

Prueba rápida de *H. pylori*

(sangre/suero/plasma)

HPY 1124/01

REF DMHPY01

Uso deseado

La prueba rápida de *H. pylori* es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano para ayudar en el diagnóstico de infecciones por *H. pylori*.

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 de anticuerpos contra *H. pylori* (sangre/suero/plasma), es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma humano. En este ensayo, un IgG anti-humano se inmoviliza en la región de la línea de prueba (T). Después de que la muestra se añade a la zona de la muestra (S) del dispositivo, reacciona con partículas revestidas con antígeno de *H. pylori* presentes en la prueba. La mezcla migra por acción capilar a lo largo de la prueba e interactúa con anticuerpos anti-IgG humano. Muestras positivas reaccionan con las partículas cubiertas con el antígeno de *H. pylori* para formar una línea de color en la región de prueba de la membrana (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control (C), indicando que el volumen apropiado de muestra ha sido agregado y la reacción fue adecuada.

Reactivos

La prueba rápida de *H. pylori* contiene partículas recubiertas de antígeno de *H. pylori* y un anticuerpo anti-IgG humano recubierto sobre la membrana.

Precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, tomar o fumar en el área donde se manejan las muestras o la prueba.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Maneje todas las muestras a temperatura ambiente como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en toda prueba y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechadas de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados

Almacenamiento y Estabilidad

- Almacenar el cartucho en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (15-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa
- No Congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento de la muestra

- Se recomienda que la prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta. No congelar muestras de sangre.
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Toda la sangre obtenida por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongelados y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales suministrados:

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

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Materiales opcionales

- Material para venopunción
- Centrifuga

Recolección de muestras

La prueba rápida de *H. pylori*, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfere la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Añada la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del cartucho de prueba

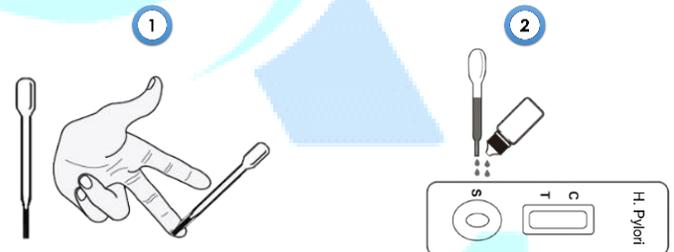
Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- A. Tome la muestra en base a los criterios estándar.
- B. Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis

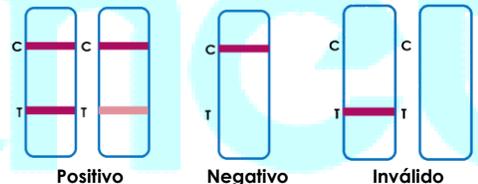
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada.

1. Recolecte la muestra según lo indicado.
2. Agregue la muestra (sangre, suero o plasma) a la zona de muestra (S) como se indica:
 - Coloque 3 gotas (aproximadamente 75 µl) de la muestra y posteriormente coloque 1 gota de buffer.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de resultados



(Refiera a la imagen anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos anti-*H. pylori* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea control no aparece. La causa más probable es una cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto. Repita el procedimiento con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. Los controles no se suministran con la prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida de *H. pylori* es solo para uso profesional *in vitro*.
2. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en sangre, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra *H. pylori* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
3. La prueba rápida de *H. pylori* solo indicará la presencia de anticuerpos contra *H. pylori* en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.
4. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por *H. pylori*.

Valores Esperados

La prueba rápida de *H. pylori* se ha comparado con el cultivo/histología, demostrando una precisión global del 94.6%.

Características de presentación

Sensibilidad y Especificidad

Se ha evaluado la prueba rápida de *H. pylori* (sangre/suero/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.

Tabla de contingencia de los resultados de la prueba rápida frente a biopsia/histología/RUT

Método	Resultado	EIA		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Prueba Rápida <i>H.pylori</i>	Positivo	150	15	165
	Negativo	5	200	205
Resultados totales		155	215	370

Sensibilidad Relativa: 96.8% (95%CI*: 92.6%-98.9%)

Especificidad Relativa: 93.0% (95%CI*: 88.8%-96.0%)

Precisión Global: 94.6% (95%CI*: 91.8%-96.7%)

*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/suero/plasma) para detectar posibles interferencias de especímenes visiblemente hemalizados 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/ suero/ 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 Gastroenteral Latinoam*, 31(2), 98-106.

Índice de símbolos

	Consultar manual de instrucciones
	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