

# H. pylori Ab Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)



## USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Abs para H. pylori es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral tipo sándwich para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM e IgA) anti-Helicobacter pylori (H. pylori) en sangre completa, suero o plasma humanos. Está diseñada para usarse como prueba de cribado y como auxiliar en el diagnóstico de la infección por H. pylori. Cualquier muestra reactiva con la Prueba Rápida de Abs para H. pylori debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

## RESUMEN

*Helicobacter pylori se asocia con diversas enfermedades gastrointestinales, como dispepsia no ulcerosa, úlcera duodenal y gástrica, y gastritis crónica activa*<sup>1,2</sup>. La prevalencia de la infección por H. pylori podría superar el 90 % en pacientes con signos y síntomas de enfermedades gastrointestinales. Estudios recientes indican una asociación entre la infección por H. pylori y el cáncer de estómago<sup>3</sup>. La colonización de H. pylori en el sistema gastrointestinal genera respuestas de anticuerpos específicos<sup>4,5,6</sup>, lo que facilita el diagnóstico de la infección por H. pylori y la monitorización del pronóstico del tratamiento de las enfermedades relacionadas con H. pylori. Se ha demostrado que los antibióticos en combinación con compuestos de bismuto son eficaces en el tratamiento de la infección activa por H. pylori. La erradicación exitosa de H. pylori se asocia con una mejoría clínica en pacientes con enfermedades gastrointestinales, lo que proporciona una evidencia adicional<sup>7</sup>. La prueba rápida de anticuerpos contra H. pylori es un inmunoensayo cromatográfico de última generación que utiliza antígenos recombinantes para detectar anticuerpos contra H. pylori en sangre completa, suero o plasma humanos. Es fácil de usar, altamente sensible y específica.

## PRINCIPIO

La prueba rápida H. pylori Ab es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral basado en el principio de la técnica de doble sándwich de antígeno. El casete de prueba consta de:

1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene antígenos de H. pylori conjugados con oro coloidal (conjugados de H. pylori) y conjugados de IgG de conejo-oro;  
2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T está prerrecubierta con antígenos de H. pylori no conjugados, y la banda C está prerrecubierta con IgG de cabra anticonejo. Al dispensar un volumen adecuado de muestra de prueba en el pocillo de muestra del casete, esta migra por capilaridad a través del casete. Los anticuerpos IgG, IgM o IgA contra H. pylori, si están presentes en la muestra, se unirán a los conjugados de H. pylori. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por los antígenos de H. pylori prerrecubiertos, formando una banda T de color burdeos, lo que indica un resultado positivo para anticuerpos contra H. pylori. La ausencia de la banda T indica un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe mostrar una banda de color burdeos del inmunocomplejo de conjugado de IgG de cabra anticonejo/IgG de conejo-oro, independientemente de la presencia de anticuerpos contra H. pylori. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a analizarse con otro dispositivo.

## PRECAUCIONES

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
3. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.
4. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, al analizar las muestras.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados de las pruebas.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

## COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

La prueba rápida de anticuerpos contra H. pylori se puede realizar con sangre completa (venopunción o punción digital), suero o plasma.

Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con una toallita con alcohol. Deje secar. Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia abajo, en dirección a la punta del dedo medio o anular.

Perfore la piel con una lanceta estéril nueva para cada persona. Limpie la primera señal de sangre. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo índice para formar una gota de sangre redonda sobre el lugar de la punción.

Agregue la muestra de sangre completa obtenida por punción en el dedo al dispositivo de prueba utilizando un tubo capilar:

Toque la sangre con el extremo del tubo capilar hasta llenarlo aproximadamente a 50 µL. Evite las burbujas de aire.

Coloque la pera en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la pera para dispensar toda la sangre en el pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba.

Agregue la muestra de sangre completa obtenida por punción en el dedo al dispositivo de prueba usando gotas colgantes:

Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre quede justo por encima del pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba. Deje que 2 gotas de sangre entera obtenida por punción capilar caigan en el centro del pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota toque el centro del pocillo para muestras (S). Evite tocar el pocillo para muestras (S) con el dedo.

3. Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes y no hemolizadas.

4. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C hasta por 3 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera extraída por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele las muestras de sangre completa. La sangre completa obtenida por punción digital debe analizarse inmediatamente.

5. Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de analizarlas. No congele ni descongele repetidamente las muestras.

6. Si las muestras se van a enviar, deben empacarse de acuerdo con la normativa local sobre el transporte de agentes etiológicos.

