

Teste Rápido **OnSite**® H. pylori Ag

REF R0192C CE

Instruções de Uso



10108829

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** H. pylori Ag é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno H. pylori em amostras de fezes humanas. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico da infecção por H. pylori.

Qualquer interpretação ou uso deste resultado de teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos, bem como com uma avaliação de profissionais de saúde. Métodos de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Helicobacter pylori (H. pylori) é uma bactéria helicoidal, em forma de haste, gram-negativa, que coloniza a mucosa gástrica de aproximadamente a metade da população mundial¹. A infecção por H. pylori está associada a uma variedade de doenças gastrointestinais incluindo dispepsia não ulcerosa, úlceras duodenais e gástricas e, gastrite crônica ativa^{2,6}. Portanto, a eliminação de H. pylori pode ser a estratégia mais promissora para reduzir a incidência de câncer gástrico⁷.

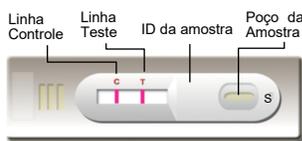
H. pylori pode ser transmitido através da ingestão de alimentos ou água que está contaminada com matéria fecal. Os antibióticos em combinação com compostos de bismuto (elemento químico) têm demonstrado ser eficazes no tratamento da infecção por H. pylori ativo.

A infecção por H. pylori atualmente é detectada por métodos de testes invasivos baseados em endoscopia e biópsia (ou seja, histologia, cultura) ou métodos de teste não-invasivos, como teste respiratório da ureia (UBT), teste de anticorpos sorológicos e teste do antígeno fecal⁸. O teste de UBT requer equipamentos de laboratório caros e consumo de um reagente radioativo⁴. Os testes de anticorpos sorológicos detectam IgG específica para o H. pylori e não fazem distinção entre infecções atualmente ativas e exposições passadas. O teste do antígeno fecal detecta o antígeno presente nas fezes, o que indica uma infecção ativa por H. pylori. Ele também pode ser usado para monitorar a eficácia do tratamento e a recorrência de uma infecção, e não é afetado pelo uso de Inibidores da bomba de prótons (PPI)⁹.

O Teste Rápido **OnSite** H. pylori Ag detecta o antígeno de H. pylori presente na amostra fecal usando anticorpos específicos. O teste pode ser realizado dentro de 10 minutos, por pessoal minimamente qualificado e sem o uso de equipamento de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

Teste Rápido **OnSite** H. pylori Ag é um ensaio imunocromatográfico do tipo sanduíche de fluxo lateral. A tira de teste no dispositivo de cassete consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor vermelho contendo anticorpos anti-H. pylori conjugado com partículas coloridas (conjugados anti-H. pylori) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com anticorpos anti-H. pylori, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume suficiente de amostra fecal extraído é colocado sobre o poço de amostra do cassete, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Os antígenos H. pylori, se presentes na amostra, irão ligar-se aos conjugados anti-H. pylori. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo pré-revestido formando uma linha T de cor vermelha, que indica um resultado de teste H. pylori positivo.

Ausência da linha T sugere um resultado H. pylori negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor vermelha do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Se nenhuma linha de controle (linha C) se desenvolve, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Dispositivos de coleta de fezes, cada um contendo 1 mL de Tampão de Extração de Amostra (REF SB-R0192)
- Conta-gotas de plástico para amostras de fezes aquosas
- Etiquetas para identificação dos pacientes
- Instruções de Uso

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSARIOS E NÃO ESTÃO INCLUIDOS

- Teste Rápido Controle de Kit *Positiva* H. pylori Ag (Cat # C0192) contendo um controle positivo e um controle negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Recipiente para coleta da amostra de teste

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não nenhum componente do kit além das datas de vencimento indicadas.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não coletar amostras de fezes em excesso, isso pode tendê a entupir a almofada de amostra e interferir com a migração da mesma.**
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente de resíduos de risco biológico.
- Os usuários deste teste devem seguir as diretrizes do US CDC (Precauções Universal para biosegurança).
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Evite o contato do tampão de extração com a pele e os olhos. Não ingerir.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste como resíduos biológicos perigosos.

- O resultado do teste deve ser lido dentro de 10-15 minutos depois que uma amostra é aplicada ao poço de amostra do dispositivo. Qualquer resultado interpretado fora do intervalo de 10-15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados em temperaturas entre 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

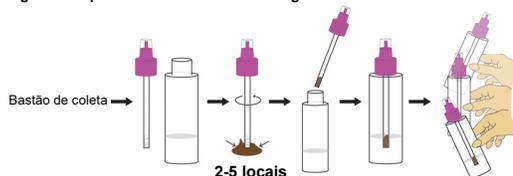
COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Para preparar utilizando amostras de fezes sólidas siga o procedimento A abaixo. Para preparar utilizando amostras de fezes aquosas siga o procedimento B abaixo.

