

Prueba rápida de *H. pylori*

(sangre/suero/plasma)
HPY 0722/01
REF PTHPY01

Uso deseado

La prueba rápida de *H. pylori* es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano para ayudar en el diagnóstico de infecciones por *H. pylori*.

Resumen

H. pylori es una pequeña bacteria en forma de espiral que vive en la superficie del estómago y duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, incluyendo úlcera duodenal y gástrica, dispepsia no ulcerosa y gastritis activa y crónica [1,2]. Se utilizan métodos invasivos, así como no invasivos para diagnosticar la infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinal.

Existen distintos métodos de diagnóstico, pero son invasivos y costosos, entre los que se incluyen la biopsia gástrica o duodenal seguida de pruebas de ureasa (presuntivas), cultivo y tinción histológica [3]. Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de urea en aliento, que requiere costosos equipos de laboratorio y exposición moderada a la radiación, y métodos serológicos [6, 7, 8]. El cartucho de prueba rápida para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* (sangre/suero/plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de un antígeno de *H. pylori* y anticuerpo anti-IgG humano para detectar cualitativamente anticuerpos de *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano.

Principio

La prueba rápida de *H. pylori* para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* (sangre/suero/plasma), es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano. En este ensayo, un IgG anti-humano se inmoviliza en la región de la línea de prueba (T). Después de que la muestra se añade a la zona de la muestra (S) del dispositivo, reacciona con partículas revestidas con antígeno de *H. pylori* presentes en la prueba. La mezcla migra por acción capilar a lo largo de la prueba e interactúa con anticuerpos anti-IgG humano. Muestras positivas reaccionan con las partículas cubiertas con el antígeno de *H. pylori* para formar una línea de color en la región de prueba de la membrana (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control (C), indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido agregado y la reacción fue adecuada.

Reactivos

La prueba rápida de *H. pylori* contiene partículas recubiertas de antígeno de *H. pylori* y un anticuerpo anti-IgG humano recubierto sobre la membrana.

Precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, tomar o fumar en el área donde se manejan las muestras o la prueba.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en toda prueba y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados

Almacenamiento y Estabilidad

- Almacenar el cartucho en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta. No congelar muestras de sangre.
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Toda la sangre obtenida por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales suministrados:

- Cartucho de prueba
- Manual de instrucciones
- Gotero
- Buffer

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Materiales opcionales

- Material para venopunción
- Centrífuga
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Recolección de muestras

La prueba rápida de *H. pylori*, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añada la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

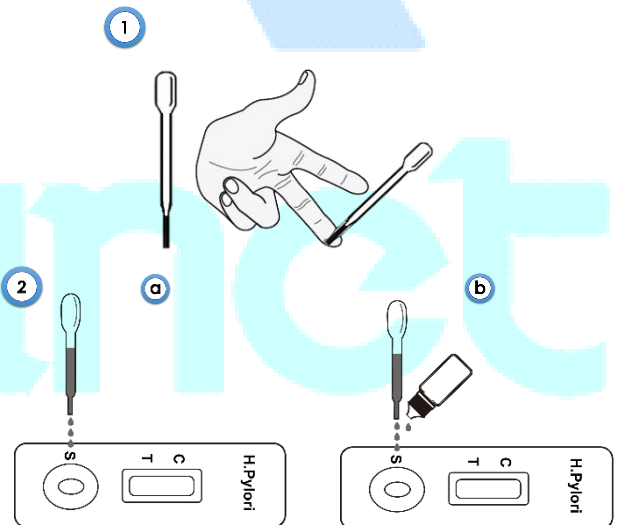
Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tome la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis

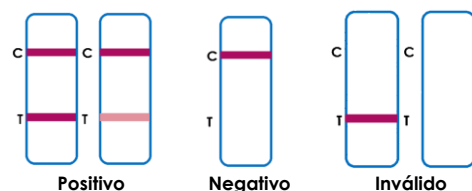
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

- Recolecte la muestra según lo indicado.
- Agregue la muestra a la zona de muestra (S) del cartucho.
 - Para suero o plasma:
 - Coloque 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra.
 - Para sangre:
 - Coloque 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de la muestra y posteriormente coloque 1 gota de buffer.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de resultados



(Refiera a la imagen anterior)

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

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos anti-*H. pylori* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

INVALIDO: La línea control no aparece. La causa más probable es una cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto. Repita el procedimiento con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. Los controles no se suministran con la prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida de *H. pylori* es solo para uso profesional *in vitro*.
2. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra *H. pylori* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
3. La prueba rápida de *H. pylori* solo indicará la presencia de anticuerpos contra *H. pylori* en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.
4. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por *H. pylori*.

