Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) Ficha Técnica

REF IHP-402

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para Helicobacter pylori (H.Pylori) en sangre entera, suero o plasma.

Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos de *H.Pylori* en sangre entera, suero o plasma 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 implicado en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, incluidas la úlcera duodenal y gástrica, la dispepsia no ulcerosa y la gastritis activa y crónica.[1,2] Se utilizan métodos tanto invasivos como no invasivos para diagnosticar la infección por *H.Pylori* en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Los métodos de diagnóstico invasivos costosos y dependientes de la muestra incluyen la biopsia gástrica o duodenal seguida de la prueba de ureasa (presuntiva), cultivo y/o tinción histológica.[3] métodos serológicos.[4,5] Las personas infectadas con *H.Pylori* desarrollan anticuerpos que se correlacionan fuertemente con la infección por *H.Pylori* confirmada histológicamente.[6,7,8] La prueba rápida de anticuerpos contra *H.Pylori* en casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de antígeno *H.Pylori* e IgG antihumana para detectar cualitativa y selectivamente anticuerpos *H.Pylori* en sangre entera, suero o plasma.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una inmunoprueba cualitativa basada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos *H.Pylori* en sangre entera, suero y plasma. En este procedimiento de la prueba el IgG anti-humano se inmoviliza en la region correspondiente 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 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 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. lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

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 ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde los 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 protección para los ojos, 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 podrían afectar los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperature de (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 (Sangre Entera/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre entera (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para colecta de muestras de **sangre entera por pinchado de dedo:**
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo 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 una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
  - Agregue la muestra de sangre entera de la punción dactilar en la placa usando un **tubo capilar:**
    - Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 75 µL. Evite burbujas de aire.
    - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre entera en el pozo de la placa (S).
  - Agregue la muestra de sangre entera de la punción dactilar en la zona de prueba de la placa **usando gotas de sangre directas:**
    - Coloque el dedo del paciente de tal forma que la gota de sangre esté justo encima del pozo dela placa (S).
    - Deje caer dos gotas de la punción dactilar de sangre entera sobre el pozo de la placa (S) de laprueba. Mueva el dedo del paciente de forma tal que la gota toque el pozo de la placa (S).Evite que el dedo toque directamente 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 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 entera 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 entera. La sangre entera 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 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
- Buffer
- Cuentagotas
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

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

INSTRUCCIONES DE USO

Permita a la prueba, muestra y buffer 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:

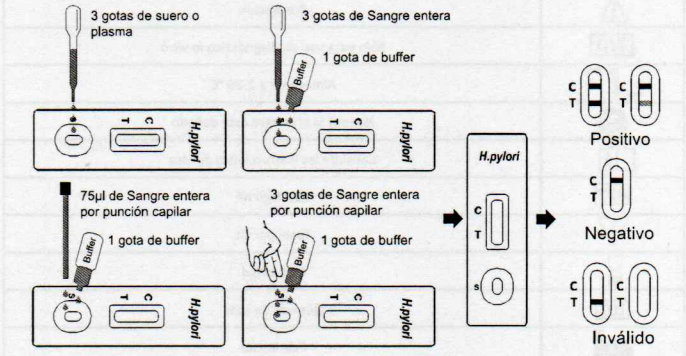
   - Mantenga el gotero verticalmente y pase **3 gotas de suero o plasma** (aproximádamente 75µL) al pozo de la muestra del Cassette de la prueba y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.

   Para muestra por Venipuntura de sangre entera:

   - Mantenga el gotero verticalmente y pase **3 gotas de sangre entera** (aproximadamente 75 µL) al pozo de la muestra, luego añada **1 gota de buffer** (aproximádamente 40 µL), y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.

   Para muestra de sangre entera por pinchado de dedo:

   - Usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximádamente 75 µL de la sangre entera** de la muestra del pinchado de dedo al área de la muestra del cassette de la prueba, luego añada **1 gota del buffer** (aproximádamente 40 µL) y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.
   - Para usar con gotas colgantes: Deje que **3 gotas de muestra de sangre entera** del pinchado de dedo (aproximádamente 75 µL) caiga dentro del área de la muestra del cassette de la prueba, luego añada **1 gota de buffer** (aproximádamente 40 µL) 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 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 roja de prueba se debe considerar como positivo.

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

INVÁLIDO: 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 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 aparecimiento de una línea roja en laregión de la línea de control (C) es un control de procedimiento . 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 el procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) se utiliza solamente para eldiagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar en la detección de anticuerpos *H.Pylori* en muestras de sangre entera, 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.
2. La Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette (Sangre Entera/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*.
3. Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica para los médicos.
4. Si la prueba resulta negativo 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*.

CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad, Especificidad y Precisión Clínica

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette (Sangre Entera/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 (Sangre Entera/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 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es 96.8% y la especificidad es 93.0% relativa a la Biopsia/Histología/RUT.

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

Método		Biopsia/Histología/RUT		Resultados Totales
Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette	Resultados	Positive	Negative	
	Positivo	150	15	165
	Negativo	5	200	205
Resultados Totales		155	215	370

Sensibilidad Relativa: 96.8% (92.6%-98.9%)*

Especificidad Relativa: 93.0% (88.8%-96.0%)*

Precisión: 94.6% (91.8%-96.7%) *

*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, 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 cuatro muestras: un valor negativo, uno bajo positivo, uno medio positivo y uno alto positivo. Tres diferentes lotes de Prueba Rápida del Anticuerpo *H.Pylori* en Cassette (Sangre Entera/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 del Anticuerpo H.Pylori en Cassette (Sangre Entera/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 (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada para posibles interferencias de 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.

	Precaución
	Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*
	Almacenar a 2-30 °C
	No usar si el envase está dañado
	Consulte las Instrucciones de Uso
	Catálogo nº
	Tests por kit
	Caducidad
	Número de Lote
	Fabricante
	No reutilizar



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou-310018, P.R. China
Fabricante Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Número: 14601169601
Fecha de revisión : 2022-11-18