

USO COMÚN

El Dispositivo de Testeo Rápido de anticuerpos anti *H. pylori* (Sangre entera/ suero/ plasma) es un inmunoensayo rápido visual para la detección presuntiva cualitativa de anticuerpos específicos de IgG anti *Helicobacter pylori* en muestras de sangre completa, suero y plasma. Este kit está diseñado como una ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori*.

INTRODUCCIÓN

Las gastritis y las úlceras pépticas están entre las enfermedades humanas más comunes. Desde el descubrimiento de *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983), muchos reportes han sugerido que este organismo es una de las mayores causas de úlceras (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert *et al.*, 1995). Aunque el rol exacto de *H. pylori* no está totalmente dilucidado, la erradicación de *H. pylori* está asociada a la eliminación de úlceras. La respuesta humana serológica a la infección con *H. pylori* ha sido demostrada (Varia & Holton, 1989; Evans *et al.*, 1989). La detección de anticuerpos IgG específicos a *H. pylori* han demostrado ser un método preciso para detectar la infección de *H. pylori* en pacientes sintomáticos. *H. pylori* puede colonizar a personas asintomáticas. Un test serológico puede ser usado tanto en conjunto a la endoscopia como una medida alternativa en pacientes sintomáticos.

PRINCIPIO

El Dispositivo de Testeo Rápido de anticuerpos anti *H. pylori* (Sangre entera/ suero/ plasma) detecta anticuerpos IgG específicos a *H. pylori* a través de la interpretación visual del desarrollo de color de la membrana interna. Anticuerpos anti IgG humano se encuentran inmobilizados en la región de testeo de la membrana. Durante el testeo, la muestra reacciona con el antígeno *H. pylori* conjugado con partículas coloreadas y pretratadas en la almohadilla de muestra del test. La mezcla luego migra a lo largo de la membrana por capilaridad y interacción con reactivos de la membrana. Si hay suficiente anticuerpos anti *H. pylori* en la muestra, se formará una banda coloreada en la región de testeo de la membrana. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región control sirve como un control de procedimiento, indicando que un volumen apropiado de muestra ha sido añadido y que la humectación de la membrana ha ocurrido.

MATERIALES

Materiales Incluidos

- Cassettes de testeo empacados individualmente
- Pipetas descartables
- Manual inserto
- Buffer

Materiales Requeridos no incluidos

- Contenedor para la colección de muestra
- Centrifuga
- Timer

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad. No usar si el paquete individual ha sido dañado. No reutilice los test.
- Éste kit contiene productos de origen animal. Conocimiento del certificado y/o estado sanitario del animal no garantiza la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Se recomienda que éstos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y manipulados tomando precauciones usuales (por ejemplo no ingerir, no inhalar).
- Evite contaminación cruzada de las muestras usando un contenedor de muestra nuevo para cada muestra obtenida.
- Lea el instructivo completamente antes de realizar el test.
- No fume, beba o coma en áreas donde los especímenes o los reactivos del kit han sido manipulados. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas y siga procedimientos estándar para el desecho apropiado de muestras. Use ropa de protección como delantal de laboratorio, guantes desechables y antiparras cuando lleve a cabo los ensayos.
- La humedad y la temperatura pueden afectar a los resultados.
- Materiales de testeo usados deben ser desechados de acuerdo a las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado a 2-30°C hasta su fecha de expiración impreso en el empaque individual.
- El test debe mantenerse sellado en su empaque hasta su uso
- **No congelar**
- Se debe tomar precaución de no contaminar los componentes del kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación bacteriana o precipitación. Contaminación biológica de equipamiento, contenedores o reactivos puede llevar a falsos resultados.

TOMA DE ESPÉCIMEN Y ALMACENAMIENTO

- El Dispositivo de Testeo Rápido de anticuerpos anti *H. pylori* (Sangre entera/ suero/ plasma) está diseñado para su uso con muestras de sangre completa humana, suero o plasma solamente.
- Solo muestras claras no hemolizadas se recomiendan para el uso de este test. Suero o plasma deben ser separados lo antes posible para evitar la hemólisis.
- El ensayo debe llevarse a cabo inmediatamente luego de la colección de muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C por un máximo de 3 días. Para almacenamiento por tiempos más largos, las muestras deben ser mantenidas bajo -20°C. La sangre completa colectada por venipunción debe ser mantenida a 2-8°C si el test es llevado a cabo dentro de dos días. No congele las muestras de sangre completa. Las muestras de sangre completa por lanceta deben ser testeadas inmediatamente.
- Contenedores que contengan anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina deben ser usados para almacenamiento de sangre completa.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente previo al testeo. Muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien previo al testeo. Evite repetidos ciclos de congelamiento-descongelamiento de las muestras.
- Si las muestras van a ser transportadas, empáquelas de acuerdo a todas las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Muestras ictericas, lipémicas, tratadas por calor o contaminadas pueden conllevar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

