

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en sangre total, suero o plasma. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

[USO INDICADO]

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos de *H. pylori* en sangre total, suero o plasma a fin de ayudar en el diagnóstico de infecciones ocasionadas por *H. pylori*.

[RESUMEN]

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral que vive en la superficie del estómago y duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales incluyendo cancer duodenal y gástrico, dispepsia no ulceroosa y gastritis crónica y activa.^{1,2} Muestras subyugales y costosas a métodos de diagnóstico invasivos incluyen biopsias gástricas o duodenales seguidas por pruebas de ureasa (presuntiva), cultivos y/o coloraciones (teñido) histológicas.³ Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de aliento de urea, la cual requiere equipos de laboratorio costosos y una exposición moderada a la radiación y métodos serológicos.^{4,5} Los individuos infectados con *H. pylori* desarrollan anticuerpos, los cuales se relacionan fuertemente con la infección de *H. pylori* confirmada histológicamente.^{6,7,8} La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma).

[PRINCIPIO]

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una inmunopueba cualitativa basada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos *H. pylori* en sangre total, suero y plasma. En este procedimiento de la prueba el IgG anti-humano se inmoviliza en la región correspondiente a la línea de la prueba. Después la muestra se agrega al pozo de la placa, este reacciona con el antígeno *H. pylori* recubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la placa e interactúa con el IgG anti-humano inmovilizado. Si la muestra contiene anticuerpos *H. pylori* una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene *H. pylori*, no aparecerá ninguna línea coloreada en estaregión indicando un resultado negativo. Como un procedimiento de control, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si no aparece una línea coloreada en la línea de control, los resultados no son válidos.

[REACTIVOS]

La placa contiene antígenos *H. pylori* recubiertos en partículas e IgG anti-humano recubriendo la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- No consumir ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde los especímenes o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el manejo adecuado de los especímenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especímenes están siendo probados.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacene de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30 °C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el empaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

[OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA]

- La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o punción dactilar), suero o plasma.
- Para la colecta de muestras de **sangre total por punción dactilar**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Dejar secar.
 - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
 - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
 - Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
- Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando un **tubo capilar**:
 - Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 75 µL. Evite burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total en el pozo de la placa (S).
- Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la zona de prueba de la placa **usando gotas de sangre directas**:
 - Coloque el dedo del paciente de tal forma que la gota de sangre esté justo encima del pozo de la placa (S).
 - Deje caer dos gotas de la punción dactilar de sangre total sobre el pozo de la placa (S) de la prueba. Mueva el dedo del paciente de forma tal que la gota toque el pozo de la placa (S). Evite que el dedo toque directamente el pozo de la placa (S).
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Usualmente muestras claras no-hemolizadas.
- La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8 °C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada de 2-8 °C, si la prueba se va a realizar dentro de los

dos días siguientes a la recolección. No congelar las muestras desangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.

- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío.

[MATERIALES]

- Placas
- Cuentagotas
- Buffer
- Ficha técnica

Materiales Suministrados

- Recipientes para la recolección de muestras
- Centrifuga
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)
- Cronómetro
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permita a la prueba, muestra, buffer y/o controles estar a temperatura ambiente (15-30 °C) antes del examen.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de la prueba de la bolsa sellada y utilícela tan pronto sea posible.
2. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de Suero o Plasma:

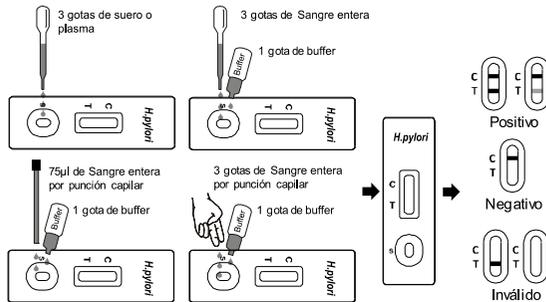
- Mantenga el gotero verticalmente y pase **3 gotas del suero o plasma** (aproximadamente 75 µL) al pozo de la muestra del Cassette de la prueba y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.

