ichroma™ H. pylori SA

USO PRETENDIDO

ichroma™ H. pylori SA é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação qualitativa de antígeno fecal da Helicobacter 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 denominada como 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 e 2% de risco de desenvolver câncer no estômago.

Existem diferentes maneiras de testar a infecção por H. pylori. Algumas das maneiras não invasivas são o teste do anticorpo no sangue, o teste do antígeno nas fezes, ou o teste respiratório da ureia 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 imunodetecção 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', 'Tubo detector', 'Tubo 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. Os invólucros são embalados em uma caixa.
- O tubo detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-H pylori e conjugado fluorescente anti-IgG de coelho, além de azida sódica como conservante em tampão fostato. Os tubos detectores são embalados em uma bolsa.
- O tubo tampão de extração contém azida sódica em tampão Tris como conservante. Os tubos tampão de extração são dispensados 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.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, tubo detector, e tubo 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 cassetes, tubos detectores e tubos tampão de extração. O cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. O tubo detector e o tubo tampão de extração devem ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original 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 o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, tubo detector, tubo tampão de extração e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- O instrumento para testes ichroma™ pode gerar leves vibrações durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, tubos tampão de extração e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o tubo tampão de extração contêm azida sódica (NaN3), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- O kit **ichroma™ H. pylori SA** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições
  - O kit **ichroma™ H. pylori SA** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes ichroma™.

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 epítopo 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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componente	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cassete	2 - 30°C	20 meses	Uso único
Tubo Detector	2 - 30°C	20 meses	Uso único

Tubo tampão de extração	2 - 30°C	20 meses	Uso único

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Cassetes 25
- Tubo Detector 25
- Tubo Tampão de Extração 25
- ID Chip 1
- Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

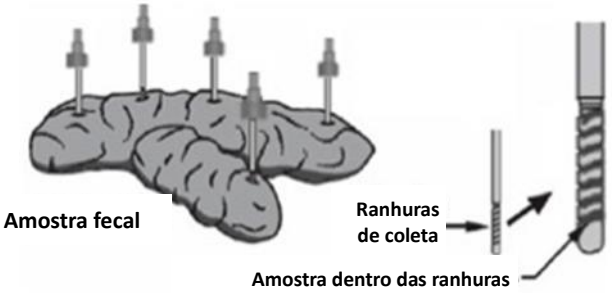
Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma™**:
  - **ichroma™ Reader**
  - **ichroma™ II**
  - **ichroma™ III**
  - **ichroma™ M3**
- **Printer**
- **Boditech H. pylori Ag Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- Colete a amostra de fezes em um recipiente limpo e livre de umidade.
- Inverta o tubo tampão de extração e retire a tampa que está ligada ao bastão de amostragem (cor amarela).
- Introduza o bastão de amostragem na amostra fecal entre cinco e seis vezes em diferentes locais da amostra. Ao realizar este processo, garanta a exclusão de aglomerados sólidos do bastão para obter proporção apropriada de amostra para o tampão, evite obter aglomerados de material fecal. (No caso de amostras líquidas, transfira 10 µL de amostra para um tubo tampão de extração com o auxílio de uma pipeta.)



- Retorne o bastão com a amostra para o tubo tampão de extração. Feche a tampa completamente, e agite o tubo vigorosamente, por volta de 10 vezes, para dispersar a amostra em todo o tampão de extração no tubo.
- O período de armazenamento da amostra (fezes) se dá da seguinte maneira:
  - Amostras (fezes) armazenadas a temperatura ambiente não demonstram alterações na performance por 4 horas.
  - Amostras (fezes) armazenadas em refrigerador (2-8°C) não demonstram alterações na performance por 72 horas.
  - Amostras (fezes) armazenadas em congelador (-20°C) não demonstram alterações na performance por 8 semanas.
- As misturas de amostra com tampão de extração armazenadas no tubo do tampão devem ser armazenadas da seguinte maneira:
  - Misturas de amostra com tampão de extração armazenadas a temperatura ambiente não demonstraram alterações na performance por 1 hora.
  - Misturas de amostra com tampão de extração armazenadas em refrigerador (2-8°C) não demonstram alterações na performance por 12 horas.
- Contudo, é recomendado utilizar as misturas de amostra com tampão de extração no dia de realização da amostragem.
- O período de armazenamento pode variar dependendo da condição e do tipo de fezes obtido.
- 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, tubo tampão de extração, tubo detector e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao dos tubos detectores e dos tubos tampão de extração.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira), o tubo tampão de extração e o tubo detector **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 instrumento para testes ichroma™.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do instrumento. **(Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação).**

PROCEDIMENTO DO TESTE

▶ **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo Multi 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) Agite o tubo tampão de extração contendo a amostra por 10 ou 15 vezes.
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 no cassete.
5) Segure o frasco ao contrário e transfira 4 gotas da mistura da amostra para um tubo detector contendo grânulos.
6) Feche o frasco do tubo detector e misture a amostra agitando-a vigorosamente por cerca de 20 vezes.
   (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não exceder 30 segundos.)
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 instrumento, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
10) Pressione o botão 'Select' ou toque no botão 'Start' no instrumento para testes ichroma™.
    (O ichroma™ M3 iniciará o teste automaticamente após a inserção do cassete).
11) O instrumento para testes ichroma™ irá iniciar

imediatamente o escaneamento do cassete carregado com a amostra.

12) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

Modo Único

1) O procedimento do teste é o mesmo para 'Modo Multi do item 1) ao item 7)'.
2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
3) Pressione o botão 'Select' ou o botão 'Start' no instrumento para testes ichroma™.
   (O ichroma™ M3 inicia o teste imediatamente após a inserção do cassete).
4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para testes ichroma™ e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

▶ **ichroma™ III**

1) O procedimento de teste é o mesmo que o 'Modo Único'.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento para testes 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 valor de COI entre 0,9 e 1,1 são considerados como incertos e a testagem deve ser realizada novamente.

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 foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação à validade dos resultados dos testes.
- Os controles 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 (LoD) 3 ng/mL
- **Especificidade analítica:**
  - Reatividade cruzada

  As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais nas fezes. Os resultados obtidos com o **ichroma™ H. pylori SA** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Reatividade cruzada	UFP
Candida albicans (ATCC 10231)	$4{,}9X10^7$ UFC/mL
Escherichia coli (ATCC 8739)	$4{,}7X10^7$ UFC/mL
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027)	$5{,}9X10^7$ UFC/mL
Bacillus subtilis (ATCC 6633)	$3{,}8X10^7$ UFC/mL
Clostridium sporogenes (ATCC 11437)	$4{,}2X10^7$ UFP/mL
Enterobacter cloacae (ATCC 35030)	$9{,}2X10^8$ UFC/mL
Neisseria gonorrheae (ATCC 49226)	$2{,}5X10^8$ UFC/mL
Neisseria Flavescens (ATCC 13118)	$1{,}6X10^8$ UFC/mL
Campylobacter jejuni (ATCC 33560)	$3{,}4X10^7$ UFC/mL
Borrelia burgdorferi (ATCC35210)	$2{,}0X10^7$ UFC/mL
Proteus morgani (ATCC 25829)	$3{,}5X10^7$ UFC/mL
Vírus infeccioso da influenza A (NIBSC)	83 ug HA/mL
Vírus infeccioso da influenza B (NIBSC)	29 ug HA/mL

  - Interferentes

  Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com **ichroma™ H. pylori SA** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
Bilirrubina	0,12 mg/mL
Hemoglobina	0,25%
Triglicerídeos	0,6 mg/mL
Colesterol	3 mg/mL
BSA	12 mg/mL
Ácido Esteárico	0,8 mg/mL
Ácido Palmítico	0,8 mg/mL
Sangue total humano	1%
Leucócitos	1%
Mucina	0,07%
Sulfato de bário	0,1 mg/mL
Tagamet® (Cimetidina)	0,1 mg/mL
Prilosec® (Omeprazol magnésico)	0,1 mg/mL
Imodium® (Cloreto de loperamida)	0,1 mg/mL
Mylanta® (Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio, Simeticona)	0,1%
Pepto-Bismol™ (Subsalicilato de bismuto)	0,1%
TUMS® (Carbonato de cálcio)	0,1 mg/mL

- **Comparabilidade com produto de referência**

		Resultado Referência ELISA		
		Positivo	**Negativo**	**Total**
ichroma H. pylori 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

1. Chang, A. H. and Parsonnet, J. Role of Bacteria in Oncogenesis. Clinical Microbiology Reviews. 2010; 23 (4): 837–857.
2. Amieva, Manuel and Peek, Richard M. Pathobiology of Helicobacter pylori–Induced Gastric Cancer. Gastroenterology. 2016; 150 (1): 64–78.
3. Blaser MJ Who are we? Indigenous microbes and the ecology of human diseases. EMBO Reports. 2006; 7 (10): 956–60
4. 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:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Boditech Med Incorporated CE IVD
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