

Pylori-Strip



www.corisbio.com

IFU-5719/ES/04

Fabricante:

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLoux
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Producido en BÉLGICA

Materiales que deben solicitarse por separado:

- Control positivo de Pylori (Ref.: C-1099)
- Control negativo (Ref.: CTR-1000)

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Este se debe volver a sellar tan pronto como se haya retirado la cantidad de tiras necesarias para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa de desecante está presente.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunorreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

Para evitar diluir el conjugado en la solución, procure no sumergir la tira por encima de la línea indicada bajo las flechas impresas en el adhesivo.

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente

VI. CONSERVACIÓN

- Un kit sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase.
- Después de abrir el frasco, las tiras se mantienen estables durante 15 semanas (en el envase cerrado) si se guardan entre 4 y 30°C y en un entorno seco.
- Evite congelar la tira y el tampón.

VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras de heces deben procesarse lo más rápidamente posible después de recogerlas. Si es necesario, se pueden almacenar entre 2 y 8°C durante una semana o a -20°C durante períodos de tiempo más prolongados.

Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

VIII. PROCEDIMIENTO

PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30°C) antes de realizar una prueba.

Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el tubo. Coloque los tubos de ensayo marcados en una gradilla.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

1. Añada **14** gotas de la solución del tampón de dilución en un tubo.
2. Sumerja un asa que contenga la muestra de heces en el tubo. **La relación de dilución debe ser del 4% de p/v aproximadamente.** Para las muestras líquidas, coja 2 asas de 10 µL; para las muestras sólidas, coja 1 asa.
3. Deseche el asa de muestreo.
4. Agite el preparado para homogeneizarlo. Toda la muestra de heces debe diluirse en la solución.
5. Sumerja la tira sensible en la dirección indicada por la flecha roja.

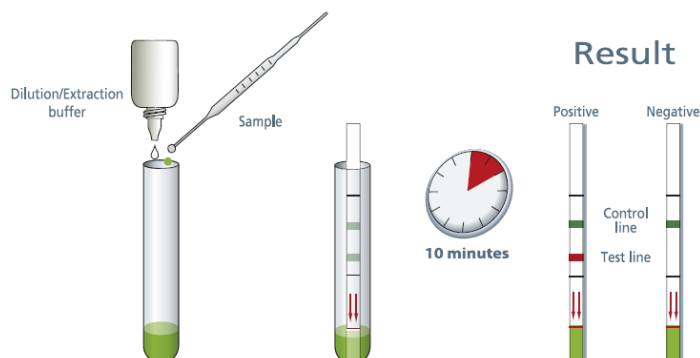
Deje que reaccione durante 10 minutos. Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.

Los resultados se deben leer en tiras todavía húmedas.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se deben interpretar del modo siguiente:



Resultado negativo de la prueba: aparece una línea verde en la posición de la línea de control (C) (línea superior). No aparece ninguna otra banda.

Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: C-1019, 25 pruebas por kit

ES

I. INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori es una bacteria gram negativa con forma helicoidal que vive en la capa mucosa del estómago y el duodeno, causando úlcera péptica y gastritis crónica; también se asocia estrechamente a tumores gástricos y está clasificada como un carcinógeno de clase I.

Se transmite principalmente por vía oral-fecal en los países en desarrollo y por vía oral-gástrica en los países desarrollados. Las dos vías por las que una persona es colonizada y por las que un paciente colonizado se infecta siguen estando bajo investigación. La infección por *H. pylori* se puede diagnosticar mediante técnicas no invasivas (análisis serológico, la prueba de ¹³C-urea en aire espirado (UBT) y la prueba de antígenos en heces) o mediante técnicas invasivas (endoscopia con biopsias para histología, cultivo y una prueba rápida de ureasa). Aunque la detección mediante endoscopia es muy específica, el coste es alto y el procedimiento es muy incómodo para el paciente.

El Grupo de estudio europeo sobre el *Helicobacter pylori* ha definido las Directrices para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (Informe de consenso Maastricht III). La estrategia de "evaluar y tratar" es la elección para todos los pacientes con dispepsia funcional en una población con alta prevalencia (>20%) y es una opción adecuada para los pacientes con dispepsia no estudiada o que pertenecen a poblaciones de baja prevalencia. Las pruebas no invasivas recomendadas son la UBT y las pruebas de antígenos en heces. Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) inducen falsos negativos, excepto en las pruebas serológicas, por lo que deberán suspenderse los IBP como mínimo durante 2 semanas antes de la prueba diagnóstica. Se recomienda el seguimiento de los pacientes después de la erradicación de *H. pylori* con UBT o una prueba de antígenos en heces.

H. pylori se encuentra en más del 90% de las personas con úlcera duodenal y aproximadamente en el 80% de las que tienen una úlcera gástrica. La infección con *H. pylori* es una de las infecciones crónicas más frecuentes en todo el mundo: del 20 al 90% de los adultos están infectados en cada país; la infección es más común en los países en desarrollo que en los países industrializados. La elevada incidencia de esta infección en la población y las consecuencias que se derivan, incluido el riesgo de cáncer de estómago, justifican el uso de una herramienta de diagnóstico rápido frente a esta bacteria

El kit para *H. pylori* es un análisis rápido de membrana muy sensible y específico que utiliza anticuerpos monoclonales para detectar la presencia de antígenos de *H. pylori* en las muestras de heces.

II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba está lista para usar y se basa en el uso de una tecnología de membrana con microesferas de látex. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con anticuerpos frente a *Helicobacter pylori*. La especificidad de la prueba es debida a un anticuerpo monoclonal frente a un antígeno de *Helicobacter pylori* que se conjuga con microesferas de látex. Este conjugado se seca en una membrana.

La muestra fecal debe diluirse en el tampón de dilución suministrado con la prueba. Cuando la fase líquida de la suspensión fecal entran en contacto con la tira, el conjugado solubilizado migra con la muestra mediante difusión pasiva y los conjugados y el material de la muestra entran en contacto con un anticuerpo monoclonal frente a un antígeno específico de *Helicobacter pylori*. Si la muestra contiene este antígeno específico de *Helicobacter pylori*, el complejo de conjugado y *H. pylori* permanecerá unido al anticuerpo monoclonal adsorbido en la nitrocelulosa y aparecerá una línea roja. La solución continúa migrando hasta que se encuentra un segundo reactivo (reactivo de control), que une el conjugado de control de migración, produciendo así una línea de control verde que confirma que la prueba funciona correctamente. El resultado es visible en 10 minutos.

III. REACTIVOS Y MATERIALES

1. Pylori-Strip (25)

Las tiras se suministran en un frasco con un desecante.

2. Instrucciones de uso (1)

3. Tampón de dilución HC (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, EDTA, NaN₃ (<0,1%), un detergente y proteínas de bloqueo.

4. Materiales requeridos

- Tubos de ensayo de 3 mL o 5 mL
- Asas de muestreo para tomar las muestras fecales.

Resultado positivo de la prueba: además de una banda verde en la línea de control (C), aparece una banda roja púrpura visible en la posición de la línea de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea (T) roja púrpura, incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo.

Resultado no válido de la prueba: La ausencia de una línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy ligera en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

X. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda comprobar periódicamente el rendimiento de las pruebas en función de los requisitos del laboratorio. Moje la tira en 500 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000 o C-1099).

XI. RESULTADOS

A. Sensibilidad analítica:

El límite de detección de este análisis es 14,8 ng/mL en pruebas con antígeno sonicado preparado a partir de la cepa clínica *H. pylori*.

B. Sensibilidad - Especificidad (correlación):

1°) Se ha llevado a cabo un primer estudio con 134 escolares (12-18 años) de Indonesia, caracterizados por una baja prevalencia de infección por *H. pylori*.

ELISA	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept			
Positiva	24	2	26
Negativa	1	107	108
Total	25	109	134

95 % Intervalo de confianza¹

Sensibilidad:	96.0 %	(77.7 – 99.8 %)
Especificidad:	98.2 %	(92.9 – 99.7 %)
Valor predictivo positivo:	92.3 %	(73.4 – 98.7 %)
Valor predictivo negativo:	99.1 %	(94.2 – 100 %)
Fiabilidad:	97.8 %	(131/134)

2°) Se validó el kit en 60 muestras fecales mediante la comparación con un método ICT realizada por terceros (Alemania).

ICT competitor	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept			
Positiva	24	0	24
Negativa	2	34	36
Total	26	34	60

95 % Intervalo de confianza¹

Sensibilidad:	92.3%	(73.4 – 98.7 %)
Especificidad:	100 %	(87.4 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(82.8 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	94.4 %	(80 – 99 %)
Fiabilidad:	96.7 %	(58/60)

3°) El kit se evaluó también en un panel de 18 cepas clínicas. Cada una de estas cepas mostró un perfil diferente de sensibilidad a los antibióticos. Son representativas de las cepas circulantes, algunas de las cuales son resistentes. El kit detecta todas estas cepas clínicas aisladas.

C. Precisión

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote, se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución de tampón de kits del mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para verificar la precisión entre los lotes, se procesaron algunas muestras (positivas y de tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

D. Interferencias

Se analizó la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: Rotavirus, Coronavirus, 40/41 Adenovirus, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pneumoniae*, HSV, Rhinovirus, Enterovirus, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Giardia lamblia*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Haemophila influenza*, *Staphylococcus aureus*, *Legionella pneumophila*, *Cryptosporidium parvum*, *E.coli F5*, *E. coli CS31*, *E.coli* strains (ATCC25922, ATCC35150).

XII. LÍMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que pueda haber otros patógenos presentes.

La prueba del kit es una prueba de detección en fase aguda. Las muestras recogidas tras esta fase pueden contener títulos de antígenos inferiores al umbral de sensibilidad del reactivo. Si una muestra presenta un resultado negativo a pesar de los síntomas observados, deberán realizarse otras pruebas relevantes para comprobar la muestra.

XIII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES







Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en el prospecto de este envase:

1. Registre el número de lote del kit correspondiente
2. Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
3. Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A. Ricci, C., Holton, J. & Vaira, D.; *Diagnosis of Helicobacter pylori: invasive and non-invasive tests*; Best Pract Res Clin Gastroenterol 21, 299-313, 2007
- B. Malfertheiner, P. et al.; *Current concepts in the management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht III Consensus Report*; Gut 56, 772-81, 2007

Última actualización: MARZO 2014

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	Contenido suficiente para <n> pruebas	DIL SPE	Diluyente (Muestra)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Mantenga en lugar seco		Fecha de caducidad
DIL AS	Diluyente (Ensayo)	CONT NaN ₃	Contiene azida sódica

¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).