



Ensayo en Un Solo Paso Resultados Visuales Rápidos Para Uso de Diagnóstico Cualitativo In Vitro

PROPÓSITO DE USO

La Prueba Rápida de *H. pylori* es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral rápido. Su propósito es ser usada en centros profesionales para el cuidado de la salud, para detectar la presencia de anticuerpos IgG específicos a *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en la sangre humana o suero. Proporciona una ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori*. Esta prueba ha sido evaluada para su uso en especímenes de suero de adultos de 19 años y mayores.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El *Helicobacter pylori* ha sido asociado con una variedad de enfermedades gastrointestinales, incluyendo la gastritis, úlcera gástrica y duodenal, dispepsia no ulcerosa, adenocarcinoma y linfoma.¹⁻³ El rol exacto que toma el *H. pylori* en la enfermedad gastrointestinal todavía no está definido con precisión y es el enfoque de investigaciones actuales. Sin embargo, las tasas de prevalencia para infección de *H. pylori*, demostradas por métodos bacteriológicos e histológicos, pueden aproximarse al 90% en pacientes que muestran síntomas clínicos de las enfermedades gastrointestinales mencionadas anteriormente. El *H. pylori* no parece invadir el flujo sanguíneo, y no se han detectado aislados por medio de métodos comerciales de cultivo de sangre. Las infecciones de *H. pylori* ocurren en poblaciones humanas alrededor del mundo. En países desarrollados, alrededor del 50% de la población podría desarrollar una infección de *H. pylori* para los 60 años, mientras que solo del 10-20% de los adultos en su tercer década de vida la tienen.^{4,5}

Hay dos métodos principales de investigación para los pacientes que muestran síntomas clínicos relacionados al tracto gastrointestinal: invasivo y no invasivo. Los métodos invasivos incluyen muestras de cultivo de biopsia gástrica, examinación histológica de especímenes de biopsia manchados o detección directa de la actividad ureasa en la biopsia (prueba CLO). Estos métodos necesitan obtener una muestra de la biopsia por endoscopia, que es cara y generalmente causa incomodidad y riesgo al paciente. Las técnicas no invasivas incluyen pruebas de aliento con urea y métodos serológicos. La prueba de aliento con urea requiere una pequeña cantidad de radioactividad y un espectrómetro de masa. Las pruebas serológicas son utilizadas para detectar anticuerpos como una reacción del sistema inmune a el *H. pylori*. Dos métodos parecen ser de gran interés, respecto a su uso en serología de rutina para el *H. pylori*. Estos son, principalmente, la prueba ELISA y el Western immunoblot, porque ofrecen la mayor versatilidad respecto a la especificidad de inmunoglobulina y su facilidad de uso.⁵

Esta Prueba Rápida de *H. pylori* detecta anticuerpos IgG específicos a la infección de *H. pylori* en la sangre o suero del paciente. Es un método no invasivo y no utiliza isótopos radioactivos; los procedimientos de la prueba son sencillos y no requieren entrenamiento profesional; proporciona un resultado rápido. Es una ayuda útil, dentro de las instalaciones, para el diagnóstico de infección de *H. pylori*.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cromatográfico de doble antígeno. La tira de prueba del dispositivo incluye: 1) una almohadilla conjugada de color vino que contiene oro coloidal unido a antígenos de *H. pylori* y 2) una membrana nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está cubierta de antígenos de *H. pylori* y la línea C está cubierta de anticuerpo anti-*H. pylori* de cabra. Los antígenos utilizados en este dispositivo provienen de lisado de células de *H. pylori*.

Cuando los anticuerpos IgG específicos a *H. pylori* están presentes en el espécimen, la línea T se convertirá en una banda de color vino. Si los anticuerpos de *H. pylori* no están presentes o están por debajo de un nivel detectable, la línea T no se desarrollará. La línea C siempre debe aparecer como un banda color vino, independientemente de la presencia de anticuerpos de *H. pylori*. La línea C sirve como un control cualitativo interno del sistema de prueba, para indicar que un volumen adecuado del espécimen haya sido aplicado y que la migración se llevó a cabo.

MATERIALES Y REACTIVOS PROPORCIONADOS

- 25 dispositivos de prueba, cada uno sellado en un sobre con un cuentagotas.
- 1 botella de búfer de lavado-7 ml de diluyente PBS con 0.02% azida de sodio como preservativo.
- 1 inserto de paquete (Instrucciones de Uso).

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Una lanceta u otro dispositivo para la recolección de sangre.
- Cronómetro

ALMACENAJE

Almacene el equipo a temperaturas entre 15-30°C (59-86°F). Los contenidos del equipo son estables por 2 años o hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta, la que ocurra primero. Exponer el equipo a temperaturas mayores a los 30°C puede reducir su vida de anaquel o dañar el producto. Congelar a -70°C (-94°F) no dañará el equipo.

No exponga el equipo a temperaturas mayores a 30°C (86°F).



RECOLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN Y ALMACENAJE

1. Suero

- Siga los procedimientos de laboratorio estándares para recolectar los especímenes de suero.
- Los especímenes de suero pueden ser almacenados de 9-30°C (48-86°F) durante 8 horas, de 2°-8°C (36-46°F) durante una semana, y a ≤ -20°C (-4°F) o menos para almacenaje de largo plazo. Especímenes que han sido congelados y descongelados en repetidas ocasiones no son recomendados para esta prueba.
- Cualquier sedimento en los especímenes de suero debe ser removido por centrifugación. Evite usar cualquier espécimen turbio que pueda estar contaminado por microorganismos.

2. Sangre Entera

- El muestreo de dedo es recomendado en esta prueba.
- El dedo cordial o anular es el sitio preferido para la punción.
- Limpie el dedo del paciente con un hisopo con alcohol. Espere hasta que esté seco.
- Perfore la punta del dedo con la lanceta. Limpie la primera señal de sangre.
- Gentilmente, frote la mano de palma a dedo para ayudar a formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Utilice el cuentagotas proporcionado para recolectar la sangre y aplique una gota de sangre a la ranura de muestra del dispositivo. Después, siga el procedimiento.

PRECAUCIONES

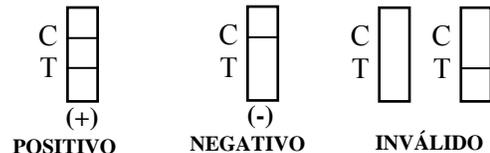
1. Las instrucciones deben ser seguidas exactamente para obtener resultados precisos.
2. Es necesario tomar las precauciones apropiadas en la recolección. Maneje los especímenes y los materiales usados en la prueba como de riesgo biológico potencial.
3. Para cada espécimen, utilice un cuentagotas desechable y un dispositivo de prueba. No reuse el cuentagotas o el dispositivo.
4. No use el equipo después de su fecha de expiración, que aparece en la etiqueta del paquete.

PROCEDIMIENTO

1. Los especímenes refrigerados y otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, **deben ser equilibrados a temperatura ambiente antes de la prueba.**
2. Retire el dispositivo de su sobre antes de realizar la prueba. Etiquete el dispositivo con identificación.
3. Añada una gota de sangre fresca o suero a la ranura de muestra marcada "S". **Espere 30 segundos para que el espécimen sea absorbido totalmente.** Deseche la primeras tres gotas de la botella del búfer de lavado. Después añada tres gotas de búfer de lavado a la ranura de muestra.
4. Los resultados positivos fuertes pueden ser observados de 2-3 minutos. Resultados positivos débiles pueden tomar hasta 7 minutos. Durante el transcurso de toda la prueba, se puede observar una ligera hemólisis, pero no interfiere con los resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IMPORTANTE: No interprete los resultados después de 7 minutos. La línea T siempre debe ser interpretados independiente de la línea C.



Positivo:

Si aparece la línea C y la línea T, el resultado indica que se han detectado los anticuerpos IgG específicos a *H. pylori* y el resultado es positivo.

Una línea débil en la región de prueba indica un espécimen fronterizo, que debe ser analizado de nuevo utilizando un método alternativo de confirmación.

Negativo:

Si solo aparece la línea C en la región de control, la prueba indica que no se detectaron anticuerpos de *H. pylori* y el resultado es negativo.

Inválido:

Si no aparece una línea de control transcurridos los 5 minutos, repita la prueba con un nuevo dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

• Características de Control

Esta prueba contiene, de manufactura, una característica de control, que es la línea C. La aparición de la línea C color vino indica que se aplicó un volumen adecuado de espécimen y de búfer de lavado y que el flujo se llevó a cabo.

- **Control de Calidad Externa:** Los controles externos son recomendados, positivos y negativos, para monitorear el desempeño del ensayo.

