

# Helicobacter pylori Ab cassette

<b>PRESENTACION</b>			
<b>REF</b>	4260240	H. pylori cassette	40 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

## HELICOBACTER PYLORI

*Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de Helicobacter pylori (H. pylori) en suero, plasma humano y sangre total.*

**ONE STEP**

### FUNDAMENTO

LINEAR Helicobacter pylori Ab cassette es una prueba rápida de inmunoensayo cromatográfico de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgA, IgM y IgG de *H. pylori* en suero, plasma o sangre total. En este ensayo, antígenos del Helicobacter pylori han sido inmovilizados en la región de prueba de la placa. Tras la adición de la muestra, está reacciona con las partículas recubiertas de antígeno *H. pylori* presentes en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a través de la tira de prueba e interactúa con el Helicobacter pylori inmovilizado. La presencia de una línea de color en la región de la banda del test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como procedimiento de control.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

**H. pylori test device**, contiene membrana recubierta de antígeno anti-human IgA/IgG / IgM de *H. pylori*.

### CONTENIDO DEL ENVASE

**REF** 4260240 40 H. pylori test device  
40 Goteros para la dispensación de la muestra  
Diluyente de muestra

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad. No utilizar si el sobre esta dañado, porque la prueba es sensible a la humedad.

### MUESTRAS Y PREPARACIÓN

- **Suero o plasma humano.** El suero o plasma deben ser separado tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Realizar las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No mantener las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Almacenar las muestras a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento prolongado, conservar a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclar bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- **Sangre total.** Recogida por punción venosa debe conservarse a 2-8°C si el análisis se va a realizar dentro de las 24 horas de su recolección. No congelar. Como anticoagulante usar EDTA, citrato o heparina.  
La sangre recogida por punción del dedo debe ser ensayada de inmediato.
- Muestras ictericas, lipídicas, hemolizada, tratadas con calor y sueros contaminados, pueden causar resultados erróneos.
- Atemperar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.

### EQUIPO ADICIONAL

- Reloj o cronómetro.
- Equipo para la toma de muestras de sangre.
- Equipamiento general de laboratorio.

### TECNICA

**Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.**

1. Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible. Identificar el dispositivo con el nombre de la muestra. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Colocar el cassette en una superficie plana y limpia.
3. Usando la pipeta desechable incluida, dispensar **1 gota** de muestra (aproximadamente 30-45 µL), en el hoyo (S) posteriormente añadir **1 gota** de Diluyente de muestra y poner en marcha el cronometro. Evitar atrapar burbujas de aire en la muestra (S), no agregar ninguna solución en el área de resultados.



4. Poner en marcha el cronometro. A medida que la prueba comienza a trabajar, el color migra a través de la zona de resultado en el centro del dispositivo.
5. Esperar a que aparezca la línea (s) coloreada. Leer los resultados a los **15 minutos** de iniciar la prueba. Los resultados positivos pueden ser visibles al minuto.
6. No interpretar los resultados pasados **20 minutos**.

**Para evitar confusiones, desechar el dispositivo de prueba después de interpretar el resultado.**

### RESULTADOS



**POSITIVO\*:** Aparecen dos líneas rojas distintivas. Una línea debe en el área de control (C) y la otra línea en el área de prueba (T).

**NEGATIVO:** Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparecen líneas rojas o rosa en la región de prueba (T).

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Las razones más comunes para una prueba inválida son utilizar cantidad insuficiente de muestra o no seguir los pasos debidos del procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con una placa nueva. Si el problema persiste, no continúe utilizando la prueba inmediatamente y consulte a su distribuidor local.



#### NOTAS:

1. La intensidad del color rojo en la zona de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos de *HP* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración en la región de prueba (T) debe ser considerado como positivo.

#### CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea roja en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Los controles externos no se suministran con el kit. No obstante se recomienda incluir controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba. Los controles positivos y negativos deben utilizarse de la misma manera que las muestras de pacientes.