## MATERIALES PROVISTOS

25 bolsas selladas, cada una con un casete de prueba, un gotero y un desecante, 1 tampón de 4,0 ml, 1 prospecto

## MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

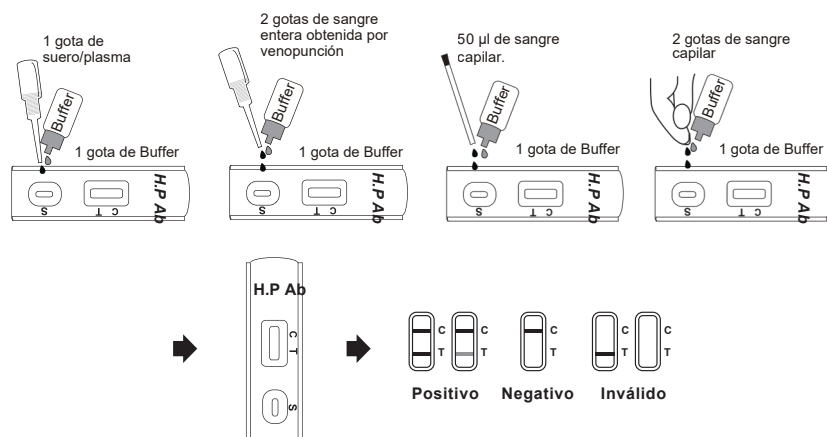
1. Recipientes para la recolección de muestras 2. Lancetas (solo para sangre completa por punción digital) 3. Centrífuga (solo para plasma) 4. Temporizador 5. Tubos capilares heparinizados y pera dispensadora (solo para sangre completa por punción digital)

## MODO DE USO

**Deje que el dispositivo de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.**

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en una hora. 2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Para muestras de suero o plasma: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 30 µL) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 1 gota de solución tampón (aproximadamente 40 µL) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación. Para muestras de sangre completa por venopunción: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre completa por venopunción (aproximadamente 50 µL) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 1 gota de solución tampón (aproximadamente 40 µL) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación. Para muestras de sangre completa por punción digital: Deje caer 2 gotas colgantes de sangre completa por punción digital (aproximadamente 50 µL) en el centro del pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 1 gota de solución tampón (aproximadamente 40 µL) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación. 3. Espere a que aparezcan las líneas rojas. El resultado debe leerse en 15 minutos. Nota: Los niveles bajos de anticuerpos contra H. pylori pueden provocar la aparición de una línea tenue en la región de prueba (T) después de un período prolongado; por lo tanto, no interprete el resultado después de 15 minutos.

# H. pylori Ab Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)



## INTERPRETATION OF RESULTS

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO\***: Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea debe estar en la región de control (C) y la otra en la región de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de anticuerpos contra H. p. en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de rojo en la región de la prueba (T) debe considerarse positiva.

**NEGATIVO:** Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa aparente en la región de prueba (T).

**INVÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrecta son las causas más probables de este fallo. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. La línea roja que aparece en la región de control (C) corresponde al control interno del procedimiento. Este confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Este kit no incluye estándares de control; sin embargo, se recomienda realizar pruebas con controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su correcto funcionamiento.

## LIMITACIONES

1. La prueba rápida de anticuerpos contra H. pylori es solo para uso diagnóstico in vitro. Debe utilizarse únicamente para la detección de anticuerpos contra H. pylori en muestras de sangre total, suero o plasma.
2. La prueba rápida de anticuerpos contra H. pylori solo indicará la presencia de anticuerpos contra H. pylori en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por H. pylori.
3. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con la información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún caso la posibilidad de infección por H. pylori.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Rendimiento clínico

Se realizó un estudio con 175 muestras de pacientes, incluyendo tanto trastornos gastrointestinales sintomáticos como muestras de pacientes asintomáticos, y 100 muestras normales. La comparación de todos los sujetos con la prueba rápida de anticuerpos contra H. pylori (sangre total/suero/plasma) y el kit ELISA de referencia se muestra en la siguiente tabla:

| Method        |          | H.pyloriAbRapid Test |          | Total Results |
|---------------|----------|----------------------|----------|---------------|
| ELISA         | Results  | Positive             | Negative |               |
|               | Positive | 170                  | 5        |               |
|               | Negative | 1                    | 99       |               |
| Total Results |          | 171                  | 104      | 275           |

Relative Sensitivity: 97.1%

Relative Specificity: 99.0%

Accuracy: 97.8%

## REFERENCE

1. Marshall, B.J. et al. 1985. Med. J. Australia. 149:439-44.
2. Soll, A.H. 1990. New England J. Med. 322:909-916.
3. Parsonnet, J. et al. 1991. New England J. Med. 325:1127-31.
4. Ansong, R. et al. 1991. J. Clin. Micro. 29:51-53.
5. Pronovost, A.P. et al. 1994. J. Clin. Microbiol. 32:46-50.
6. Megraud, F. et al. 1989. 27:1870-3, 1989
7. Marshall, B.J. et al. 1988. Lancet. Dec. 1437-42

## INDEX OF SYMBOLS

|  |                                         |  |               |  |                           |
|--|-----------------------------------------|--|---------------|--|---------------------------|
|  | Consult instructions for use            |  | Tests per kit |  | Authorized Representative |
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |  | Use by        |  | Do not reuse              |
|  | Store between 2~30°C                    |  | Lot Number    |  | Catalog#                  |



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd  
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,  
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China.  
TEL: +86-572-5226111  
FAX: +86-572-5226222  
Website: www.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCHP-402a

IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR PARA BOLIVIA: **PHARMAGER**  
La ciencia en tus manos