

H. pylori Ag MonlabTest®

MO-804001 25 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de *H. pylori*



IVD

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces humanas.
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

H. pylori Ag MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico (no invasivo) para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas para la ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori*.

RESUMEN

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria pequeña con forma en espiral que se localiza en la pared del estómago (capa epitelial) y del duodeno (capa mucosa). *H. pylori* provoca úlceras duodenales y gástricas.

La importancia de la detección de *Helicobacter pylori* ha aumentado desde que se conoce la fuerte correlación que existe entre la presencia de la bacteria y la confirmación de enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) tales como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico. Los métodos invasivos y no invasivos se utilizan para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinales.

PRINCIPIOS

H. pylori Ag MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *H. pylori*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*H. pylori*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionan con la mezcla de conjugado y aparecen unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de líneas de control y test) que son visibles antes de utilizar el test son completamente normales. Estas líneas no significan fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 Tests
- Instrucciones de uso
- 25 Viales de muestra con diluyente

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

- Envase para la toma de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras no diluidas se pueden conservar, durante un año, refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) o congeladas a -20°C/-4°F. Se recomienda congelar para periodos largos. En caso de congelar, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

Las muestras diluidas en el diluyente de muestra pueden conservarse hasta 1 semana a temperatura ambiente (aprox. 21°C/70°F) o refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F). Se recomienda conservar refrigeradas siempre que sea posible.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

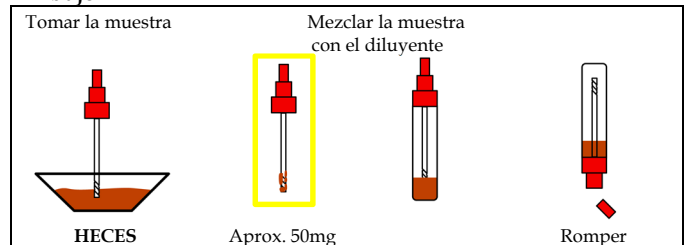
Utilice un vial de muestra con diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick, sólo la parte de la hélice y lo más vertical posible, **cuatro veces** en la misma muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (aprox. **50mg**). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada aprox. 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar *H. pylori* Ag MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. **Dispensar 3 gotas** en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una línea roja llamada “línea del test” marcada con la letra T, y en la zona de control una línea de color verde, “línea de control” marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (“línea de control”).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja del test de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. *H. pylori* Ag MonlabTest® únicamente indica la presencia de *H. pylori* en las muestras (detección cualitativa) y debería usarse para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces solamente. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de *H. pylori*.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda realizar otro método de detección. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de infección por *H. pylori*.
5. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *H. pylori*. Todos los resultados deben ser interpretados junto con el resto de información clínica y otros resultados obtenidos en el laboratorio por un médico especialista.
6. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas cuyo resultado sea positivo debería confirmarse con otras técnicas.

VALORES ESPERADOS

Diversos estudios han encontrado que más del 90% de pacientes con úlceras duodenales y un 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*. *H. pylori* Ag MonlabTest® ha sido comparado con diferentes métodos: cultivos, Test del Aliento y Test de la Ureasa, mostrando una exactitud >92%.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Límite de detección

El rango de valores del límite de detección para *H. pylori* Ag MonlabTest® está entre 0.78-0.09 ng/mL de proteína recombinante de membrana externa de *H. pylori*.

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación utilizando *H. pylori* Ag MonlabTest® con muestras obtenidas de pacientes con el mismo tipo de síntomas por infección de *H. pylori*. *H. pylori* Ag MonlabTest® fue evaluado en comparación con un kit comercial de qPCR (*Helicobacter pylori* Real Time Detection Kit).

IC test: <i>H. pylori</i> Ag MonlabTest®	qPCR: <i>Helicobacter pylori</i> Real Time Detection kit			Total
		+	-	
+	54	1	55	
-	1	60	61	
Total	55	61	116	

	<i>H. pylori</i> Ag MonlabTest® vs <i>Helicobacter pylori</i> Real Time PCR Detection Kit	
	95% CI (Intervalo de confianza)	
Sensibilidad	98.2%	90.3%-100.0%
Especificidad	98.4%	91.2%-100.0%
VPP	98.2%	90.3%-100.0%
VPN	98.4%	91.2%-100.0%

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de *H. pylori* Ag MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

	Ig G bovina (immunoglobulinas)
<i>Adenovirus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Salmonella enteritidis / paratyphi/typhi/typhimurium</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Shigella boydii / dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
HCG hormona (Human Chorionic Gonadotropin)	
Hemoglobina humana	

BIBLIOGRAFÍA

- 1-Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am j. Med.* 1996; 100:355-415
- 2-Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med.* (1990), 322: 909-16.
- 3-Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases.* *BMJ*; 316: 1507-1510 (1998).

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad