

Instruções de Uso:**Cassete de Teste Rápido de Anticorpo contra o *H. pylori* - JusChek****(Sangue Total / Soro / Plasma)****Ref.: IHP-402**

Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

*Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) no sangue total, soro ou plasma.*

USO PREVISTO

O Cassete de Teste Rápido de Anticorpo contra o *H. pylori* (Sangue total / Soro / Plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos contra o *H. pylori* no sangue total, soro ou plasma como diagnóstico auxiliar de infecção pelo *H. pylori*.

RESUMO

H. pylori é uma bactéria pequena e em forma de espiral que vive na superfície do estômago e duodeno. Está envolvida na etiologia de uma variedade de doenças gastrointestinais, incluindo úlcera duodenal e gástrica, dispepsia não-ulcerosa e gastrite ativa e crônica.^{1,2} Métodos invasivos e não invasivos são utilizados no diagnóstico de infecção pelo *H. pylori* em pacientes com sintomas de doença gastrointestinal. Métodos de diagnóstico dependente de amostra e invasivos caros, incluem biópsia gástrica ou duodenal seguida de teste da uréase (presuntivo), cultura e/ou coloração histológica.³ Técnicas não invasivas incluem o teste respiratório com ureia, o que exige equipamento laboratorial caro e exposição moderada à radiação, e métodos sorológicos.^{4,5} Indivíduos infectados pelo *H. pylori* desenvolvem anticorpos que se correlacionam fortemente com a infecção pelo *H. pylori* confirmada por histologia.^{6,7,8} O Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o *H. pylori* (Sangue total / Soro / Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com antígeno de *H. pylori* e IgG anti-humano para detectar de forma qualitativa e seletiva os anticorpos contra o *H. pylori* no sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste Rápido de Anticorpo contra o *H. pylori* (Sangue total / Soro / Plasma) é um imunoensaio qualitativo a base de membrana para a detecção de anticorpos contra o *H. pylori* no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o IgG anti-humano é imobilizado na região da linha de teste do exame. Após a amostra ser adicionada no poço de amostragem do dispositivo, ela reage às partículas revestidas

com antígeno do *H. pylori* no teste. Essa mistura migra cromatograficamente ao longo do comprimento do teste e interage com o IgG anti-humano imobilizado. Se a amostra contiver anticorpos contra o *H. pylori*, uma linha colorida aparecerá na região de linha de teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos contra o *H. pylori*, uma linha colorida não aparecerá nessa região indicando um resultado negativo. Para controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu absorção pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas com antígeno do *H. pylori* e IgG anti-humano revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro. Não utilize após a data de validade.
- Não coma, beba, ou fume na área em que as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilize o teste, se a bolsa estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se fossem contaminadas por agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado de amostras.
- Vista roupas de proteção, tais como jalecos, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras estiverem sendo testadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem original na bolsa selada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. Mantenha o teste na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE**. Não utilize o kit após a data de validade.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

- O Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o *H. pylori* pode ser utilizado com sangue total (por venopunção ou ponta do dedo), soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total da Ponta do Dedo**:
 - Lave a a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um lenço umedecido em álcool. Permita secar.

- Massageie a mão sem tocar no sítio de punção ao esfregar a mão para baixo em direção à ponta do dedo médio e anular.
- Realize a punção com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Massageie gentilmente a mão a partir do punho até a palma até o dedo para formar uma gota redonda de sangue sobre o sítio de punção.
- Adicione a amostra de Sangue Total da Ponta do Dedo no teste usando **um tubo capilar**:
 - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que seja preenchido com cerca de 75 µL. Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo sobre a extremidade superior do tubo capilar, então, aperte o bulbo para distribuir o sangue total na área de amostragem do cassete.
- Adicione a amostra de Sangue Total da Ponta do Dedo no teste usando **gotas**:
 - Posicione o dedo do paciente de modo que a gota de sangue esteja logo acima da área de amostragem do cassete de teste.
 - Permita que 3 gotas do sangue total da ponta do dedo caiam no centro da área de amostragem no cassete de teste, ou mova o dedo do paciente de modo que a gota toque o centro da área de amostragem. Evite tocar o dedo diretamente na área de amostragem.
- Separe o soro ou o plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras não hemolisadas.
- Teste deve ser conduzido imediatamente após as amostras serem coletadas. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a 2°C-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2°C-8°C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Não congele as amostras de sangue total. O sangue total coletado pela ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras precisarem ser despachadas, elas devem ser acondicionadas de acordo com as normas locais cobrindo o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS**Materiais Fornecidos**

Cassetes de Teste

Conta-
Gotas

Bula

Tampão

Materiais Necessários Não Fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra
- Centrifuga
- Lancetas (apenas para sangue total da ponta do dedo)
- Temporizador
- Tubos capilares com heparina e bulbo de distribuição (apenas para sangue total da ponta do dedo)

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, amostra, tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Permita que a bolsa atinja a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o cassete de teste da bolsa selada e utilize-o assim que possível.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra **Sérica ou Plasmática**:

- Segure o conta-gotas na vertical e transfira **3 gotas de soro ou plasma (cerca de 75 µl)** na área de amostragem do Cassete de teste e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.

Para amostra de **Sangue Total por Venopunção**:

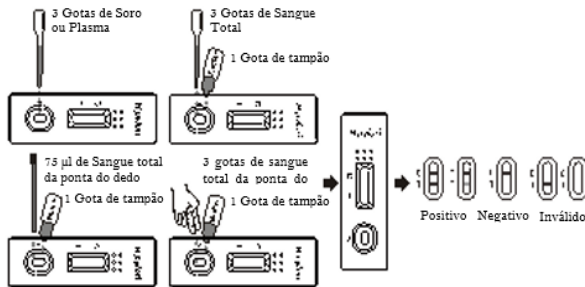
- Segure o conta-gotas na vertical e transfira **3 gotas de sangue total** (cerca de 75 µl) no poço de amostragem, então, adicione **1 gota de tampão** (cerca de 40 µl) e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.