LIMITACIONES

Esta prueba es un ensayo cualitativo para uso de diagnóstico profesional *in vitro*. Un resultado positivo no distingue entre una infección activa y colonización de *H. pylori*. Por esto, los resultados positivos siempre deben ser evaluados con otros métodos de confirmación que están a disposición de un médico. Esta prueba no ha sido establecida para pacientes menores a los 19 años de edad.

Referencias literarias han sugerido reactividad cruzada de anticuerpo IgG con otros organismos estrechamente relacionados, tales como *Borrelia burgdorferi* y especies de Pseudomonas. Sin embargo, el desempeño de este ensayo no ha sido evaluado con estos organismos. Por ende, la especificidad de este dispositivo no es conocida si este organismo es encontrado.

VALORES ESPERADOS

Infecciones de *H. pylori* ocurren en poblaciones humanas en el mundo, pero la prevalencia de infecciones en la población varía con la edad, estándares de higiene, regiones geográficas y probablemente estatus socioeconómico. En los países desarrollados, alrededor del 50% de la población podría tener infección de *H. pylori* para los 60 años, mientras que solo del 10-20% de los adultos en la tercera década de su vida la tienen. La gente en países en desarrollo tiene una prevalencia mayor.⁵

Instant-View® H. pylori Whole Blood/Serum Cassette Test



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

A. Sensibilidad y Especificidad

Este dispositivo fue evaluado con 296 especímenes de suero clínicos confirmados, 144 eran positivos y 152 eran negativos. Todos los especímenes fueron etiquetados a ciegas. Las evaluaciones se realizaron en instalaciones propias.

	Resultados Confirmados Clínicos		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	137	9	146
Negativo	7	143	150
Total	144	152	296

La sensibilidad del dispositivo es 95.1% (137/144) y la especificidad es 94.1% (143/152).

B. Comparación con un Dispositivo Comercializado Legalmente

Se realizó un estudio comparativo frente a frente entre la Prueba Rápida de *H. Pylori* en Sangre Entera / Suero y un dispositivo comercial. Doscientos noventa y seis especímenes de suero clínicos fueron evaluados con la Prueba Rápida de *H. pylori* en Sangre Entera / Suero y el dispositivo comercial. Los resultados fueron resumidos en la tabla siguiente.

	Prueba Comercial de <i>H. Pylori</i>		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	142	4	146
Negativo	3	147	150
Total	145	151	296

El acuerdo entre estos dos dispositivos es 97.9% (142/145) para especímenes positivos y 97.4% (147/151) para especímenes negativos. Este estudio demostró que la Prueba Rápida de *H. pylori* en Sangre Entera / Suero es sustancialmente equivalente al dispositivo comercial.

C. Comparación con la Prueba Rápida de *H. pylori*-Suero (Cassette)

El panel de doscientos noventa y seis (296) especímenes de suero clínicos, ciento cuarenta y cuatro (144) positivos y ciento cincuenta y dos (152) negativos, fueron etiquetados a ciegas y analizados frente a frente con la Prueba de Suero y con la Prueba de Sangre Entera / Suero. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

	Prueba de Suero	Prueba de Sangre Entera/ Suero		Total
		Positivo	Negativo	
Prueba de Suero	Positivo	146	1	147
	Negativo	0	149	149
Total		146	150	296

Comparados entre sí, la prueba de Sangre Entera/Suero y la Prueba de Suero mostraron un acuerdo de 99.3%(146/147) para los especímenes positivos y un acuerdo de 100% (149/149) para los especímenes negativos. Estos resultados indican que ambos formatos son equivalentes.

D. Reactividad Cruzada e Interferencia

1. Otros microorganismos estrechamente relacionados fueron evaluados por reactividad cruzada con la prueba. Proteínas de esos microorganismos fueron añadidas en grandes concentraciones a los especímenes negativos y positivos de *H. pylori* y analizados por separado. Ninguno de los microorganismos afectó los resultados de la prueba, positivo o negativo.

Analitos	Conc. (mg/ml)	Especímenes	
		Positivo	Negativo
E. coli	10	+	-
C. coli	10	+	-
C. jejuni	10	+	-
C. fetus	10	+	-
Proteus	10	+	-
N. gonorrea	10	+	-
Estreptococo	10	+	-
Estafilococo	10	+	-

2. Sustancias endógenas con potencial de reactividad cruzada, incluyendo componentes de suero comunes, tales como lípidos, hemoglobina y bilirrubina, fueron añadidos en grandes concentraciones a los especímenes positivos y negativos de *H. pylori* y analizados por separado. No se observó ninguna reactividad cruzada o interferencia en el dispositivo.

