



Sistema de Prueba
H. Pylori Ab IgG, IgM e IgA
Código de Producto: 1425-300 IgG
1525-300 IgM & 1625-300 IgA

1.0 INTRODUCCION

La determinación Cuantitativa de Anticuerpos específicos de Anti-H. Pylori de tipo IgG, IgM o IgA en suero humano o plasma en un Inmunoanálisis de Enzima con Microplato.

2.0 RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

El *Helicobacter pylori* ha sido mostrado como un bacilo curvo indefinido que fue observado por Warren¹ y Marshall² en contacto cercano con el epitelio gástrico en estudios de biopsias en pacientes que sufren de gastritis crónica. A pesar de que la fuente del *H. pylori* es desconocida, la evidencia es muy convincente que el bacilo causa una gastritis aguda y puede caer en gastritis crónica.^{3,4} Sethi y colaboradores⁵ han reportado que el *H. pylori* se presentó en noventa y uno (91) por ciento de pacientes con gastritis crónica superficial. Marshall² determinó que el *H. pylori* se presentó en noventa (90) por ciento de úlcera duodenal y setenta (70) por ciento de pacientes con úlcera gástrica.

El uso de pruebas serológicas para comprobar el anticuerpo producido inmunológicamente por la infección de *H. Pylori* se ha sugerido como el método de elección para el monitoreo en grandes poblaciones. Las mediciones de los anticuerpos de *H. Pylori* se han hecho por hema-glutinación, la fijación del suero de complemento y aglutinación bacterial. Estas pruebas no tienen la sensibilidad de la enzima por inmunoensayo y son limitadas por interpretación subjetiva. Este procedimiento, con la sensibilidad mejorada de la ELISA, permite una fácil detección de anticuerpos para el *H. Pylori*. En adición, los resultados son cuantificados por un espectrofotómetro, el cual elimina la interpretación subjetiva.

La metodología de inmunoensayo de enzima por microplato de Monobind, provee al técnico con una sensibilidad óptima así como también requiere de muy pocas manipulaciones técnicas. En este método, el suero de referencia, la muestra del paciente diluido, o control es primero agregado a un pozo de microplato. Se añade el Biotinilado de *H. Pylori*, y entonces se mezclan los reactivos. Una reacción resulta entre los auto anticuerpos del *H. Pylori* y el *H. pylori* Biotinilado para formar un complejo inmune, el cual es depositado sobre la superficie de los pozos cubiertos con streptavidina a través de la alta afinidad de la reacción de biotín y streptavidina.

Después de completado el período de incubación requerido, los reactivos que no quedaron adheridos a los pozos, son separados por la aspiración o decantación. Una enzima anti-humana IgG, M o A conjugada es entonces añadida para permitir la cuantificación de la reacción a través de la interacción con complejos inmunes humanos IgG, IgM e IgA. Después del lavado, la actividad de la enzima es determinada por la reacción con el sustrato para

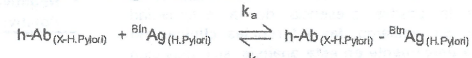
gráfico de la actividad de la enzima y anticuerpo. De la comparación de la curva de la reacción a cierta dosis, la actividad de un espécimen desconocido se puede correlacionar con el nivel de anticuerpo auto inmune.

3.0 PRINCIPIO

Método Secuencial de ELISA (Tipo 1):

Los reactivos esenciales requeridos para un análisis secuencial de ELISA incluyen el antígeno inmovilizado, el anticuerpo circulante y el anticuerpo de enzima-ligada especies-específicos. En este procedimiento, la inmovilización toma lugar durante el ensayo de la superficie del pozo en el microplato a través de la interacción de la streptavidina cubierto sobre el pozo y el antígeno de *H. pylori* biotinilado exógeno es agregado.

