

# VITASSAY

## H. pylori

Test rápido de detección cualitativa de Helicobacter pylori en muestras de heces humanas.

IU-7355020 Ed01 Enero 2019



### Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

**Vitassay H. pylori** es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de Helicobacter pylori (H. pylori) en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una infección por Helicobacter pylori.

#### INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori es una bacteria patógena en forma de espiral que se encuentra en la mucosa gástrica humana.

La infección es generalmente asintomática, sin desarrollo de síntomas en la mayoría de las personas infectadas. Sin embargo, ya que H. pylori ha sido reconocida como una de las más frecuentes causas de gastritis y ya que está asociada a la úlcera duodenal, a la úlcera gástrica, al linfoma gástrico y al cáncer gástrico en humanos, es considerada como un problema de salud pública tanto en países desarrollados como en países en vías de desarrollo.

#### PRINCIPIO

**Vitassay H. pylori** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de Helicobacter pylori en muestras de heces humanas.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Helicobacter pylori.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-H. pylori, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control **verde** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test

deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.

- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay H. pylori**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de línea de control y zona de línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) en su envase original sellado.

Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

#### MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none"><li>• 25 tests/kit <b>Vitassay H. pylori</b></li><li>• Instrucciones de uso.</li><li>• <b>25</b> viales con diluyente para dilución de muestra.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recipiente para recogida de muestras.</li><li>• Guantes desechables.</li><li>• Cronómetro.</li></ul>

#### RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

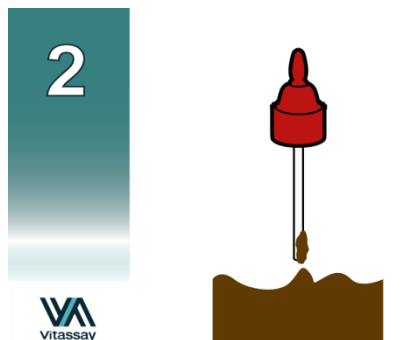
Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un período prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). La muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

## PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

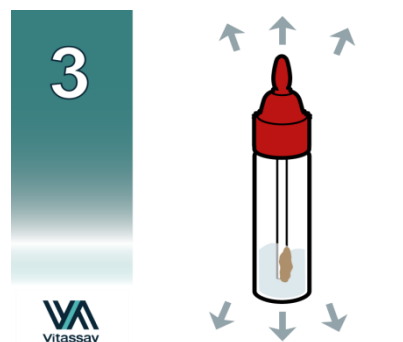
1. Abrir el vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1).
2. Usar el palo de muestra para coger suficiente cantidad de muestra. Para muestras sólidas, introducir el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra, tomando aprox. 50mg, (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. No sobrepasar de muestra la hélice del palito ya que se podrían originar resultados erróneos. Si la muestra es líquida, añadir approx. 125µL de muestra en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
3. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3).



Vial de dilución de muestra.



Toma de muestras en 4 zonas distintas.



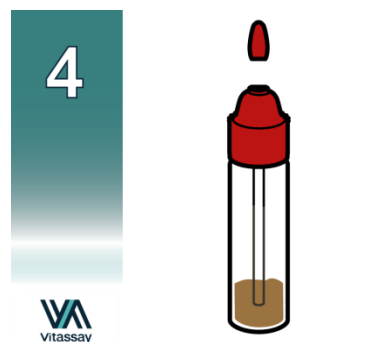
Poner la muestra dentro del vial, cerrar el tapón y agitar.

## PROCEDIMIENTO

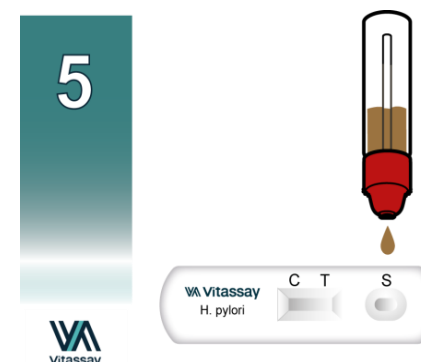
Antes de realizar la prueba los test, muestras de heces, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dilución de la muestra.
2. Sacar **Vitassay H. pylori** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 3 gotas en la ventana de muestra, indicada con la letra S (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



Cortar la punta del tapón.



Dispensar 3 gotas en la ventana circular, marcada con la letra S

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	NEGATIVO	
	Una sola línea <b>verde</b> en la zona de control ( <b>C</b> ).	No existe presencia de <i>Helicobacter pylori</i> en la muestra. No hay infección por <i>Helicobacter pylori</i> .
	Además de la línea <b>verde</b> ( <b>línea de control C</b> ), aparece una línea <b>roja</b> , ( <b>línea de test T</b> ).	Existe presencia de <i>Helicobacter pylori</i> . Infección causada por <i>Helicobacter pylori</i> , que podría significar enfermedad gastrointestinal (estómago y duodeno) como gastritis, úlcera péptica o carcinoma gástrico.
<b>Cualquier otro resultado</b>		Resultado <b>inválido</b> , se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. <b>Nota:</b> procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado <b>inválido</b> . Si los síntomas o situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

**Observaciones:** La intensidad de la línea de color **rojo** en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

## CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay H. pylori**. La línea **verde** aparece como control interno del proceso (C), comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

## LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay H. pylori** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay H. pylori** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *Helicobacter pylori* en muestras de heces. Un resultado positivo, debería ser contrastados con otras técnicas diagnósticas invasivas (endoscopia) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento o se debería utilizar otras técnicas invasivas.
- Muestras de heces sanguinolentas y/o muestras mucosas podrían provocar reacciones inespecíficas en el test. Este tipo de muestras cuyo resultado sea positivo deben ser contrastadas con otras técnicas diagnósticas para confirmar el resultado.

## VALORES ESPERADOS

*Helicobacter pylori* es una bacteria común, y se ha estimado que aproximadamente el 50% de la población mundial está infectada.

La prevalencia total de la infección por *H. pylori* está fuertemente relacionada con las condiciones socioeconómicas. La prevalencia entre adultos de mediana edad es de alrededor del 80% en países en vías de desarrollo, comparado con el 20-50% en países desarrollados.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad analítica

El rango de límite de detección es: 0.78 ng/mL-0.09 ng/mL de proteína recombinante de membrana externa de *Helicobacter pylori*.

## Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación comparando **Vitassay H. pylori** y la técnica qPCR (VIASURE *Helicobacter pylori* Real Time Detection kit, Certest).

Los resultados se muestran a continuación:

		qPCR test: Viasure <i>Helicobacter pylori</i> Real Time detection kit		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay H. pylori	Positivo	54	1	55
	Negativo	1	60	61
	Total	55	61	116

Vitassay H. pylori vs VIASURE <i>Helicobacter pylori</i> Real Time PCR Detection Kit		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	98.2%	90.3-100.0%
Especificidad	98.4%	91.2-100.0%
VPP	98.2%	90.3-100.0%
VPN	98.4%	91.2-100.0%

Los resultados mostraron que **Vitassay H. pylori** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Helicobacter pylori*.

## Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

## BIBLIOGRAFÍA

- LINDA MORRIS BROWN. "Helicobacter pylori: Epidemiology and Routes of Transmission". *Epidemiologic reviews*, Vol. 22, No. 2, 2000, pp. 283-297.
- SEBASTIAN SUERBAUM, M.D., and PIERRE MICHETTI, M.D. "Helicobacter pylori Infection". *N Engl J Med*, Vol. 347, No. 15, Oct. 2002, pp. 1175-1186.

## SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia



