



CoproStrip™ *H. pylori*

Teste rápido de um passo para a deteção qualitativa do antigénio de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nas fezes humanas.

Manual de Instruções

REF: 41221

Kit de teste para 20 determinações
Apenas para diagnóstico profissional *in vitro*.
Armazenar entre 2-30°C. **Não Congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Uso Pretendido

O teste CoproStrip™ *H.pylori* é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa do antigénio de *H. Pylori* em amostras de fezes humanas, para ajudar no diagnóstico de uma infeção por *H. pylori*.

Resumo e Explicação do Teste

O *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) é uma bactéria pequena e com forma espiral e é encontrada na superfície do estômago (revestimento epitelial) e no duodeno (camada mucosa). O *H. pylori* causa úlceras duodenais e úlceras gástricas. A importância do teste de *Helicobacter pylori* tem aumentado significativamente desde a forte correlação entre a presença da bactéria e doenças gastrointestinais confirmadas (estômago e duodeno) tais como a gastrite, úlcera péptica e carcinoma gástrico. São utilizados métodos invasivos e não invasivos para o diagnóstico da infeção pelo *H. pylori* em pacientes com sintomas de uma doença gastrointestinal.

Princípio

O CoproStrip™ *H. pylori* é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral, para a deteção do antigénio de *Helicobacter pylori* em amostras de fezes humanas. A membrana é pré-revestida com anticorpos monoclonais e policlonais contra antigénios de *H.pylori* na região de linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas com anticorpos anti-*H. pylori*

pré-secos na tira de teste. A mistura move-se na membrana, via ação capilar. Em caso de um resultado positivo, os anticorpos específicos presentes na membrana vão reagir com o conjugado da mistura e gerar uma linha colorida. Aparece sempre uma banda de cor verde na linha de controlo e esta serve como verificação de que foi adicionado um volume suficiente, de que foi obtido um fluxo adequado e também serve de um controlo interno para os reagentes.

Reagentes e materiais fornecidos

- Aparelhos
- Manuais de instruções (quando requisitados)
- Recipiente de recolha de amostra com tampão

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de recolha de amostra
- Luvas Descartáveis
- Cronómetro

Conservação e Estabilidade

Conservar embalado na bolsa selada, refrigerado ou à temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). O teste é estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até ser utilizado. Não congelar.

Precauções

- Uso apenas para diagnóstico profissional *in vitro*.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- O teste deverá permanecer na bolsa selada até ser utilizado.
- Não utilizar caso a bolsa tenha danos.
- Siga as Boas Práticas Laboratoriais, use roupas protetoras e luvas descartáveis, e não coma, beba ou fume na área de trabalho.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente nocivas e manipuladas como se tratasse de um agente infeccioso.
- O teste deve ser descartado num recipiente de perigo biológico após o teste.
- O teste deve ser realizado dentro de 2 horas após a abertura da bolsa selada.
- A presença de linhas amarelas na janela de resultados (zona de controlo e linha de teste) que são visíveis antes de usar o teste é normal. Isso não significa falha na funcionalidade do teste.

Recolha e Preparação da amostra

Recolha uma quantidade suficiente de fezes – 1 a 2 g ou ml (para a amostra líquida). Estas amostras devem ser recolhidas em recipientes limpos e secos (sem conservantes ou meio de transporte). As amostras podem ser conservadas no frigorífico (2-4°C/36-46.4°F) durante 1-2 dias antes do teste. Para um período de conservação mais longo (máximo 1 ano), a amostra

deve ser congelada a $-20^{\circ}\text{C}/-4^{\circ}\text{F}$. A amostra deve ser totalmente descongelada e à temperatura ambiente antes de fazer o teste.

Procedimento de teste

Para processar as amostras de fezes recolhidas (ver ilustração 1):

Utilize um recipiente de recolha de amostra separado para cada amostra. Desenrosque a tampa do recipiente e introduza o palito quatro vezes na amostra de fezes para recolher uma boa quantidade da amostra (aprox. 50 mg). Feche o recipiente com o tampão e a amostra de fezes. Agite o recipiente no sentido de garantir uma boa dispersão da amostra. Para amostras líquidas de fezes, aspire a amostra fecal com um conta gotas e adicione 125 μl no recipiente de recolha de amostra com o tampão.

Procedimento de teste (ver ilustração 2)

Deixe os testes, as amostras de fezes e o tampão atingirem a temperatura ambiente ($15-30^{\circ}\text{C}/59-86^{\circ}\text{F}$) antes de fazer o teste. Não abra as bolsas até estar tudo pronto para fazer o ensaio.

1. Retire o *CoproStrip™ H.pylori* da bolsa selada e utilize o mais rapidamente possível.
2. Agite o recipiente de recolha de amostra para garantir uma boa dispersão da amostra. Parta a ponta do recipiente.
3. Utilize um aparelho diferente para cada amostra. Deite exatamente 3 gotas para o poço de amostra (S). Inicie o temporizador.
4. Leia o resultado em **10 minutos** após a dispersão da amostra.