Una vez mezclado el antígeno biotinilado y un suero que contiene el anticuerpo, resulta una reacción entre el antígeno y el anticuerpo para formar un complejo inmune. La interacción es ilustrada por la siguiente ecuación:

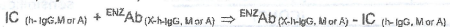


${}^{Bn}Ag_{(H.Pylori)}$ = Antígeno biotinilado = (Cantidad Constante)
 $h-Ab_{(x-H.Pylori)}$ = Humano Auto-anticuerpos (Cantidad variable)
 $Ab_{(x-H.Pylori)} - {}^{Bn}Ag_{(H.Pylori)}$ = Immune Complex (Cantidad Variable)
 k_a = Tasa Constante de Asociación
 k_{-a} = Tasa Constante de disociación

Simultáneamente, el complejo es depositado en el pozo a través de la reacción de alta afinidad de streptavidina y el antígeno biotinilado. Esta interacción se ilustra abajo:



Streptavidin_{CW} = Streptavidina inmovilizada en el pozo
 Complejo inmovilizado = sándwich complejo unido a la superficie sólida
 Después del período de incubación, el pozo se lava para separar los componentes no unidos por la aspiración o la decantación. La enzima ligada al anticuerpo específico de la especie- (anti-h-IgG, M o A) se agrega entonces al pozo. Este conjugado se une al complejo inmune que se formó.



IC_(h-IgG, M or A) = complejo inmovilizado inmune (cantidad variable)

${}^{ENZ}Ab_{(x-h-IgG, M \text{ or } A)}$ = enzima-anticuerpo (cantidad constante)

${}^{ENZ}Ab_{(x-h-IgG, M \text{ or } A)} - I.C._{(h-IgG, M \text{ or } A)}$ = Ag-Ab Complex (Variable)

La enzima conjugada de anti-IgG, IgM o IgA humana que se une al complejo inmune en una segunda incubación es separada del material sin reacción por un paso de lavado. La actividad de la enzima en esta fracción es directamente proporcional a la concentración de anticuerpo en el espécimen. Al utilizar diferentes sueros de referencias de actividad de anticuerpo conocida, puede ser generada una curva de referencia en la cual la actividad del anticuerpo para una muestra con concentración desconocida se puede comprobar.

4.0 REACTIVOS

Material proveído:

- A. CALIBRADORES Anti-H.Pylori - 1ml/vial - Iconos A-E**
 Cinco (5) viales de referencia para anti-H.Pylori en los niveles de 0(A), 10(B), 25(C), 50(D) y 100(E) U/ml* del tipo IgG, IgM e IgA. Almacene a 2-8°C. Se ha agregado un preservativo. *Valor de referencia del fabricante
- B. REACTIVO BIOTIN de H.Pylori - 13ml/frasco - Icono ▽**
 Un (1) vial de H.Pylori biotinilado inactivo (IgG, IgM o IgA) en una matriz de buffer. Un preservativo se ha agregado. Almacénesse a 2-8°C.
- C. REACTIVO ENZIMA de H.Pylori - 13ml/frasco - Icono ⊕**
 Un (1) vial de conjugado de IgG, IgM o IgA anti-humano o de Peroxidasa de rábano picante (HRP) en una matriz de buffer. Se ha agregado un preservativo. Almacene a 2-8°C.
- D. Placa recubierta con Streptavidina - 96 pozos - Icono ↓**
 Un (1) microplato de 96 pozos cubierto con streptavidina y empaquetado en una bolsa de aluminio con un agente deshidratado. Almacénesse a 2-8°C.
- E. DILUYENTE DE SUERO - 20 ml/frasco**
 Un (1) vial con diluyente de suero que contiene solución salina y un tinte. Almacénesse de 2-8°C.
- F. Solución de lavado concentrada - 20ml/vial - Icono ♾**

Un (1) vial que contiene un surfactante en solución salina. Un preservativo ha sido agregado. Almacénesse a 2-8°C.

G. SUSTRATO A - 7ml/frasco - Icono S^A
 Un (1) vial que contiene tetrametilbenzidina (TMB) en solución. Almacén en 2-8°C.

H. SUSTRATO B - 7ml/frasco - Icono S^B
 Un (1) vial que contiene el peróxido de hidrógeno (H₂O₂) en solución. Almacénesse en 2-8°C.

I. Solución de Parada - 8ml/frasco - Icono ⊞
 Un (1) vial que contiene un ácido fuerte (HCl 1N). Almacénesse a 2-8°C.

J. Instrucciones del producto

Nota 1: No utilice los reactivos más allá de la fecha de vencimiento del kit.