Lleve los test, muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

1. Remueva el test de su empaque individual, y colóquelo en una superficie limpia. Identifique el cassette con el nombre del paciente, o identificación de control. Para mejores resultados, el ensayo debe llevarse a cabo en menos de una hora.
2. Añada 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL) directamente en el pocillo de muestra con la pipeta incluida y programe el tiempo.
 - Añada 2 gotas de sangre completa o sangre obtenida por lanceta (aproximadamente 50 µL) en el pocillo de muestra (S) del dispositivo, y luego añada 1 gota de buffer y setee el tiempo.
 - Evite la formación de burbujas en el pocillo de muestra y no añada ninguna solución al área de resultado. A medida que la reacción se lleva a cabo, el color migrará a lo largo del área de resultado en el centro del cassette.
3. Espere la formación de color. El resultado debe ser leído en 10 minutos. No interprete los resultados una vez transcurridos 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- NEGATIVO:** Sólo una banda coloreada aparece en la membrana (línea C). Ninguna banda coloreada aparece en la región de testeo (línea T)
- POSITIVO:** Dos bandas coloreadas aparecen en la membrana. Una banda aparece en la región control (línea C) y la otra en la región de testeo (línea T)
- INVÁLIDO:** La banda control falla en aparecer. El resultado de cualquier test en el cual no se produce la banda control (línea C) en el tiempo especificado debe ser descartado. Por favor, revise el procedimiento llevado a cabo y repita con un Nuevo test. Si el problema persiste, discontinue su uso y contactétese con su distribuidor local.

NOTA: 1. La intensidad de color en la región de testeo (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de testeo debe ser considerada positivo. Notar que éste es un test cualitativo solamente, y no puede determinar la concentración de los analitos en la muestra.
 2. Volumen insuficiente de muestra, procedimiento incorrecto del testeo o test expirados son las razones usuales para falla del control del cassette.

CONTROL DE CALIDAD

- Controles internos de ensayo están incluidos en el test. Una banda coloreada que aparece en el área de control (línea C) es considerado un control positivo del procedimiento interno, confirmando que la muestra tiene un volumen adecuado y que hubo un procedimiento técnico correcto.
- Controles externos no están incluidos en este kit. Se recomienda que se testeen controles positivos y negativos, como una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento del test y verificar el desempeño del test.

LIMITACIONES DEL KIT

1. El Dispositivo de Testeo Rápido de anticuerpos anti *H. pylori* (Sangre entera/ suero/ plasma) es para su uso diagnóstico profesional *in vitro* solamente, y sólo debe ser usado para la detección cualitativa de anticuerpos anti *H. pylori*. Ningún significado debe ser inferido de la intensidad de color o ancho de las bandas aparentes
2. El test debe ser usado en individuos sintomáticos con desórdenes gastrointestinales. Diagnóstico de gastritis o úlceras pépticas deben basarse en resultados de test en conjunto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

3. Un resultado positivo sugiere solo la presencia de anticuerpos específicos anti *H. pylori* y no distingue entre infecciones activas y pasadas. Un resultado positivo no es necesariamente indicativo de enfermedad gastrointestinal.
4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas persisten, realice test adicionales usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no anula bajo ninguna circunstancia la presencia de infección de *H. pylori*, puesto que los anticuerpos pueden estar presentes bajo el valor de corte del test.
5. Muestras de pacientes infectados con *C. jejuni* pueden exhibir un nivel bajo de reactividad cruzada con este test.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Tabla: Test Rápido de anticuerpo *H. pylori* vs. Biopsia/Histología/RUT

		Cassette de Testeo Rapid Response		Total
		+	-	
Biopsia/ Histología/ RUT	+	246	18	264
	-	10	343	353
		256	361	617

Sensibilidad Relativa:
 >93.2% (89.5%-95.9%)*

Especificidad Relativa
 >97.2% (94.9%-98.6%)*

Concordancia Total
 >95.5% (93.5%-97.0%)*

*95% Intervalo de Confianza

REFERENCIA LITERARIA

1. Andersen LP, Nielsen H. Peptic ulcer: an infectious disease? Ann Med. 1993 Dec; 25 (6): 563-8.
2. Evans DJ Jr, Evans DG, Graham DY, Klein PD. A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology. 1989 Apr; 96(4): 1004-8.
3. Hunt RH, Mohamed AH. The recurrent role of Helicobacter pylori eradication in clinical practice. Scand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 47-52.
4. Lambert JR, Lin SK, Aranda-Michel J. Helicobacter pylori. Sand J Gastroenterol Suppl. 1995; 208: 33-46.
5. Tytgat GN, Rauws EA. The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases. A "believer's" point of view. Gastroenterol Clin Biol. 1989; 13(1 Pt 1): 118B-121B.
6. Vaira D, Holton J. Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis. Gastroenterology. 1989 Oct; 97 (4): 1069-70.
7. Warren JR, Marshall B. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet. 1983; 1: 1273-1275.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	LOT	Rango de temperatura
	Consulte instructivo para uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de Caducidad
	Fabricante		No reutilizar

Fastep®

Anure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Ste. 8D1702, Zhenhua Rd. 206,
 Westlake ECO Zone, Hangzhou,
 China 310030



Distribuido por:
 Rapid Test Chile Ltda
 Príncipe de Gales 5921 of 305
 Teléfonos: 562 2 2474365 - 562 2 2474366