Para muestra por Venipuntura de Sangre Entera:

- Mantenga el gotero verticalmente y pase **3 gotas de sangre entera** (aproximadamente 75 µL) al pozo de la muestra, luego añada **1 gota del buffer** (aproximadamente 40 µL), y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.

Para muestra de Sangre Entera por pinchado de dedo:

- Usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 75 µL de la sangre entera de la muestra del pinchado de dedo al área de la muestra del cassette de la prueba, luego añada **1 gota del buffer** (aproximadamente 40 µL) y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.
- Para usar con gotas colgantes: Deje que **3 gotas de muestra de sangre entera** del pinchado de dedo (aproximadamente 75 µL) caiga dentro del área de la muestra del cassette de la prueba, luego añada **1 gota del buffer** (aproximadamente 40 µL) y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.
- 3. Espere a que aparezca la(s) línea(s) coloreada(s). **Lea los resultados a los 10 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * Aparecieron dos líneas de color. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de las concentraciones de los anticuerpos *H. pylori* presentes en la muestra. Por consiguiente cualquier crecimiento de la región de la línea de prueba se debe considerar como positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El apareamiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que un control positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) se utiliza solamente para el diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar en la detección de anticuerpos *H. pylori* en muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Ni valores cuantitativos ni incrementos en la proporción de los anticuerpos *H. pylori* se puede determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos *H. pylori* en muestras y no se debe utilizar como único criterio para el diagnóstico de las infecciones de *H. pylori*.
3. Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información

clínica para los médicos.

4. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, se debe realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos recomendados. Un resultado negativo no excluye de ninguna manera la posibilidad de una infección por *H. pylori*.

[CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS]

Sensibilidad, Especificidad y Precisión Clínica

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestra obtenidas de una población sintomática y asintomática de individuos quienes se presentaron a una examinación endoscópica. La Biopsia (Cultivo) sirvió como método de referencia para la Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma). La Histología y una Prueba Rápida de Ureasa (RUT) fueron ejecutadas en todas las muestras de cultivo negativas. La muestra fue considerada positiva si el cultivo era positivo. La muestra fue también considerada positiva si el cultivo era negativo, pero ambos Histología y RUT fueron positivos. Los resultados muestran que la sensibilidad de la Prueba Rápida del Anticuerpo de *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es 96.8% y la especificidad es 93.0% relativa a la Biopsia/Histología/RUT.

Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette vs. Biopsia/Histología/RUT

Método	ELISA		Resultados Totales
	Positive	Negative	
Prueba Rápida del Anticuerpo <i>H. Pylori</i> en Cassette	Positivo	150	165
	Negativo	5	205
Resultados Totales	155	215	370

Sensibilidad Relativa: 96.8% (92.6%-98.9%)*

Especificidad Relativa: 93.0% (88.8%-96.0%)*

Precisión: 94.6% (91.8%-96.7%)* *95% Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Dentro de una precisión que ha sido determinada al utilizar 10 replicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo, el valor bajo positivo, el medio positivo y el valor alto positivo han sido identificados correctamente superiores al 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Entre la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. Tres diferentes lotes de Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) han sido utilizados analizando valores negativos, bajo positivos, medio positivos y alto positivos de las muestras. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

Los sueros que contienen cantidades conocidas de anticuerpos contra *H. pylori* han sido probados con Hepatitis A, B, C, E, HIV y Syphilis. Se observó reactividad no cruzada indicando que la Prueba Rápida de *H. pylori* en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos humanos contra *H. pylori*.

Estudios de Interferencia

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada para posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como también muestras de suero con niveles alto de bilirrubina. Además, no se observó interferencia en muestras que contienen hasta 1.000 mg/dL de hemoglobina, hasta 1.000 mg/dL de Bilirrubina y hasta 2.000 mg/dL de Albúmina en sueros humanos.

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Yloric* Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Loffeld, R.J.L.F., et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of *Helicobacter pylori* infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
5. Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose *Helicobacter pylori* infection. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. (1991), 29:515-3.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belboui, A and Hoa, DQ. Seroprevalence of *Helicobacter pylori* infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		