Procedimento A: Amostras de fezes sólidas

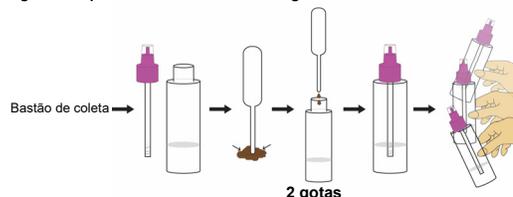
- Coletar uma amostra de fezes aleatória em um recipiente limpo e seco.
- Rotular o dispositivo de coleta de fezes com o número de identificação da amostra (etiqueta de identificação do paciente). Abra o dispositivo de coleta de fezes, retire a parte superior e usar o bastão de coleta para perfurar aleatoriamente em 2-5 locais diferentes da amostra fecal, torcendo o bastão para ajudar a coleta, se necessário. **Não colocar no frasco amostra de fezes, pois isso pode levar a um resultado de teste inválido.**
- Certifique-se de que a amostra de fezes está só nas ranhuras do bastão de coleta. No entanto, o excesso de amostra fecal na parte externa das ranhuras deve ser eliminado. **O excesso de amostra de fezes, pode levar a um resultado de teste inválido.**
- Recolocar o bastão de coleta e apertar bem para fechar o dispositivo de coleta de fezes.
- Agitar o dispositivo de coleta de fezes vigorosamente.**



A amostra está pronta para ser testada, transportada ou armazenada.

Procedimento B: Amostras de fezes aquosas

- Coletar uma amostra de fezes aleatória em um recipiente limpo e seco.
- Rotular o dispositivo de coleta de fezes com número de identificação da amostra (etiqueta de identificação do paciente). Abra o dispositivo de coleta de fezes, retirando a parte superior (bastão de coleta).
- Encha o conta-gotas de plástico com a amostra; dispense 2 gotas (70-85 µl) no dispositivo de coleta de fezes.
- Recolocar o bastão de coleta e apertar bem para fechar o dispositivo de coleta de fezes.
- Agitar o dispositivo de coleta de fezes vigorosamente.**

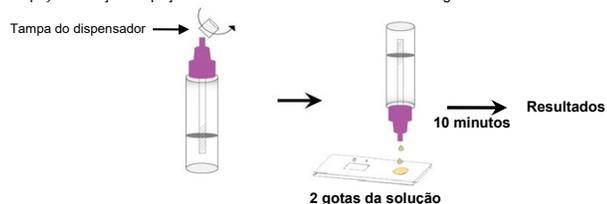


A amostra está pronta para ser testada, transportada ou armazenada.

Nota: As amostras extraídas podem ser armazenadas de 2-8°C ou a temperatura ambiente de 37°C por até 10 dias. Para um armazenamento mais longo, a amostra extraída pode ser congelada a -20°C. Evitar ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

- Coloque a amostra e componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando a amostra é descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio.
- Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Agitar o dispositivo de coleta de fezes vigorosamente para assegurar uma suspensão líquida homogênea.
- Segure o dispositivo de coleta de fezes verticalmente. Torça a tampa. Dispensar 2 gotas (70-90 µL) da solução no poço de amostra do cassete. Não sobrecarregue de amostra.



- Marque o tempo.
- Os resultados podem ser lidos em 10 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado ao final de 15 minutos. **No entanto, qualquer resultado interpretados fora da janela de 10-15 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado seguindo as exigências de biossegurança locais para esta finalidade.**

ONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle embutido, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizando o kit, antes de testar as amostras.

- b. Um novo lote de kits de teste é utilizado.
- c. Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
- d. A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30°C.
- e. A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo 15-30°C.
- f. Para verificar um maior frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
- g. Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C é desenvolvida, o ensaio indica que o antígeno de *H. pylori* não foi detectável na presente amostra. O resultado é negativo ou não-reagente.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Se tanto as linhas C e T são desenvolvidas, o teste indica a presença do antígeno de *H. pylori* detectável na amostra. O resultado é positivo ou reagente.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com outros método(s) e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente de qualquer cor desenvolvida na linha T conforme indicado abaixo. Repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. **Excesso de amostra fecal pode levar a resultados inválidos no teste; se esta for a causa, repita o ensaio. (veja as instruções para a coleta de material).**



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho Clínico

Um total de 157 amostras foram coletadas de pacientes sintomáticos e doadores saudáveis. As amostras foram testadas com o Teste Rápido OnSite H. pylori Ag. O teste padrão de respiração de ureia (UBT) é usado como método de teste de referência. A comparação dos indivíduos é mostrada na seguinte tabela:

Referência	Teste Rápido OnSite H. Pylori Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	58	2	60
Negativo	6	91	97
Total	64	93	157

Sensibilidade Relativa: 96,7%, Especificidade Relativa: 93,8%, Concordância Geral: 94,9%

2. Sensibilidade Analítica

Seis grupos de amostras fecais extraídas de 20 indivíduos saudáveis foram adicionados com antígeno de lisado de *H. pylori* (cepa 43504) em concentrações de 0, 0,25, 0,5, 0,75, 1 e 2 ng/mL, respectivamente, e testadas com o Teste Rápido OnSite H. pylori Ag. Os resultados foram mostrados na tabela seguinte. O limite de detecção do Teste Rápido OnSite H. pylori Ag, tal como definido como o nível ≥ 95% de detecção positiva é de 1 ng/mL de antígeno de lisado de *H. pylori*.

	Antígeno de lisado de <i>H. pylori</i> (ng/mL)					
	0	0.25	0.5	0.75	1	2
Número Positivo	0	0	0	9	20	20
Número Negativo	20	20	20	11	0	0
Taxa de detecção%	0%	0%	0%	45%	100%	100%

n=20, Sensibilidade Relativa de 1 ng/mL é 100%

3. Reação-Cruzada

Os organismos listados abaixo foram testados para reatividade cruzada com o Teste Rápido OnSite H. Pylori Ag. Nenhuma reatividade cruzada foi observada para os organismos em $\geq 1 \times 10^8$ org/mL.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus vulgaris</i> Hauser
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Salmonella Paratyphi A</i>
<i>α-haemolytic streptococcus</i>	<i>Salmonella Paratyphi B</i>
<i>β-haemolytic streptococcus</i>	<i>Salmonella Paratyphi C</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	

4. Interferência

As seguintes substâncias comuns e potencialmente interferentes podem afetar o desempenho do Teste Rápido OnSite H. pylori Ag. Isso foi estudado ao estimular essas substâncias em amostras fecais negativas e positivas, respectivamente. Os resultados demonstram, nas concentrações testadas, que as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido OnSite H. pylori Ag.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:	
Tums® Antiácido 5 mg/mL	Pepto-Bismol® Antiácido 1:20
Tagamet® Antiácido 5 mg/mL	Sulfato de bário 5%
Prilosec® Antiácido 5 mg/mL	Hemoglobina (fezes de alcatrão) 12,5%
Mylanta® Antiácido 1:20	

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar a presença do antígeno de *H. pylori* nas fezes. Não seguir o procedimento, especialmente o procedimento de coleta de amostras, pode fornecer resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido OnSite H. pylori Ag é limitado para a detecção qualitativa de antígenos do *H. pylori* em amostras fecais. A intensidade da linha de teste não tem uma correlação direta com a titulação de anticorpos nas amostras.
3. Um resultado negativo ou não reativo indica ausência de níveis detectáveis do antígeno *H. pylori*. No entanto, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infecção por *H. pylori*.
4. Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade de antígenos do *H. pylori* presentes na amostra estiverem abaixo do nível detectável pelo ensaio ou se os antígenos não estiverem presentes durante o estágio da doença no qual a amostra foi coletada.
5. Foi relatado que a soroprevalência de *H. pylori* em amostras com resultados do teste de sangue oculto fecal positivo (FOB) são de aproximadamente 39,3%¹⁰. Portanto, uma amostra que testa

positivo com um teste FOB também pode ser testado positivo com o Teste Rápido OnSite H. pylori Ag.

6. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido OnSite H. pylori for negativo ou não-reativo, recomenda-se fazer o teste com métodos alternativos de ensaio.
7. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

1. O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
2. O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto ao teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
3. Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
4. O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
5. Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de *H. Pylori* (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

1. Fashner J, Gittu AC. Diagnosis and Treatment of Peptic Ulcer Disease and H.pylori infection. Am Fam Physician. 2015 Feb 15;91(4):236-42
2. Asaka M, Kato M, Takahashi S, et al. Guidelines for the management of Helicobacter pylori infection in Japan: 2009 revised edition. Helicobacter 2010; 15:1-20.
3. Fischbach W, Malfertheiner P, Hoffmann JC, et al. S3-guideline "helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease" of the German society for digestive and metabolic diseases (DGVS) in cooperation with the German society for hygiene and microbiology, society for pediatric gastroenterology and nutrition e. V., German society for rheumatology, AWMF-registratio-n-021/001. Z Gastroenterol 2009;47:1230-63.
4. Fock KM, Talley N, Moayyedi P, et al. Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention. JGastroenterolHepatol 2008;23:351-65.
5. Malfertheiner P, Borschein J, Selgrad M. Role of Helicobacter pylori infection in gastric cancer pathogenesis: a chance for prevention. J Dig Dis 2010;11:2-11.
6. Polk DB, Peek RM Jr. Helicobacter pylori: gastric cancer and beyond. Nat Rev Cancer 2010;10:403-14.
7. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. European Helicobacter Study Group. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut 2012;61:646-64.
8. Shimoyama T, Kato T, Kodama M, et al. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of Helicobacter pylori eradication therapy. Jpn J Infect Dis 2009. 62(3):225-7.
9. Peter M, Francis M, Colm AO, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut. 2012 May;61(5):646-64.
10. Ugwuja E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Occult Blood Test and H. pylori infection in Patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary Health Cares in Abakaliki, Nigeria. The Internet J of laboratory Medicine 2003 V3 No.

Glossário de Símbolos

	Consulte as instruções de uso		Uso somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catálogo		Número do Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilizar
	Fabricação		Data de Fabricação		

Fabricado por:

13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739 E-mail:
 info@ctkbiotech.com

Importado e Distribuído por:

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisper
 CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C
 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900043
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453