Nota 2: Evite la exposición prolongada al calor y la luz. Los reactivos abiertos son estables por sesenta (60) días cuando se almacenan a 2-8°C. La estabilidad del Kit y de los componentes está identificada en la etiqueta.

Nota 3: Los reactivos anteriores son para una sola microplaca de 96 pocillos.

4.1 Necesarios pero no suministrados:

1. Pipeta capaz de dispensar los volúmenes 10, 25 y 50µl con una precisión mayor de 1,5%.
2. Dispensador (s) para las entregas repetidas de los volúmenes 0,100ml y 0,350ml con una precisión mayor de 1,5%.
3. Lavador de Microplacas o una botella de apretón (opcional).
4. Lector de microplaca con 450 nm y 620 nm de longitud de onda de absorbanza capacidad.
5. Papel absorbente para retirar excesos de los pozos de la microplaca.
6. Plástico o cubierta de microplaca para los pasos de incubación.
7. Aspirador de vacío (opcional) para los pasos de lavado.
8. Timer.
9. Materiales de control de calidad.

5.0 PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro

No es para uso interno o externo en humanos o animales

Todos los productos que contienen el suero humano han sido encontrados para ser no reactivo al Antígeno de Superficie de la Hepatitis B, VIH 1 & 2 y de HCV por los reactivos con licencia del FDA. Puesto que ninguna prueba puede ofrecer completa seguridad de que los agentes infecciosos están ausentes, todos los productos humanos del suero deben ser dirigidos como potencialmente peligrosos y capaces de transmitir enfermedad. Procedimientos del laboratorio para manejar productos de la sangre se pueden encontrar en el Centro de Control de Enfermedades / Instituto Nacional de Salud, "Biosseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos," 2da Edición, 1988, publicación HHS No. (CDC) 88-8395.

La eliminación segura de los componentes del kit deben ser de acuerdo a los requerimientos locales estatutarios y reglamentarios.

6.0 RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Los especímenes deben ser sangre, suero o plasma y deben ser observadas las precauciones generales para la colección de muestras de venopunción. Para la comparación exacta de los valores normales establecidos, debe ser obtenida una muestra de suero en ayunas por la mañana. La sangre se debe obtener en un tubo tapa roja sin aditivos o anticoagulantes (para suero) o tubo de vacío (s) que contiene EDTA o heparina. Permitir que la sangre se coagule para muestras de suero. Centrifugar la muestra para separar el suero o plasma de las células.

En pacientes que reciben terapia con dosis altas de biotina (>5mg/día), la muestra deberá ser tomada, al menos ocho (8) horas después de la última dosis administrada de biotina. Preferentemente a la mañana siguiente para asegurar la muestra en ayunas.

Las muestras pueden ser refrigeradas de 2-8°C por un período máximo de cinco (5) días. Si la muestra(s) no se puede procesar dentro de este tiempo, la muestra (s) puede ser almacenada a

uso de dispositivos Contaminados. Evitar ciclos de congelación y descongelación. Cuando analice en duplicado, se requiere 0.100 ml (IgM e IgA) o 0.050ml (IgG) de la muestra diluida.

7.0 CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe probar controles en los niveles en el rango normal, límite y elevada para supervisar el rendimiento del ensayo. Estos controles deben ser tratados como desconocidos y determinar los valores en cada prueba realizada. Los gráficos de control de calidad deben mantenerse para seguir el rendimiento de los reactivos suministrados. Los métodos estadísticos deben ser empleados para comprobar las tendencias. El laboratorio individual debe establecer los límites aceptables de rendimiento del ensayo. Además, la absorbancia máxima debe ser consistente con experiencias pasadas. La desviación significativa del funcionamiento establecido puede indicar el cambio inadvertido en condiciones experimentales o la degradación de los reactivos del kit. Se deben utilizar reactivos frescos para determinar la razón de las variaciones.

