

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos de *Helicobacter pilori* (*H. pilori*) em sangue total, soro ou plasma.
 Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

O Dispositivo de Teste Rápido *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio de cromatografia rápida para a detecção qualitativa de anticorpos para *H. pilori* em sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico da infecção por *H. pilori* em adultos com 18 anos ou mais.

RESUMO

O *H. pilori* é uma pequena bactéria em formato espiral que vive na superfície do estômago e duodeno. Tal bactéria está vinculada a uma variedade de doenças gastrointestinais, inclusive duodenal e úlcera gástrica, dispepsia e gastrite ativa e crônica.^{1,2} Tanto o método invasivo como o não invasivo são usados para a detecção de infecções de *H. pilori* em pacientes com sintomas de doenças gastrointestinais. Métodos de diagnósticos invasivos são caros e dependentes de amostras e os mais conhecidos são: biópsias gástricas ou duodenais, cultura e/ou manchas histológicas.³ Técnicas não invasivas incluem testes de respiração de urea que exigem o uso extensivo de equipamentos de laboratório e exposição a radiação moderada, e métodos serológicos.^{4,5} Indivíduos infectados com *H. pilori* desenvolvem anticorpos que estão correlacionados fortemente com a confirmação da infecção por *H. pilori*.^{6,7,8} O Dispositivo de Teste Rápido *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas cobertas com antígeno *H. pilori* e IgG anti-humano para detectar os anticorpos *H. pilori* de maneira qualitativa e seletiva em sangue total, soro ou plasma em poucos minutos.

PRINCÍPIO

O Dispositivo para Teste Rápido de *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos de *H. pilori* em soro ou plasma. No procedimento deste teste, o IgG Anti-humano é imobilizado na região da linha de teste do dispositivo. Depois da amostra ser adicionada ao dispositivo, este reage com as partículas revestidas de antígeno de *H. pilori* no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do teste e interage com o IgG anti-humano imobilizado. Se a amostra apresentar anticorpos de *H. pilori*, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não apresentar anticorpos de *H. pilori*, uma linha colorida não aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha vermelha sempre aparecerá na região da linha de controle se o teste estiver sendo realizado corretamente. Se a linha vermelha na região de controle não aparecer, o resultado do teste é inválido.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas revestidas com antígeno de *H. pilori* e revestimento IgG anti-humano na membrana.

PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente diagnóstico *in vitro*. Não use depois da data de vencimento.
- Não coma, não beba ou não fume na área onde há manipulação das amostras ou kits.
- Não use o teste se a embalagem estiver violada.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso. Observe as precauções estabelecidas quanto aos procedimentos ao lidar com perigos microbiológicos e siga os procedimentos padrões para a disposição das amostras.
- Use uma roupa protetora como casacos de laboratório, luvas e proteção para os olhos quando amostras estiverem sendo analisadas.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar no resultado do teste.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O Dispositivo para Teste Rápido de *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser executado usando sangue total (por coleta venosa ou por punção), soro ou plasma.
- Para coleta de **Amostras de Sangue Total por Coleta Venosa**: Colete uma amostra de sangue anticoagulado (heparina de sódio ou litio, EDTA de potássio ou sódio, oxalate de sódio, citrato de sódio) de acordo com os procedimentos padrões de laboratório.
- Para coletar amostras de **sangue total por punção**:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com cotonete com álcool. Espere secar.
 - Massageie a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado que deve ser o dedo médio ou o dedo anular.
 - Perfure a pele com uma lanceta esteril. Enxugue o local logo ao primeiro sinal de sangue.
 - Suavemente esfregue a mão do pulso até a palma até o dedo que foi perfurado e espere que uma gota de sangue redonda se forme no local perfurado.
- Adicione a amostra de Sangue Total por Punção Digital no dispositivo de teste usando **um tubo capilar**:
 - Toque a extremidade do tubo capilar para sangue preenchido até a linha. Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo sobre o topo do final do tubo capilar e aperte-o para dispensar o sangue total para a janela (S) do dispositivo de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue o quanto antes possível para evitar a hemólise. Use somente amostras transparentes e não hemolizadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por um período prolongado. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. As amostras congeladas devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por coleta venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser imediatamente testado.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas devem ser descongeladas por completo e homogeneizadas antes de realizar o teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetitivamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Conta-gotas
- Solução-tampão

