

PRUEBA RÁPIDA DE *Helicobacter pylori* (Sangre /suero/plasma)

[USO DESEADO]

La prueba rápida contra anticuerpos de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano para ayudar en el diagnóstico de infecciones por *H. pylori*.

[RESUMEN]

Helicobacter pylori es una pequeña bacteria en forma de espiral que vive en la superficie del estómago y duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, incluyendo úlcera duodenal y gástrica, dispepsia no ulcerosa y gastritis activa y crónica.

Tanto los métodos invasivos como los no invasivos se utilizan para diagnosticar la infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinal.

Los métodos diagnósticos invasivos costosos incluyen la biopsia gástrica o duodenal seguida de pruebas de ureasa (presuntivas), cultivo y/o tinción histológica. Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de aliento de urea, que requiere costosos equipos de laboratorio y exposición moderada a la radiación. El cartucho de prueba rápida contra anticuerpos de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de antígeno de *H. pylori* y IgG anti-humano para detectar cualitativamente anticuerpos de *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano.

[PRINCIPIO]

El cartucho de prueba rápida contra anticuerpos de *H. pylori*, es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos de *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano. En este ensayo, el IgG anti-humano se inmoviliza en la región de la línea de prueba del ensayo. Después de que la muestra se añade a la zona de la muestra del dispositivo, reacciona con partículas revestidas con antígeno de *H. pylori* presentes en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con anticuerpos IgG anti-humano. Muestras positivas reaccionan con las partículas cubiertas con el antígeno de *H. pylori* para formar una línea de color en la región de línea de prueba de la membrana (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control (C), indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido agregado y una reacción adecuada tuvo efecto.

[REACTIVOS]

El cartucho de prueba contiene partículas recubiertas de antígeno de *H. pylori* y un anticuerpo IgG anti-humano recubierto sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, tomar o fumar en el área donde se manejan las muestras o la prueba.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en toda prueba y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar empaquetado en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa
- No congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

El cartucho de prueba rápida de *H. pylori*, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajeé la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la palma de los dedos hacia la punta para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre
 - a. Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - b. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

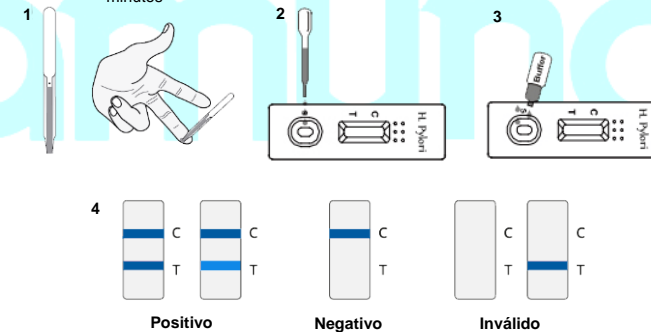
Materiales opcionales,

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

1. Recolecte 3 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre, suero o plasma) en el casete de prueba
3. Agregue 1 gota de buffer
4. Interprete los resultados, espere a que aparezcan las líneas de resultado. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

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

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del anticuerpo anti-*H. pylori* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea control no aparece. La causa más probable es cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto. Repita el procedimiento con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. Los controles no se suministran con la prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio.

[LIMITACIONES]

1. El cartucho de prueba rápida para detección de anticuerpos de *H. pylori* es para uso diagnóstico *in vitro*.
2. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra *H. pylori* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
3. El cartucho de prueba rápida contra anticuerpo de *H. pylori* solo indicará la presencia de anticuerpos contra *H. pylori* en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.
4. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por *H. pylori*.