#### SIGNIFICADO CLINICO

Gastritis y úlceras pépticas son algunas de las enfermedades humanas más comunes. Desde el descubrimiento del *H. pylori* (Warren y Marshall, 1983), diversos informes han sugerido que este organismo es una de las causas principales de las úlceras gástricas (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al, 1995). Aunque el papel exacto de *H. pylori* no se conoce completamente, el tratamiento del *H. pylori* se ha asociado con la eliminación de las úlceras de estomago. La respuesta serológica humana a la infección con *H. pylori* ha sido demostrada (Varia y Holton, 1989; Evans et al, 1989). La detección de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori* ha demostrado ser un método preciso para la detección de la infección por *H. pylori* en pacientes sintomáticos. *H. pylori* puede colonizar algunas personas asintomáticas. La prueba serológica puede ser utilizada tanto como un complemento a la endoscopia o como una medida alternativa en pacientes sintomáticos.

#### VALORES ESPERADOS

La mayoría de los individuos expuestos a infecciones de *H. pylori* poseen anticuerpos frente *H. pylori*. Se ha documentado que el *H. pylori* esta universalmente distribuido y aproximadamente el 50% de las poblaciones mundial están colonizados por *H. pylori* (Lambert et al., 1995). La presencia de anticuerpos contra *H. pylori* está en función de la edad, la raza, la zona geográfica y de la condición clínica. Una proporción relativamente alta de pacientes que tienen niveles positivos de anticuerpos son asintomáticos. Por lo tanto, los niveles de anticuerpos no se correlacionan necesariamente con la gravedad de los síntomas clínicos (Tytgat y Rauws, 1989).

#### CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

Un total de 200 muestras *H. pylori* negativas y 75 pacientes en tratamiento anti-*H. pylori* fueron ensayados con LINEAR *Helicobacter pylori* Ab cassette. Los resultados se muestran en la Tabla siguiente:

Pacientes <i>H. pylori</i>	Linear <i>Helicobacter pylori</i> Ab cassette		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	65	10	75
Negativo	18	182	200
Total	83	180	275

Sensibilidad Relativa: 86.7%, Especificidad relativa: 91%, Porcentaje de concordancia: 89.8%

#### PRECAUCIONES

- Leer detenidamente todo el procedimiento antes de realizar la prueba.
- No abrir el sobre hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No usar si el sobre metálico está dañado. No reusar los cassettes. No usar cassettes caducados.
- Atemperar a (20-30°C) el dispositivo antes de su uso.
- No utilizar componentes de otro kit de ensayo como sustituto de los componentes de este kit.
- No usar muestras hemolizadas
- Se recomienda manipular como potencialmente infeccioso y observar las precauciones normales de seguridad.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los cassettes. Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- Todo el material usado debe ser desechado de acuerdo con las normativas locales.
- Ensayar los controles negativos y positivos como si fueran muestras.
- No realizar la prueba en una sala con fuerte corriente de aire, como, ventilador eléctrico fuerte o aire acondicionado.
- El resultado de la prueba debe leerse 15 minutos después de la aplicación de la muestra al pocillo de la muestra. Retrasar la lectura después de 20 minutos puede dar resultados erróneos.

#### LIMITACIONES

1. LINEAR *Helicobacter pylori* Ab se limita a la detección cualitativa de IgG, IgM e IgA frente a *H. pylori* en suero humano, plasma o sangre total. La intensidad de la línea de ensayo no tiene una correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
2. Un resultado negativo de una muestra individual indica ausencia de anticuerpos detectables de *H. pylori*. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con *H. pylori*.
3. Un resultado negativo puede darse si la concentración de anticuerpos de *H. pylori* presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o si los anticuerpos no están presentes durante la etapa de enfermedad en la que se recoge una muestra.
4. La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten, aunque el resultado sea negativo o no reactivo, se recomienda volver a ensayar una nueva muestra unos días después o ensayar con un método alternativo.
5. Algunas muestras contienen título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide que puede afectar a los resultados esperados.
6. Como con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados por el medico conjuntamente con cualquier otra información clínica disponible.

#### REFERENCIAS

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

O4260-8/1602  
R1.ing

