



# ASSURE® *H. pylori* TESTE RÁPIDO



DATA DE REVISÃO: 05/05  
MDE 0011-BRA-0

Observação: alterações  
realçadas.

REF (Kit de 20 testes) : 43490-020

## NOME E APLICAÇÃO

Da MP Diagnostics (MPD) o ASSURE® *H. pylori* Teste Rápido é um dispositivo de teste imunocromatográfico destinado à rápida detecção de anticorpos IgG à *Helicobacter pylori* em soro humano, plasma ou sangue total. É destinado como teste de diagnóstico clínico para diagnosticar infecção com *H. pylori* em pacientes com desordens gástricas. Ademais, a presença de anticorpos a um marcador de infecção corrente (CIM) recombinante é indicativa de infecção atual.

## INTRODUÇÃO

*H. pylori*, uma bactéria espiral produtora de urease, foi isolada e caracterizada por Warren e Marshall em 1983. Uma alta correlação tem sido encontrada entre a presença deste organismo e gastrite, úlceras gástricas e úlceras duodenais e uma correlação entre infecção a longo prazo com *H. pylori* e câncer gástrico tem sido implicada. O sucesso no tratamento de úlceras devido a *H. pylori* e o risco de desenvolver câncer gástrico se uma infecção crônica for deixada sem tratamento apontam para a necessidade de diagnóstico confiável prematuro.

## PRINCÍPIOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O MPD ASSURE® *H. pylori* Teste Rápido é um ensaio indireto de estado sólido imunocromatográfico onde anticorpos na amostra de sangue (soro, plasma ou sangue total) formam complexos de antígenos-anticorpos com antígenos *H. pylori* imobilizados na membrana à medida que a amostra de sangue migra ascendendo da fonte de sangue. Os complexos de antígenos-anticorpos ligados são em seguida detectados por anti-humano IgG conjugado a ouro coloidal. A linha de controle contém proteína A que se liga com o IgG humano e o conjugado IgG-ouro coloidal anti-humano e serve como uma indicação de adição de amostra apropriada.

## COMPONENTES DO KIT

<b>DEVICE</b>	Dispositivos MPD ASSURE® <i>H. pylori</i> Teste Rápido em bolsas individualmente lacradas com absorvente. Armazenar a 2°C até 28°C.	20 dispositivos
<b>BUFFER</b>	Tampão-caça contendo 0,1% de azida de sódio. Armazenar a 2°C até 28°C.	1 frasco (5 ml)
<b>APPLICATOR</b>	Aplicadores de amostra plásticos. Manual de instruções	20 peças 1 cópia

## DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS USADOS

Os símbolos gráficos usados ou encontrados nos produtos e embalagens MP Diagnostics estão indicados a seguir. Estes são os símbolos mais comuns em dispositivos médicos e respectivas embalagens. Estes símbolos são explicados com mais detalhes no British and European Standard BS EN 980:2003.

	Usar até Sinônimos: Data de Validade		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de Lote Sinônimos: Número de lote Código da remessa		Número de catálogo de
	Limites de Temperatura		Atenção. Ver Instruções de Uso
	Fabricante		Representante Autorizado na Comunidade Européia
	Contém o suficiente para <n> testes		Consulte as instruções de uso
	Não reutilize		

## INFORMAÇÕES DE SAÚDE E SEGURANÇA

- Em caso de acidente ou contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e procure ajuda médica.
- Consulte imediatamente um médico caso ocorra ingestão de materiais contaminados ou contato destes com feridas abertas, ou outras soluções de continuidade da pele.
- Enxugar quaisquer derramamentos de soro, plasma ou sangue prontamente com solução de 1% de hipoclorito de sódio.
- Antes do descarte, esterilize em autoclave a 121 °C e 15 p.s.i, durante 30 minutos, todo o material contaminado utilizado. Alternativamente, descontamine o material em solução de hipoclorito de sódio a 5 % durante 30-60 minutos antes de descartar em sacos para lixo biológico perigoso.
- O Tampão-Caça contém 0.1% de azida de sódio que é classificado segundo Diretrizes aplicáveis da União Européia (UE) como danosas (Xn). Azida de sódio pode reagir com cobre e chumbo usado em alguns sistemas de encanamento para formar sais explosivos. Embora as quantidades usadas neste kit sejam pequenas, o descarte de materiais contendo azida deve ser feito por lavagem com volumes relativamente altos de água de forma a evitar a formação de azida metálica no sistema de canalização. São as seguintes as designações de Risco (R) apropriado.

R22 Danoso se ingerido.

## AVISOS E PRECAUÇÕES:

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para uso profissional
- Solicitamos consultar a documentação dos produtos para informações sobre componentes potencialmente perigosos.
- Luvas devem ser utilizadas.

