

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



USO PRETENDIDO

AFIAS H. pylori SA é um imunoensaio fluorescente (FIA) para a determinação qualitativa do Antígeno Fecal de *H. pylori* (*H. pylori* SA) em fezes humanas. É útil como auxiliar no diagnóstico da infecção por *H. pylori* e para demonstrar a perda do antígeno de *H. pylori* após o tratamento.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Helicobacter pylori, anteriormente *Campylobacter pylori*, é uma bactéria gram-negativa e microaerofílica encontrada geralmente no estômago. Foi identificada em pessoas com gastrite crônica e úlceras gástricas. Também está associada ao desenvolvimento de úlceras duodenais e câncer de estômago. Mais de 50% da população mundial abriga *H. pylori* no trato gastrointestinal superior. Indivíduos infectados com *H. pylori* têm um risco de 10 a 20% ao longo da vida de desenvolver úlceras pépticas e um risco de 1 a 2% de desenvolver câncer de estômago.

Existem várias maneiras de testar a infecção por *H. pylori*. A infecção por *H. pylori* pode ser testada de forma não invasiva com um teste de anticorpos no sangue, teste de antígeno fecal ou teste respiratório com ureia de carbono.

O **AFIAS H. pylori SA** é um imunoensaio para a detecção de *H. pylori* em amostras de fezes.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche.

Os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo, levando a uma maior intensidade do sinal de fluorescência dos anticorpos detectores, que é processado pelo leitor para os testes AFIAS, a fim de demonstrar a concentração do antígeno *H. pylori* na amostra.

COMPONENTES

AFIAS H. pylori SA consiste em 'cartuchos' e 'tubos com tampão para extração'.

■ Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.

■ Cada cartucho embalado em uma embalagem de alumínio possui dois componentes, incluindo uma parte de cassete e uma parte detectora.

■ O cassete contém a membrana denominada tira de teste, que contém IgG anti-*H. pylori* na linha de teste e IgG de coelho na linha de controle.

■ A parte detectora possui 2 grânulos contendo conjugado

fluorescente anti-*H. pylori*, conjugado fluorescente anti-IgG de coelho e azida sódica como conservante em tampão fosfato.

■ O tampão de extração contém azida sódica como conservante em tampão Tris e está pré-dispensado em tubos de tampão de extração. Todos os tubos de tampão de extração são embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

■ Siga as instruções e procedimentos descritos nestas 'Instruções de Uso'.

■ Utilize somente amostras frescas e evite a luz solar direta.

■ Os números de lote de todos os componentes do teste (cartucho, tubo de tampão de extração e chip de identificação) devem corresponder entre si.

■ Não troque os componentes do teste entre lotes diferentes nem os utilize após a data de validade, pois isso pode gerar resultados incorretos.

■ Não reutilize cartuchos ou tubos de tampão de extração. Um cartucho deve ser usado para testar apenas uma amostra. Um tubo de tampão de extração deve ser usado para processar apenas uma amostra.

■ O cartucho deve permanecer lacrado em sua embalagem original até o momento do uso. Não utilize o cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.

■ A amostra congelada deve ser descongelada apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais.

■ Se os componentes do teste e/ou a amostra forem armazenados em geladeira, deixe o cartucho e o tubo de tampão de extração em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.

■ O instrumento para testes AFIAS pode gerar uma leve vibração durante o uso.

■ Cartuchos, tubos de tampão de extração e pontas de pipeta usados devem ser manuseados com cuidado e descartados por um método apropriado, de acordo com as regulamentações locais aplicáveis.

■ O cartucho e o tubo de tampão de extração contêm azida sódica (NaN_3), que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial baixa, frequência cardíaca baixa, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com a pele, os olhos e as roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.

■ O **AFIAS H. pylori SA** fornecerá resultados precisos e confiáveis, sujeitos às condições abaixo.

■ O **AFIAS H. pylori SA** deve ser usado apenas em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

■ O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detectores.

■ O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à falta de resposta dos antígenos aos anticorpos, o que é mais comum quando o epítipo está mascarado por alguns componentes desconhecidos, impossibilitando sua detecção ou captura pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação

dos antígenos com o tempo e/ou temperatura também pode causar resultados falso-negativos, pois torna os antígenos irreconhecíveis pelos anticorpos.

■ Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos/de procedimento, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras de teste.

■ Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por uma avaliação abrangente do médico responsável, em conjunto com os sintomas clínicos e outros resultados de testes relevantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto
Tubo de Tampão de Extração	2 - 30 °C	20 meses	Descartável

■ Devolva o cartucho não utilizado à embalagem *zipper bag* para cartucho sobressalente que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.

MATERIAS FORNECIDOS

Componentes do **AFIAS H. pylori SA**

■ A Caixa do kit contém:	
- Cartuchos	24
- Tubo tampão de extração	24
- Ponteiras	24
- Zipperbag	1
- ID chip	1
- Instruções de uso	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

Entre em contato para obter mais informações.

■ Instrumento para testes AFIAS

- **AFIAS-1**

- **AFIAS-3**

- **AFIAS-6**

- **AFIAS-10**

■ Boditech *H. pylori* Ag Control

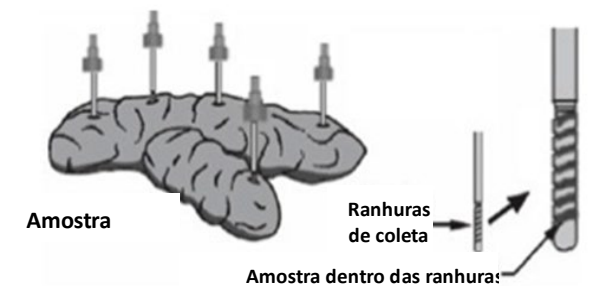
COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

O tipo de amostra para **AFIAS H. pylori SA** é fezes humanas.

■ Colete a amostra de fezes em um recipiente limpo e seco.

■ Inverta um tubo com tampão de extração e solte a tampa onde a haste de amostragem (cor amarela) está fixada.

■ Insira a haste de amostragem na amostra fecal cerca de 5 a 6 vezes em diferentes locais. Ao coletar a amostra com a haste de amostragem, certifique-se de excluir grandes grumos sólidos. (Caso a matéria fecal esteja na forma líquida ou ao usar o controle, transfira 10 µL da amostra para um tubo com tampão de extração usando uma pipeta.)



■ Recoloque o bastão no tubo com tampão de extração. Feche bem a tampa e agite o tubo vigorosamente cerca de 10 vezes para dispersar a amostra por todo o tampão de extração.

■ Os períodos de armazenamento das amostras (fezes) são os seguintes:

- Amostra (fezes) armazenada em temperatura ambiente não apresentou diferença de desempenho por 4 horas.

- Amostra (fezes) armazenada em geladeira (2 a 8 °C) não apresentou diferença de desempenho por 72 horas.

- Amostra (fezes) armazenada em freezer (-20°C) não apresentou diferença de desempenho por 8 semanas.

■ Os períodos de armazenamento da mistura de amostras em tubo de tampão de extração são os seguintes:

- A mistura de amostras em tubo de tampão de extração armazenada em temperatura ambiente não apresentou diferença de desempenho por 1 hora.

- A mistura de amostras em tubo de tampão de extração armazenada em refrigerador (2~8°C) não apresentou diferença de desempenho por 12 horas.

■ Recomenda-se usar a mistura de amostras no tampão de extração no mesmo dia após a coleta.

■ O período de armazenamento pode variar dependendo da condição e do tipo de fezes.

■ Como ciclos repetidos de congelamento e descongelamento podem afetar o resultado do teste, não congele novamente amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÕES DO TESTE

■ Verifique o conteúdo do kit **AFIAS H. pylori SA**: Cartuchos, tubos de tampão de extração, ponteiras para pipeta, um chip de identificação, um saco com zíper (*zipper bag*) para cartuchos sobressalentes e instruções de uso.

■ Certifique-se de que o número do lote do cartucho corresponda ao do tubo de tampão de extração e ao do chip de identificação.

■ Se o cartucho selado e o tubo de tampão de extração tiverem sido armazenados em geladeira, coloque-os sobre uma superfície limpa e plana, em temperatura ambiente, por pelo menos 30 minutos antes do teste.

■ Ligue o aparelho para os testes AFIAS.

■ Esvazie a caixa de ponteiras.

■ Insira o ID chip na 'porta do chip ID'.

※ **Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.**

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

PROCEDIMENTO DO TESTE

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo Geral

- 1) Colete a amostra usando uma vareta de amostragem de acordo com o método de coleta de amostra descrito em 'Coleta e Processamento de Amostras'.
- 2) Agite o tubo de tampão de extração montado cerca de 10 a 15 vezes.
- 3) Segure o tubo de cabeça para baixo e quebre a ponta preta na parte externa da tampa preta.
- 4) Descarte 3 gotas do reagente sobre o papel-toalha antes de aplicá-lo ao cartucho.
- 5) Aperte o tubo de tampão de extração suavemente para preencher completamente o poço da amostra.
- 6) Selecione 'General Mode' no equipamento para testes AFIAS.
- 7) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 8) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 9) Toque no ícone 'Start' na tela.
- 10) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo de Emergência – Modo Geral

- 1) O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo Geral 1) – 5)' para AFIAS-1, AFIAS-3 e AFIAS-6.
- 2) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 3) Insira a ponteira no orifício para ponteiras no cartucho.
- 4) Selecione o botão 'Carregar' para ler o Código de barras do cartucho e confirme o nome escrito no cartucho.
- 5) Passe para o 'Modo de Emergência' no AFIAS-10.
- 6) Verifique o tipo de ponteira (geral) na tela.
- 7) Verifique o tipo de amostra (fezes) na tela.
- 8) Toque no ícone 'Start' na tela.
- 9) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente e exibe 'Positivo/Negativo'
- O valor auxiliar é fornecido na forma de um índice de corte (*cut-off*) (COI).

Índice de corte	Resultado
<1	Negativo para H. pylori
≥1	Positivo para H. pylori

- As amostras são consideradas ambíguas e devem ser repetidas se seu COI estiver dentro da faixa de 0,1 unidades acima do corte.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida quanto à validade dos resultados dos testes.

- Os materiais de controle são fornecidos mediante solicitação pela **AFIAS H. pylori SA**. Para obter mais informações sobre como obter os materiais de controle, entre em contato com a Divisão de Vendas da Boditech Med Inc. para obter assistência.
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Sensibilidade analítica

- Limite de Detecção (LoD) 0,259 (COI)

■ Especificidade analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas à(s) amostra(s) de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais nas fezes. Os resultados do teste **AFIAS H. pylori SA** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Materiais de Reatividade Cruzada	Concentração
Candida albicans (ATCC 10231)	4,9X10 ⁷ CFU/mL
Escherichia coli (ATCC 8739)	4,7X10 ⁷ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027)	5,9X10 ⁷ CFU/mL
Bacillus subtilis (ATCC 6633)	3,8X10 ⁷ CFU/mL
Clostridium sporogenes (ATCC 11437)	4,2X10 ⁷ PFU/mL
Enterobacter cloacae (ATCC 35030)	9,2X10 ⁸ CFU/mL
Neisseria gonorrhoeae (ATCC 49226)	2,5X10 ⁸ CFU/mL
Neisseria Flavescens (ATCC 13118)	1,6X10 ⁸ CFU/mL
Campylobacter jejuni (ATCC 33560)	3,4X10 ⁷ CFU/mL
Borrelia burgdorferi (ATCC35210)	2,0X10 ⁷ CFU/mL
Proteus morgani (ATCC 25829)	3,5X10 ⁷ CFU/mL
influenza virus infectious A (NIBSC)	83 µg HA /mL
influenza virus infectious B (NIBSC)	29 µg HA/mL

- Interferência

Os interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados à amostra de ensaio na concentração mencionada abaixo. Os resultados dos testes do kit **AFIAS H. pylori SA** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentrações
Bilirrubina	40 mg/dL
Hemoglobina	10 g/dL
Triglicerídeos	1500 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL
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	5%
Tagamet® (Cimetidina)	1 mg/dL
Prilosec® (Omeprazol Magnésico)	0,3 mg/dL
Imodium® (Cloridrato 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)	5 mg/mL

■ Desempenho clínico

	Comparador A		
	Positivo	Negativo	Total
AFIAS	57	1	58
H. pylori	2	40	42
SA	59	41	100

- Percentual de concordância positiva = 96,6%
- Percentual de concordância negativa = 97,6%
- Percentual geral de concordância = 97,0%

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.

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC acerca dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> .



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, 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: 10350840493
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br