

Uso pretendido

O kit de teste H. pylori Ag Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção de antígenos de Helicobacter pylori em amostras de fezes. O H. pylori Ag Assure Test destina-se a auxiliar no diagnóstico de infecção por H. pylori. O kit de teste H. pylori Ag Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

Introdução

Helicobacter pylori (também conhecido como Campylobacter pylori) são bactérias com uma forma espiralada e com um flagelo típico, sendo Gram negativas, que infectam a mucosa gástrica. Causa diversas doenças gastroentéricas como dispepsia não ulcerosa, úlcera gástrica e duodenal, gastrite ativa e pode até aumentar o risco de adenocarcinoma de estômago, sendo classificado como agente cancerígeno tipo I. Muitas cepas de H. pylori foram isoladas: dentre elas, a cepa que expressa o antígeno CagA, no qual é fortemente imunogênica e, por isso, é de extrema importância clínica por estar associada ao fator citotóxico. É amplamente relatado em muitos artigos da literatura que, em pacientes infectados apresentando anticorpos contra o produto do gene cagA, o risco de câncer gástrico é até cinco vezes maior do que o grupo de referência infectado com uma cepa bacteriana CagA negativa. A presença do próprio gene determina a persistência da infecção, da ulceração e da proteína associada, a toxina VacA é frequentemente a principal causa de infiltrações na mucosa gástrica. Esse antígeno associado a outros, como o CagI e o CagC, parece atuar como agente inicial de uma resposta inflamatória súbita que pode provocar ulceração (úlceras pépticas), episódios alérgicos e diminuição da eficácia da terapia. Atualmente, várias abordagens invasivas e não invasivas estão disponíveis para detectar esse estado de infecção. Metodologias invasivas requerem endoscopia da mucosa gástrica com investigação histológica, cultural e de urease, que são custo-efetivas e demandam longos tempos para se chegar a um diagnóstico final correto. Alternativamente, métodos não invasivos estão disponíveis, como o teste de respiração, que é extremamente complicado e não altamente seletivo, ou ELISA clássico e ensaios de immunoblotting.

Princípio do teste

O H. pylori Ag Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar antígenos de H. pylori. O anticorpo monoclonal anti-H. pylori é imobilizado na região de teste da membrana. Durante o teste, o antígeno extraído, se presente na amostra, se ligará ao anticorpo monoclonal anti-H. pylori conjugado a partículas coloridas na almofada de amostra. A mistura então migra ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver antígenos de H. pylori suficientes na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste da membrana. A presença dessa linha na região de teste indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha colorida na região de controle (C) serve como um controle do procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.

Componentes do kit

Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tubo com tampão de extração.
- 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. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta. Não reutilize.
4. Este kit contém produtos de origem animal. O conhecimento sobre o 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 como um risco biológico potencial, observando as precauções de segurança usuais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
5. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
6. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e os kits são manuseados. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
7. Todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas e descartadas como se fossem biologicamente perigosas. Todas as amostras devem ser bem misturadas antes do teste para garantir uma amostra representativa antes do teste.
8. A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
9. 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 H. pylori Ag Assure Test destina-se a ser utilizado apenas com amostras de fezes humanas.
 - Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 72 horas.
 - Leve as amostras à temperatura ambiente antes do procedimento de teste.
 - Embale as amostras de acordo com os regulamentos aplicáveis para transporte de agentes etiológicos, caso precisem ser transportados.
 - Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado em até 6 horas após a coleta.
1. Desenrosque e remova o aplicador do tubo de tampão de extração. Tenha cuidado para não derramar ou respingar a solução do tubo. Colete as amostras inserindo o aplicador em pelo menos 3 locais diferentes das fezes para coletar aproximadamente 50 mg de fezes (equivalente a 1/4).
 2. Coloque novamente o aplicador no tubo e enrosque bem a tampa. Tenha cuidado para não quebrar a ponta do tubo.
 3. Agite vigorosamente o tubo para misturar bem a amostra e o tampão de extração.

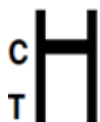
Procedimento de teste

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

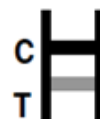
1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Usando um papel toalha, quebre a ponta do tubo de tampão de extração. Segure o tubo verticalmente e dispense 3 gotas da solução na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste. Nota: Evite deixar bolhas de ar na cavidade de amostra (S) e não deixe cair nenhuma solução na janela de resultados. À medida que o teste começa a funcionar, a cor migrará pela membrana.
3. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Interpretação dos resultados

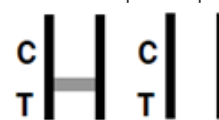
Resultado Não Reagente: Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para H. pylori.



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 de teste e verificar o desempenho vadequado do teste.

Limitações do teste

1. O H. pylori Ag Assure Test é para uso profissional em diagnóstico in vitro, e só deve ser usado para a detecção qualitativa de antígenos de H. pylori.
2. Após certos tratamentos com antibióticos, a concentração de antígenos de H. pylori pode diminuir para uma concentração abaixo do nível mínimo de detecção do teste. Portanto, o diagnóstico deve ser feito com cautela durante o tratamento com antibióticos.

H.pylori Ag Assure Test

Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

Orbitae
Diagnóstico humano e forense

3. Como em todos os testes diagnósticos, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas somente deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

Desempenho clínico

286 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 Ag Assure Test	Reagente	132	0	132
	Não Reagente	0	154	154
Resultado Final		132	154	286

Sensibilidade Relativa: > 99,9% (97,3%-100,0%) *

Especificidade relativa: > 99,9% (97,6%-100,0%) *

Eficácia: > 99,9% (98,7%-98,8%) *

*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: Staphylococcus aureus, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoea, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp, Streptococcus – grupo B, Enterococcus faecalis, Salmonella choleraesuis, Proteus vulgaris, Streptococcus – grupo C, Gardnerella vaginalis, Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter calcoaceticus, Hemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis, E. coli, Neisseria meningitidis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Rotavírus.

Substâncias Interferentes









As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Mucina..... 5 mg/mL
Sangue total..... 1%
Bilirrubina..... 5 mg/dL
Triglicerídeos..... 5 mg/dL

Referências bibliográficas

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 urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

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: 80885650057.

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