

Cassete de Teste Rápido de Anticorpo contra *H. Pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma)

REF IHP-402 | Português

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 imunoenensaio 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 ureáse (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 Anticorpo 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 imunoenensaio 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 ocorre 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 embalagem 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 embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem selada. Mantenha o teste na embalagem 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 2-8°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 2-8°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

- | | | | |
|--|---|----------|----------------|
| • Cassetes de teste | Materiais Fornecidos | | |
| | • Conta-Gotas | • Tampão | • Bula |
| | Materiais Necessários Não Fornecidos | | |
| • Recipiente de coleta de amostra | | | • Centrífuga |
| • 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.

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

Para amostra **Sérica ou Plasmática**:

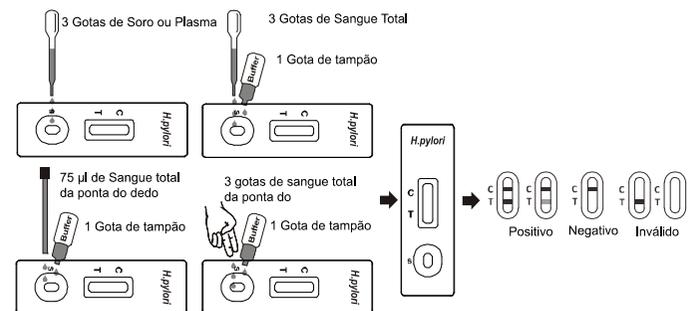
 - Segure o conta-gotas na vertical e transfira **3 gotas de soro ou plasma (cerca de 75 µL)** na área de amostragem do Cassete de teste e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.

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.
- 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. 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 teste (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

- 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.
- 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*.
- Assim como em outros testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados junto com outras informações clínicas disponibilizadas ao médico.
- 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 98,65%.

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 as 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 98,19% e a especificidade é de 99,02% em relação à Biópsia/Histologia/RUT.

Cassete de Teste Rápido de Anticorpos contra o <i>H. pylori</i> vs. Biópsia/Histologia/RUT				
Método	Biópsia/Histologia/RUT	Resultados Positivo	Resultados Negativo	Resultados Totais
Cassete de Teste Rápido de <i>H. pylori</i>	Positivo	163	2	165
	Negativo	3	202	205
Resultados Totais		166	204	370

Sensibilidade relativa: 98,19% (95%CI*: 94,81%-99,63%)

Especificidade relativa: 99,02% (95%CI*: 96,50%-99,88%).

Exatidão: 98,65% (95%CI*:96,87%-99,56%).

*Intervalo de confiança

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

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Data de validade		Não reutilizar
	Cuidado		Fabricante		