Analitos	Conc.	Especímenes	
		Positivo (+)	Negativo (-)
Albumina	20 mg/ml	+	-
Bilirrubina	10 mg/ml	+	-
Hemoglobina	15 mg/ml	+	-
Glucosa	20 mg/ml	+	-
Acido Úrico	200 mg/ml	+	-
Lípidos	20 mg/ml	+	-

3. Algunos otros Analitos Biológicos Comunes fueron añadidos a los especímenes negativos y positivos de *H. pylori* y analizados por separado. No se observó una interferencia significativa a los niveles mostrados en la tabla siguiente.

Analitos	Conc. (mg/ml)	Especímenes	
		Positivo (+)	Negativo(-)
Acetaminofeno	200	+	-
Acido Acetoacético	200	+	-
Acido Acetilsalicílico	200	+	-
Benzoilecgonina	100	+	-
Cafeína	200	+	-
DMSO	5 %	+	-
EDTA	800	+	-
Etanol	1.0 %	+	-
Acido Géntísico	200	+	-
β - Hidroxibutirato	20,000	+	-
Metanol	10.0 %	+	-
Fenotiazina	200	+	-
Fenilpropanolamina	200	+	-
Acido Salicílico	200	+	-

E. Reproducibilidad

Se realizaron estudios de reproducibilidad para la Prueba Rápida de *H. pylori*- Suero en tres laboratorios de oficina de médico (POL, por sus siglas en inglés). Sesenta (60) especímenes de suero clínicos, 20 negativos, 20 positivos fronterizos y 20 positivos, fueron utilizados en este estudio. Cada espécimen se analizó en triplicadas durante tres días en cada POL. Los acuerdos intra-ensayo fueron de 100% en dos ubicaciones y de 99.4% en la otra. El acuerdo inter-ensayo fue de 100% en dos ubicaciones y 99.8 en la otra. El acuerdo inter-ubicación fue de 99.9%.

Adicionalmente, la Prueba Rápida de *H. pylori* - Sangre Entera/Suero fue evaluada con un panel de sesenta (60) especímenes de suero clínicos y a un panel de sesenta (60) muestras de sangre entera clínica le fueron añadidos diferentes niveles de anticuerpos IgG específicos a *H. pylori*. En cada panel había veinte (20) negativos, veinte (20) positivos fronterizos y veinte (20) positivos. Las muestras fueron etiquetadas a ciegas y analizadas en laboratorios de oficina de médico (POL). En resumen, los resultados obtenidos fueron iguales a los esperados para todos los especímenes en todas las ubicaciones de evaluación, excepto un caso de positivo fronterizo que no fue detectado en una de las ubicaciones. El acuerdo para los especímenes de suero clínicos fue de 100% en las tres ubicaciones de evaluación. El acuerdo para la sangre entera, a la cual le fueron añadidos diferentes niveles de anticuerpos IgG específicos a *H. pylori*, fue de 100% en dos ubicaciones y de 98.3% en la otra.

REFERENCIAS

- O'Connor, JH., Helicobacter pylori and gastric cancer: a review and hypothesis. Eur. J. Gastro. Hepa. 1992; 6: 103-109.
- McGuigan JE., Peptic ulcer and gastritis. In Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, 1988, Chapter 238, 1229-1248.
- Cover TL. and Blaser MJ., Helicobacter pylori: A Bacterial Cause of Gastritis, Peptic Ulcer Disease, and Gastric Cancer, ASM News, 1995; 61: 21-26.
- Podolsky I, Lee E, Cohen R, Peterson WL. Prevalence of C. pylori in healthy subjects and patients with peptic diseases. Gastroenterology 1989; 96: Suppl: A394. abstract.
- Kist M., Immunology of Helicobacter pylori. In Helicobacter pylori in peptic ulceration and gastritis, edited by Marshall BJ., McCallum RW., and Guerrant RL., 1991, Chapter 8, 92-110.

15°C - 30°C	Limitación de Temperatura		Úsele hasta AAAA-MM
	Código de Lote		Dispositivo médico para diagnóstico <i>In vitro</i>
	Fabricante		Número de Catálogo
	Contiene suficiente para < n > pruebas		Consulte instrucciones de uso
	No reuse		CE Mark
	Precaución, consulte los documentos adjuntos.		

ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.
POWAY, CA 92064 – EUA



Obelis s.a
Avenue de Tervueren, 34,
Bte 44
B-1040 Brussels
Tel.: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net

REF 9494