

Prueba rápida de *H. pylori*

(sangre total/capilar, suero o plasma)

HPY 0925/01
REF DMHPY01

Uso deseado

La prueba rápida de *H. pylori* (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra *H. pylori* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria gram negativa con forma de espiral que es capaz de sobrevivir en ambientes ácidos como la acidez gástrica. Una vez infecta y alcanza el lumen gástrico, se desplazará hasta alcanzar la superficie apical de las células del epitelio gástrico. Usualmente las personas infectadas con este patógeno desarrollan gastritis, aunque no necesariamente causen síntomas como lo son la pangastritis o la gastritis de predominio antral. No obstante, entre el 1% y el 10% de los infectados desarrollan úlcera péptica, ya sea gástrica o duodenal.

Se ha demostrado que la infección por *H. pylori* contribuye a la carcinogénesis gástrica, esto es debido a la inflamación persistente y cambios moleculares que afectan la estabilidad del epitelio. El diagnóstico de esta bacteria se clasifica en métodos invasivos como no invasivos, estos son la prueba rápida de ureasa (PRU), histología, cultivo, pruebas moleculares, serología, antígeno en deposiciones de *H. pylori* entre otros, especialmente estos dos últimos permiten un mayor uso en estudios poblacionales y representan una mayor facilidad para su realización [1].

Principio

La prueba rápida de *H. pylori* para la detección cualitativa de anticuerpos contra *H. pylori* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpo anti-IgG y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con antígeno de *H. pylori*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos contra *H. pylori* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de contra *H. pylori* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de partículas de oro coloidal recubiertas con antígeno de *H. pylori*, anticuerpos de captura anti-IgG y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrífuga

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.

- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

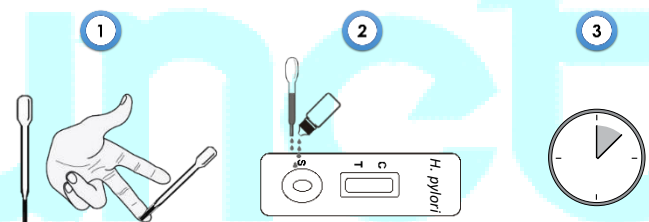
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

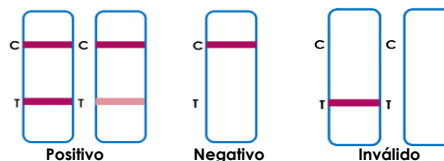
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
 2. Coloque 3 gotas (aproximadamente 75 µL) de sangre total/capilar, suero o plasma en el pozo 'S' del cartucho. Posteriormente agregue 1 gota (aproximadamente 40 µL) de solución de corrimiento buffer en el pozo 'S' del cartucho.
 3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.
- Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida de *H. pylori* (sangre total/capilar, suero o plasma) es solo para uso profesional *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.
- Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra *H. pylori* se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

Valores esperados

La prueba rápida de *H. pylori* (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de anticuerpos contra *H. pylori* fue comparada con la biopsia/histología, se obtuvo una precisión global de 94.6%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se ha evaluado la prueba rápida de *H. pylori* (sangre total/capilar, suero o 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.

Prueba rápida de <i>H. pylori</i>	Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	150	15	165
	Negativo	5	200	205
	Resultados totales	155	215	370

Sensibilidad relativa: 96.8% (95% IC: 92.6%-98.9%)

Especificidad relativa: 93.0% (95% IC: 88.8%-96.0%)

Precisión relativa: 94.6% (95% IC: 98.1%-96.7%)

IC: 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 total/capilar, suero o 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 interferencia en muestras que contenían hasta 1,000 mg/dL de hemoglobina, 1,000 mg/dL de bilirrubina y 2,000 mg/dL de albúmina de suero humano.

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 total/capilar, suero o plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos contra *H. pylori*.

Referencias

- [1]. Chahuán, J., Pizarro, M., Díaz, L. A., Villalón, A., & Riquelme, A. (2020). Métodos de diagnóstico para la detección de la infección por *Helicobacter pylori*. *Rev Gastroenterol Latinoam*, 31(2), 98-106.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