[VALORES ESPERADOS]

El cartucho de prueba rápida para la detección de anticuerpo de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) se ha comparado con el cultivo/histología, demostrando una precisión global del 94,6%.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Sensibilidad y Especificidad

Se ha evaluado el cartucho de prueba rápida de anticuerpos contra *H. pylori* (sangre/suero/plasma) con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron para el examen endoscópico. La biopsia (cultivo) sirvió como el método de referencia para el cartucho de ensayo rápido de anticuerpo de *H. pylori* (sangre/suero/plasma). Se realizaron estudios de histología y una prueba rápida de ureasa (RUT) en todas las muestras de cultivos negativos. La muestra también se consideró positiva si el cultivo era negativo, pero tanto la Histología como la RUT fueron positivas. El resultado muestra que la sensibilidad del cartucho de prueba rápida de anticuerpo de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) es 96,8% y la especificidad es 93,0% con relación a Biopsia/Histología / RUT.

La prueba rápida en cartucho de *H. pylori* frente a biopsia/histología/RUT

| Método | EIA | | Resultados Totales |
|---|---------------------|---------------------|--------------------|
| | Resultados Positivo | Resultados Negativo | |
| Cartucho de prueba Rápida <i>H.pylori</i> | 150 | 15 | 165 |
| | 5 | 200 | 205 |
| Resultados totales | 155 | 215 | 370 |

Sensibilidad Relativa: 96.8% (95%CI*: 92.6%-98.9%)

Especificidad Relativa: 93.0% (95%CI*: 88.8%-96.0%)

Precisión Global: 94.6% (95%CI*: 91.8%-96.7%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 10 repeticiones de cuatro muestras: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores negativos, positivo bajo, medio positivo y alto positivo fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre las dos series ha sido determinada por 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Se han probado tres lotes diferentes del cartucho de prueba rápida de anticuerpos de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) con muestras negativas, positivas bajas, positivas medianas y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

Los sueros que contienen cantidades conocidas de anticuerpos contra *H. pylori* han sido probados con Hepatitis A, B, C, E, VIH y Sifilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el cartucho de ensayo rápido de anticuerpo de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos contra *H. pylori*.

Sustancias interferentes:




Se ha probado el cartucho de prueba rápida de anticuerpos de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) para detectar posibles interferencias de especímenes visiblemente hemolizados y lipémicos, así como muestras de suero que contienen altos niveles de bilirrubina. Además, no se observó interferencia en muestras que contenían hasta 1.000 mg/dL de hemoglobina; Hasta 1.000 mg/dL de bilirrubina; Y hasta 2.000 mg/dL de albúmina de suero humano.

[REFERENCIAS]

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR y Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infección y enfermedad gastroduodenal. Medicina. J. Australia. (1985), 149: 439 - 44.
2. Soll, AH. Patogenia de la úlcera péptica e implicaciones para la terapia. New England J. Med. (1990), 322: 909 - 16.
3. Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis* y gastritis I: Detección de ureasa como marcador de colonización bacteriana y gastritis. Amer. J. Gastroenterología. (1987), 82 (4): 292 - 96.

4. Loffeld, R.J.L.F., et al. Utilidad de varios inmunoensayos enzimáticos comerciales para la detección de la infección por *Helicobacter pylori* en medicina clínica. Euro. J. Gastroen. Hepa (1993) 5: 333 - 37.
5. Cutler, AF, et al. Exactitud de las pruebas invasivas y no invasivas para diagnosticar la infección por *Helicobacter pylori*. Gastroenterology (1995), 109: 136 - 141.
6. Ansgor, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R y Schmid, EN. Evaluación de técnicas de aislamiento, subcultivo y conservación de *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
7. Evaluación de un nuevo ensayo inmunodiagnóstico para la detección de anticuerpos de *Helicobacter pylori*: correlación con los resultados histopatológicos y microbiológicos. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46 - 50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, diputado, Denis, F, Belbouri, A y Hoa, DQ. Seroepidemiología de la infección por *Campylobacter pylori* en diversas poblaciones. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870 - 3.

[INDICE DE SIMBOLOS]

| | | | | | |
|--|--|---|--------------------|---|--------------------------|
|  | Atención, ver instrucciones de uso |  | Pruebas por equipo |  | Autorizado Representante |
|  | Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Usar por |  | No reutilizar |
|  | Almacenar entre 2-30°C |  | Número de lote |  | Catalogo #IHP402 |
|  | No utilizar si el paquete está dañado | | |  | 0580R2018 SSA |

