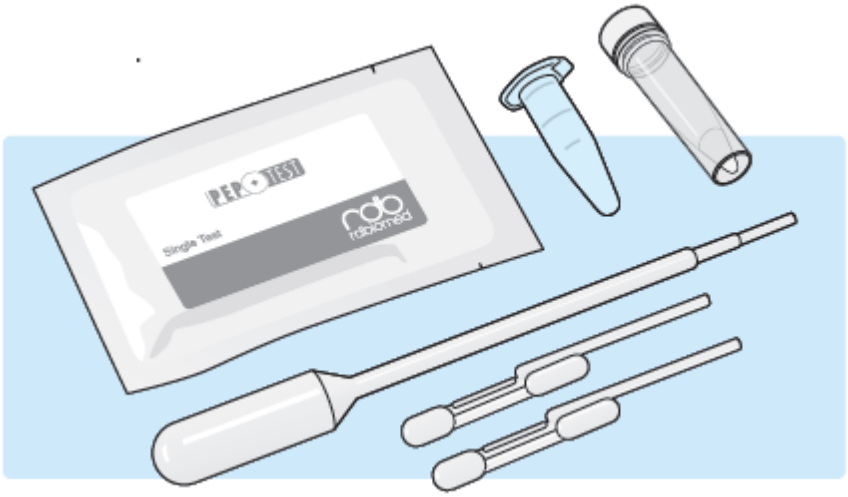
INSTRUÇÕES DE USO
PEPTEST KIT
(Teste Rápido para Pepsina)

ÍNDICE

1. Conteúdo da caixa e embalagens do kit
2. Coletar a amostra
3. Preparar a amostra
4. Utilizar o **PEPTEST KIT**
5. Leitura do resultado
6. Resolução de problemas
7. Outras informações

PEPTEST KIT é um produto para diagnóstico in vitro imunológico que contém dois anticorpos monoclonais pepsina; permite identificar a pepsina em uma amostra clínica de saliva/*sputum* rápida e facilmente.
Não há necessidade de um treinamento específico para o uso do teste, porém para obter melhores resultados, favor seguir estas instruções de uso cuidadosamente. Este produto destina-se ao uso por profissionais da saúde.

FIGURA DO PRODUTO



1. Conteúdo da caixa e embalagens do kit

10 x **PEPTEST KIT** em embalagens individuais
10 x 1mL pipetas graduadas
1 instrução de uso

Conteúdo de PEPTEST KIT
1 dispositivo Peptest fluxo lateral em embalagem aluminizada
2 x 80µL pipetas de bulbo dual
1 microtubo transparente com tampa de rosca com 240µL de Tampão de Migração
1 tubo azul de microcentrífuga

Cuidado

O tampão de migração contém 0,1% de azida sódica como preservativo – evitar a ingestão e contato com a pele.
Partes pequenas sempre contém um risco – manter longe do alcance de crianças.
A embalagem aluminizada contém um sachet de sílica gel dessecante – evitar o contato da pele com os grânulos.

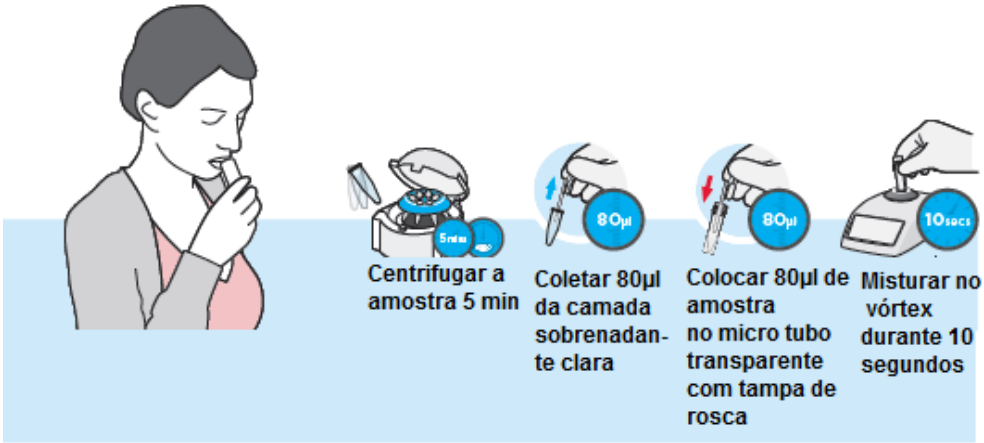
2. Coletar a amostra

Para coleta a amostra destinada ao teste, solicitar ao paciente para tossir e coletar saliva/*sputum* da parte posterior da garganta e colocar a amostra no tubo de coleta Peptest (fornecido separadamente). Este tubo universal de coleta de 30mL contém ácido cítrico para preservar a ação de qualquer pepsina presente.
V. deve coletar um volume mínimo de 1mL no espaço de tempo de 15 minutos, nos quais o paciente apresenta os sintomas de refluxo. Registrar o tempo e quaisquer sintomas específicos.
Misturar a amostra com o ácido cítrico girando o tubo.
As amostras clínicas devem ser mantidas sob refrigeração (não em congelador) se não forem testadas imediatamente. Testar no espaço de tempo de 7 dias utilizando o **PEPTEST KIT.**

3. Preparar a amostra

Existem dois métodos para preparar a amostra, dependendo de qual equipamento de centrifugação v. tem disponível. Utilizar o método A ou o método B.