8.0 PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

- 1. Diluyente del suero**
 Diluir el diluyente de suero a 200ml en un recipiente adecuado con agua destilada o desionizada. Almacene a 2-8°C.
- 2. Tampón de lavado**
 Diluir el contenido del concentrado de lavado a 1000 ml con agua destilada o desionizada en un contenedor adecuado. Conservar a 2-30°C durante un máximo de 60 días.
- 3. Solución de sustrato**
 Vierta el contenido de la solución vial de color ámbar 'A' dentro de la Solución 'B'. Coloque en el frasco la tapa de color amarillo para facilitar su identificación. Mezclar y etiquetar de acuerdo. Almacene de 2-8°C.
- 4. Dilución de muestras de pacientes (1/100)**
 Dispensar 0.010ml (10µl) de cada muestra de paciente en 1 ml de diluyente de suero. Tapa y mezcle con vortex o por inversión. Almacene a 2-8°C hasta un máximo de cuarenta y ocho (48) horas.

Nota 1: No use el sustrato de trabajo si se ve azul.

Nota 2: No usar reactivos que están contaminados o que se observe crecimiento de bacterias.

9.0 PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Antes de proceder con el análisis, permita que los reactivos, sueros de referencias y controles estén a temperatura ambiente (20-27°C).

** El procedimiento de prueba debe ser realizada por una persona calificada o profesionales capacitados **

1. Marque los pozos de la microplaca para cada suero de referencia, control y muestra de paciente para que sean probados en duplicado. Guarde las tiras no utilizadas en la bolsa de aluminio, sellado y almacenar a 2-8°C.
2. Pipetear 0,025ml (25µl) del suero de referencia apropiado, control o muestra de paciente diluida en el pozo asignado para la determinación de IgG. Para la IgM o IgA, pipetee 0,050 ml (50µl) del suero de referencia apropiado, control o muestra de paciente diluida en el pozo asignado.
3. Agregue 0.100ml (100µl) de solución del reactivo de biotina H. pylori.
4. Agitar la microplaca suavemente por 20-30 segundos para mezclar y cubrir.
5. Incubar 60 minutos a temperatura ambiente.
6. Descarte el contenido de la microplaca por decantación o aspiración. Si decanta, seque la placa con papel absorbente.
7. Añadir 0.350ml (350µl) del buffer de lavado (véase la sección de preparación de reactivos), decantar o aspirar. Repita dos (2) veces adicionales para un total de tres (3) lavados. Un lavador de placas automático o manual se puede utilizar. Siga las instrucciones del fabricante para el uso apropiado. Si se va a utilizar un frasco lavador, llene cada pozo presionando el envase (evitando las burbujas de aire) para dispensar la solución de lavado. Decante la lavada y repita los dos (2) veces adicionales.
8. Añadir 0,100 ml (100µl) de reactivo de enzima de *H. pylori* a todos los pocillos. Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de

NO SACUDA la placa después de la adición de enzimas

9. Cubrir e incubar durante treinta (30) minutos a temperatura ambiente.

10. Repita los pasos (6 y 7), como se explica anteriormente. Adicione 0.100 ml (100µl) de solución de sustrato de trabajo a todos los pozos (véase la sección de preparación de reactivos). **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre los pozos.**

NO SACUDA la placa después de la adición del sustrato

11. Incubar a temperatura ambiente durante quince (15) minutos.
12. Agregue 0,050 ml (50µl) de la solución de parada a cada pocillo y agitar la microplaca suavemente por 15-20 segundos para mezclar. **Agregue siempre los reactivos en el mismo orden para minimizar las diferencias de tiempo de reacción entre los pozos.**

13. Leer la absorbancia en cada pocillo a 450 nm (usando una longitud de onda de referencia de 620-630nm para minimizar imperfecciones del pozo) en un lector de microplacas. **Los resultados deben leerse dentro de los treinta (30) minutos de agregar la solución de paro.**

Nota: para el re-ensayo de muestras con concentraciones superiores a 100 U/ml, diluir la muestra 1:5 o 1:10 usando el material diluido original en el suero diluyente. Multiplicar por el factor de dilución para obtener la concentración de la muestra.

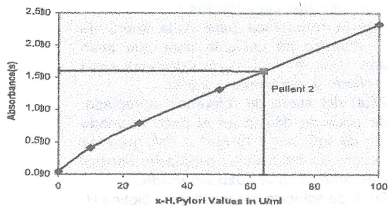
10.0 CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Una curva de referencia se utiliza para comprobar la concentración de anti-*H. Pylori* en muestras desconocidas.

