

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

El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*H. pylori* en sangre completa, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección de *H. pylori* en adultos mayores de edad.

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 cáncer duodenal y gástrico, dispepsia no ulcerosa y gastritis crónica y activa.^{1,2} Muestras subordinadas y costosas a métodos de diagnóstico invasivos incluyen biopsias gástricas o duodenales seguidas por pruebas de ureasa (presunta), cultivos y/o coloraciones (teñido) histológicos.³ Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de aliento de úrea, 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}

El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de partículas recubiertas con antígenos de *H. Pylori* y anticuerpos contra la IgG humana para la detección cualitativa y selectiva de anticuerpos frente al *H. pylori* en sangre completa, suero o plasma en tan solo unos minutos.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es una inmunopruera 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 esta región 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 la 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 desecho 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 empaquetado 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 de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para coleccionar **especímenes de Sangre Total Venosa:** Colectar el espécimen de sangre con anticagulador (sodio o litio heparinizado, potasio o sodio EDTA, oxalato de sodio, citrato de sodio) siguiendo procedimiento estándares de laboratorio.
- Para colecta de muestras de **sangre total por punción dactilar:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un pozo 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 unas 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 la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue a la línea de llenado. Evite la formación de 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).
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente 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 de sangre 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

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Buffer
- Ficha técnica

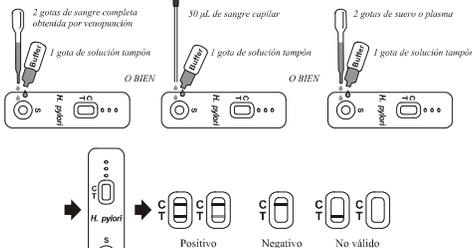
Materiales Requeridos no Suministrados

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

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, la muestra, buffer y/o los controles a temperatura ambiente estable (15-30°C) antes de la prueba.

1. Lleve el empaque individual de la prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la prueba del empaque individual sellado y utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Coloque la prueba en una superficie nivelada y limpia.
 - Para **muestras de suero o plasma:** Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50 µL) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba; a continuación, añada una gota de tampón al pocillo de muestras (S). Inicie el temporizador. Consulte la ilustración que aparece más abajo.
 - Para **venopuntura de las muestras de sangre total:** Sujete un gotero verticalmente y **transfiera dos gotas de sangre total** (aproximadamente 50 µL) en el pozo de la placa (S) y **agregue una gota de la solución buffer** y empiece a tomar el tiempo. Vea la ilustración mas abajo.
 - Para **las muestras de sangre total por punción dactilar:** Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µL de la muestra de sangre total por punción dactilar** al pozo de la placa (S) y luego **agregue una gota de solución buffer** y empiece a cronometrar. Vea la ilustración más abajo.
3. Espere por la aparición de línea(s) roja(s). Los resultados deben ser **leídos en 10 minutos**. No leer el resultado después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Aparición de dos líneas rojas distintas. 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 oscurecimiento de la región de la línea de prueba se debe considerar como positivo.

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

NO VÁLIDO: 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 estudio. 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. El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) se debe utilizar únicamente para analizar a los pacientes con signos y síntomas clínicos indicativos de enfermedades digestivas, y no se debe utilizar en pacientes asintomáticos.
2. La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/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.
3. La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/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*.
4. Las muestras muy hemolizadas producen resultados no válidos. Haga atentamente las instrucciones que aparecen en el prospecto para obtener unos resultados precisos.
5. Un resultado positivo no permite distinguir entre una infección activa y la colonización por *H. pylori*.
6. Un resultado positivo muestra únicamente la presencia de anticuerpos IgG contra *H. pylori* y no indica necesariamente la presencia de una enfermedad digestiva.
7. Un resultado negativo indica que no existen anticuerpos IgG contra *H. pylori*, o que están por debajo del límite de detección de la prueba.
8. Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica para los médicos.
9. Las referencias bibliográficas sugieren la existencia de una reactividad cruzada del anticuerpo IgG con un organismo estrechamente relacionado: la bacteria *Borrelia burgdorferi*. Sin embargo, no se ha determinado el rendimiento de la prueba con este organismo, por lo que se desconoce la especificidad de este dispositivo si el organismo está presente.
10. 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*.
11. Esta prueba no se ha establecido para pacientes menores de edad.