Valores Esperados

La prueba rápida de *H. pylori* se ha comparado con el cultivo/histología, demostrando una precisión global del 94.6%.

Características de presentación

Sensibilidad y Especificidad

Se ha evaluado la prueba rápida de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron para el examen endoscópico. La biopsia (cultivo) sirvió como el método de referencia para analizar los resultados de la prueba rápida de *H. pylori* (sangre/suero/plasma). Se realizaron estudios de histología y una prueba rápida de ureasa (RUT) en todas las muestras de cultivos negativos. La muestra también se consideró positiva si el cultivo era negativo, pero tanto la Histología como la RUT fueron positivas. El resultado muestra que la sensibilidad del cartucho de prueba rápida de anticuerpo de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) es 96.8% y la especificidad es 93.0% con relación a Biopsia/Histología/RUT.

Tabla de contingencia de los resultados de la prueba rápida frente a biopsia/histología/RUT

Método	EIA		Resultados totales	
	Positivo	Negativo		
Prueba Rápida <i>H.pylori</i>	Positivo	150	165	
	Negativo	5	205	
Resultados totales		155	215	370

Sensibilidad Relativa: 96.8% (95%CI*: 92.6%-98.9%)

Especificidad Relativa: 93.0% (95%CI*: 88.8%-96.0%)

Precisión Global: 94.6% (95%CI*: 91.8%-96.7%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se ha determinado utilizando 10 repeticiones de cuatro muestras: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad fue determinada por 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Se probaron tres lotes diferentes del cartucho de prueba rápida para detección de anticuerpos de *H. pylori* con muestras negativas, positivas bajas, positivas medianas y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Sustancias interferentes

Se analizó la prueba rápida de *H. pylori* (sangre/suero/plasma) para detectar posibles interferencias de especímenes visiblemente hemolizados y lipémicos, así como muestras de suero que contienen altos niveles de bilirrubina. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el cartucho de prueba rápida para detección de anticuerpos de *H. pylori* (sangre/ suero/ plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos contra *H. pylori*.

Reactividad cruzada

La prueba rápida para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* se analizó con muestras positivas a Hepatitis (A, B, C, E), VIH y Sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el cartucho de prueba rápida para detección de anticuerpos de *H. pylori* (sangre/ suero/ plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos contra *H. pylori*.

Referencias

- [1]. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR y Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter* infección y enfermedad gastroduodenal. Medicina. J. Australia. (1985), 149: 439 - 44.
- [2]. Soll, AH. Patogenia de la úlcera péptica e implicaciones para la terapia. New England J. Med. (1990), 322: 909 - 16.
- [3]. Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis* y gastritis I: Detección de ureasa como marcador de colonización bacteriana y gastritis. Amer. J. Gastroenterología. (1987), 82 (4): 292 - 96.
- [4]. Loffeld, RJLF, et al. Utilidad de varios inmunoensayos enzimáticos comerciales para la detección de la infección por *Helicobacter pylori* en medicina clínica. Euro. J. Gastroen. Hepa (1993) 5: 333 - 37.
- [5]. Cutler, AF, et al. Exactitud de las pruebas invasivas y no invasivas para diagnosticar la infección por *Helicobacter pylori*. Gastroenterology (1995), 109: 136 - 141.
- [6]. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R y Schmid, EN. Evaluación de técnicas de aislamiento, subcultivo y conservación de *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- [7]. Pronavost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider R. Evaluación de un nuevo ensayo inmunodiagnóstico para la detección de anticuerpos de *Helicobacter pylori*: correlación con los resultados histopatológicos y microbiológicos. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46 - 50.
- [8]. Megraud, F, Bassens-Rabbe, diputado, Denis, F, Belbouri, A y Hoa, DQ. Seroepidemiología de la infección por *Campylobacter pylori* en diversas poblaciones. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870 - 3.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar