

# QuickProfile™ PRUEBA DE ANTICUERPOS H. PYLORI – Sangre total

Una prueba inmunocromatográfica cualitativa rápida para la detección de anticuerpos contra H. Pylori en sangre total, suero o plasma humanos

REF: 003

Sólo para uso diagnóstico in vitro

## USO PREVISTO

QuickProfile™ H. Pylori Antibody Test Card es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de anticuerpos contra H. pylori en sangre entera humana, suero o plasma. El ensayo es para proporcionar una ayuda en el diagnóstico de la infección por H. pylori.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Helicobacter pylori es un bacilo gramnegativo con forma de sacacorchos que vive en la capa mucosa del estómago. La infección por H. pylori ahora se acepta como la causa más común de gastritis y está etiológicamente involucrada en la úlcera gástrica, la úlcera duodenal, el adenocarcinoma gástrico y el linfoma gástrico primario de células B.<sup>1,2</sup>

El organismo es muy común, infecta al menos a la mitad de la población mundial. La infección por H. pylori generalmente se adquiere en la infancia. Una vez adquirida, la infección persiste de forma crónica, probablemente continuando en el estómago durante toda la vida. El daño a la estructura y función gástrica del estómago es constante y directo. Aproximadamente una de cada seis infecciones por H. pylori desarrolla enfermedad de úlcera péptica y una pequeña porción de infección por H. pylori conduce a cáncer gástrico.<sup>3</sup>

Las pruebas de diagnóstico para H. pylori se pueden clasificar en dos categorías: pruebas invasivas y no invasivas. La detección directa mediante procedimientos de prueba invasivos requiere una endoscopia y muestras de biopsia del antro y el cuerpo del estómago.<sup>4</sup> La presencia de H. pylori se confirma luego mediante cultivo directo, examen histológico o prueba rápida de ureasa. Las muestras de endoscopia y biopsia ofrecen detección directa de infecciones activas por H. pylori. Aunque el procedimiento es altamente específico y de alto valor predictivo positivo, el costo y la incomodidad para los pacientes son muy altos.

La prueba no invasiva más ampliamente disponible es probablemente la prueba basada en serología. La prueba serológica detecta anticuerpos IgG específicos de H. pylori en suero de pacientes con infección actual o previa.<sup>5,6</sup> La prueba serológica es una prueba simple y conveniente con una sensibilidad relativamente alta. La principal limitación de la prueba serológica es la incapacidad de distinguir infecciones actuales y pasadas. El anticuerpo puede estar presente en el suero del paciente mucho tiempo después de la erradicación del organismo.<sup>6</sup> La prueba de aliento con ureasa (UBT) con urea marcada con <sup>14</sup>C o <sup>13</sup>C es una prueba no invasiva basada en la actividad de la ureasa del organismo. UBT detecta la infección activa por H. pylori y es altamente sensible y específico. La UBT requiere una alta densidad y bacterias activas y no debe realizarse hasta 4 semanas después de la terapia para permitir que las bacterias residuales aumenten a un número suficiente para la detección.<sup>7</sup> QuickProfile™ H. Pylori Antibody Test Card es un ensayo inmunocromatográfico que utiliza tecnología de sándwich de doble antígeno para detectar la presencia de anticuerpos contra H. pylori en muestras de sangre humana. La prueba es simple y fácil de realizar y los resultados de la prueba se pueden interpretar visualmente en 10 minutos.

## PRINCIPIO DEL ENSAYO

La tarjeta de prueba de anticuerpos QuickProfile™ H. Pylori emplea un dispositivo de prueba de flujo lateral cromatográfico en formato de casete. Los antígenos de H. pylori conjugados con oro coloidal (Au-Ag) se inmovilizan en seco al final de la tira de membrana de nitrocelulosa. Los antígenos de H. Pylori se unen en la Zona de prueba (T). Cuando se agrega la muestra, migra por difusión capilar rehidratando el conjugado de oro. Si anti-H. pylori anticuerpos presentes en la muestra, los anticuerpos se unirán con los antígenos conjugados con oro formando partículas. Estas partículas seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la Zona de Prueba (T) donde serán capturadas por los antígenos de H. pylori generando una línea roja visible. Si no hay anti-H. Anticuerpos Pylori en la muestra, no se forma una línea roja en la zona de prueba (T). Siempre aparecerá una línea de control

incorporada en la Zona de control (C) cuando la prueba se haya realizado correctamente, independientemente de la presencia o ausencia de anti-H. anticuerpos pylori en la muestra.

