

- b. Um novo lote de kits de teste é utilizado.
- c. Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
- d. A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30°C.
- e. A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo 15-30°C.
- f. Para verificar um aumento de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
- g. Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C é desenvolvida, o ensaio indica que o antígeno de *H. pylori* não foi detectável na presente amostra. O resultado é negativo ou não-reagente.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Se tanto as linhas C e T são desenvolvidas, o teste indica a presença do antígeno de *H. pylori* detectável na amostra. O resultado é positivo ou reagente.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com outros método(s) e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente de qualquer cor desenvolvida na linha T conforme indicado abaixo. Repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. **Excesso de amostra fecal pode levar a resultados inválidos no teste; se esta for a causa, repita o ensaio. (ve a as instruções para a coleta de material).**



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho Clínico

Um total de 157 amostras foram coletadas de pacientes sintomáticos e doadores saudáveis. As amostras foram testadas com o Teste Rápido OnSite H. pylori Ag. O teste padrão de respiração de ureia (UBT) é usado como método de teste de referência. A comparação dos indivíduos é mostrada na seguinte tabela:

Referência	Teste Rápido OnSite H. Pylori Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	58	2	60
Negativo	6	91	97
Total	64	93	157

Sensibilidade Relativa: 96,7%, Especificidade Relativa: 93,8%, Concordância Geral: 94,9%

2. Sensibilidade Analítica

Seis grupos de amostras fecais extraídas de 20 indivíduos saudáveis foram adicionados com antígeno de lisado de *H. pylori* (cepa 43504) em concentrações de 0, 0,25, 0,5, 0,75, 1 e 2 ng/mL, respectivamente, e testadas com o Teste Rápido OnSite H. pylori Ag. Os resultados foram mostrados na tabela seguinte. O limite de detecção do Teste Rápido OnSite H. pylori Ag, tal como definido como o nível ≥ 95% de detecção positiva é de 1 ng/mL de antígeno de lisado de *H. pylori*.

	Antígeno de lisado de <i>H. pylori</i> (ng/mL)					
	0	0.25	0.5	0.75	1	2
Número Positivo	0	0	0	9	20	20
Número Negativo	20	20	20	11	0	0
Taxa de detecção%	0%	0%	0%	45%	100%	100%

n=20, Sensibilidade Relativa de 1 ng/mL é 100%

3. Reação-Cruzada

Os organismos listados abaixo foram testados para reatividade cruzada com o Teste Rápido OnSite H. Pylori Ag. Nenhuma reatividade cruzada foi observada para os organismos em $\geq 1 \times 10^8$ org/mL.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus vulgaris</i> Hauser
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Salmonella Paratyphi A</i>
<i>α-haemolytic streptococcus</i>	<i>Salmonella Paratyphi B</i>
<i>β-haemolytic streptococcus</i>	<i>Salmonella Paratyphi C</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	

4. Interferência

As seguintes substâncias comuns e potencialmente interferentes podem afetar o desempenho do Teste Rápido OnSite H. pylori Ag. Isso foi estudado ao estimular essas substâncias em amostras fecais negativas e positivas, respectivamente. Os resultados demonstram, nas concentrações testadas, que as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido OnSite H. pylori Ag.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:	
Tums® Antiácido 5 mg/mL	Pepto-Bismol® Antiácido 1:20
Tagamet® Antiácido 5 mg/mL	Sulfato de bário 5%
Prilosec® Antiácido 5 mg/mL	Hemoglobina (fezes de alcatrão) 12,5%
Mylanta® Antiácido 1:20	

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar a presença do antígeno de *H. pylori* nas fezes. Não seguir o procedimento, especialmente o procedimento de coleta de amostras, pode fornecer resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido OnSite H. pylori Ag é limitado para a detecção qualitativa de antígenos do *H. pylori* em amostras fecais. A intensidade da linha de teste não tem uma correlação direta com a titulação de anticorpos nas amostras.
3. Um resultado negativo ou não reativo indica ausência de níveis detectáveis do antígeno *H. pylori*. No entanto, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infecção por *H. pylori*.
4. Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade de antígenos do *H. pylori* presentes na amostra estiverem abaixo do nível detectável pelo ensaio ou se os antígenos não estiverem presentes durante o estágio da doença no qual a amostra foi coletada.
5. Foi relatado que a soroprevalência de *H. pylori* em amostras com resultados do teste de sangue oculto fecal positivo (FOB) são de aproximadamente 39,3%¹⁰. Portanto, uma amostra que testa

positivo com um teste FOB também pode ser testado positivo com o Teste Rápido OnSite H. pylori Ag.

6. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido OnSite H. pylori for negativo ou não-reativo, recomenda-se fazer o teste com métodos alternativos de ensaio.
7. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

1. O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
2. O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto ao teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
3. Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
4. O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
5. Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de *H. Pylori* (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

1. Fashner J, Gittu AC. Diagnosis and Treatment of Peptic Ulcer Disease and H.pylori infection. Am Fam Physician. 2015 Feb 15;91(4):236-42
2. Asaka M, Kato M, Takahashi S, et al. Guidelines for the management of Helicobacter pylori infection in Japan: 2009 revised edition. Helicobacter 2010; 15:1–20.
3. Fischbach W, Malfertheiner P, Hoffmann JC, et al. S3-guideline "helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease" of the German society for digestive and metabolic diseases (DGVS) in cooperation with the German society for hygiene and microbiology, society for pediatric gastroenterology and nutrition e. V., German society for rheumatology, AWMF-registrations-0.021/001. Z Gastroenterol 2009;47:1230-63.
4. Fock KM, Talley N, Moayyedi P, et al. Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention. JGastroenterolHepatol 2008;23:351–65.
5. Malfertheiner P, Borschein J, Selgrad M. Role of Helicobacter pylori infection in gastric cancer pathogenesis: a chance for prevention. J Dig Dis 2010;11:2–11.
6. Polk DB, Peek RM Jr. Helicobacter pylori: gastric cancer and beyond. Nat Rev Cancer 2010;10:403–14.
7. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. European Helicobacter Study Group. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut 2012;61:646–64.
8. Shimoyama T, Kato T, Kodama M, et al. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of Helicobacter pylori eradication therapy. Jpn J Infect Dis 2009. 62(3):225-7.
9. Peter M, Francis M, Colm AO, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut. 2012 May;61(5):646-64.
10. Ugwuja E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Occult Blood Test and H. pylori infection in Patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary Health Cares in Abakaliki, Nigeria. The Internet J of laboratory Medicine 2003 V3 No.

Glossário de Símbolos

	Consulte as instruções de uso		Use somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catálogo		Número do Lote		Testes por kit
	Armazenar entre 2-30°C		Representante Autorizado		Não reutilizar
	Fabricação		Data de Fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739 E-mail:
 info@ctkbiotech.com

PI-R0192C-BIO-PT Revisão: F2.2
 Data de Revisão: 27-10-2023
 Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

BIO ADVANCE
 DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisপর
 CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
 CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
 contato@bioadvancediag.com.br
 www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900043
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453