Ilustração 1

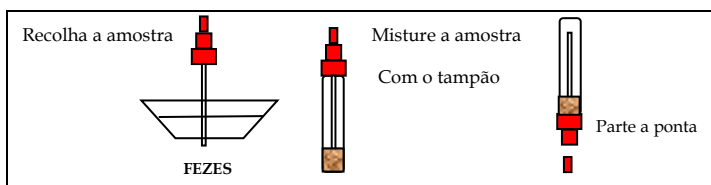
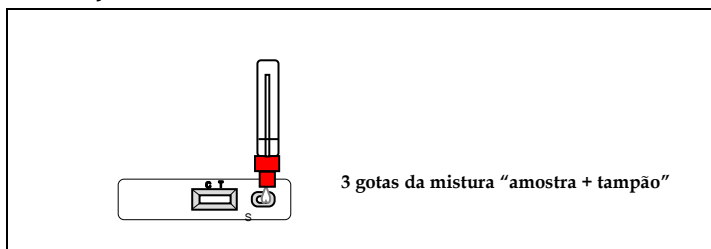
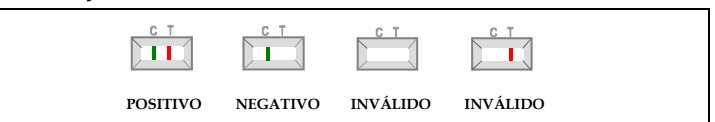


Ilustração 2



Interpretação de Resultados

Ilustração 3



POSITIVO: Aparecem duas linhas na janela centra, uma linha de teste vermelha marcada com a letra T, e uma linha de controlo verde marcada com a letra C.

NEGATIVO: Aparece apenas a linha de verde na região da linha de controlo marcada com a letra C (linha de controlo).

INVÁLIDO: Total ausência da linha de controlo verde, independentemente do aparecimento ou não da linha de teste vermelha. Um volume de amostra insuficiente, técnicas de procedimento incorretas ou deterioração dos reagentes são as razões mais prováveis para a falha na linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo aparelho. Caso o problema persista, descontinue o uso desse kit de testes e contacte o seu distribuidor local. Ver ilustração 3.

Notas da interpretação de resultados

A intensidade da banda de cor vermelha na região de linha de resultado (T) varia dependendo da concentração de antígenos na amostra. Contudo, não é possível determinar o valor quantitativo nem a taxa do aumento de antígenos com este teste qualitativo.

Limitações do Procedimento

- O *CoproStrip™ H.pylori* apenas indica a presença de *H. pylori* na amostra (deteção qualitativa) e deve ser utilizada para a deteção de antígenos de *H. pylori* apenas nas amostras de fezes. Não é possível obter o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígenos de *H. pylori* com este teste.
- Um excesso de amostra pode causar resultados errados (podem aparecer bandas castanhas). Dilua a amostra com tampão e repita o teste.
- Algumas amostras de fezes podem reduzir a intensidade da linha de controlo.
- Caso o resultado do teste seja negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se fazer um teste adicional com outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de uma infeção pelo *H. pylori*.
- Este teste fornece um diagnóstico preliminar das infeções pelo *Helicobacter pylori*. Todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas e observações laboratoriais à disposição do médico.

Controlo de Qualidade

São incluídos controlos internos do procedimento de teste:

- Uma linha verde que aparece na linha de controlo (C) confirma a existência de um volume suficiente e uma técnica de procedimento correta.

Valores esperados

Foi observado em estudos que mais de 90% dos pacientes com úlcera duodenal e 80% dos pacientes com úlcera gástrica estão infetados com *H. pylori*. O *CoproStrip™ H. pylori* foi comparado com diferentes métodos: Culturas, Teste Respiratório de Ureia e o Teste de Urease, demonstrando uma precisão global >92%.

Características de Performance

LIMITE DE DETEÇÃO

O limite de deteção é 0.09 - 0.78ng/mL da proteína da membrana exterior recombinante.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

A avaliação foi realizada com o uso de *CoproStrip™ H. Pylori* em amostras obtidas de pacientes com sintomas de uma infeção por *H. pylori*. O *CoproStrip™ H. pylori* foi avaliado e comparado um ensaio ELISA comercial (Amplified IDEIATMhp StARTM). Sensibilidade>94% e Especificidade>99%.

Num segundo estudo avaliando a performance de *CoproStrip™ H. pylori*. vs. Um kit qPCR comercial para *Helicobacter pylori*, 116 espécies foram obtidas dos pacientes sintomáticos com a infeção *H. pylori*. Os resultados mostraram alta concordância entre os dois métodos.

| | H. pylori Real-Time PCR (Marcação CE) | | | Total |
|---------------------------------|------------------------------------------|-----|-----|-------|
| | | POS | POS | |
| <i>CoproStrip™ H.pylori</i> | POS | 54 | 1 | 55 |
| | NEG | 1 | 60 | 61 |
| | Total | 55 | 61 | 116 |

Sensibilidade 98.2%;

Especificidade 98.4%

PPV 98.2%; NPV 98.4%

REATIVIDADE CRUZADA

Foi realizada uma avaliação para determinar a reatividade cruzada de *CoproStrip™ H. pylori*. Não existe reatividade cruzada com agentes patogénicos intestinais comuns, outros organismos e substâncias ocasionalmente presentes nas fezes.

- *Campylobacter*
- *Clostridium difficile*
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Shigella*
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli O157:H7*

Referências

1. Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am j. Med.* 1996; 100:35S-41S
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med.* (1990), 322: 909-16.
3. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases.* *BMJ*; **316**: 1507-1510 (1998).



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Representante autorizado Europeu: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

| Símbolos para Componentes e Reagentes para DIV (IVD) | | | |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------------------|
| | Fabricante | | Uso apenas para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | Representante Autorizado | | Consulte as instruções de utilização |
| | Contém o suficiente para <n> testes | | Manter seco |
| | Código de Catálogo | | Limites de Temperatura |
| | Número de lote | | Utilizar até |