## MATERIAL SUMINISTRADO

Cada kit contiene:

1. Tarjeta de prueba QuickProfile™ H. Pylori en bolsa de aluminio
2. Tampón de muestra
3. inserto de producto

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Recipiente de recogida de muestras
2. Temporizador o reloj.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las bolsas selladas en el kit de prueba se pueden almacenar entre 4 y 30 °C durante la vida útil que se indica en la bolsa.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso de diagnóstico *IN VITRO*.
2. Este kit es solo para uso **PROFESIONAL**.
3. Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
4. Este producto no contiene ningún material de origen humano.
5. No utilice el contenido del kit después de la fecha de vencimiento.
6. Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
7. Siga los procedimientos estándar de laboratorio y las pautas de bioseguridad para manipular y desechar material potencialmente infeccioso. Cuando finalice el procedimiento de ensayo, deseche las muestras después de esterilizarlas en autoclave a 121 °C durante al menos 20 min. Como alternativa, se pueden tratar con hipoclorito de sodio al 0,5 % durante 1 o 2 horas antes de desecharlos.
8. No pipete el reactivo con la boca y no fume ni coma mientras realiza los ensayos.
9. Use guantes durante todo el procedimiento.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. No se requiere una preparación especial previa del paciente antes de la toma de muestras mediante técnicas aprobadas.
2. Es preferible suero/plasma fresco. El suero/plasma se puede almacenar 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 a -70 °C durante períodos más prolongados.
3. La prueba funciona mejor en muestras de sangre entera fresca. Si la prueba no se puede realizar de inmediato, las muestras de sangre recolectadas con un anticoagulante adecuado, como EDTA, heparina u oxalato, se deben almacenar a 2-8 °C hasta por 3 días. Las muestras de sangre no deben congelarse.
4. Debe evitarse la congelación y descongelación repetida de la muestra.
5. No utilice muestras hemolizadas, coaguladas, contaminadas, lipámicas y viscosas/turbias.
6. Las muestras que contengan precipitados o partículas deben centrifugarse y el sobrenadante claro solo debe usarse para la prueba.
7. No inactive con calor la muestra.
8. El envío de muestras debe cumplir con las normas locales para el transporte de agentes etiológicos.

## PROCEDIMIENTO

### Para Suero o Plasma

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

### para sangre entera

1. Lleve los componentes del kit a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Abra la bolsa y retire la tarjeta. Una vez abierta, la tarjeta de prueba debe usarse inmediatamente.
3. Etiquete la tarjeta de prueba con la identidad del paciente.
4. Aplique una gota (aproximadamente 40 µl) de sangre completa al pozo de muestra marcado como "S".
5. Agregue una gota (aproximadamente 40 µl) de tampón de muestra en el pocillo de muestra marcado como "S".
6. Al cabo de 10 minutos lea los resultados. Una muestra positiva fuerte puede mostrar resultados antes.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

### Negativo

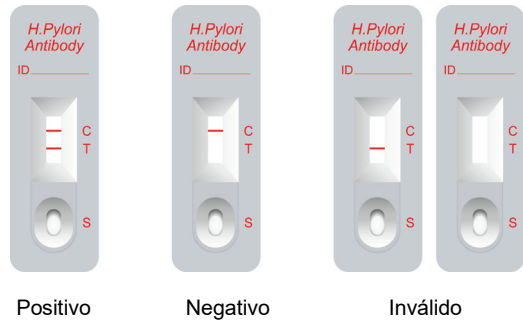
Solo aparece la línea de control.

### 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 se ve ninguna línea dentro de la Zona de control, el resultado no es válido. La prueba debe repetirse con una nueva tarjeta de prueba.



## CALIDADCONTROL

1. La banda de control es un reactivo interno y un control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Good Laboratory Practice recomienda 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 DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba es para la detección cualitativa de anti-H. anticuerpos pylori en suero, plasma o muestra de sangre humanos y la dosis 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 el resultado de una sola prueba, sino que debe hacerse después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### 1. Precisión

En las evaluaciones clínicas del rendimiento de la prueba de anticuerpos QuickProfile™ *H. Pylori*, se analizaron 703 muestras negativas confirmadas y 347 positivas. Se obtuvo una sensibilidad del 97,4% (338/347) y una especificidad del 99,0% (696/703). En general, la concordancia con la prueba de referencia es del 98,5%.

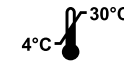
Prueba QuickProfile™ <i>H. Pylori</i>	Prueba de predicado		
		Positivo	Negativo
	Positivo	338	7
	Negativo	9	696
	Convenio	97.4%	99.0%

## 2. Interferencia

No se encontró interferencia con bilirrubina (10 mg/dL), hemoglobina (20 mg/dL) o triglicéridos (600 mg/dL) en la sensibilidad y especificidad de la prueba.

## REFERENCIAS

1. Marshall, BJ and Warren, JR Bacilos curvos no identificados en el estómago de pacientes con úlcera gástrica y péptica. *Lancet* 1: 1984: 1311-1314.
2. Graham KS y Graham DY 1999. Diagnóstico y manejo contemporáneos de enfermedades gastrointestinales asociadas a *H. pylori*, Handbooks in Health Care Co., Newtown, PA., 1999: 39-67.
3. Howden CW Expresiones clínicas de la infección por *Helicobacter pylori*. *Soy 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 inmunoabsorbentes ligados a enzimas. *J. Clin Microbiol*. 1991;29:1635-1639.
6. Cuchillero AF. Pruebas de *Helicobacter pylori* en la práctica clínica. *Soy 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: la prueba del aliento con urea 13C. *Soy J. Gastroenterol*. 1996;91:690-694.



**LumiQuick Diagnostics, Inc.**  
 2946 Scott Blvd.  
 Santa Clara, CA 95054 EE. UU.  
 Teléfono: (408) 855.0061  
 Fax: (408) 855.0063  
 Correo electrónico: info@lumiquick.com  
 www.lumiquick.com

Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP La Haya,  
 Países Bajos