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

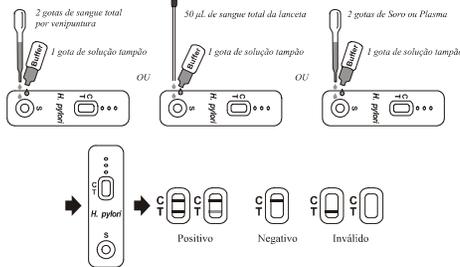
- Recipientes para coleta de amostra
- Lancetas (somente para sangue total por punção digital)

- Centrífuga
- Cronômetro
- Tubos capilares heparinizados e bulbo de farmácia (somente para sangue total por coleta de punção digital)

INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Deixe a embalagem alcançar a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. O dispositivo de teste deve estar em uma superfície limpa e plana.
 - Para **Amostras de Soro e Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e coloque 2 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 50 µL) na cavidade da amostra (S) do dispositivo de teste e adicione 1 gota de solução tampão na cavidade da amostra (S). Inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
 - Para **Amostra de Sangue Total por Coleta Venosa**: Com o conta-gotas na posição vertical transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) para a janela (S) do dispositivo de teste, então adicione 1 gota de solução-tampão e comece a cronometrar. Veja ilustração abaixo.
 - Para **Amostras de Sangue Total por Punção Digital**: Encha o tubo capilar transferindo aproximadamente 50 µL de amostra de sangue total por punção digital para a janela (S) do dispositivo para teste, então adicione 1 gota de solução tampão e comece a cronometrar. Veja ilustração abaixo.
3. Espere pelas linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

POSITIVO:* Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha vermelha deve estar na região da linha de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, dependendo da concentração de anticorpos de *H. pilori* presentes na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade de vermelho na região da linha de teste (T) deverá ser considerado positivo.

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

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume da amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste, usando um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerado um controle positivo de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo de Teste Rápido *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) deve ser usado apenas para avaliar pacientes com sintomas e sinais clínicos sugestivos de doença gastrointestinal e não pode ser usado em pacientes assintomáticos.
2. O Dispositivo para Teste Rápido de *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) é usado somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deverá ser usado para a detecção de anticorpos de *H. pilori* somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos de *H. pilori* pode ser determinado por este teste qualitativo.
3. O Dispositivo para Teste Rápido de *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) indicará somente a presença de anticorpos de *H. pilori* nas amostras não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção de *H. pilori*.
4. Amostras excessivamente hemolisadas levarão a resultados inválidos. Siga estritamente as instruções no encarte da embalagem para obter resultados precisos.
5. Um resultado positivo não permite a distinção entre a infecção ativa e a colonização por *H. pilori*.
6. Um resultado positivo apenas indica a presença do anticorpo IgG para o *H. pilori* e não necessariamente indica que a doença gastrointestinal está presente.
7. Um resultado negativo indica que o anticorpo IgG para o *H. pilori* não está presente ou está abaixo do limite de detecção do teste.
8. Como em todos os diagnósticos de teste, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
9. Referências literárias sugerem a reatividade cruzada do anticorpo IgG com um organismo extremamente relacionado, o *Borrelia burgdorferi*. O desempenho desta análise não foi avaliado com tal organismo. Portanto, a especificidade deste dispositivo de teste não é conhecida se este organismo for encontrado.
10. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos clínicos é recomendado. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção de *H. pilori*.
11. Esta análise não foi estabelecida para pacientes com menos de 18 anos de idade.

