

## *Ensayo Inmunocromatográfico para la Detección Cualitativa de Anticuerpos Anti-Helicobacter pylori en Suero o Plasma Humano*

**Solo para diagnóstico In Vitro**  
**Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinete**  
**Conservar entre 2°C a 30°C**

### INTRODUCCIÓN

El kit de prueba de anticuerpos de *Helicobacter pylori* es un rápido y conveniente ensayo inmunocromatográfico. Es para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos anti-*Helicobacter pylori* (HP) en suero humano o plasma. Actúa como una ayuda en el diagnóstico de úlcera péptica, gastritis, duodenitis, enfermedades extra digestivas y en algunos casos, cáncer. Este ensayo provee solamente un resultado preliminar. Este indicado solamente para ser usado por profesionales y expertos clínico, se debe consultar un profesional para evaluar el resultado del test.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Gastritis y úlcera péptica son las enfermedades más comunes en humanos. Desde el descubrimiento de *H. pylori*, muchos reportes sugieren que este organismo es una de las principales causas de enfermedades de úlceras y cáncer de estómago, la erradicación de *H. pylori* se ha asociado con la eliminación de úlceras. La detección de los anticuerpos específicos IgG han mostrado ser un método preciso para la detección de infección de *H. pylori* en pacientes con síntomas.

Este kit de prueba ha sido diseñado para detectar la infección de *H. pylori* a través de una interpretación visual de desarrollo de color en el casete, es un inmunoensayo de sándwich en fase sólida con un conjugado de oro. La prueba puede ser corrida en plasma o suero.

El casete contiene una membrana en tira la cual está cubierta con antígenos de *H. pylori* en la región de banda y anticuerpos monoclonales específicos de *H. pylori* en la región de banda de control. La almohadilla conteniendo un conjugado de antígenos coloidales de oro de *H. pylori* se localiza al final de la membrana, cuando los anticuerpos específicos contra *H. pylori* están presentes en muestras de pacientes la mezcla del conjugado de oro coloidal y muestra se mueve a lo largo de la membrana cromatográficamente por capilaridad, enseguida esta muestra migra a la región de banda de prueba y forma una línea visible del complejo formado antígeno-anticuerpo-antígeno. Por lo tanto la formación de una precipitación visible en la región de banda de prueba ocurre cuando la muestra es positiva para los anticuerpos específicos contra *H. pylori*. Cuando los anticuerpos específicos contra *H. pylori* están ausentes en la muestra no se formara ninguna línea de color visible en la región de banda de prueba. Por consiguiente la ausencia de color en la banda de prueba indica un resultado negativo. Una banda coloreada siempre aparecerá en la región de control esta banda sirve como un indicador del adecuado funcionamiento de la prueba y del casete.

### REACTIVOS

#### **Materiales abastecidos con el equipo de prueba**

1. Contenido de la bolsa: Casete, Pipeta dispensadora de muestra,

- desecante.
2. Instructivo

#### **Materiales requeridos pero no abastecidos**

1. Lanceta u otro dispositivo para recolectar sangre
2. Torunda con Alcohol
3. Reloj o cronometro

### PRECAUCIONES

1. Solo para diagnóstico *in vitro*
2. No se reutilice
3. El casete debe permanecer cerrado hasta su uso
4. No use después de la fecha de caducidad mostrada en la bolsa
5. Deseche todas las muestras y todos los dispositivos usados en el apropiado contenedor de desechos biológicos.
6. Manténgase fuera del alcance de los niños.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El casete en su bolsa sellada puede ser almacenado de 2 a 30° C hasta la fecha de caducidad. No congele la prueba.
2. El casete debe mantenerse alejado de la luz solar, humedad y calor.

### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Para muestras de suero recolecte sangre en un tubo sin coagulante y permita que se coagule.
2. Para muestras de plasma colecte sangre en un tubo con anticoagulante.
3. Separe suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemolisis, use solo muestras no hemolizadas
4. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que la muestra ha sido recolectada no deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados de tiempo.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Remueva el casete de la bolsa tirando de la muesca, después coloque el casete en una superficie nivelada.
2. Tomando verticalmente la pipeta dispensadora de muestra agregue tres gotas completas (0.15ml) de muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestras que está marcado con una flecha en el casete.
3. Lea el resultado en 15 minutos asegúrese de que el fondo del área de prueba esta blanco antes de interpretar el resultado. No interprete el resultado después de 30 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **NEGATIVO.** Solo aparecerá una banda de color rosa en la región de control
- **POSITIVO.** Aparece una línea claramente rosa de control y una detectable en la región de prueba
- **INVÁLIDO.** No aparece línea visible en la región de control. Repita con un nuevo casete, si continua fallando por favor contacte a su distribuidor con el número de lote



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

#### **Distribuido por:**

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México  
**Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas**  
**Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas**



6. Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am J. Med.* 1996;100:35S-41S.
7. Klein PD, Malaty HM, Martin RF, et al. Noninvasive detection of *Helicobacter pylori* infection in clinical practice: the 13C urea breath test. *Am J. Gastroenterol.* 1996;91:690-694.

#### CONTROL DE CALIDAD

Aunque el casete contiene un control de calidad interno (banda coloreada de rosa en la región de control) buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegura el buen funcionamiento del casete. Las muestras de control de calidad deben ser evaluadas de acuerdo a los requerimientos de estándares de calidad de control establecidos por tu laboratorio.

#### LIMITACIONES

1. Este producto está diseñado solo para uso *In vitro*.
2. Siempre existe una posibilidad de que existan falsos resultados producto de factores fuera del control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento asociados a la prueba.
3. Como en todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, puesto que solo debe ser realizado por el medico después de que todos los resultados clínicos y de laboratorio han sido evaluados.

#### REFERENCIAS

1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastric and peptic ulceration. *Lancet* 1:1984: 1311-1314.
2. Graham K.S and Graham D.Y. 1999. *Contemporary Diagnosis and Management of H. pylori-Associated Gastrointestinal Diseases, Handbooks in Health Care Co., Newtown, PA., 1999: 39-67.*
3. Howden C.W. Clinical expressions of *Helicobacter pylori* infection. *Am J Med;* 1996;100:27S-33S.
4. El-Zimaity HM, Al-Assi MT, Genta RM, Graham DY. Confirmation of successful therapy of *Helicobacter pylori* infection: number and site of biopsies or a rapid urease test. *Am J Gastroenterol.* 1995;90:1962-1964.
5. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, et al. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J. Clin Microbiol.* 1991; 29:1635-1639.

**Diagnóstica**  
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

**FABRICADO POR:**  
INTERNATIONAL IMMUNO-DIAGNOSTICS  
1155 CHESS DRIVE No. 121  
FOSTER CITY, CA 94404 USA