- Registrar la absorbancia obtenida del lector de microplacas tal como se describe en el Ejemplo 1.
- Trace la absorbancia para cada suero de referencia por duplicado contra la correspondiente actividad de anti-*H.pylori* en U/ml sobre el papel de gráfica lineal (No promedie los duplicados de las referencias del suero antes de trazar).
- Dibuje la curva a través de los puntos trazados.
- Para determinar el nivel de actividad anti-*H. pylori* para un desconocido, localizar el promedio de absorbancia de los duplicados para cada desconocido en el eje vertical de la gráfica, encuentre el punto de intersección en la curva, y lea la concentración (en U/ml) desde el eje horizontal del gráfico (los duplicados del desconocido se promedian como se indica). En el siguiente ejemplo el promedio de absorbancia 1,603 intersecta la curva de dosis respuesta a 64,0 U/ml de concentración de anti-*H. pylori* (véase la Figura 1).

Nota: un software de reducción de datos diseñado para el ensayo de ELISA puede usarse también para la reducción de datos. Si dicho software se utiliza, la validación del software debe ser comprobada.

Figure 1



EJEMPLO 1 (resultados típicos para IgG, M o A)

Muestra I.D.	No. De pozos	Abs (A)	Abs Media (B)	Valor (U/ml)
Cal A	A1	0.042	0,044	0
	B1	0.046		
	C1	0.424		
Cal B	D1	0.388	0.406	10
	E1	0.810		
	F1	0.772		
Cal D	G1	1.351	1.312	50
	H1	1.273		
	A2	2.377		
Cal E	B2	2.279	2.328	100
	C2	0.163		

Paciente 2	A3	1.534	1.603	64,0
	B3	1.671		

* Los datos presentados en el Ejemplo 1 y la Figura 1 es para ilustración solamente y no debe ser utilizado en lugar de una curva estándar preparada con cada ensayo.

11.0 PARAMETROS DE Q.C.

Para que los resultados del análisis sean considerados válidos deben ser considerados los siguientes criterios:

- Absorbancia máxima (100 U/ml calibrador) = >1,3
- La curva dosis-respuesta (intercepta 80%, 50%, 20%) debe estar dentro de los parámetros establecidos.
- Cuatro de los seis grupos de control de calidad deben estar dentro de los rangos establecidos.

12.0 ANALISIS DE RIESGOS

El Análisis de Riesgos y MSDS para este producto están disponible a petición de Monobind Inc.

12.1 Funcionamiento de Analisis

- Es importante que el tiempo de reacción en cada pozo se mantenga constante para obtener resultados reproducibles.
- El pipeteo de las muestras no debe extender más allá de diez (10) minutos para evitar desviaciones del análisis.
- Muestras altamente lipémicas, hemolizadas o ampliamente contaminadas (s) no debe ser utilizadas.
- Si más de una (1) placa se utiliza, se recomienda repetir la curva de dosis respuesta.
- La adición de solución de sustrato inicia una reacción cinética, que es terminada por la adición de la solución de parada. Por lo tanto, el sustrato y solución de parada debe añadirse en la misma secuencia para eliminar cualquier desviación de tiempo durante la reacción.
- Los lectores de placas miden verticalmente. No toque el fondo de los pozos.
- Si no se retira la solución adherida adecuadamente en la etapa de lavado aspiración o decantación(s) puede dar lugar a la réplica de resultados falsos.
- Use componentes del mismo lote. No mezcle los reactivos de lotes diferentes.
- Una concentración muy alta de anti-*H. pylori* en muestras de pacientes pueden contaminar las muestras siguientes. Los malos duplicados son indicativos de contaminación cruzada. Repita cualquier muestra, que sigue a cualquier muestra de paciente con más de 3,0 unidades de absorbancia.
- Las muestras de pacientes con concentraciones superiores a 100 U/ml puede diluirse (1/5 o 1/10) más allá de la inicial de 1/100 de dilución utilizando el diluyente de suero. La concentración de la muestra se obtiene multiplicando el resultado por el factor de dilución.
- Las muestras, que están contaminadas microbiológicamente, no se debe utilizar.
- Se requiere un pipeteado exacto y preciso, así como un tiempo exacto y cumplimiento de los requisitos de temperatura prescritos. Cualquier desviación en las instrucciones dadas por Monobind pueden generar resultados pueden ser inexactos.
- Todas las normas nacionales aplicables, reglamentos y leyes, incluyendo, y los procedimientos de laboratorio, deben seguirse estrictamente para garantizar el cumplimiento y el uso adecuado del dispositivo.
- Es importante calibrar todo el equipo por ejemplo, Pipetas, Lectores, Lavadores y / o de los instrumentos automatizados utilizados con este dispositivo, y realizar el mantenimiento preventivo de rutina.
- El análisis de riesgos-como es requerido por la marca CE IVD Directiva 98/79/CE - para este y otros dispositivos, hechos por Monobind, se puede solicitar por correo electrónico a partir de Monobind@monobind.com.

12.2 Interpretacion

- Las mediciones y la interpretación de los resultados debe ser realizada por una persona calificada o profesional capacitada.
- Los resultados de laboratorio por sí solos son más que un aspecto determinante para la atención al paciente y no debe ser la única base para la terapia, sobre todo si el conflicto con los resultados de otros factores determinantes.
- Los reactivos de este Sistema de prueba han sido formulados para eliminar al máximo las interferencias; sin embargo, el potencial de interacción entre las muestras raras de suero y

Anticuerpos heterófilos pueden causar este tipo de interacciones y suelen causar problemas en los inmunoensayos (Boscato LM Stuart MC. 'Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays' *Clin. Chem.* 1986;34:27-33). Para fines de diagnóstico, los resultados de este ensayo deben utilizarse en combinación con el examen clínico, la historia del paciente, y todos los otros hallazgos clínicos.

- Para obtener resultados válidos de las pruebas, los controles y otros parámetros deben estar dentro de los rangos indicados y los requisitos de ensayo.
- Si kits de prueba sean alterados, tal como mezcla de componentes de diferentes kits, puede producir falsos resultados de las pruebas, o si los resultados están mal interpretado, **Monobind no tendrá ninguna responsabilidad.**
- Si la reducción de datos de la computadora controlada se utiliza para interpretar los resultados de la prueba, es imperativo que los valores predichos para los calibradores caigan dentro del 10% de las concentraciones asignadas.
- La importancia clínica del resultado se debe utilizar en la evaluación de la posible presencia de la enfermedad gastrointestinal. Sin embargo, las inferencias clínicas no deben basarse únicamente en este análisis, sino más bien como un complemento a las manifestaciones clínicas de las pruebas pertinentes paciente y otros, tales como Histología, ureasa y Cultivo. Un resultado positivo no indica enfermedad gastrointestinal y no distingue entre la colonización y la infección de *H. pylori*. Del mismo modo, un resultado negativo no elimina la ausencia de infección por *H. pylori*, sino más bien un título muy bajo de anticuerpo que puede estar relacionado con las primeras etapas de la colonización.

13.0 RANGOS DE VALORES ESPERADOS

Un estudio de la población aparentemente sana (n = 118) y los pacientes que sufren de alteraciones gástricas (n = 154) se llevaron a cabo para determinar los valores esperados para el H. Pylori Ab AccuBind® ELISA. Basándose en los datos, se establecieron los siguientes puntos de corte.

La presencia de anticuerpos contra H. pylori confirmada

	(CONC)
IgG	> 20 U/ml
IgA	> 20 U/ml
IgM	> 40 U/ml

Es importante tener en cuenta que el establecimiento de un intervalo de valores que se pueden esperar para ser encontrado por un método en una población de personas "normales" es dependiente sobre una multiplicidad de factores: la especificidad del método, la población analizada y la precisión del método en las manos del analista. Por estas razones cada laboratorio debe establecer el rango de valores esperados establecidos por el fabricante solamente hasta que un rango en casa puede determinarse por los analistas usando el método con una población autóctona de la zona en la que está situado el laboratorio.

