

# Pylori K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5819/ES/07

## 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

ES

Referencias: K-1519, 20 pruebas por kit, con método de toma de muestras  
K-1219, 20 pruebas por kit, sin método de toma de muestras

### I. INTRODUCCIÓN

*Helicobacter pylori* es una bacteria gramnegativa 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 orofecal en los países en desarrollo y por vía orogástrica 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 <sup>13</sup>C-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 K-SeT (20)

20 sobres sellados que contienen un dispositivo y un desecante. Cada dispositivo contiene una tira sensible.

#### 2. Instrucciones de uso (1)

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

### 3. Tampón de dilución HC

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, EDTA, NaN<sub>3</sub> (<0,1%), un detergente y proteínas de bloqueo.

- K-1219: 1 vial (15 mL)
- K-1519: 20 Sistemas de Muestreo Fecal (SMF) (1 mL) con un tornillo de muestreo

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*.
- El sobre debe abrirse con cuidado
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunorreactivos.
- 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.

### 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 sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.
- Evite congelar los accesorios 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.

Abra el sobre y extraiga el dispositivo. Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el dispositivo (un dispositivo por muestra).

#### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA CON EL SMF (K-1519):

1. Abra el tubo del Sistema de Muestreo Fecal (SMF) y utilice el tornillo para recoger la muestra de heces (A). **La relación de dilución debe ser del 4% de p/v aproximadamente.** Tenga cuidado de no recoger una cantidad excesiva (B1) o insuficiente (B2) de muestra. Para las muestras líquidas o semilíquidas, vierta 80 µL de la muestra con una pipeta (no suministrada) en el vial de SMF.
2. Inserte el tornillo en el SMF y apriete la tapa. Agite el preparado para homogeneizarlo (C). Toda la muestra de heces debe diluirse en la solución.
3. Rompa la punta de la tapa (D) y vierta 3 gotas de la muestra diluida en el pocillo para muestras del dispositivo, como se ilustra a continuación (E).

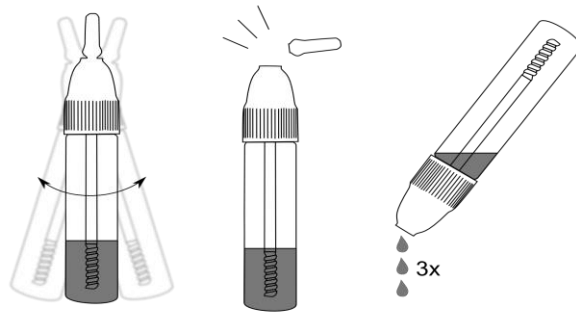
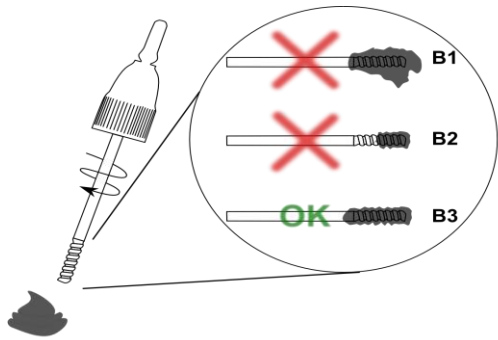
#### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA (K-1219):

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. Vierta lentamente 100 µL de la muestra diluida en el pocillo para muestras del dispositivo, como se ilustra más adelante.

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

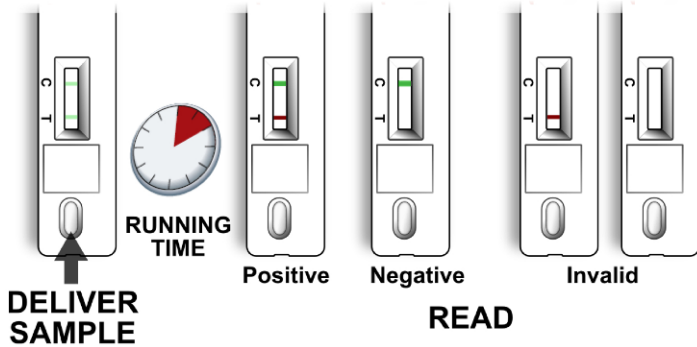
**No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.**

**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 un extremo de la ventana central de lectura en la posición de la línea de control (C). No aparece ninguna otra banda.

**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. Vierta 100 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000 o C-1099) en el pocillo para muestras del dispositivo.

### XI. RESULTADOS (basados en el kit Pylori-Strip)

Existe una concordancia excelente (100%) entre el Pylori K-Set kit y el kit Pylori-Strip estándar.

#### 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 confianza<sup>1</sup>

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

Sensibilidad:	92.3%	95 % Intervalo de confianza <sup>1</sup>
Especificidad:	100 %	(73.4 – 98.7 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(87.4 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	94.4 %	(82.8 – 100 %)
Fiabilidad:	96.7 %	(80 – 99 %)

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

1. Ricci, C., Holton, J. & Vaira, D.; *Diagnosis of Helicobacter pylori: invasive and non-invasive tests*; Best Pract Res Clin Gastroenterol 21, 299-313, 2007
2. 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: FEBRERO 2014

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

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