



# SPIN-H. PYLORI (antibodies) Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) CE

## New Method

A rapid test for the qualitative detection of antibodies to *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in whole blood, serum, or plasma. For professional *in vitro* diagnostic use only.

### INTENDED USE

The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to *H. pylori* in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection in adults 18 years of age and older.

### SUMMARY

*H. pylori* is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis.<sup>1,2</sup> Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.<sup>3</sup> Non-invasive techniques include the urea breath test, which requires expensive laboratory equipment and moderate radiation exposure, and serological methods.<sup>4,5</sup> Individuals infected with *H. pylori* develop antibodies which correlate strongly with histologically confirmed *H. pylori* infection.<sup>6,7,8</sup> The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of *H. Pylori* antigen coated particles and anti-human IgG to qualitatively and selectively detect *H. pylori* antibodies in whole blood, serum, or plasma in just minutes.

### PRINCIPLE

The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of *H. pylori* antibodies in whole blood, serum, or plasma. In this test procedure, anti-human IgG is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the device, it reacts with *H. pylori* antigen coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized anti-human IgG. If the specimen contains *H. pylori* antibodies, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain *H. pylori* antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### REAGENTS

The test contains *H. pylori* antigen coated particles and anti-human IgG coated on the membrane.

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens:** Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube:**
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to the line. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb on the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test device.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

### MATERIALS

#### Materials Provided

- Test devices
- Droppers
- Buffer
- Package insert

#### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

### DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.

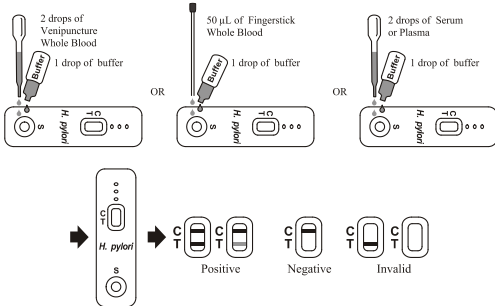
- Place the test device on a clean and level surface.

For **Serum or Plasma specimens:** Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of serum or plasma** (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test device, then add 1 drop of buffer to the specimen well (S). Start the timer. See illustration below.

For **Venipuncture Whole Blood specimens:** Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of whole blood** (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test device, then **add 1 drop of buffer** and start the timer. See illustration below.

For **Fingerstick Whole Blood specimens:** Fill the capillary tube and **transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood** to the specimen well (S) of the test device, then **add 1 drop of buffer** and start the timer. See illustration below.

- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Do not interpret the result after 15 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:\*** **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

\*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antibodies in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### LIMITATIONS

- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/ Serum/Plasma) should be used only to evaluate patients with clinical signs and symptoms suggestive of gastrointestinal disease and is not intended for use with asymptomatic patients.
- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *H. pylori* antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of *H. pylori* antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of *H. pylori* infection.
- Grossly hemolyzed samples will yield invalid results. Strictly follow the Package Insert instructions to obtain accurate results.
- A positive result does not allow one to distinguish between active infection and colonization by *H. pylori*.
- A positive result only indicates the presence of IgG antibody to *H. pylori* and does not necessarily indicate that gastrointestinal disease is present.
- A negative result indicates that IgG antibody to *H. pylori* is not present or is below the detection limit of the test.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- Literature references have suggested cross reactivity of IgG antibody with a closely related organism, *Borrelia burgdorferi*. Performance of this assay has not been evaluated with this organism. Therefore, the specificity of this test device is not known if this organism is encountered.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
- This assay has not been established for patients under 18 years of age.

### EXPECTED VALUES

*H. pylori* infection is present worldwide and has been shown to correlate with age, ethnic background, family size, and socioeconomic class.<sup>9</sup> In the United States, the incidence of infection may increase 1-2% annually.<sup>10</sup> Eighty to 100% of individuals with signs and symptoms of other gastrointestinal conditions such as duodenal ulcers are reported to be positive for *H. pylori* infection.<sup>11</sup>

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals who presented for endoscopic examination. Culture and/or Histology of biopsy specimens served as the reference method. Of the 321 fresh clinical samples collected, 136 were considered biopsy positive and 185 clinical specimens were considered biopsy negative. Biopsy "positive" was defined as either or both culture and histology are positive and biopsy "negative" was defined as both culture and histology negative. The results for each sample matrix are summarized below.

