

H.pylori Ab

(Suero/Plasma/Sangre Total)

Oro Coloidal.

Prueba de detención rápida de anticuerpo H.pylori en suero, plasma y sangre total de un paso.

Uso:

Esta prueba rápida es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos H.pylori, puede ser realizado en sangre total, suero o plasma.

Principio:

Esta prueba se basa en el principio de la reacción anticuerpo-antígeno altamente específica y en la tecnología de análisis inmunocromatográfico con marcaje de oro coloidal. El reactivo contiene un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgG humana fijado previamente en la zona de prueba (T) de la membrana, así como el antígeno recombinante de H. pylori y IgG de ratón recubiertas en la mezcla de oro coloidal de la almohadilla de marcaje. La muestra se vierte en el pocillo de muestra y reacciona con el antígeno recombinante de H. pylori, que se une a las partículas de oro coloidal recubiertas previamente durante la prueba. A continuación, la mezcla se cromatografía hacia arriba por efecto capilar.

Si el resultado es positivo, el antígeno marcado con partículas de oro coloidal se unirá primero al anticuerpo que se desea detectar en la muestra durante la cromatografía. A continuación, los conjugados se unen al anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgG humana fijado en la membrana, y aparece una línea roja en el área de prueba (T). Si el resultado es negativo, no aparece ninguna línea roja en el área de prueba (T). Independientemente de que la muestra contenga o no el anticuerpo que se va a analizar, aparecerá una línea roja en el área de control de calidad (C). La línea roja que aparece en el área de control de calidad (C) es el estándar para determinar si hay suficientes muestras y si el proceso cromatográfico es normal, y también sirve como estándar de control interno para el reactivo.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba por debajo de 2 °C a 35 °C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

Considere cualquier material de origen humano como infeccioso y manipúlelo siguiendo los procedimientos estándar de bioseguridad.

• Plasma:

1. Recoja la muestra de sangre en un tubo de recogida (con anticoagulantes de heparina, EDTA o citrato de sodio) mediante punción venosa.

Los diferentes anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato de sodio) utilizados habitualmente en dosis clínicas no afectan a los resultados analíticos de las muestras; las concentraciones específicas son: el EDTA, 1,4-1,6 g/L en sangre; la heparina, 10,0-12,5 UI/mL en sangre; las soluciones con una concentración de citrato de sodio de 0,129 mol/l (3,8%) y la sangre se utilizan en una proporción de 1:9.

2. Separar el plasma mediante centrifugación.

3. Extraer con cuidado el plasma y transferirlo a un nuevo tubo previamente etiquetado.

• Suero:

1. Recoger la muestra de sangre en un tubo de recogida (que no contenga anticoagulantes) mediante punción venosa.

2. Deje que la sangre coagule.

3. Separe el suero mediante centrifugación.

4. Transfiera con cuidado el suero a un nuevo tubo previamente etiquetado. Analice las muestras lo antes posible tras su recogida. Conserve las muestras a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días si no se analizan inmediatamente.

• Sangre total:

Se pueden obtener gotas de sangre completa mediante punción en la yema del dedo. No utilice sangre hemolizada para el análisis.

Las muestras de sangre total deben conservarse entre 2 °C y 8 °C si no se analizan de inmediato.

Precauciones:

• Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.

• No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.

• Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.

Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.

• Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.

• La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

• Tiras reactivas. La cantidad de tiras reactivas de pruebas están indicadas en la caja.

• Buffer.

• Inserto: 1 copia.

Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Recipientes de recogida de muestras
- Lancetas (sólo para punción digital de sangre total).
- Centrifugadora.
- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

1. Deje reposar las tiras de análisis, la muestra y el buffer durante 15-30 minutos, y deje que alcancen la temperatura ambiente (10-30 °C).

2. Abra la bolsa de papel de aluminio de la tira de análisis y coloque la tira sobre una superficie plana.

3. Detección de la muestra

A. Muestras de sangre total:

1. Añada 1 gota de muestra de sangre total (aproximadamente 30 µl) al punto de muestra de la tira.

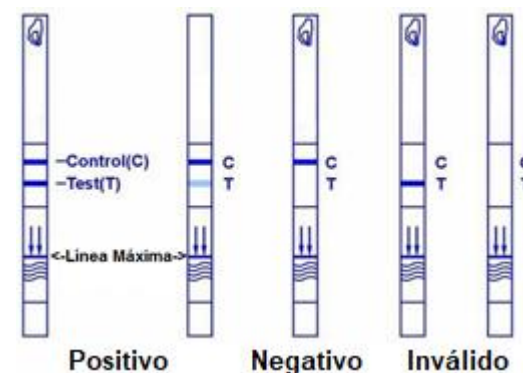
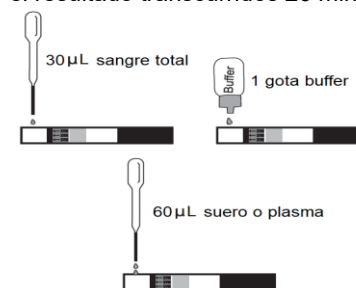
2. A continuación, añada 1 gota de buffer al punto de muestra de la tira.

3. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse en un plazo de 15 minutos. No interprete el resultado transcurridos 20 minutos.

B. Muestras de suero o plasma:

1. Añada 60 µl de suero o plasma al campo de muestra de la tira reactiva.

2. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse en un plazo de 15 minutos. No interprete el resultado transcurridos 20 minutos.



Interpretación de los Resultados:

Negativo: Solo aparece una línea roja en la zona de control de calidad (C) y no aparece ninguna línea en la zona de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos líneas rojas en la zona de prueba (T) y una línea roja en la zona de control de calidad (C).

No válido: No aparece ninguna línea roja en el área de control de calidad (C). Esto indica que el procedimiento no se ha realizado correctamente o que la tira de prueba está deteriorado o dañado.

Repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de utilizar este número de lote inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor local.

Limitaciones del Procedimiento:

1. Este producto se utiliza únicamente para detectar anticuerpos contra *H. pylori* gástrico en muestras de suero y plasma humanos; otros fluidos corporales, muestras o soluciones podrían no dar resultados correctos.

2. La precisión de la prueba depende de la recogida, la manipulación, el almacenamiento y el procedimiento de uso de la muestra. Una recogida inadecuada de la muestra, un almacenamiento incorrecto de las muestras, muestras que no estén frescas o ciclos repetidos de congelación-descongelación de las muestras afectarán a los resultados de la prueba.

3. La tira de la prueba solo permite la detección cualitativa de los anticuerpos contra *H. pylori* en la muestra. Si necesita determinar el contenido específico de un indicador, utilice los instrumentos profesionales adecuados.

4. El resultado de la prueba es únicamente para referencia clínica y no debe utilizarse como única base para el diagnóstico y el tratamiento clínicos.

Control de Calidad:

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. De no observarse ninguna línea en la zona de control (C) de la membrana de reacción, significa que la muestra no se ha añadido correctamente o que la prueba podría haberse deteriorado.

Características del Desempeño:

Límite mínimo de detección:

Detección de tres productos de referencia para la sensibilidad a los anticuerpos contra la HP (L1, L2, L3), y el punto final positivo no debe ser inferior a una

dilución de 1:16 para L1 y L2; ni inferior a una dilución de 1:64 para L3.

Análisis de sensibilidad y especificidad:

Se detectaron 10 productos de referencia corporativos positivos, y los resultados fueron todos positivos.

Se detectaron 20 productos de referencia corporativos negativos, y los resultados fueron negativos.

Repetibilidad y reproducibilidad:

No se observó ninguna diferencia significativa en la misma muestra al realizar repetidamente 10 pruebas del mismo lote. No se observaron variaciones intra e interlote apreciables entre las diferentes pruebas de cada lote, entre lotes distintos, entre diferentes operadores en distintos centros de análisis y en momentos diferentes para la misma muestra.

Sensibilidad y especificidad diagnósticas:

La prueba se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder utilizando muestras clínicas. Tras calcular la especificidad y la sensibilidad, los resultados son los siguientes:

Kit Evaluado	Kit Comparado		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	356	8	364
Negativo	5	681	686
Total	361	689	1050

Sensibilidad diagnóstica: 98,61%.

Especificidad diagnóstica: 97,58 %

Tasa de coincidencia global: 98,76 %

Reactividad cruzada:

Esta prueba no presenta reactividad cruzada con los siguientes microorganismos:

Hepatitis B core antibody (HBcAb).

Hepatitis B surface antibody (HBsAb).

Hepatitis B e Antigen (HBeAg).

Hepatitis B e Antigen (HBeAg).

Hepatitis B e antibody (HBeAb).

Human antimouse antibody (HAMA).

Cytomegalovirus(CMV) antibody.

Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg).

Hepatitis C virus (HCV) antibody.

Rheumatoid factor (RF).

Toxo. Syphilis- antibody.

Rubella.

Human immunodeficiency virus (HIV).

Interferencias:

Se evaluaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes con la prueba en las concentraciones que

se indican a continuación y se comprobó que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Triglicéridos	1000 mg/dL
Bilirrubina	1 mg/dL
Hemoglobina	0.25 g/dL
Acetaminofén	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Gentísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	2 g/dL
Albumina	2 g/dL
Creatina	200 mg/dL
Ácido Oxálico	600 mg/dL

Referencias:

1. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. NewEngland J. Med. (1990), 322: 909-16.

2. 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.

