

PRUEBA RÁPIDA DEL ANTICUERPO H. PYLORI (SANGRE ENTERA / SUERO / PLASMA)

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Helicobacter pylori* (H. pylori) en sangre total, suero o plasma.

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

[USO DESEADO]

El Cassette de Prueba Rápida de Anticuerpo de H. pylori (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra H. pylori en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de infección por H. pylori.

[RESUMEN]

H. 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.^{1,2} 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 y costosos incluyen la biopsia gástrica o duodenal seguida de pruebas de ureasa (presuntivas), cultivo y / o tinción histológica.³ Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de aliento de urea, que requiere costosos equipos de laboratorio y exposición moderada a la radiación y Los individuos infectados con H. pylori desarrollan anticuerpos que se correlacionan fuertemente con la infección por H. pylori histológicamente confirmada.^{6,7,8} El Cassette de Prueba Rápida de Anticuerpo de H. pylori (Sangre Total / Suero / Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de antígeno de H. pylori y IgG antihumana para detectar cualitativa y selectivamente anticuerpos de H. pylori en sangre completa, suero o plasma.

[PRINCIPIO]

El Cassette de Prueba Rápida de Anticuerpo de H. pylori (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos de H. pylori en sangre, suero o plasma total. En este procedimiento de ensayo, la IgG antihumana se inmoviliza en la región de la línea de prueba del ensayo. Después de que la muestra se añade al pocillo de la muestra del dispositivo, reacciona con partículas revestidas con antígeno de H. pylori en el ensayo. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la duración del ensayo e interactúa con la IgG anti-humana inmovilizada. Si la muestra contiene anticuerpos contra H. pylori, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra H. pylori, una línea coloreada no aparecerá en esta región indicando un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana

[REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti- H.Pylori y un anticuerpo anti-H.Pylori recubierto sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan los especímenes o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Lleve ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén probando.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Guárdelo en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

NO CONGELAR. No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

- El casete de prueba rápida de anticuerpos contra H. pylori se puede realizar con suero o plasma de sangre entera (de punción venosa o palma).
- Para recolectar las muestras de sangre total obtenida
- Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiar con un hisopo de alcohol. Deje secar.
- Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o el dedo anular
- Pique la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción

- Añadir el espécimen de la de sangre total obtenida a la prueba usando un tubo capilar:
- Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 75 L. Evite las burbujas de aire.
- Colocar el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apretar el bulbo para dispensar la sangre entera al área del espécimen del casete de prueba.
- Añadir el espécimen de la sangre total obtenida a la prueba usando gotas colgantes:
- Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima del área del espécimen del casete de prueba
- Deje caer 3 gotas colgantes de sangre entera en el centro del área del espécimen en el casete de prueba o mueva el dedo del paciente para que la gota colgante toque el centro del área del espécimen. Evite tocar el dedo directamente en el área del espécimen.
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que los especímenes hayan sido recolectados. No deje los especímenes a temperatura ambiente por períodos prolongados. Los especímenes de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, los especímenes deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre entera recogida por punción venosa debe almacenarse a 2-°C 8°C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días de la recogida. No congelar las muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Traer los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Los especímenes congelados deben ser completamente descongelados y mezclados bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar los especímenes, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales que regulan el transporte de los agentes etiológicos.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Cuenta gotas
- Amortiguador
- Casetes de prueba
- Inserción de paquete

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Recipientes para recolección de muestras
- Centrífugo
- Temporizador
- Lancetas (Solo para la sangre entera de la punta del dedo)
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (solo para sangre entera punta de dedo)

[INSTRUCCIONES DE USO]

Deje que la prueba, el espécimen, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo
- Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada

Para muestras de suero o plasma:

- Sujete el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 L) a la probeta del casete de prueba e iniciar el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

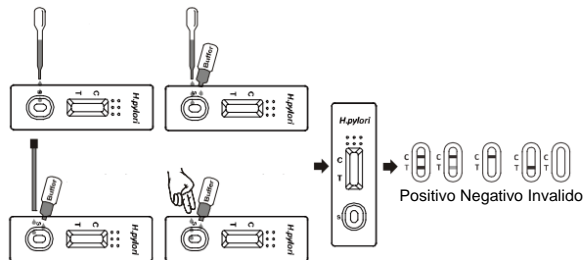
Para el espécimen de sangre entera de venopunción:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre entera (aproximadamente 75 L) al pocillo de la muestra, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 L) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para el espécimen de la muestra de sangre total obtenida:

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 75 sangre entera con punta de dedo a la zona de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40
- Para usar gotas colgantes: Deje caer 3 gotas colgantes de muestra de sangre entera (aproximadamente 75 L) en el área del espécimen del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 L) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Esperar a que aparezcan las líneas coloreadas. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

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 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 de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba

[LIMITACIONES]

- El Cassette de Prueba Rápida de Anticuerpo de H. pylori (Sangre Total / Suero / Plasma) es para uso diagnóstico in vitro solamente. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra H. pylori en sangre entera, muestras de suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra H. pylori pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- El Cassette de Prueba Rápida de Anticuerpo de H. pylori (Sangre Total / Suero / Plasma) 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.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- 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 Cassette de Prueba Rápida de Anticuerpo de H. pylori (Sangre Total / 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 casete de prueba rápida de anticuerpos contra H. pylori (sangre / suero / plasma entero) 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 casete de ensayo rápido de anticuerpo de H. pylori (sangre entera / suero / plasma). Se realizaron histología y una prueba rápida de ureasa (RUT) en todos los especímenes de cultivo negativos. La muestra fue considerada positiva si la Cultura fue positiva. La muestra también se consideró positiva si la Cultura era negativa, pero tanto la Histología como la RUT fueron positivas. El resultado muestra que la sensibilidad del Cassette de Prueba Rápida de Anticuerpo de H. pylori (Sangre Total / Suero / Plasma) es 96,8% y la especificidad es 93,0% con relación a Biopsia / Histología / RUT.

H. pylori Casete de prueba rápida de anticuerpo frente a biopsia / histología / RUT

Método	EIA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de prueba Rápida H.pylori	Positivo	150	15	165
	Negativo	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 especímenes: 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 los mismos cuatro especímenes: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de anticuerpos de H. pylori (sangre entera / suero / plasma) con muestras negativas, positivas bajas, positivas medianas y positivas positivas. Los especímenes fueron correctamente identificados >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 Sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el casete de ensayo rápido de anticuerpo de H. pylori (sangre / suero / plasma entero) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos contra H. pylori.









Sustancias interferentes:

Se ha probado el casete de prueba rápida de anticuerpos de H. pylori (sangre / suero / plasma entero) 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 especímenes 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, RJLF, 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. Ansorg, 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 in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				