

USO DE LA PRUEBA

La Prueba rápida en tira para anticuerpos contra *H. pylori* es un ensayo inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en el cuerpo humano mediante muestra de sangre, suero o plasma. El examen ayuda en el diagnóstico de infección de *H. Pylori*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La bacteria *Helicobacter pylori* está asociada con una variedad de enfermedades gastrointestinales tales como la úlcera estomacal, gastritis activa crónica y adenocarcinomas gástricos y duodenales. La organización mundial de la Salud (WHO) ha declarado recientemente al *H. pylori* como carcinógeno Clase 1, declarado como un factor altamente riesgoso en el desarrollo de Cáncer de Estómago. Se ha reportado que un 50% de la población mundial está infectada de *H. pylori* y un 40% de los casos son patogénicos. Los individuos infectados con *H. pylori* desarrollan anticuerpos específicos y la detección de ellos es el principio utilizado en el diagnóstico de esta infección.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba rápida en tira para anticuerpos contra *H. pylori* emplea un examen cromatográfico lateral en formato de tira. El oro coloidal se conjuga con el antígeno de *H. Pylori* (Au-Ag) y se inmoviliza al final de la tira de membrana de micro celulosa. Antígenos de *H. Pylori* se juntan en la zona de prueba (T). Cuando la muestra se añade, migra de forma capilar rehidratando el oro coloidal. Si cualquier anticuerpo de anti-*H. pylori* se encuentra presente en la muestra, los anticuerpos se unirán a los antígenos conjugados formando partículas. Estas partículas continuarán migrando a lo largo de la tira hasta llegar a la Zona de prueba (T) donde se capturan antígenos de *H. pylori* generando una línea roja visible. En caso de que no existan anticuerpos de anti- *H. pylori* en la muestra, ninguna línea roja aparecerá en la Zona de prueba (T). Una línea extra aparecerá siempre en la Zona de Control (C) cuando el examen se ha realizado apropiadamente sin importar la presencia o ausencia de anticuerpos de anti- *H. pylori* en la muestra.

PRESENTACIONES

1. Caja con 25 tiras
2. Instructivo de uso

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Tira empacada individualmente
2. Desecante de sílica

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a temperatura ambiente (2–30°C). El producto es estable por 24 meses y la fecha de expiración aparece grabada en el sobre metalizado. No congele el producto bajo riesgo de que los reactivos puedan dañarse. La exposición del producto a temperaturas mayores a 30°C acortará la fecha útil del producto. Por ejemplo: el exponer durante una semana el producto a 45°C reducirá la vida útil del producto a 10 semanas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico In Vitro.

1. Se deberán tomar las precauciones de rutina apropiadas en la toma y manejo de muestras. Maneje las muestras y productos bajo preceptos Bio-peligrosos.
2. Utilice una prueba para cada muestra.
3. No utilice el producto después de su fecha de expiración que aparece en la caja.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. No se requiere una preparación especial previa del paciente antes de la recolección de muestras mediante técnicas aprobadas.
2. Se prefiere suero / plasma fresco. El suero / plasma puede almacenarse a 2-8 ° C hasta 3 días en caso de retraso en la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo, congele la muestra a -20 ° C durante 3 meses o -70 ° C durante períodos más largos.
3. La prueba funciona mejor en muestras de sangre entera fresca. Si no se pueden realizar las pruebas de inmediato, las muestras de sangre recolectadas con un anticoagulante adecuado, como EDTA o heparina u oxalato, deben almacenarse a 2-8 ° C durante 3 días. Las muestras de sangre no deben congelarse.
4. Se debe evitar la congelación y descongelación repetidas de la muestra.
5. No utilice muestras hemolizadas, coaguladas, contaminadas, lipámicas y viscosas / turbias.
6. Las muestras que contengan precipitados o partículas deben ser centrifugadas y el sobrenadante transparente solo debe usarse para pruebas.
7. No inactivar la muestra con calor..

DESARROLLO DE LA PRUEBA

Suero o plasma

1. Lleve los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Abra el sobre y retire la tira. Una vez abierto el sobre de prueba debe usarse de inmediato.
3. Etiquete la tira de prueba con la identidad del paciente.
4. Aplique 2-3 gotas (80-120 µL) de suero o plasma a la muestra bien marcada como "S".
5. Al final de los 10 minutos, lea los resultados. Una muestra positiva fuerte puede mostrar resultados antes.

Sangre total

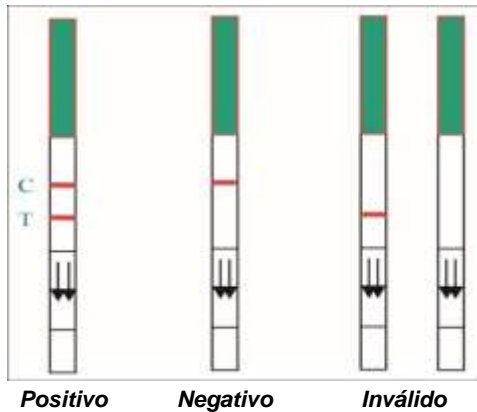
1. Lleve los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Abra el sobre y retire la tira. Una vez abierto el sobre de prueba debe usarse de inmediato.
3. Etiquete la tarjeta de prueba con la identidad del paciente.
4. Aplique una gota (aproximadamente 40 µl) de sangre completa a la muestra bien marcada como "S".
5. Al final de los 10 minutos, lea los resultados. Una muestra positiva fuerte puede mostrar resultados antes.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo: Solo aparece la línea de control.

Positivo: Aparecen tanto la línea de control como la línea de prueba. Indica que se han detectado los anticuerpos contra *H. pylori*.

Inválido: Si después de 10 minutos no hay línea visible dentro de la Zona de Control, el resultado no es válido. La prueba debe repetirse con una nueva tarjeta de prueba



PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se realizó correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control que no se proporcionan con este kit de prueba pueden estar disponibles comercialmente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba es para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*H.pylori* en suero humano, plasma o muestra de sangre completa y no indica la cantidad de anticuerpos.
2. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro.
3. Como en el caso de todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en resultado de una sola prueba, sino que debe hacerse después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos.

REFERENCIAS

1. Marshall, B.J. y Warren, J.R. Bacilos curvos no identificados en el estómago de pacientes con ulceración gástrica y péptica. *Lancet I*: 1984; 1311-1314.
2. Graham K.S y Graham D.Y. 1999. Diagnóstico contemporáneo y manejo de enfermedades gastrointestinales asociadas a *H. pylori*, Manuales en Health Care Co., Newtown, PA., 1999: 39-67.
3. Howden C.W. Expresiones clínicas de la infección por *Helicobacter pylori*. *Am J Med*; 1996; 100: 27S-33S.
4. El-Zimaity HM, Al-Assi MT, Genta RM, Graham DY. Confirmación de la terapia exitosa de la infección por *Helicobacter pylori*: número y sitio de biopsias o una prueba rápida de ureasa. *Soy J Gastroenterol*. 1995; 90: 1962-1964.
5. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, et al. Serodiagnóstico de *Helicobacter pylori*: Comparación de ensayos inmunosorbentes ligados a enzimas. *J. Clin Microbiol*. 1991; 29: 1635-1639.
6. Cutler AF. Pruebas de *Helicobacter pylori* en la práctica clínica. *Am J. Med*. 1996; 100: 35S-41S.
7. Klein PD, Malaty HM, Martin RF, et al. Detección no invasiva de la infección por *Helicobacter pylori* en la práctica clínica: prueba de aliento con urea ¹³C *Soy J. Gastroenterol*. 1996; 91: 690-694.