- Para um ótimo desempenho de ensaio é necessário **SEGUIR À RISCA** o procedimento de ensaio descrito neste Manual de Instruções. Desvios do procedimento podem levar a resultados errôneos.
- Não trocar reagentes entre lotes de conjuntos.
- Não usar componentes do conjunto além da data de validade impressa na caixa do conjunto.
- O reagente do tampão-caça contém azida de sódio como um preservativo. Manusear o reagente cuidadosamente para evitar derramamentos na superfície. Limpar derramamentos com papel absorvente e água.
- Os reagentes fornecidos não devem apresentar um risco à saúde se usados em conformidade com as instruções expostas.
- Para melhores resultados, permitir a todos os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente (25°C ± 3°C) antes do uso.

## INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar o conjunto inteiro a 2°C até 28°C. Os dispositivos de teste devem ser mantidos lacrados até serem requeridos para uso.

## MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Lancetas
- Mechas de álcool

## COLETA DE AMOSTRA

Sangue total pode ser coletado em tubos contendo anticoagulante e usado como descrito no procedimento de ensaio imediatamente ou armazenado a 2°C até 8°C por não mais que 48 horas antes do uso.

Amostras de soro / plasma devem ser armazenadas a 2°C até 8°C se o teste for realizado dentro de 7 dias da coleta ou congelado a -20°C ou mais frio se o teste for adiado por mais de 7 dias. Amostras límpidas e não-hemolisadas são preferidas. Amostras lipêmicas, ictericas ou contaminadas (particuladas ou bacteriais) devem ser filtradas (0.45µm) ou centrifugadas antes de testar.

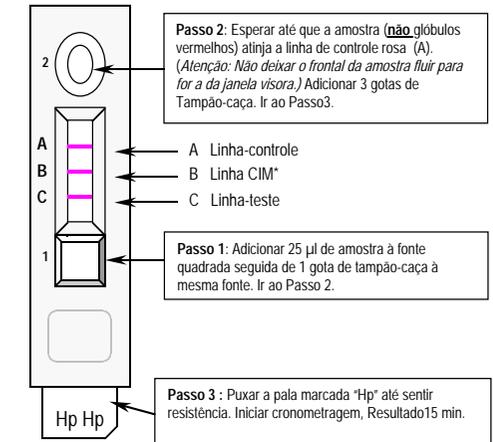
## PROCEDIMENTO DO TESTE

**IMPORTANTE : É necessário SEGUIR À RISCA o procedimento de teste, isso assegurará um ótimo desempenho de ensaio. Desvios do procedimento podem levar a resultados errôneos.**

**Nota :** Deixar o dispositivo, aplicador de amostra, tampão-caça e a amostra-teste do(a) paciente aquecer à temperatura ambiente antes de conduzir o ensaio. Se precipitações forem notadas no reagente do tampão-caça, agitar o frasco vigorosamente e aquecê-lo. Repetir se necessário. Omitir este passo se o conjunto for armazenado a 18°C até 28°C.

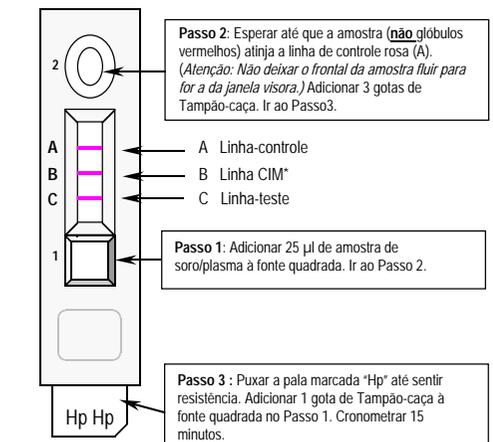
- Rotular o dispositivo-teste com o nome da amostra.
- Prosseguir com o procedimento apropriado de ensaio como indicado na Figura 1 ou Figura 2.
- Quando extraindo sangue total, esfregar a ponta do dedo com mecha de álcool, deixar secar, e picar com lanceta. Tornar a ponta do dedo picado para cima. Extrair o sangue com o aplicador de amostra fornecido até a marca de 25 µl (aplicar leve pressão à seção do bulbo antes de extrair sangue). Adicionar toda a amostra na fonte quadrada.

Figura 1 : Procedimento de Teste para Amostras de Sangue Total



\* Marcador de Infecção corrente

Figura 2 : Procedimento de Teste para Amostras de Soro / Plasma

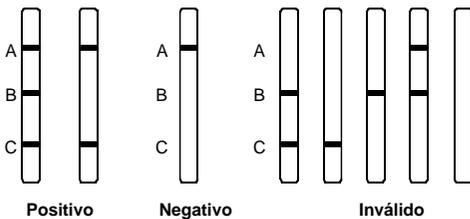


\* Marcador de Infecção corrente

## CONTROLE DE QUALIDADE

- Condução dos controles positivos e negativos (não incluídos) é opcional.
- A linha-controle contém um corante rosa que é a única linha visível antes de conduzir o ensaio. Durante o ensaio, a linha rosa tomará uma cor mais escura indicando que o teste foi conduzido corretamente. Se a linha rosa permanecer inalterada em sua cor, o teste é inválido.

## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



Faixas coloridas aparecerão nas posições marcadas "A", "B", ou "C" com as seguintes interpretações:

- Positivo** para anticorpos *H. pylori* se faixas coloridas aparecerem na:  
a) Linha-controle (A), Linha CIM (B) e Linha-teste (C) OU  
b) Linha-controle (A) e Linha-teste (C).  
Qualquer intensidade de faixa deve ser considerada como um positivo.
- Negativo** para anticorpos *H. pylori* se apenas a Linha-controle (A) estiver visível
- Inválido** se a Linha-controle (A) estiver ausente OU se a Linha-controle (A) e Linha CIM (B) estiverem presentes mas a Linha-teste (C) estiver ausente. Se isto ocorrer, o ensaio deve ser repetido usando um novo dispositivo.

## LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Para desempenho ótimo de ensaio é necessário seguir à risca o procedimento de ensaio descrito. Desvios do procedimento podem levar a resultados errôneos. Um resultado NEGATIVO não exclui a possibilidade de exposição a, ou infecção com, *H. pylori*. Um resultado NEGATIVO para o marcador de infecção presente não exclui a possibilidade de que um(a) paciente esteja atualmente infectado(a) devido a variações na prevalência de resposta de anticorpos ao marcador de infecção presente em diferentes populações geográficas.

## DESEMPENHO

Pacientes de diferentes regiões geográficas foram testados usando o MPD ASSURE® *H. pylori* Teste Rápido. Os resultados foram comparados com testes padrão ouro para infecção ativa (histologia, cultura, teste rápido de urease e teste de hálito de uréia) - referir-se à tabela de resultados.

Países	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	PPV (%)	NPV (%)
EUA/GBR/ITÁLIA (n = 257)	96	92	94	95
PORTUGAL* (n = 130)	89	100	100	88
CHINA* (n = 60)	95	93	91	97
HONG KONG (n = 148)	94	90	91	93
CINGAPURA (n = 268)	92	93	97	85
FILIPINAS (n = 167)	94	93	95	91
MALÁSIA (n = 205)	87	94	94	88

\* população pediátrica

## BIBLIOGRAFIA

- B.J. Marshall. 1994. *Helicobacter pylori* Am. J. Gastroenterology 89 (8 Suppl.): S116-S128.
- C.T. Hung et al. 2002. Comparison of two new rapid serology tests for diagnosis of *Helicobacter pylori* in Chinese patients. Dig Liver Dis 34(2): 111-5.
- T.P. Chow et al. 2001. Assure™ *Helicobacter pylori* rapid test for the accurate detection of *Helicobacter pylori* infection. NUS-ICMR-JSPS International Symposium on Helicobacter & Viral Hepatitis, p 87.
- Vivatvakin B et al. 2002. Prevalence of CagA, VacA strain of *H.pylori* in Thai urban children - A preliminary report. 10<sup>th</sup> International Congress Infectious Disease, Singapore. P65.043.
- Leung WK et al. 2001. Validation of a new immunoblot assay for the diagnosis of *Helicobacter pylori* in the Asian population. Aliment Pharmacol Ther 15:423-28.
- Rosaida MS et al. 2002. Validation of the ASSURE™ Finger Prick Test for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. Med J Malaysia 57 (Supp A):74.

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE EXPLÍCITA LIMITADA

O fabricante não oferece nenhuma outra garantia expressa senão a de que o kit de teste funcionará como um ensaio de diagnóstico *in vitro* dentro das especificações e limitações descritas neste Manual de Instruções do Produto quando usado em conformidade com as instruções nele contidas. O fabricante isenta-se de qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo as garantias expressas ou implícitas em relação à capacidade de comercialização, de utilização ou utilidade implícita para quaisquer outros fins. A responsabilidade do fabricante limita-se à substituição do produto ou ao reembolso do preço de compra do produto. O fabricante não será considerado responsável pelo comprador nem por terceiros por quaisquer danos, prejuízos ou perdas de caráter econômico causados pelo uso ou aplicação do produto.

## PROBLEMAS TÉCNICOS / QUEIXAS

Caso haja algum problema técnico ou queixa, solicitamos proceder da seguinte forma:

- Anote o número de lote do kit e a data de validade.
- Conserva o kit e os resultados obtidos.
- Contate o escritório MP Biomedicals mais próximo ou o seu distribuidor local.



## MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.

85 Science Park Drive  
#04-01, The Cavendish  
Singapore Science Park  
Singapore 118259  
Tel N° : + 65 6775 0008  
Fax N° : + 65 6775 4536  
E-mail : enquiry\_ap@mpbio.com



Medical Technology Promedt  
Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
D-66386 St. Ingbert  
Alemanha  
Tel N° : + 49 68 94 58 1020  
Fax N° : + 49 68 94 58 1021  
E-mail : info@mt-procons.com

## Escritório Regional:

### MP Biomedicals Suisse S.A.

Halle de Fret/Aeroporto  
P.O. Box 1015  
1211 Genebra 5  
Suíça  
Tel N° : (4122) 788-1908  
Fax N° : (4122) 788-1986  
E-mail: mpbiosuisse@mpbio.com

\* E.U.A. Patente 6,316,205B1

\* O nome e o logotipo Genelabs são licenciados da Genelabs Technologies, Inc.