



Prueba de *H. pylori* En Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF IHP-302

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) suero o plasma humano.

Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos de *H. pylori* en 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 cáncer duodenal y gástrico, dispepsia no ulcerosa y gastritis crónica y activa.^{1,2} Muestras subodnadas y costosas a Métodos de diagnóstico invasivos incluyen biopsias gástricas o duodenales seguidas por pruebas de ureasa (presuntiva), cultivos y/o coloraciones (teñido) histológicos.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 correlacionan fuertemente con la infección de *H. pylori* confirmada histológicamente.^{6,7,8} La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de antígenos de *H. pylori* recubiertos por partículas e IgG anti-humano para que cualitativa y selectivamente detecte anticuerpos *H. pylori* en suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) es una inmunopruvba cualitativa basada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos *H. pylori* en 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 del dispositivo. Después la muestra se agrega al pozo de la placa, este reacciona con el antígeno *H. pylori* recubierto por partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la placa de la prueba 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 estuches 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 las muestras.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando las muestras están siendo probadas.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene de la forma como viene empaado 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 de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) puede ser realizado usando suero o plasma.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible y evite la hemólisis.
- Use solamente muestras claras no hemolizadas.
- La prueba debe ser realizada inmediatamente después de recolectar la muestra. No deje la muestra a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras deben ser almacenadas entre 2-8°C, hasta por tres días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas a -20°C.
- Deje las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas 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
- Ficha técnica

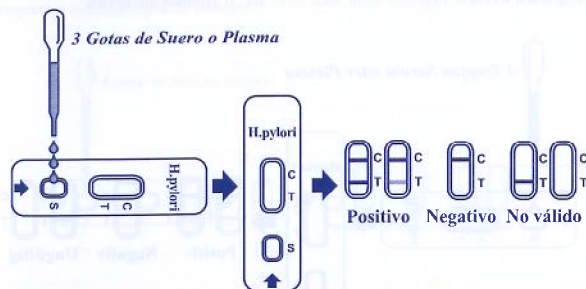
Materiales Requeridos no Suministrados

- Recipientes para la recolección de muestras
- Centrífuga
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

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

- 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.
- Coloque la prueba en una superficie nivelada y limpia. Sujete el gotero verticalmente y transfiera tres gotas de suero o plasma (aproximadamente 100 µL) al pozo de la placa (S) de la prueba y empiece a tomar el tiempo. Evite burbujas de aire en el pozo de la placa (S). Vea las instrucciones abajo.
- Espere hasta que aparezca la línea roja. El resultado debe ser leído a los 10 minutos. No lea el resultado después de 20 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 roja 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 (C) 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 un nuevo placa de prueba. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa de prueba 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

- La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (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 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.
- La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (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*.
- Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica para los médicos.
- 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*.

VALORES ESPERADOS

La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) ha sido comparada con cultivos de tejidos, demostrando una precisión total del 93,2%.

CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron para exámenes endoscópicos.

La biopsia (cultivo) se utilizó como método de referencia para la Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma). La muestra fue considerada positiva si tanto el cultivo o la histología o ambos fueron reportados positivos. La muestra fue considerada negativa si ambos métodos fueron reportados negativos.

Prueba de *H. pylori* en Placa vs. Biopsia

Método	Biopsia			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		94	27	121
Prueba de <i>H. pylori</i> en Placa	Positivo	94	27	121
	Negativo	4	85	89
Resultados Totales		98	112	210

Sensibilidad Relativa: 95,9% (89,9%-98,9%)* Especificidad Relativa: 75,9% (66,9%-83,4%)*
Precisión: 85,2% (79,7%-89,7%)* * 95% Intervalo de Confidencialidad

La discrepancia de las muestras fueron resueltas por ELISA para anticuerpos *H. pylori* IgG.

Prueba de *H. pylori* en Placa vs. Biopsia/ELISA

Método	ELISA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		94	13	107
Prueba de <i>H. pylori</i> en Placa	Positivo	94	13	107
	Negativo	0	85	85
Resultados Totales		94	98	192

Sensibilidad Relativa: >99,0% (96,2%-100%)* Especificidad Relativa: 86,7% (78,4%-92,8%)*
Precisión: 93,2% (88,7%-96,3%)* * 95% Intervalo de Confidencialidad

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 negativo, 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 4 muestras: un valor negativo, uno bajo positivo, uno medio positivo y uno alto positivo. Un lote de la Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (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 de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos humanos contra *H. pylori*.

Estudios de Interferencia

La Prueba de *H. pylori* en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) ha sido probada para posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como también muestras de suero con niveles altos 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

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. 149: 439-444; 1985.
- Soll, AH. *Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy*. New England J. Med. 322:909-16; 1990.
- Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer. J. Gastroenterology. 82(4):292-96; 1987.
- Loffeld, RJLF, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroen. Hepa. 5:333-37; 1993.
- Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology. 109: 136-141; 1995.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 29:51-53; 1991.
- 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.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. 27: 1870-3; 1989.

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fabricante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia



ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA



"Auth. Rep."
acc.to IVD 98/79/EC
MDSS
Buckhardtstr. 1
30163 Hannover, Germany