

Uso pretendido

O H. pylori AC Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG específicos para Helicobacter pylori em amostras de soro, plasma e sangue total. Destina-se a auxiliar no diagnóstico da infecção por H. pylori. O kit de teste H. pylori AC Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde.

Introdução

Gastrite e úlceras pépticas estão entre as doenças humanas mais comuns. Desde a descoberta do H. pylori (Warren & Marshall, 1983), muitos relatos sugeriram que este organismo é uma das principais causas de doenças ulcerosas (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al, 1995). Embora o papel exato do H. pylori ainda não seja totalmente compreendido, a sua erradicação tem sido associada à eliminação de doenças ulcerosas. As respostas sorológicas humanas à infecção por H. pylori foram estudadas (Varia & Holton, 1989; Evans et al, 1989) e a detecção de anticorpos IgG específicos para H. pylori demonstrou ser um método preciso para detectar a infecção por H. pylori em pacientes sintomáticos. O H. pylori pode colonizar algumas pessoas assintomáticas. Um teste sorológico pode ser usado como adjuvante à endoscopia ou como medida alternativa em pacientes sintomáticos.

Princípio do teste

O H. pylori AC Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção de anticorpos IgG específicos para Helicobacter pylori. Anticorpo IgG de camundongo anti-humano é imobilizado na região de teste da membrana. Durante o teste, a amostra reage com o antígeno H. pylori conjugado com partículas coloridas e pré-revestido na almofada de amostra do teste. A mistura então migra ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver anticorpos suficientes para Helicobacter pylori na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste da membrana. A presença desta linha colorida indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. À medida que a amostra migra pela membrana de nitrocelulose, a linha de controle é visualizada. O aparecimento dessa linha colorida na região de controle serve como controle de procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

Componentes do kit

Materiais

- Dispositivo de teste.
- Pipeta plástica descartável.
- Tampão diluente.
- Instrução de uso.

Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Cronômetro.
- Centrífuga.

Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O kit de teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso.
5. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta. Não reutilize.
6. Este kit contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante totalmente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados observando as precauções de segurança usuais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
7. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
8. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
9. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
10. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis ou proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
11. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
12. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

Coleta e manuseio das amostras

- O kit de teste H. pylori AC Assure Test destina-se ao uso apenas com amostras de sangue total, soro ou plasma.
- Apenas amostras claras e não hemolisadas são recomendadas para uso com este teste. O soro ou plasma deve ser separado o mais rápido possível para evitar hemólise.
- Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de - 20°C.

- Amostras ictericas, lipêmicas, hemolisadas, tratadas termicamente e contaminadas podem causar resultados errôneos.
- Recipientes contendo anticoagulantes como EDTA, citrato ou heparina podem ser usados para o armazenamento de sangue.
- Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras de soro ou plasma congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar repetidamente as amostras de soro ou plasma.
- Se as amostras forem enviadas, embale-as de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para o transporte de agentes etiológicos.

Procedimento de teste

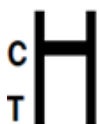
Levar os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15 - 30° C) antes de usar.

1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Usando a pipeta plástica descartável, dispense 3 gotas de soro/ plasma (aproximadamente 75 µL) ou 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo teste e adicione 1 gota de tampão diluente a cavidade de amostra e, em seguida, inicie o cronômetro.
3. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

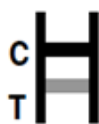
Nota: Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.

Interpretação dos resultados

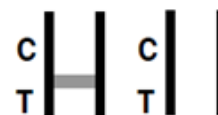
Resultado Não Reagente: Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para H. pylori.



Resultado Reagente: Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para H. pylori. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



Resultado Inválido: Se nenhuma linha vermelha na linha controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando um novo dispositivo teste.



Nota:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer coloração na região de teste deve ser considerada reagente. Observe que este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.
2. Volume de amostra insuficiente, procedimento de teste incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

Controle de qualidade

Controle interno: incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

Controle externo: não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações do teste

1. O H. pylori AC Assure Test é para uso profissional em diagnóstico in vitro, e só deve ser usado para a detecção qualitativa de anticorpos para H. pylori.
2. O H. pylori AC Assure Test indicará apenas a presença de anticorpos H. pylori na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção por H. pylori.
3. Este teste deve ser usado para indivíduos sintomáticos com distúrbios gastrointestinais. O diagnóstico de gastrite e/ou úlceras pépticas deve ser baseado em resultados de testes em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais.
4. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado não reagente não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por H. pylori, pois os anticorpos podem estar presentes abaixo do nível mínimo de detecção do teste.
5. Um resultado reagente sugere apenas a presença de anticorpos específicos para H. pylori e não distingue entre infecções ativas e passadas. Um resultado reagente não é necessariamente indicativo de doença gastrointestinal.

Desempenho clínico

617 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência Biópsia / Histologia / RUT. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Resultados	Método de referência – Biópsia / Histologia / RUT		Resultado final
		Reagente	Não Reagente	
H. pylori AC Assure Test	Reagente	246	10	256
	Não Reagente	18	343	361
	Resultado Final	264	353	617

Sensibilidade relativa: 93,2% (89,5% - 95,9%) *

Especificidade relativa: 97,2% (94,9% - 98,6%) *

Eficácia: 95,5% (93,5% - 97,0%) *

* Intervalo de confiança de 95%

Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das infecções relacionadas testadas. Não foi observada inibição em nenhuma das seguintes amostras: HIV (+), HBsAg (+), HAV IgG (+), CMV (+), HCV (+), fator reumatóide (+).

Substâncias Interferentes









As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Hemoglobina.....	2 g/L
Bilirrubina.....	342 µmol/L
Triglicerídeos	37 mmol/L
Albumina.....	60 g/L
γ globulina	60 g/L
HAMA.....	780,73 IU/mL
Fator reumatóide.....	1.035 IU/mL
Metronidazol.....	701 µmol/L
Quinina	148 µmol/L
Rifampicina.....	78,1 µmol/L
Aspirina.....	4,34 mmol/L
Paracetamol	199 µmol/L
Ibuprofeno.....	2.425 µmol/L
Cafeína.....	308 µmol/L
Etanol.....	86,8 mmol/L

Referências bibliográficas

- Andersen LP, Nielsen H. Peptic ulcer: an infectious disease? Ann Med. 1993 Dec; 25(6): 563-8.
- Evans DJ Jr, Evans DG, Graham DY, Klein PD. A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology. 1989 Apr; 96(4): 1004-8.
- Hunt RH, Mohamed AH. The current role of Helicobacter pylori eradication in clinical practice. Scand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 47-52.
- Lambert JR, Lin SK, Aranda-Michel J. Helicobacter pylori. Scand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 33-46.
- Tytgat GN, Rauws EA. The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases. A "believer"s point of view. Gastroenterol Clin Biol. 1989; 13(1 Pt 1): 118B-121B.
- Vaira D, Holton J. Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis. Gastroenterology. 1989 Oct; 97(4): 1069-70.
- Warren JR, Marshall B. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet. 1983; 1: 1273-1275.

Símbolo

	Número de referência		Limite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

 **Fabricado Por:** Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

Importador Exclusivo: Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza - 67, Sala 601 - Bairro Funcionários - Belo Horizonte - M.G. - Brasil - CEP: 30.140.130
Telefone: 31 3309-6648

CNPJ: 11.162.384.0001-65 - autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 - Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier - CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira - CPF: 059.441.516-09.

Atendimento ao cliente:

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

Registro Anvisa MS: 80885650055.

Versão: 1.0 / Aprovado em: 07/11/2022.