Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF IHP-302	Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para Helicobacter pylori (H. pylori) ensangre total, suero o plasma.
Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

【USO INDICADO】
La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos de H. pylori en sangre total, suero o plasmaa 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 gastrointenstinales incluyendo cancerduodenal y gástrico, dispepsia no ulcérosa y gastritis crónica y activa.[1,2] Muestras subordinadas ycostosas a métodos de diagnostico invasivos incluyen biopsias gástricas o duodenales seguidas porpruebas de ureasa (presuntiva), cultivos y/o coloraciones (teñido) histológicos.[3] Las técnicas noinvasivas incluyen la prueba de aliento de úrea, la cual requiere equipos de laboratorio costosos y unaexposición 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] La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de antígeno contra H. Pylori e IgG antihumana para detectar cualitativa y selectivamente anticuerpos contra H. Pylori en suero o plasma.

【PRINCIPIO】
La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) es una inmunoprueba cualitativabasada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos H. Pylori en sangre total, sueroy plasma. En este procedimiento de la prueba el IgG anti-humano se inmoviliza en la regioncorrespondiente a la línea de la prueba. Después la muestra se agrega al pozo de la placa, este reaccionacon el antigeno H. Pylori recubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamentea lo largo de la placa e interactúa con el IgG anti-humano inmovilizado. Si la muestra contieneanticuerpos H. Pylori una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba indicando unresultado positivo. Si la muestra no contiene H. Pylori, no aparecerá ninguna línea coloreada en estaregión indicando un resultado negativo. Como un procedimiento de control, siempre aparecerá unalínea roja en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si no aparecela línea coloreada en la línea de control, los resultados no son válidos.

【REACTIVOS】
La placa contiene antigenos H. Pylori recubiertos en partículas e IgG anti-humano recubriendo lamembrana.

【PRECAUCIONES】
- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No se debe utilizar después de cumplida la fecha devencimiento.
- No consumir ningagnóstico profesional in vitro. No se debe utilizar especimenes 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 eldesecho adecuado de los especimenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y proteccilecidas paraojos, cuando los especimenes están siendo probados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Tanto la humedad como la temperatura podrarse de acuerdo con las reg.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
Almacene de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperaturede (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en elempaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No se debe utilizerdespués de la fecha de vencimiento.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】
- La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) se puede realizar utilizando suero o plasma.
- 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 atemperatura 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 pordebajo 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 desangre 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 debendescongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras nose deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío.

【MATERIALES】

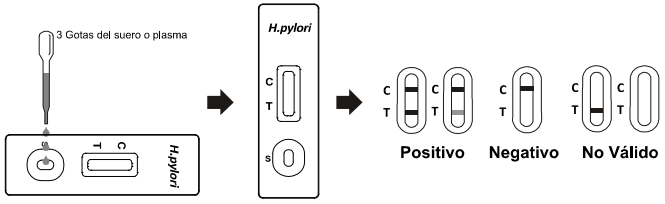
Materiales Suministrados

• Placas • Cuentagotas • Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

• Recipientes para la recolección de muestras • Centrifuga • Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】
Permita a la prueba, muestra, buffer y/o controles estar a temperatura ambiente (15-30°C) antes del examen.
1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de la prueba de la bolsa sellada y utilízela tan pronto sea posible.
2. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.
   Para muestras de Suero o Plasma:
   • Mantenga el gotero verticalmente y pase 3 gotas del suero o plasma (aproximádamente 75µL) al pozo de la muestra del Cassette de la prueba y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.
3. Espere a que aparezca la(s) linea(s) coloreada(s). Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】
(Consultar la figura anterior)
POSITIVO:* Aparición de dos líneas rojas.Una línea roja debe estar en la región de lalínea 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 lasconcentraciones de los anticuerpos H. Pylori presentes en la muestra. Por consiguiente cualquieroscurecimiento de la región de la línea de roja de prueba se debe considerar como positivo.
NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna líneaaparentemente 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 decontrol es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no serealizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si losproblemas 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 aparecimiento de una línea roja en laregión de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumesuficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que uncontrol positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmar elprocedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

【LIMITACIONES】
1. La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) se utiliza solamente para eldiagnóstico in vitro.
2. La prueba se debe utilizar en la detección de anticuerpos H. Pylori en muestrasde sangre total, suero o plasma solamente. Ni valores cuantitativos ni incrementos en la proporciónde los anticuerpos H. Pylori se puede determinar a través de esta prueba cualitativa.
3. La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) solamente indicará lapresencia de anticuerpos H. Pylori en muestras y no se debe utilizar como único criterio para eldiagnóstico de las infecciones de H. Pylori.
4. Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínicapara los médicos.
5. Si la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, se debe realizar pruebas adicionalesutilizando otros métodos clínicos recomendados. Un resultado negativo no excluye de ningunamanera la posibilidad de una infección por H. Pylori.

【CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS】
Sensibilidad, Especificidad y Precisión Clínica)
La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestra obtenidas de una población sintomática y asintomática de individuos quienes se presentaron a una examinación endoscópica. La Biopsia(Cultivo) sirvió como método de referencia para la Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma). La Histología y una Prueba Rápida de Ureasa (RUT) fueron ejecutadas en todas las muestras de cultivo negativas. La muestra fue considerada positiva si el cultivo era positivo. La muestra fue también considerada positiva si el cultivo era negativo, pero ambos Histología y RUT fueron positivos. Los resultados muestran que la sensibilidad de la Prueba Rápida del Anticuerpo de H.Pilori en Cassette (Suero/Plasma) es 95.5% y la especificidad es 91.3% relativa a la Biopsia/Histologia/RUT.

Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette vs. Biopsia/Histología/RUT

Método		ELISA		Resultados Totales
Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	211	14	225
	Negativo	10	146	156
Resultados Totales		221	160	381

Sensibilidad Relativa: 95.5% (91.8%-97.8%)*
Especificidad Relativa: 91.3% (85.7%-95.1%)*
Precisión: 93.7% (90.8%-95.9%) *
*95% Intervalo de Confiabilidad

Precisión

Intra-Ensayo

Dentro de una precisión que ha sido determinada al utilizar 10 replicas de 4 muestras: un valor negativo, unvalor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. El valor negativo, el valor bajo positivo, elmedio 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 mismascuatro muestras: un valor negativo, uno bajo positivo, uno medio positivo y uno alto positivo.Tresdiferentes lotes de Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) han sidoutilizados 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 conitienen 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 Rápida de H. Pylori en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos humanos contra H. Pylori.

Estudios de Interferencia

La Prueba Rápida del Anticuerpo H. Pylori en Cassette (Suero/Plasma) ha sido probada para posibles interferenciasde muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como también muestras de suero con niveles altos debilirrubina. 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.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection andgastroduodenal 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. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection ofHelicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. 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. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques forisolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro.(1991), 29:5153.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a newimmunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation withhistopathological and microbiological results. J. Clin. Micro.(1994), 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro.(1989), 27: 1870-3.

Indice de símbolos

	Consulte las Instrucciones de Uso	Σ	Pruebas por kit	REF	Catálogo n
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta	2	No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar a 2-30°C	LOT	Numero de Lote		Fabricante
	No usar si el envase está dañado				

PHARMAGER
La ciencia en tus manos