14.0 CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

14. Precision

La precisión inter y entre análisis del sistema de prueba H. Pylori Ab AccuBind® ELISA se determinó por análisis en dos niveles diferentes de pools de sueros control. El número, el valor medio, la desviación estándar (σ) y el coeficiente de variación para cada uno de estos sueros de control se presentan a continuación.

14.1.1 Precisión anti-H. pylori - IgG

TABLA 2

Precisión Intra ensayos (valores en U / ml)				
Muestra	N	X	σ	C.V.
Negativo	20	5,5	0.31	5,6%
Positivo	20	43,2	1,85	4,3%

TABLE 3*

Precision Inter Ensayos (Valores in U/ml)				
Muestra	N	X	σ	C.V.
Negativo	10	5.8	0.40	6.9%
Positivo	10	42.1	2.10	5.0%

* Según lo medido en diez experimentos por duplicado.

14.1.2 Precisión Anti-H. Pylori - IgM

TABLA 4

Precisión Intra ensayo (Valores in U/ml)				
Muestras	N	X	σ	C.V.
Negativo	20	3.1	0.23	7.4%
Positivo	20	39.8	1.65	4.1%

TABLA 5*

Precisión Inter Ensayos (Valores in U/ml)				
Muestra	N	X	σ	C.V.
Negativo	10	3.8	0.34	8.9%
Positivo	10	37.1	2.80	7.5%

* * Según lo medido en diez experimentos por duplicado.

14.1.3 Precisión Anti-H. Pylori - IgA

TABLA 6

Precisión Intra ensayo (Valores in U/ml)				
Muestra	N	X	σ	C.V.
Negativo	20	2.8	0.22	8.5%
Positivo	20	25.5	1.35	5.3%

TABLE 7*

Precision Inter Ensayos (Valores in U/ml)				
Muestra	N	X	σ	C.V.
Negativo	10	2.5	0.20	8,0%
Positivo	10	25,1	1,90	7,6%

* Según lo medido en diez experimentos por duplicado.

14.2 Sensibilidad

La sensibilidad (límite de detección) fue comprobada determinando la variabilidad del calibrador '0 U / ml' y el uso de la estadística 2σ (95% de certeza) para calcular la dosis mínima:

La sistema de prueba IgG AccuBind® ELISA tiene una sensibilidad del 0,1424 U / ml.

La sistema de prueba IgM AccuBind® ELISA tiene una sensibilidad del 0,065 U / ml.

La sistema de prueba IgA AccuBind® ELISA tiene una sensibilidad del 0,304 U / ml.

14.3 Exactitud

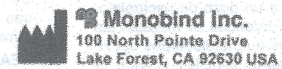
El método ELISA anti-*H. pylori* AccuBind® fue comparado con un método de ELISA de referencia. Muestras biológicas de diferentes concentraciones fueron ensayadas.

15.0 REFERENCIAS

- Warren, J.R., *Lancet*, 1, 1273 (1983).
- Marshall, B., *Lancet*, 1, 1273 (1983).
- Strickland, R. G., and Mackay, I.R., *Amer. J. Diag. Dis.*, 18:426 (1973).
- Morris, A. G., and Nicholson, G., *Amer. J. Gastroenterol.*, 82, 192 (1987).
- Sethi, P., et. al., *Post Grad. Med. J.*, 63, 543 (1987).
- Marshall, B. J., et. al., *Med. J. Aust.*, 42, 436 (1985)
- Steer, H. *J. Pathology.*, 146:355,1985
- Strickland, R. and Mackay, I. *Amer. J. Diag. Dis.*, 18:426, 1973.
- McKenna, D. *Gastroenterology.*, 91:1528, 1987
- Blaser, M. (ed): *Campylobacter Pylori in Gastritis and Peptic Ulcer Disease*. New York, Igaku-Shoin, 1989.

Revisión: 5 Fecha: 2019-JUL-16 DCO: 1353
Cat #: 1425-300 (IgG) Cat #: 1525-300 Cat #: 1625-300 (IgA)

Para Órdenes y Consultas, por favor contactarse



Tel: +1 949.951.2865 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

Por favor visite nuestra página web para conocer más acerca de nuestros interesantes productos y servicios

