

Um teste rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) em fezes humanas. Apenas para autoteste em diagnóstico *in vitro*.

【UTILIZAÇÃO PREVISTA】

O Teste rápido em cassete para antígeno de *H.pylori* (Fezes) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes humana, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para antígenos de *H.pylori* para detectar seletivamente antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes humanas.

【RESUMO】

O *H.pylori* é uma pequena bactéria com formato em espiral que vive na superfície do estômago e do duodeno. Está implicado na etiologia de várias doenças gastrointestinais, incluindo úlcera duodenal e gástrica, dispepsia não ulcerada e gastrite ativa e crônica.^{1,2} Para diagnosticar a infecção por *H.pylori* em doentes com sintomas de doença gastrointestinal são usados métodos invasivos e métodos não invasivos. Os métodos de diagnóstico invasivos, dispêndiosos e dependentes das amostras incluem a biópsia gástrica ou duodenal seguida de testes de urease (presumível), cultura e/ou coloração histológica.³ Uma abordagem muito comum ao diagnóstico da infecção por *H.pylori* é a identificação sorológica de anticorpos específicos em doentes infetados. A principal limitação do teste sorológico é a incapacidade de distinguir infecções atuais das anteriores. O anticorpo pode estar presente no soro do doente muito depois da erradicação nos organismos.⁴ O teste de HpSa (antígeno de *H.pylori* nas fezes) está a ganhar popularidade no diagnóstico da infecção por *H.pylori* e também na monitorização da eficácia do tratamento da infecção por *H.pylori*. Estudos demonstraram que mais de 90% dos doentes com úlceras duodenais e 80% dos doentes com úlceras gástricas estão infetados com *H.pylori*.⁵

【PRINCÍPIO】

O Teste rápido em cassete para antígeno de *H.pylori* (Fezes) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes humanas. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpos anti-*H.pylori* na área da linha de teste do teste. Durante a realização do teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpos anti-*H.pylori*. A mistura migra para cima na membrana através da ação capilar para reagir com os anticorpos anti-*H.pylori* na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na área de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, é sempre apresentada uma linha colorida na área da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

【PRECAUÇÕES】

Leia todas as informações contidas neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Apenas para autoteste em diagnóstico *in vitro*. Não utilize após o prazo de validade.
- Não coma, beba nem fume na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- Armazene num local seco a 2 °C-30 °C (36 °F-86 °F), evitando áreas com humidade excessiva. Não utilize se a embalagem de alumínio estiver danificada ou tiver sido aberta.
- Utilize um recipiente limpo para colher a amostra fecal.
- Siga rigorosamente o tempo indicado.
- Utilize o teste apenas uma vez. Não desmonte nem toque na janela de teste da cassete de teste.
- O kit não pode ser congelado nem utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- Manter fora do alcance das crianças.

【CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE】

O kit pode ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 °C-30 °C). A cassete de teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na saqueta selada. A cassete de teste tem de permanecer na saqueta selada até à utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a data de validade.

【MATERIAIS FORNECIDOS】

- Cassete de teste
- Tubo de colheita de amostras com tampão de extração
- Folheto informativo
- Papel de colheita de fezes

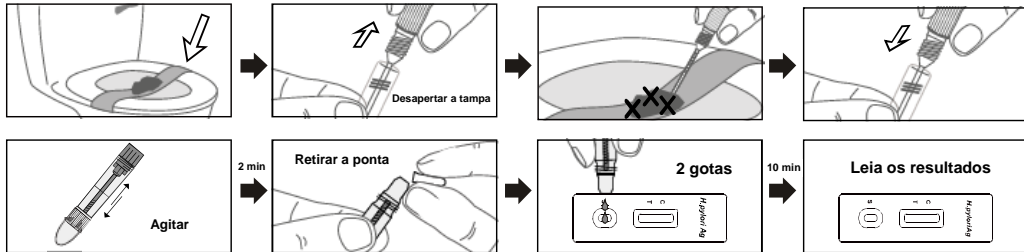
【MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS】

- Temporizador
- Recipiente de amostra

【INSTRUÇÕES DE USO】

Antes de realizar o teste, as amostras de fezes têm de ser colhidas seguindo as instruções abaixo.

1. Lave as mãos com sabão e enxague com água limpa.
2. Para colher amostras fecais:
A amostra de fezes deve ser colhida no papel de colheita de fezes ou em recipientes de colheita limpos. Utilize o papel de colheita de fezes, evitando a contaminação da amostra, tomando as precauções necessárias para que a amostra ou o lado do papel com a amostra não entrem em contacto com quaisquer objetos contaminantes, incluindo produtos de limpeza para instalações sanitárias.
3. Para processar amostras fecais:
Desaperte a tampa do tubo de colheita de amostras e, em seguida e de forma aleatória, insira o aplicador de colheita de amostras na amostra fecal em, pelo menos, **3 locais diferentes. Não raspe a amostra fecal como se estivesse a utilizar uma colher.** Coloque e aperte a tampa no tubo de colheita de amostras e, em seguida, **agite** vigorosamente o tubo de colheita de amostras para misturar a amostra e o tampão de extração.
4. Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a cassete de teste da saqueta de alumínio e utilize-a assim que possível. Obtem-se melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após a abertura da saqueta de alumínio.
5. Abra a tampa do tubo de colheita de amostras e retire a ponta. Vire o tubo de colheita de amostras e transfira **2 gotas inteiras da amostra extraída** para o poço de amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, **inicie o temporizador.** Evite reter bolhas de ar no poço de amostra (S).
6. Leia os resultados aos **10 minutos.** Não leia os resultados após 20 minutos.



【LEITURA DOS RESULTADOS】



POSITIVO: * aparecem duas linhas coloridas. Aparecem ambas as linhas T (Teste) e C (Controlo).

Este resultado indica a presença do antígeno de *H.pylori* nas fezes e significa que deve consultar um médico.

*NOTA: a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia consoante a concentração de antígeno de *H.pylori* presente na amostra. Consequentemente, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.



NEGATIVO: é apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não é apresentada qualquer linha na área da linha de teste (T).

Este resultado significa que não foi detetada a presença do antígeno de *H.pylori* nas fezes.



INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controlo são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

[LIMITAÇÕES]

- O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para a detecção de antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígenos de *H.pylori* podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) apenas indica a presença de *H.pylori* na amostra e não deve ser utilizado como critério único para que o *H.pylori* seja agente etiológico para úlcera péptica ou duodenal.
- Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados têm de ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de testes de acompanhamento adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui, em momento algum, a possibilidade de infecção por *H.pylori*.
- Na sequência de determinados tratamentos com antibióticos, a concentração dos antígenos de *H.pylori* pode diminuir para uma concentração inferior ao nível mínimo de detecção do teste. Assim, o diagnóstico deve ser feito com cuidado durante o tratamento com antibióticos.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]**Sensibilidade e especificidade**

O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) foi avaliado com amostras obtidas de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos. O resultado mostra que a sensibilidade do Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) é de 97.6% e a especificidade é de 97.9% em relação ao outro teste rápido.

Method	Resultados	Outro teste rápido		Resultados totais
		Positivo	Negativo	
Teste rápido em cassette para antígeno de <i>H.pylori</i>	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	93	95
Resultados totais		85	95	180

Sensibilidade relativa: 97.6% (95%CI: 91.8%-99.7%);

Especificidade relativa: 97.9% (95%CI: 92.6%-99.7%);

Precisão geral: 97.8% (95%CI: 94.4%-99.4%).

*Intervalos de confiança

Precisão**Intraensaio**

A precisão intraensaio foi determinada utilizando 15 réplicas de quatro amostras: amostras negativas, positivas de baixa titulação, positivas de média titulação e positivas de elevada titulação. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Intersensaio

A precisão intersensaio foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: amostras negativas, positivas de baixa titulação, positivas de média titulação e positivas de elevada titulação. Foram testados três lotes diferentes do Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes), utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi estudada em 1,0E+09 organismos/mL. Os seguintes organismos foram considerados negativos quando testados com o Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Estreptococos do grupo A	Estreptococos do grupo B	Estreptococos do grupo C
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Rotavírus
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Substâncias interferentes

Foram adicionadas as seguintes substâncias potencialmente interferentes às amostras negativas e positivas ao HPG.

Ácido ascórbico: 200 mg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 100 mg/dL	Ácido úrico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL
Ureia: 2000 mg/dL	Glicose: 2000 mg/dL	Cafeína: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL	

[INFORMAÇÃO ADICIONAIS]**1. Como funciona a cassette de teste do *H.pylori*?**

O *H.pylori* é uma pequena bactéria com formato em espiral que vive na superfície do estômago e do duodeno. O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* deteta especificamente os antígenos nas fezes para determinar a presença da bactéria.

2. Quando deve ser utilizado o teste?

O teste pode ser realizado a qualquer altura do dia. O teste pode ser realizado em caso de problemas gástricos e intestinais repetidos (DRGE, gastrite, etc.).

3. O resultado pode estar incorreto?

Os resultados são precisos desde que as instruções sejam cuidadosamente respeitadas. No entanto, o resultado pode ser incorreto se a Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* for molhada antes da realização do teste ou se a quantidade de fezes dispensada no poço de amostra for demasiada ou não for suficiente, ou se o número de gotas das amostras extraídas for inferior a 2 ou superior a 3. Além disso, devido aos princípios imunológicos envolvidos, existe a probabilidade de ocorrerem resultados falsos em alguns casos raros. Recomenda-se sempre uma consulta com o médico para os testes baseados em tais princípios imunológicos.

4. Como interpretar o teste se a cor e a intensidade das linhas forem diferentes?

A cor e a intensidade das linhas não são relevantes para a interpretação dos resultados. As linhas apenas devem ser homogêneas e claramente visíveis. O teste deve ser considerado positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste.

5. Para que serve a linha que aparece sob a marca C (controlo)?

Quando esta linha aparece, significa apenas que a unidade de teste está a funcionar bem.

6. O que devo fazer se o resultado for positivo?

Se o resultado for positivo, significa que foram detetados antígenos de *H.pylori* nas fezes e que deve consultar um médico para lhe mostrar o resultado do teste. Em seguida, o médico decide se deve ser realizada uma análise adicional.

7. O que devo fazer se o resultado for negativo?

Se o resultado for negativo, significa que não foi possível detetar os antígenos de *H.pylori*. No entanto, se os sintomas persistirem, recomenda-se que consulte um médico.

[BIBLIOGRAFIA]

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pylicor* Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- 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.

Índice de símbolos

	Fabricante
	Apenas para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conservar entre 2 °C e 30 °C
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Testes por kit
	Data de validade
	Número de lote
	Consultar as instruções de uso

	Representante autorizado na UE
	Não reutilizar
	N.º de catálogo

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

Número:
Data de revisão: 2023-03-16

EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany