



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, microaeróflica, 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 sanduíche. 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 fosfato. 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抗ígenos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade dos anticorpos aos抗ígenos 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抗ígeno 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

Componente	Condição de armazenamento		
	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 cassette, 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.

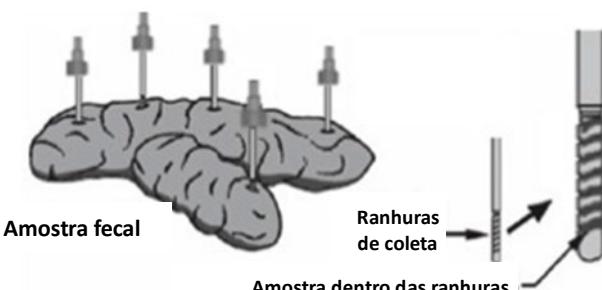
- Equipamento para testes **ichroma™**:

- 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 cassette (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 cassette 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 cassette.
- 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 cassette.
- 8) Deixe o cassette carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.
⚠ Escaneie o cassette carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- 9) Para escanear o cassette carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma™**. Certifique-se da orientação correta do cassette antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do instrumento, respeitando a direção da seta marcada no cassette.
- 10) Pressione o botão 'Select' ou toque no botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™**.
(O **ichroma™ M3** iniciará o teste automaticamente após a

Instrução de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

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 <i>H. pylori</i>
≥1	Positivo para <i>H. pylori</i>

- 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
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	4,9X10 ⁷ UFC/mL
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)	4,7X10 ⁷ UFC/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)	5,9X10 ⁷ UFC/mL
<i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 6633)	3,8X10 ⁷ UFC/mL
<i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 11437)	4,2X10 ⁷ UFP/mL
<i>Enterobacter cloacae</i> (ATCC 35030)	9,2X10 ⁸ UFC/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (ATCC 49226)	2,5X10 ⁸ UFC/mL
<i>Neisseria Flavescens</i> (ATCC 13118)	1,6X10 ⁸ UFC/mL
<i>Campylobacter jejuni</i> (ATCC 33560)	3,4X10 ⁷ UFC/mL
<i>Borrelia burgdorferi</i> (ATCC35210)	2,0X10 ⁷ UFC/mL
<i>Proteus morganii</i> (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 <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

Instrução de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

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 <i>in vitro</i>
	Limite 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

Fabricante: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840371
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br