Método A – para microtubos 1,5mL	**Método B – para tubo universal de coleta 30mL**
i Utilizar a pipeta graduada 1mL fornecida para transferir cerca de 0,5mL da amostra de saliva/*sputum* para o tubo vazio azul de microcentrífuga. **ii** Centrifugar o microtubo a 4000 rpm durante 5 minutos – v. irá observar uma camada clara de sobrenadante. Se não, centrifugar novamente a amostra. **iii** Utilizar a pipeta de bulbo dual fornecida para coletar 80µL da camada superficial da amostra microcentrifugada. **iv** Transferir esta amostra de 80µL para o tubo transparente com tampa de rosca que contém 240µL do tampão de migração. **v** Misturar esta amostra em um misturador tipo vórtex durante 10 segundos.	**i** Centrifugar o tubo de coleta a 4000 rpm durante 5 minutos – v. irá observar uma camada clara de sobrenadante. Se não, centrifugar novamente a amostra. **ii** Utilizar uma pipeta automatizada (por exemplo Gilson ou Finpipette, não fornecida) para coletar 80µL da camada superficial da amostra centrifugada. **iii** Transferir esta amostra de 80µL para o tubo transparente com tampa de rosca que contém 240µL do tampão de migração. **iv** Misturar esta amostra em um misturador tipo vórtex durante 10 segundos



4. Utilizar o PEPTEST KIT

Remover o dispositivo do **PEPTEST KIT** de sua embalagem aluminizada imediatamente antes do uso e posicionar em uma superfície nivelada com a janela de visualização para cima. Tomar cuidado para não tocar a janela.

Utilizar a segunda pipeta de bulbo dual fornecida para pipetar a amostra preparada na etapa **3.** e depositar a mesma no poço circular do dispositivo **PEPTEST.** Simplesmente apertar e liberar o bulbo superior para preencher e a seguir apertar novamente para dispensar o volume exato.

5. Leitura do resultado

Após alguns minutos uma linha azul irá se apresentar abaixo da letra “C” no dispositivo. Esta linha é um controle e confima que o teste está funcionando corretamente. Se a pepsina é detectada, uma segunda linha irá se apresentar abaixo da letra “T” (Teste). Se nenhuma linha se apresentar o resultado é inválido. Os resultados se apresentam entre 5 e 15 minutos após a aplicação da amostra. Ignorar alterações que ocorram após 15 minutos.	**Negativo –** Uma linha indica que o teste está funcionando, mas não há presença de pepsina na amostra. **Positivo -** Duas linhas indicam que a pepsina está presente na amostra

6. Resolução de problemas

Nenhum corante azul flui ao longo do dispositivo o teste funciona muito vagarosamente.

A amostra pode estar viscosa ou pode haver uma bolha de ar o debris no poço da amostra. Sem movimentar o dispositivo, bater delicadamente para iniciar o fluxo.

A linha controle “C” não se apresenta

O teste é inválido.

Repetir com um novo kit.

Alguns componentes do kit estão danificados

Se qualquer parte do **PEPTEST KIT** estiver danificada ou faltante, favor contactar o distribuidor autorizado da RDBiomed no Brasil.

Quantificando o resultado

Se houver necessidade de medir a concentração de pepsina na amostra, v. pode utilizar a Leitora Peptest LFD (disponível na RDBiomed)

Favor consultar as instruções de uso que acompanham a Leitora.

7. Outras informações

Acurácia

Sensibilidade – 88%
Especificidade – 87%
Limites de detecção – 16ng/mL de pepsina

Estocagem

Estocar o **PEPTEST KIT** a temperatura ambiente, não refrigerar ou congelar. Manter os kits secos.

Um desempenho preciso do kit não pode ser garantido se o mesmo não tiver sido estocado corretamente ou se estiver fora do prazo da sua validade.

Descarte dos kits usados

Favor descartar os kits usados e amostras clínicas de modo responsável; alguns componentes podem ser reciclados. Descartar apropriadamente de acordo com a legislação vigente.

Referências bibliográficas

1. Strugala V., Dettmar PW, Morice AH. Gastroenterology 2009:136 [6(Suppl 1)]:S1895.
2. Strugala V., McGlashan JA, Watson MG, Morice AH, Grainer B, Dettmar PW. Gut 2007: 56 (Suppl 111):A212.

Revisão Setembro/2014

Fabricante
RD BIOMED LIMITED
Daisy Building (2nd Floor)
Castle Hill Hospital, Castle Road
Hull, HU16 5JQ
REINO UNIDO

Importador e Distribuidor
UNISCOPE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE APARELHOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.
Rua Angela Fatori Delforno, 50 – Jardim Delforno
CEP. 13.251-192 – ITATIBA - SP
BRASIL

CNPJ 02.954.483/0001-99 e-mail: uniscope@uol.com.br

Atendimento ao consumidor: Fone: (11) 4594-2775

Resp. Técnico Enf. Paula Marize Fonseca - COREN-SP 253.899

REGISTRO ANVISA 80091010028

USO EXCLUSIVO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Conservar a temperatura ambiente.

Para lote, data de fabricação e prazo de validade, vide rotulagem.

Sr. Isildo Donizeti da Silva
Representante Legal

Enf. Paula Marize Fonseca
Responsável Técnico