Para amostra de **Sangue Total da Ponta do Dedo**:

- Use um tubo capilar: Encha o tubo capilar e **transfira cerca de 75 µl da amostra de sangue total da ponta do dedo** para a área de amostragem do cassete de teste, então, adicione **1 gota de tampão (cerca de 40 µl)** e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.
- Para uso com gotas: Permita que **3 gotas de amostra de sangue total da ponta do dedo** (cerca de 75 µL) caiam dentro da área de amostragem do cassete de teste, então,

adicione **1 gota de tampão (cerca de 40 µL)** e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.

3. Espere até aparecer a(s) linha(s) colorida(s). **Leia os resultados após 10 minutos.** Não interprete os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Vide a ilustração acima)

POSITIVO*: Aparecerão duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região de linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos contra o H. pylori presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado como positivo.

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

INVÁLIDO: Nenhuma linha de controle aparece. Os principais motivos para a falha na linha de controle são volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de interno foi incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno. Ela confirma que o volume suficiente de amostra e a técnica de procedimento estão corretos. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) é exclusivo para o diagnóstico in vitro. O teste deve ser utilizado para detecção de anticorpos contra o H. pylori apenas em amostras do sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de elevação na concentração de anticorpos contra o H. pylori podem ser determinados por este teste qualitativo.

2. O Cassete de Teste Rápido de Anticorpos Contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) somente indicará a presença de anticorpos contra o H. pylori na amostra e não deve ser utilizado como único critério de diagnóstico de infecção pelo H. pylori.
3. Assim como em outros testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados junto com outras informações clínicas disponibilizadas ao médico.
4. Se o resultado de teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infecção pelo H. pylori.

VALORES ESPERADOS

O Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) foi comparado com Cultura/Histologia, demonstrando uma exatidão geral de 94,6%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**Sensibilidade, Especificidade e Exatidão Clínicas**

O Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) foi avaliado com amostras obtidas de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos que compareceram para exame endoscópico. Biópsia (Cultura) serviu como método de referência para o Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma). Histologia e Teste Rápido de Urease (RUT) foram conduzidos em todas amostras de cultura negativas. As amostras foram consideradas positivas se a Cultura fosse positiva. A amostra também foi considerada positiva se a Cultura fosse negativa, mas tanto a Histologia quanto o RUT fossem positivos. O resultado mostra que a sensibilidade do Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) é de 96,8% e a especificidade é de 93,0% em relação à Biópsia/Histologia/RUT.

Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori vs. Biópsia/Histologia/RUT

Método		Biópsia/Histologia/RUT		Resultados Totais
Cassete de Teste Rápido de H. pylori	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	150	15	165
	Negativo	5	200	205
Resultados Totais		155	215	370

Sensibilidade relativa: 96,8% (IC de 95%*: 92,6%-98,9%)

*Intervalo de confiança

Especificidade relativa: 93,0% (IC de 95%*: 88,8%-96,0%).

Exatidão: 94,6% (IC de 95%*: 91,8%-96,7%).

Precisão**Intra-ensaio**

A precisão durante a execução foi determinada usando 10 réplicas de quatro amostras: uma negativa, uma fraco positiva, uma médio positiva e uma alto positiva. Os valores de negativa, fraco positiva, médio positiva e alto positiva foram corretamente identificados >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre as execuções foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma fraco positiva, uma médio positiva e uma alto positiva. Três lotes diferentes do Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) foram testados usando as amostras negativa, fraco positiva, médio positiva e alto positiva. As amostras foram corretamente identificadas em >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

Soro contendo quantias conhecidas de anticorpos contra o H. pylori foi testado com Hepatite A, B, C, E, HIV e Sífilis. Nenhuma reação cruzada foi observada, indicando que o Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) possui um alto grau de especificidade para anticorpos contra o H. pylori.




Substâncias de Interferência

O Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o H. pylori (Sangue total / Soro / Plasma) foi testado para a possível interferência de amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas, bem como amostras séricas contendo altos níveis de bilirrubina. Além disso, nenhuma interferência foi observada em amostra contendo até 1.000 mg/dL de hemoglobina; até 1.000 mg/dL de bilirrubina; e até 2.000 mg/dL de albumina sérica humana.







BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of uréase as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
5. Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51 53.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Índice de Símbolos

	Atenção, vide as instruções de uso		Testes por kit		Representante Autorizado
---	------------------------------------	---	----------------	---	--------------------------

Instruções de UsoCassete de Teste Rápido de Anticorpo contra o
H. pylori (Sangue Total / Soro / Plasma)

 Exclusivo para uso no diagnóstico in vitro	 Validade	 Não reutilizar
 Armazenar entre 2°C e 30°C	 Número de Lote	REF Catálogo nº
 Não utilizar, se a embalagem estiver danificada		



Fabricante: Acrobiotech

9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel. nº: +1 (909) 466-6857 Fax nº: +1 (909) 466-6892

<http://www.acrobiotech.com>**Importador/Distribuidor:** QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/salas 511 e 512. Vila da Serra. Nova Lima – MG.

CEP: 34006-053

Resp Técnico: Maria José Barbosa Duarte – CRFMG 10334

Registro ANVISA: MS81325990144