VALORES ESPERADOS

A infecção por *H. pilori* está presente em todo o mundo foi demonstrada a sua correlação com a idade, raça, o número de membros da família e classes sócio-econômicas.⁹ Nos Estados Unidos da América, a incidência da infecção pode aumentar entre 1 e 2% por ano.¹⁰ 80% a 100% dos indivíduos com sinais e sintomas de outras doenças gastrointestinais, tais como úlceras do duodeno, apresentaram resultados positivos para infecção por *H. pilori*.¹¹

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Exatidão Clínica
 O Dispositivo para Teste Rápido de *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) tem sido avaliado com amostras obtidas

de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos através de exames de endoscopia. A cultura e/ou histologia de amostras de biópsia serviram como método de referência. Das 321 amostras clínicas frescas, 136 tiveram o resultado positivo na biópsia e 185 amostras clínicas tiveram o resultado negativo na biópsia. A biópsia considerada "positiva" foi definida pelo resultado positivo de cultura e/ou histologia e a biópsia considerada "negativa" foi definida pelo resultado negativo de cultura e/ou histologia. Os resultados para cada matriz de amostra está resumidos abaixo.

Dispositivo para Teste Rápido de *H. pilori* vs. Biópsia/Histologia

SORO			
Método	Biópsia/Histologia		
Dispositivo para Teste <i>H. pilori</i>	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	121	21
	Negativo	15	164

Sensibilidade = 121/136 = 89% (82%-94%)* Especificidade = 164/185 = 89% (83%-93%)*
 Exatidão = 285/321 = 89% (85%-92%)*

PLASMA			
Método	Biópsia/Histologia		
Dispositivo para Teste <i>H. pilori</i>	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	120	21
	Negativo	16	164

Sensibilidade = 120/136 = 88% (81%-93%)* Especificidade = 164/185 = 89% (83%-93%)*
 Exatidão = 284/321 = 88% (84%-92%)*

LANCETA			
Método	Biópsia/Histologia		
Dispositivo para Teste <i>H. pilori</i>	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	54	12
	Negativo	8	76

Sensibilidade = 54/62 = 87% (76%-94%)* Especificidade = 76/88 = 86% (77%-93%)*
 Exatidão = 130/150 = 87% (80%-92%)*

SANGUE TOTAL VENOSO

Método	Biópsia/Histologia		
Dispositivo para Teste <i>H. pilori</i>	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	119	22
	Negativo	17	163

Sensibilidade = 119/136 = 88% (81%-93%)* Especificidade = 163/185 = 88% (83%-92%)*
 Exatidão = 282/321 = 88% (84%-91%)* *Denota intervalo de confiança de 95%

Estudos POL

Três consultórios médicos foram usados para conduzir uma avaliação do Dispositivo de Teste Rápido *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma). Funcionários com diversas formações executaram o teste. Cada consultório médico testou um painel de amostras codificado aleatoriamente, com negativos (20), baixo positivo (20) e médio positivo (20), por três dias. Os resultados obtidos tiveram > 99% de correlação com os resultados esperados.

Reações Cruzadas

Soros contendo valores de anticorpos IgG conhecidos para *H. pilori* foram testados com *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* e *E. coli*. Nenhuma reatividade cruzada foi observada, indicando que o Dispositivo de Teste Rápido *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) possui um alto grau de especificidade para anticorpos IgG de soro humano para *H. pilori*.

Estudos de Interferência

Nenhuma interferência com os resultados do Dispositivo de Teste Rápido *H. pilori* (Sangue Total/Soro/Plasma) foi observada em amostras contendo altos níveis de hemoglobina (até 1.000 mg/dL), bilirrubina (até 1.000 mg/dL) e albumina de soro humano (até 2.000 mg/mL). Os resultados do teste também não foram afetados quando o hematócrito foi alterado de 20% para 67%. A amostra de concentração de triglicérides de 600 mg/dL não interferiu no desempenho do teste.

BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, BJ, McCgechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *piloric 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 piloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Lofield, R.L.F., et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoenassays for detection of Helicobacter pilori 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 pilori infection*. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
6. Ansgor, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pilori*. 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 pilori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results*. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pilori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
9. Lotfeld, R.J.L.F., E. Slobberger, J.P. Van Spreuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. *The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pilori antibodies in patients and healthy blood donors*. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
10. Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. *Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status*. Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
11. Perez-Peretz, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans*. Annals of Internal Med. (1988), 109:11-17.

Índice de Símbolos

	Consulte as instruções de utilização		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo

	Innovacon, Inc. 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121, USA		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
--	---	--	--