírus GGII
- 20 amostras positivas para rotavírus
- 20 amostras positivas para adenovírus

A PCR foi utilizada como técnica de referência, com exceção das amostras de adenovírus, para as quais foi utilizado um teste comercial rápido.

Os resultados são mostrados na tabela abaixo:

	Sensibilidade	Especificidade
Rotavírus	> 99,9 %	> 99,9 %
Adenovírus	> 99,9 %	> 99,9 %
Norovírus GGI	87,5 %	98,9 %
Norovírus GGII	95,0 %	98,9 %

13.2 Precisão

A precisão intraensaio do RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi foi medida em dez repetições cada em três diferentes concentrações identificadas como PC (amostras de controle positivo), LPC (amostras de controle positivo baixo) e NC (amostras de controle negativo) para cada analito. A mesma pessoa usou padrões internos para medir no mesmo dia. Uma repetibilidade de 100 % foi alcançada para cada analito usando estas três concentrações.

A precisão interdia do RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi foi determinada usando um único lote, no qual a curva de sensibilidade de um dos três analitos foi medida durante um período de quatro dias. Os resultados foram muito reproduzíveis (a mesma sensibilidade para rotavírus, adenovírus, norovírus GGI e norovírus GGII durante os quatro dias da medição).

A precisão interoperador do RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi foi determinada através da avaliação da curva de sensibilidade de cada analito em dobro e realizada por cinco operadores. As diferenças de sensibilidade que foram observadas não excederam o dobro em nenhum caso.

A precisão interlote do RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi foi avaliada em paralelo por meio de análise das curvas de sensibilidade para esse teste. A análise foi realizada pelo mesmo operador, no mesmo dia. As diferenças máximas observadas foram menos que 1 diluição dupla, o que mostra alta precisão interlote para o teste.

Todas as diferenças encontradas nas várias seções de precisão são aceitáveis de uma técnica imunocromatográfica qualitativa com sua variabilidade inerente.

13.3 Reatividade cruzada

Os micro-organismos listados abaixo não afetaram os resultados.

Bactérias:

Aeromonas baumannii, *Aeromonas hydrophila*, *Aeromonas caviae*, *Bacillus spp.*, *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O111, *Escherichia coli* O127, *Escherichia coli* O26, *Escherichia coli* O55, *Escherichia coli* O157: H7, *Hafnia alvei*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactobacillus casei* BL23, *Lactococcus lactis* MC1363, *Listeria monocytogenes*, *Morganella morganii*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus penneri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas stutzeri*, *Salmonella enterica*, *Salmonella enterica* serogroup B, *Salmonella enterica* serogroup D, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus viridans*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*.

Vírus:

Cepas de astrovírus, adenovírus, enterovírus, rotavírus Wa, rotavírus, sapovírus, vírus Aichi.

Fungos e parasitas:

Blastocystis hominis, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Giardia lamblia*.

13.4 Substâncias interferentes

As substâncias listadas na tabela abaixo na concentração declarada não afetaram os resultados do teste quando forem adicionadas às amostras de fezes (positivas e negativas).

Racecadotril	5 % (p/v)	Ibuprofeno	20 % (p/v)
Cimetidina	10 % (p/v)	Ácido	30 % (p/v)
Loperamida	5 % (p/v)	Adoçante	5 % (p/v)
Metronidazol	10 % (p/v)	Ácido palmítico	40 % (p/v)
Omeprazol	3 % (p/v)	Sulfato de bário	5 % (p/v)
Ampicilina	15 % (p/v)	Mucina	5 % (p/v)

13.5 Sensibilidade analítica

Rota-Adeno strip:

Para o adenovírus, é obtida uma sensibilidade média de 31,2 ng/ml, embora até 3,9 ng/ml sejam frequentemente detectados para o vírus supracitado. Para o rotavírus, é obtida uma sensibilidade média de 8 ng/ml, embora até 3,9 ng/ml sejam frequentemente detectados para o vírus supracitado.

Norovirus strip:










A amostra de controle interno utilizada para validar os lotes fabricados é uma mistura de partículas semelhantes a vírus (VLPs) de GGI.1 + GGII.4, uma vez que são os genótipos mais representativos e mais comuns nos dois genogrupos. É obtida uma sensibilidade média de 6,25 ng/ml para o norovírus GGI.1 e uma sensibilidade média de 0,75 ng/ml para o norovírus GGII.4, embora até 1,5 ng/ml e 0,2 ng/ml sejam geralmente detectados para o norovírus GGI e GGII, respectivamente.

14. Histórico de versões

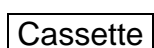
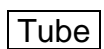

Número da versão	Capítulo e designação
2018-11-06	Versão anterior
2019-09-16	13. Características de desempenho 13.2 Precisão 13.5 Sensibilidade analítica

15. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Para utilização em diagnóstico <i>in-vitro</i>
	Respeitar as instruções de utilização
	Número de lote
	Usar antes de
	Temperatura de conservação
	Referência do produto
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante

Símbolos específicos de teste

	Bandeja de teste
	Tubo do tampão de diluição
	Pipette

16. Referências

1. F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections 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.
4. Atmar RL and Estes MK. Diagnosis of non-cultivable gastroenteritis viruses, the human caliciviruses. *Clinical Microbiology Reviews*, 2011. Vol: 14 (pp: 15-37).
5. Ribes Fernández JM and Buesa Gómez J. Infecciones por Norovirus. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2010. Vol: 28 (pp: 51-55).
6. Patel MM, Hall AJ, Vinjé J and Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *Journal of Clinical Virology*, 2009. Vol: 44 (pp: 1-8).
7. Buesa J, Montava R, Abu-Mallouh R, Fos M, Ribes JM, Bartolomé R, Vanaclocha H, Torner N and Domínguez A. Sequential evolution of Genotype GII.4 Norovirus variants causing gastroenteritis outbreaks from 2001 to 2006 in Eastern Spain. *Journal of Medical Virology*, 2008. Vol: 50 (pp: 1288-1295).
8. Siebenga J, Kroneman A, Vennema H, Duizer E and Koopmans M. Food-borne viruses in Europe network report: the norovirus GII.4 2006b (for US named Minerva-like, for Japan Kobe034-like, for UK V6) variant now dominant in early seasonal surveillance. *Eurosurveillance*, Jan-Mar 2008. Vol: 13 (Issues 1-3).
9. Okame M, Akihara S, Hansman G, Hainian Y, Tran HT, GiaPhan T, Yagyu F, Okitsu S and Ushijima H. Existence of multiple Genotypes associated with acute gastroenteritis during 6-year survey of Norovirus infection in Japan. *Journal of Medical Virology*, 2006. Vol: 78 (pp: 1318-1324).
10. Hoonmo L. Koo and Herbert L. DuPont. Noroviruses as a potential cause of protracted and lethal disease in immunocompromised patients. *Clinical Infectious Disease*, 2009. Vol: 49 (pp: 1069-71).