



ichroma™ H. pylori SA

USO PRETENDIDO

ichroma H. pylori SA (H. pylori Stool Antigen) é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação qualitativa de antígeno da H. pylori em fezes humanas. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico da infecção por H. pylori e no monitoramento da diminuição do antígeno da H. pylori durante o tratamento.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Helicobacter pylori, anteriormente *Campylobacter pylori*, é uma bactéria gram-negativa, microaerofílica, encontrada usualmente no estômago. Foi primeiramente encontrada em uma pessoa com gastrite crônica e com úlceras gástricas. Também está relacionada com o desenvolvimento de úlceras duodenais e câncer no estômago. Mais de 50% da população mundial abriga H. pylori no trato gastrointestinal superior. Indivíduos infectados com H. pylori tem entre 10 e 20% de risco de desenvolverem úlceras pépticas em algum momento da vida e entre 1 a 2% de risco de adquirir câncer no estômago.

Existem diferentes maneiras de testar a infecção por H. pylori. Uma das maneiras não invasivas é o teste do anticorpo no sangue, o teste do antígeno nas fezes, ou o teste respiratório da uréia marcada com carbono.

O **ichroma H. pylori AS** é um imunoensaio para a detecção de H. pylori em amostras de fezes.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche: o anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no leitor ichroma™ mostrando a concentração de antígeno de H. pylori na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma H. pylori SA** consiste em 'Cassetes', 'Tampão de detecção', 'Tampão de Extração', 'ID Chip' e 'Instruções de Uso'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que contém IgG anti-H. pylori na linha teste e IgG de coelho na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém IgG anti-H pylori e anti-IgG de coelho, os quais estão marcados com corante fluorescente.
- O tampão de detecção é dispensado em um tubo, e 25 tubos contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa.
- O tampão de extração contém soro de albumina bovina (BSA) como estabilizante e azida sódica em tampão Tris-Cl como conservante.
- O tampão de extração é dispensado em um tubo, e 25 tubos de tampão de extração estão embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- A amostra deve estar livre de contaminação com urina ou água.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, tampão de detecção, e tampão de extração) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de extração deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra, assim como o cassete.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original selado até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais.
- **O CASSETE, O TAMPÃO DE EXTRAÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma H. pylori SA** e o leitor ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os tubos de tampão de extração, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
 - O kit **ichroma H. pylori SA** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma™.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C.
- O tampão de extração dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos antígenos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade dos anticorpos aos antígenos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve

ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma H. pylori SA**

- Cassetes	25 unidades
- Tampão de extração	25 unidades
- Tampão de detecção	25 unidades
- ID Chip	1 unidade
- Instrução de uso	1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma H. pylori SA**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

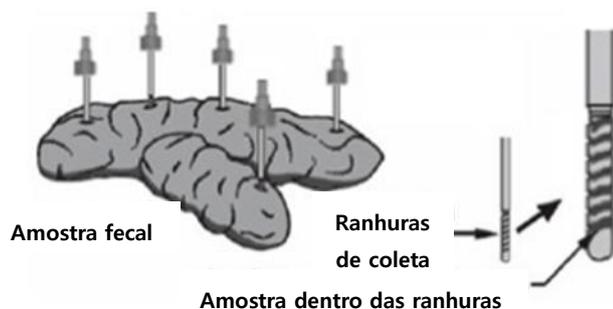
- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (MS: 10350849001)**
 - **ichroma II (MS: 10350840297)**
- **Boditech H. pylori Ag Control (MS: 10350840371)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma H. pylori SA** é fezes humana.

- Inverta o tampão de extração e retire a tampa que está ligada ao bastão de amostragem (cor amarela).
- Introduza o bastão de amostragem na amostra fecal cinco vezes em diferentes locais da amostra. Para obter amostras nas ranhuras do bastão e para garantir a proporção apropriada de amostra para o tampão, evite obter aglomerados de material fecal.



- Retorne o bastão com a amostra para o frasco com o tampão de extração. Feche a tampa completamente, e agite o tubo vigorosamente para dispersar a amostra em todo o tampão de extração no tubo.
- Caso não seja utilizado imediatamente após a adição da amostra fecal, o tampão de extração poderá ser refrigerado, e a análise deverá ser realizada dentro das próximas 12 horas.
- As amostras coletadas devem ser testadas logo que possível, mas podem ser mantidas por 24 horas a 2-8°C antes do teste. Caso haja necessidade do teste ser realizado em um período maior que 24 horas após a coleta, a amostra deverá ser congelada a -20°C.
- A amostra poderá ser armazenada por 2 meses a -20°C.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma H. pylori SA**: Cassetes selados, tampão de extração, tampão de detecção e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao dos frascos do tampão de detecção e do

tampão de extração.

- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o frasco do tampão de extração **à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação).

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Colete a amostra de acordo com o método de coleta de amostra utilizando o bastão de amostragem descrito em "Coleta e Preparação de Amostra".
- 2) Cubra o topo do tubo do tampão de extração com um papel absorvente para evitar o vazamento.
- 3) Quebre a ponta preta na parte externa da tampa preta.
- 4) Descarte 3 gotas do reagente em um papel toalha antes de aplicar a amostra.
- 5) Segure o frasco ao contrário e transfira 4 gotas da amostra para um tubo tampão de detecção contendo grânulos.
- 6) Feche o frasco do tampão de detecção e agite vigorosamente por cerca de 20 vezes.
- 7) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense no poço de amostra no cassete.
- 8) Deixe o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.
Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- 9) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 10) Pressionar o botão **Select** para iniciar o escaneamento do cassete.
- 11) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 12) Leia o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **ichroma** calcula o resultado dos testes automaticamente e exibe como "Positivo / Negativo".
- **Valor auxiliar é exibido como índice cut-off (COI)**

Índice Cut-off (COI)	Resultado
<1	Negativo para H. pylori
≥1	Positivo para H. pylori

- Amostras com suspeita e com COI dentro do limite de 0,1 unidades abaixo do cut-off devem ser repetidas.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Materiais de controle não são fornecidos com o kit **ichroma H. pylori SA**.
Para mais informações sobre a obtenção de materiais de controle, entre em contato com a **BioSys Ltda.**
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade:

Limite de detecção: uma cultura de *H. pylori* foi sonicada e a sua concentração determinada. O limite de detecção de *H. pylori* é 3 ng/mL.

- Especificidade:** Não houve interferência significativa nos resultados na presença de Tagamet® (5 mg/mL), antiácido Tums® (5 mg/mL), Prilosec® (5 mg/mL), antiácido Mylanta® (1:20), Pepto-Bismol (1:20), sulfato Barium (5%), sangue total (50%). Leucócitos (50%), mucina (3,4%), ácido esteárico/ácido palmítico (4%), hemoglobina (12,5%). Também não houve reatividade cruzada significativa com *Enterobacter cloacae*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis.spizizenii*, *Clostridium sporogenes*, *H. influenzae*, *Campylobacter jejuni*, *Borrelia burgdorferi*, *Proteus morgani*.

Comparabilidade com produto de referência

		Resultado Referência ELISA		
		Positivo	Negativo	Total
ichroma <i>H. pylori</i> SA	Positivo	102	1	103
	Negativo	3	54	57
	Total	105	55	160

- Porcentagem de concordância positiva = 97,1%
- Porcentagem de concordância negativa = 98,2%
- Porcentagem de concordância total = 97,5%

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

- Chang, A. H. and Parsonnet, J. Role of Bacteria in Oncogenesis. *Clinical Microbiology Reviews*. 2010; 23 (4): 837–857.
- Amieva, Manuel and Peek, Richard M. Pathobiology of *Helicobacter pylori*-Induced Gastric Cancer. *Gastroenterology*. 2016; 150 (1): 64–78.
- Blaser MJ Who are we? Indigenous microbes and the ecology of human diseases. *EMBO Reports*. 2006; 7 (10): 956–60
- Stenström B, Mendis A, Marshall B. *Helicobacter pylori*—The latest in diagnosis and treatment. *Aust Fam Physician*. 2008; 37 (8): 608–12.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840371
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br