#### *H. pylori* Rapid Test Device vs. Biopsy/Histology

SERUM			
Method	Biopsy/Histology		
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	121	21
	Negative	15	164

Sensitivity = 121/136 = 89% (82%-94%)\*  
Accuracy = 285/321 = 89% (85%-92%)\*

Specificity = 164/185 = 89% (83%-93%)\*

PLASMA			
Method	Biopsy/Histology		
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	120	21
	Negative	16	164

Sensitivity = 120/136 = 88% (81%-93%)\*  
Accuracy = 284/321 = 88% (84%-92%)\*

Specificity = 164/185 = 89% (83%-93%)\*

FINGERSTICK			
Method	Biopsy/Histology		
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	54	12
	Negative	8	76

Sensitivity = 54/62 = 87% (76%-94%)\*  
Accuracy = 130/150 = 87% (80%-92%)\*

Specificity = 76/88 = 86% (77%-93%)\*

VENOUS WHOLE BLOOD			
Method	Biopsy/Histology		
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	119	22
	Negative	17	163

Sensitivity = 119/136 = 88% (81%-93%)\*  
Accuracy = 282/321 = 88% (84%-91%)\*

Specificity = 163/185 = 88% (83%-92%)\*

\*Denotes 95% Confidence Interval

### POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma). Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20) and medium positive (20) for three days. The results obtained had a >99% correlation with the expected results.

### Cross-Reactivity

Sera containing known amounts of IgG antibodies to *H. pylori* have been tested with *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* and *E. coli*. No cross-reactivity was observed, indicating that the *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/ Serum/ Plasma) has a high degree of specificity for human serum IgG antibodies to *H. pylori*.

### Interference Studies

No interference with the *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma) results was observed in samples containing high levels of hemoglobin (up to 1000 mg/dL), bilirubin (up to 1000 mg/dL) and human serum albumin (up to 2000 mg/mL). The test results were also unaffected when the hematocrit was altered ranging from 20% to 67%. 600mg/dL triglyceride concentration sample did not interfere with test performance.

### BIBLIOGRAPHY

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease.* Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. *Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy.* New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis.* Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, RJLF, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine.* Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection.* Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori.* J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. *Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results.* J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations.* J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
- Lotfeld, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Spreeuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. *The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors.* J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
- Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. *Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status.* Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
- Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans. Annals of Internal Med.* (1988), 109:11-17.

### PACKAGING

Ref. 1504033	Cont	40 Cards, 1 Diluent
--------------	------	---------------------





# Prueba Rápida de SPIN-*H. PYLORI* (anticuerpos) en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) CE

## Nuevo Método

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en sangre total, suero o plasma.

Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

### USO INDICADO

El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*H. pylori* en sangre completa, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección de *H. pylori* en adultos mayores de edad.

### RESUMEN

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral que vive en la superficie del estómago y duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales incluyendo cáncer duodenal y gástrico, dispepsia no ulceroosa y gastritis crónica y activa.<sup>1,2</sup> Muestras subordinadas y costosas a métodos de diagnóstico invasivos incluyen biopsias gástricas o duodenales seguidas por pruebas de ureasa (presuntiva), cultivos y/o coloraciones (teñido) histológicas.<sup>3</sup> Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de aliento de úrea, la cual requiere equipos de laboratorio costosos y una exposición moderada a la radiación y métodos serológicos.<sup>4,5</sup> Los individuos infectados con *H. pylori* desarrollan anticuerpos, los cuales se relacionan fuertemente con la infección de *H. pylori* confirmada histológicamente.<sup>6,7,8</sup>

El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de partículas recubiertas con antígenos de *H. Pylori* y anticuerpos contra la IgG humana para la detección cualitativa y selectiva de anticuerpos frente a *H. pylori* en sangre completa, suero o plasma en tan solo unos minutos.

### PRINCIPIO

La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es una inmunopueba cualitativa basada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos *H. pylori* en sangre total, suero y plasma. En este procedimiento de la prueba el IgG anti-humano se inmoviliza en la región correspondiente a la línea de la prueba. Después la muestra se agrega al pozo de la placa, este reacciona con el antígeno *H. pylori* recubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la placa e interactúa con el IgG anti-humano inmovilizado. Si la muestra contiene anticuerpos *H. pylori* una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene *H. pylori*, no aparecerá ninguna línea coloreada en esta región indicando un resultado negativo. Como un procedimiento de control, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si no aparece la línea coloreada en la línea de control, los resultados no son válidos.

### REACTIVOS

La placa contiene antígenos *H. pylori* recubiertos en partículas e IgG anti-humano recubriendo la membrana.

### PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- No consumir ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde los especímenes o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de los especímenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especímenes están siendo probados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene de la forma como viene empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el empaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para coleccionar **especímenes de Sangre Total Venosa**: Colectar el espécimen de sangre con anticuagulador (sodio o litio heparinizado, potasio o sodio EDTA, oxalato de sodio, citrato de sodio) siguiendo procedimiento estándares de laboratorio.
- Para colecta de muestras de **sangre total por punción dactilar**:
  - Para lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Dejar secar.
  - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
  - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
  - Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma de tal forma que se forme unas gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
- Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando un **tubo capilar**:
  - Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue a la línea de llenado. Evite la formación de burbujas de aire.
  - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total en el pozo de la placa (S).
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras claras no-hemolizadas.
- La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8° C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada de 2-8°C, si la prueba se va a realizar dentro de los dos días siguientes a la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío.

### MATERIALES

Materiales Suministrados		
• Placas	• Cuentagotas	• Buffer
• Ficha técnica		
Materiales Requeridos no Suministrados		
• Recipientes para la recolección de muestras	• Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)	
• Centrífuga	• Cronómetro	

- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

### INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la **placa, la muestra, buffer y/o los controles a temperatura ambiente estable (15-30°C)** antes de la prueba.

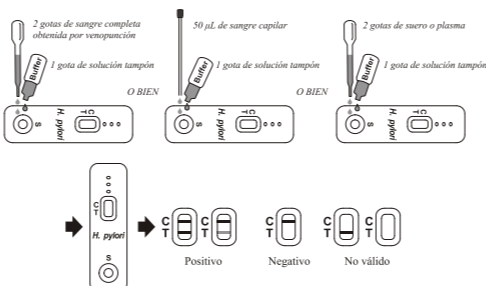
- Lleve el empaque individual de la prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la prueba del empaque individual sellado y utilícelo tan pronto como sea posible.
- Coloque la prueba en una superficie nivelada y limpia.

Para **muestras de suero o plasma**: Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente, 50 µL) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba; a continuación, añada una gota de tampón al pocillo de muestras (S). Inicie el temporizador. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

Para **venopuntura de las muestras de sangre total**: Sujete un gotero verticalmente y **transfiera dos gotas de sangre total** (aproximadamente 50 µL) en el pozo de la placa (S) y **agregue una gota de la solución buffer** y empiece a tomar el tiempo. Vea la ilustración mas abajo.

Para **las muestras de sangre total por punción dactilar**: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µL de la muestra de sangre total por punción dactilar** al pozo de la placa (S) y luego **agregue una gota de solución buffer** y empiece a cronometrar. Vea la ilustración más abajo.

- Esperar por la aparición de línea(s) roja(s). Los resultados deben ser **leídos en 10 minutos**. No leer el resultado



después de 15 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**POSITIVO:** \* **Aparición de dos líneas rojas distintas.** Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

\***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de las concentraciones de los anticuerpos *H. pylori* presentes en la muestra. Por consiguiente cualquier oscurecimiento de la región de la línea de roja de prueba se debe considerar como positivo.

**NEGATIVO:** **Una línea roja aparece en la región de la línea control (C).** No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** **La línea de control no aparece.** Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El apareamiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que un control positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

### LIMITACIONES

- El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) se debe utilizar únicamente para analizar a los pacientes con signos y síntomas clínicos indicativos de enfermedades digestivas, y no se debe utilizar en pacientes asintomáticos.
- La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) se utiliza solamente para el diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar en la detección de anticuerpos *H. pylori* en muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Ni valores cuantitativos ni incrementos en la proporción de los anticuerpos *H. pylori* se puede determinar a través de esta prueba cualitativa.
- La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos *H. pylori* en muestras y no se debe utilizar como único criterio para el diagnóstico de las infecciones de *H. pylori*.
- Las muestras muy hemolizadas producen resultados no válidos. Siga atentamente las instrucciones que aparecen en el prospecto para obtener unos resultados precisos.
- Un resultado positivo no permite distinguir entre una infección activa y la colonización por *H. pylori*.
- Un resultado positivo muestra únicamente la presencia de anticuerpos IgG contra *H. pylori* y no indica necesariamente la presencia de una enfermedad digestiva.
- Un resultado negativo indica que no existen anticuerpos IgG contra *H. pylori*, o que están por debajo del límite de detección de la prueba.
- Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica para los médicos.
- Las referencias bibliográficas sugieren la existencia de una reactividad cruzada del anticuerpo IgG con un organismo estrechamente relacionado: la bacteria *Borrelia burgdorferi*. Sin embargo, no se ha determinado el rendimiento de la prueba con este organismo, por lo que se desconoce la especificidad de este dispositivo si el organismo está presente.
- Si la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, se debe realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos recomendados. Un resultado negativo no excluye de ninguna manera la posibilidad de una infección por *H. pylori*.
- Esta prueba no se ha establecido para pacientes menores de edad.

### VALORES ESPERADOS

La infección por *H. pylori* está presente en todo el mundo y se ha demostrado su correlación con la edad, la raza, el tamaño familiar y las clases socioeconómicas.<sup>9</sup> En los Estados Unidos, la incidencia de la infección puede aumentar en un 1 y un 2% cada año.<sup>10</sup> Entre el 80 y el 100% de los individuos que presentan signos y síntomas de otras enfermedades gastrointestinales, cómo úlceras de duodeno, han dado resultados positivos a la infección por *H. Pylori*.<sup>11</sup>

### CATACTERISTICAS TECNICAS

#### Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron para exámenes endoscópicos. El cultivo o la histología de muestras de biopsias se ha empleado como método de referencia.

De las 321 muestras clínicas recién obtenidas, 136 presentaron biopsia positiva y 185 presentaron biopsia negativa. La biopsia "positiva" se definió como la existencia de unos resultados de cultivo o histología (o ambos) positivos; por su parte, la biopsia "negativa" se definió como unos resultados negativos tanto para el cultivo como para la histología. Más abajo se resumen los resultados para cada matriz de muestras.

#### Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa de vs. Biopsia/Histología

Método	SUERO		
	Biopsia/Histología		
	Resultados	Positivo	Negativo
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	121	21
	Negativo	15	164

Sensibilidad = 121/136 = 89% (82%-94%)\*

Especificidad = 164/185 = 89% (83%-93%)\*

Precisión = 285/321 = 89% (85%-92%)\*

#### PLASMA

Método	Biopsia/Histología		
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	120	21
	Negativo	16	164

Sensibilidad = 120/136 = 88% (81%-93%)\*

Especificidad = 164/185 = 89% (83%-93%)\*

Precisión = 284/321 = 88% (84%-92%)\*

#### PUNCIÓN DIGITAL

Método	Biopsia/Histología		
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	54	12
	Negativo	8	76

Sensibilidad = 54/62 = 87% (76%-94%)\*

Especificidad = 76/88 = 86% (77%-93%)\*

Precisión = 130/150 = 87% (80%-92%)\*

#### SANGRE COMPLETA VENOSA

Método	Biopsia/Histología		
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	119	22
	Negativo	17	163

Sensibilidad = 119/136 = 88% (81%-93%)\*

Especificidad = 163/185 = 88% (83%-92%)\*

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)\*

\*Denota un intervalo de confianza del 95%

#### Estudios de diagnóstico inmediato

Se emplearon tres consultorios médicos para realizar la prueba del dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma). La prueba fue realizada por personal con diversos grados de formación. Cada consultorio médico analizó un panel de muestras codificado de manera aleatoria que contenía (20) muestras negativas, (20) positivas bajas y (20) positivas medias. Los resultados obtenidos presentaban una correlación > 99% con los resultados esperados.

#### Reactividad Cruzada

El suero que contenía cantidades conocidas de anticuerpos IgG contra *H. pylori* se han analizado con *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* y *E. coli*. No se ha observado reactividad cruzada, lo que indica que el dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) presenta un alto grado de especificidad para los anticuerpos IgG en suero humano contra *H. pylori*.

#### Estudios de Interferencia

No se han observado interferencias con los resultados del dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) en las muestras que presentaban niveles elevados de hemoglobina (hasta 1000 mg/dl), bilirrubina (hasta 1000 mg/dl) y albúmina sérica (hasta 2000 mg/ml). Los resultados de las pruebas también permanecieron inalterados al modificar el rango de hematocrito, del 20% al 67%. La muestra con una concentración de triglicéridos de 600mg/dl no afectó al rendimiento de la muestra.

### BIBLIOGRAFIA

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. *Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy*. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, RJLF, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. *Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results*. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
- Lotfeld, RJLF, E, Slobbering, J.P. Van Spreeuwel, JA, Flendrig, & JW. Arends. *The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors*. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
- Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. *Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status*. Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
- Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans*. *Annals of Internal Med.* (1988), 109:11-17.

### PRESENTACION

Ref. 1504033	Cont	40 Placas, 1 Diluyente
--------------	------	------------------------