VALORES ESPERADOS

La infección por *H. pylori* está presente en todo el mundo y se ha demostrado su correlación con la edad, la raza, el tamaño familiar y las clases socioeconómicas.⁹ En los Estados Unidos, la incidencia de la infección puede aumentar en un 1 y un 2% cada año.¹⁰ Entre el 80 y el 100% de los individuos que presentan signos y síntomas de otras enfermedades gastrointestinales, como úlceras de duodeno, han dado resultados positivos a la infección por *H. Pylori*.¹¹

CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron para exámenes endoscópicos. El cultivo o la histología de muestras de biopsias se ha empleado como método de referencia. De las 321 muestras clínicas recién obtenidas, 136 presentaron biopsia positiva y 185 presentaron biopsia negativa. La biopsia "positiva" se definió como la existencia de unos resultados de cultivo o histología (o ambos) positivos; por su parte, la biopsia "negativa" se definió como unos resultados negativos tanto para el cultivo como para la histología. Más abajo se resumen los resultados para cada matriz de muestras.

Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa vs. Biopsia/Histología

Método	Biopsia/Histología	
	Positivo	Negativo
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	21
	Negativo	164

Sensibilidad = 121/136 = 89% (82%-94%)* Especificidad = 164/185 = 89% (83%-93%)*
Precisión = 285/321 = 89% (85%-92%)*

PLASMA

Método	Biopsia/Histología	
	Positivo	Negativo
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	21
	Negativo	164

Sensibilidad = 120/136 = 88% (81%-93%)* Especificidad = 164/185 = 89% (83%-93%)*
Precisión = 284/321 = 88% (84%-92%)*

PUNCIÓN DIGITAL

Método	Biopsia/Histología	
	Positivo	Negativo
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	12
	Negativo	76

Sensibilidad = 54/62 = 87% (76%-94%)* Especificidad = 76/88 = 86% (77%-93%)*
Precisión = 130/150 = 87% (80%-92%)*

SANGRE COMPLETA VENOSA

Método	Biopsia/Histología	
	Positivo	Negativo
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	22
	Negativo	163

Sensibilidad = 119/136 = 88% (81%-93%)* Especificidad = 163/185 = 88% (83%-92%)*
Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

Estudios de diagnóstico inmediato

Se emplearon tres consultorios médicos para realizar la prueba del dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma). La prueba fue realizada por personal con diversos grados de formación. Cada consultorio médico analizó un panel de muestras codificado de manera aleatoria que contenía (20) muestras negativas, (20) positivas bajas y (20) positivas medias. Los resultados obtenidos presentaban una correlación > 99% con los resultados esperados.

Reactividad Cruzada

El suero que contenía cantidades conocidas de anticuerpos IgG contra *H. pylori* se han analizado con *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* y *E. coli*. No se ha observado reactividad cruzada, lo que indica que el dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) presenta un alto grado de especificidad para los anticuerpos IgG en suero humano contra *H. pylori*.

Estudios de Interferencia

No se han observado interferencias con los resultados del dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) en las muestras que presentaban niveles elevados de hemoglobina (hasta 1000 mg/dl), bilirrubina (hasta 1000 mg/dl) y albúmina sérica (hasta 2000 mg/ml). Los resultados de las pruebas también permanecieron inalterados al modificar el rango de hematocrito, del 20% al 67%. La muestra con una concentración de triglicéridos de 600mg/dl no afectó al rendimiento de la muestra.

BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric 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*. Am. 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*. Eur. 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. Ansgor, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
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. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
9. Loffeld, R.J.L.F., E. Slobbering, J.P. Van Spræuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. *The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors*. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
10. Graham, D.Y. H.M. Malaty, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. *Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status*. Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
11. Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans*. *Annals of Internal Med.* (1988), 109:11-17.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany