



H. pylori CARD

Prueba de un solo paso en cassette para la detección de *Helicobacter pylori* en heces

USO PREVISTO

H. pylori Card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* en heces.

INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria con forma espiral que se encuentra en la mucosa gástrica o adherida a la capa epitelial del estómago. Se estima que esta bacteria es el causante de más del 90% de las úlceras duodenales y por encima del 80% de los carcinomas gástricos.

FUNDAMENTO DEL TEST

H. pylori Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Helicobacter pylori* en muestras de heces. Durante la prueba, la muestra diluida de heces reacciona con el conjugado coloreado (anticuerpos monoclonales anti-antígeno-partículas de látex coloreadas) secado previamente en la membrana de la tira de reacción. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana. La ausencia de esta línea roja sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de antígenos de *Helicobacter pylori*, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color rojo (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras (no utilizar muestras acuosas o diarreicas) deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se deben conservar en frío (sólo 1 ó 2 días a 2-4 °C) hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo)

- (1) Abrir el tubo para dilución de muestra.
- (2) Con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces. Se introduce el palito en el taponé cerrando el tubo.
- (3) Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.



MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivos de reacción
- Instrucciones de uso
- Tubos de dilución de muestras con taponé de extracción

MATERIALES NECESARIOS-NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para la recogida de muestra de heces
- Guantes desechables
- Cronómetro

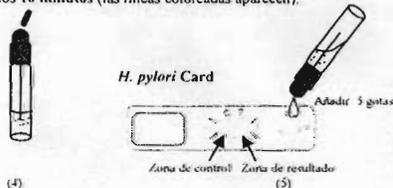
PROCEDIMIENTO

Previamente el dispositivo, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

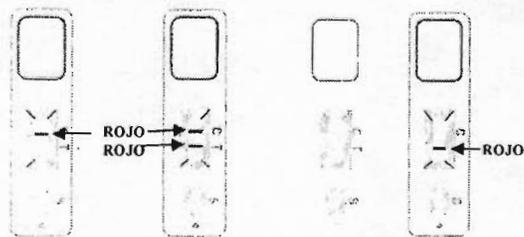
- 1 Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del taponé (4)
- 2 Sacar el dispositivo de reacción *H. pylori* Card de su envase para utilizarlo inmediatamente
- 3 Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Tomar 5 gotas o 150 µL del líquido y depositarlas en la ventana circular marcada con una flecha o una S en el dispositivo, evitando añadir partículas sólidas con el líquido (5)

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas en la ventana circular, retirarlas y añadir una gota de taponé hasta que se vea avanzar al líquido (zona de reacción y de control)

- 4 Leer el resultado a los 10 minutos (las líneas coloreadas aparecen).



RESULTADOS



NEGATIVO

NEGATIVO: Una sola línea de color ROJO aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO

POSITIVO: Además de la línea de control ROJO, también aparece una línea ROJA (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).

INVÁLIDOS

INVÁLIDO: Cuando la línea de control no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado. Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea roja en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado. La claridad del fondo de la ventana es también un control interno. Si el test funciona correctamente, este fondo estará claro y no interferirá con la lectura del resultado.

LIMITACIONES

- 1 Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- 2 Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra en más taponé y repetir el ensayo.
- 3 Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control rojo.
- 4 Esta prueba diagnóstica una posible úlcera gástrica o presencia de carcinoma gástrico causado por *Helicobacter pylori*, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad

Límite de detección: Un cultivo de *H. pylori* fue sonicado, centrifugado y se determinó la concentración de proteína presente. Esta preparación de antígeno de referencia de *H. pylori* se diluyó en un taponé PBS-BSA y se hizo la prueba siguiendo las instrucciones de uso. Obteniendo que el límite de detección de la prueba de *Helicobacter pylori* es de 4-8 ng/mL.

Especificidad

Se han realizado estudios y evaluaciones para comparar la eficacia del test *H. pylori* Card se evaluó en paralelo con un test del mercado.

La detección de *Helicobacter pylori* muestra 95% de concordancia en especificidad en comparación con la otra prueba.

El uso de anticuerpos monoclonales en la elaboración de *H. pylori* Card asegura un alto grado de especificidad para los antígenos de *H. pylori*. Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítopos presentes en los antígenos encontrados en las muestras de heces de los pacientes, tanto como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria *in vitro*.

La posibilidad de interferencia con anticuerpos humanos anti-antígenos de ratón o con niveles elevados de RF en las muestras, no se han evaluado, algunas muestras podrían producir líneas de control con un color rojo brillante.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct (1997)
- 2 Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510 (1998)
- 3 John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. *Immunobiology of Helicobacter pylori infections*. Current Opinion in Immunology, 9, 498-503 (1997)

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

| | | | |
|--|---|--|----------------------------------|
| | Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> | | Número de lote |
| | Consultar las instrucciones de uso | | Número de referencia |
| | Almacenar en lugar seco | | Contiene <n> test |
| | Limitación de temperatura | | Fabricante |
| | Fecha de caducidad | | No usar si el envase está dañado |



VEGAL
FARMACEUTICA

Vía de las Dos Castillas 9C
E-28224 Pozuelo de Alarcón
MADRID (SPAIN)

