

MedTeste H.pylori(Teste rápido)

REF IHPB-C41

Teste rápido para detecção qualitativa de anticorpos de *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) em sangue total, soro ou plasma.

Uso exclusivo em diagnóstico profissional *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O MedTeste *H.pylori* é um teste imunológico cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos *H. pylori* em sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecção por *H. pylori*.

RESUMO

O *H.pylori* é uma bactéria pequena e espiralada que vive na superfície do estômago e do duodeno. Ele está implicado na etiologia de diversas doenças gastrointestinais, inclusive úlcera gástrica e duodenal, dispepsia não ulcerosa e gastrite crônica.^{1,2} São usados métodos invasivos e não invasivos para diagnosticar a infecção de *H.pylori* em pacientes com sintomas de doença gastrointestinal. Métodos de diagnóstico custosos e dependentes de espécimes incluem biópsia gástrica ou duodenal seguida por teste de urease (presumível), cultura, e/ou coloração histológica.³ As técnicas não-invasivas incluem o teste respiratório com ureia, que exige equipamento laboratorial custoso e exposição moderada à radiação, e os métodos sorológicos.^{4,5} Indivíduos infectados com *H. pylori* desenvolvem anticorpos que se relacionam fortemente com a infecção por *H.pylori* histologicamente confirmada.^{6,7,8} O MedTeste *H.pylori* é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas de antígenos de *H.Pylori* e anti-IgG humana detectar anticorpos do *H. pylori* qualitativamente e seletivamente no sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste *H. pylori* é um teste imunológico com base em membrana para a detecção de anticorpos de *H. pylori* em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, a anti-IgG humana é imobilizada na região da linha de teste. Após a amostra ser adicionada ao poço de amostras do dispositivo, ela reagirá com as partículas revestidas com antígenos de *H.pylori* no teste. Essa mistura migra por meios cromatográficos pela extensão do teste e interage com a anti-IgG humana. Se a amostra contiver anticorpos de *H.pylori*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos de *H.pylori*, não aparecerá uma linha colorida nessa região, indicando um resultado negativo. Como controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando condições apropriadas para a realização do teste e absorção adequada pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas por antígenos de *H. pylori* e anti-IgG humano revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

Uso exclusivo em diagnóstico profissional *in vitro*. Não usar após a data de vencimento.

Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.

Não use o teste se a embalagem estiver danificada.

Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante o teste e siga os procedimentos padrão para o devido descarte das amostras.

Use trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular ao testar as amostras.

O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilize após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste *H. pylori* pode ser realizado utilizando sangue total (punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Para a coleta de amostra de Sangue Total por Punção Digital.

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe-a com um algodão embebido em álcool. Espere secar.
- Massageie a mão sem tocar o local da punção, esfregando-a em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.

- Suavemente esfregue a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.

- Adicione a amostra de sangue total do capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um tubo capilar:

- Toque a extremidade do tubo capilar na gota de sangue até encher aproximadamente 50 µL do tubo. Evite a formação de bolhas ar.

- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar, em seguida aperte-o para dispensar o sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.

Para amostras de soro ou plasma:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.

- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise.

Somente amostras visualmente não hemolisadas devem ser utilizadas.

- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de Soro e 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 punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele as amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.

- Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

- Caso as amostras devam ser transportadas, as mesmas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de teste	Conta-gotas	Solução Tampão
Manual Informativo		

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipientes para a coleta de amostras	Centrífuga
Lancetas(apenas para punção digital)	Cronômetro
Tubos capilares heparinizados e bulbo dosador (somente por sangue total por picada de dedo)	

INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada, e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostras de Soro ou Plasma:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 4 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 100µL) para a área da amostra do teste e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

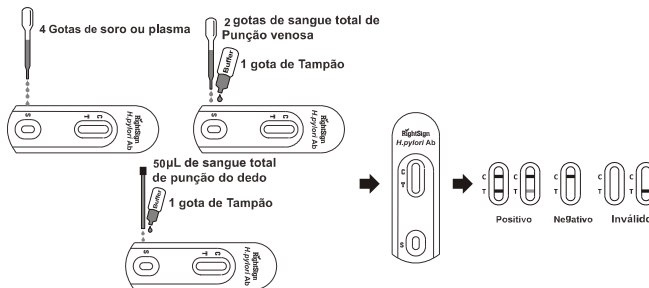
Para amostras de Sangue Total por Punção Venosa:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) para a área da amostra. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL), e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostras de Sangue Total por Punção Digital:

Para usar um tubo capilar: Preencha o tubo capilar e transfira aproximadamente 50µL da amostra de sangue total da punção digital para a área de amostra do dispositivo de teste. Em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

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



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região de teste (T).

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

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

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Repasse o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, suspenda o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. A linha colorida que aparece na área de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Isso confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste.

Padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste *H. pylori* é para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*. O teste deverá ser usado apenas para a detecção de anticorpos *H. pylori* em amostras de sangue total, soro ou plasma. O valor quantitativo ou a taxa de aumento da concentração de anticorpos *H. pylori* não podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O MedTeste *H. pylori* indicará somente a presença de anticorpos *H. pylori* no espécime e não deverá ser usada como único critério para o diagnóstico da infecção por *H. pylori*.
3. Do mesmo modo que ocorre com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com as outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se o teste com o uso de outros métodos clínicos. Um resultado negativo em momento algum exclui a possibilidade de infecção por *H.pylori*.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste *H. pylori* foi comparado com Cultura/Histologia, demonstrando uma precisão geral de 91,4%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica, Especificidade e Precisão

O MedTeste *H. pylori* foi avaliado com amostras obtidas de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos que se apresentaram para exame endoscópico. A biópsia (cultura) serviu como método de referência para o cassete de teste rápido para anticorpos *H.pylori*. Histologia e um teste rápido da urease (TRU) foram realizados em todas as amostras de cultura negativa. A amostra foi considerada positiva quando a cultura era positiva. A amostra também foi considerado positiva se a cultura era negativa, mas a histologia e TRU eram positivos. O resultado mostra que a sensibilidade do MedTeste *H. pylori* é de 93,8% e a especificidade é 89,7% relativa à Biópsia/Histologia/TRU.

MedTeste <i>H. pylori</i> vs. Biópsia/Histologia/TRU				
Método	Biópsia/Histologia/TRU		Resultado total	
	Positivo	Negativo		
MedTeste <i>H. pylori</i>	Resultados Positivo	122	19	141
	Negativo	8	166	174
Resultado total		130	185	315

Sensibilidade relativa: 93,8% (88,2%-97,3%)*

Especificidade relativa: 89,7% (84,4%-

93,7%)* Precisão: 91,4% (87,8%-94,3%)*

Precisão Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 10 replicatas de quatro amostras: uma negativa, uma baixa positiva, uma média positiva e uma alta positiva. Os valores de negativo, baixo positivo e alto positivo foram identificados corretamente >99% do tempo.

Inter-ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada usando 10 testes diferentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma baixa positiva, uma média positiva e uma alta positiva. Três lotes diferentes do MedTeste *H. pylori* foram testados usando amostras negativas, baixo

positivas, médio positivas e alto positivas. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade cruzada











Soros contendo quantidades conhecidas de anticorpos de *H. pylori* foram testados com hepatite A, B, C, E, HIV e sífilis. Não foi observada reatividade cruzada, indicando que o MedTeste H. pylori possui um alto grau de especificidade para anticorpos de *H. pylori*.

Substâncias Interferentes

O MedTeste *H.pylori* foi testado quanto a possível interferência de espécimes visivelmente hemolisados e lipêmicos, bem como espécimes de soro contendo altos níveis de bilirrubina. Além disso, não foi observada interferência em espécimes 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 urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Loffeld, R,J,L,F, 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.

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importado por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil
CEP 29167-080
CNPJ 06.213.450/0001-49

Registrado e distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Cívít I- Serra – ES
CEP: 29.168-030
CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393 www.medlevensohn.com.br

Reg.ANVISA/MS 80560310014
Responsável técnico. Juliana Lecco CRF-ES nº 5283

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro
Validade e código do lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0 °C E 50 °C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA**.
Fone: 0800 722 239



Número: RP5209105
Data de vigência: 04/09/2019