



ASSURE® *H. pylori*

PRUEBA RÁPIDA



FECHA DE REVISIÓN: 05/05
MDE 0011-SPN-0

Nota: Cambios resaltados.

REF (Kit x 20 pruebas) 43490-020

NOMBRE Y USO PREVISTO

MP Diagnostics (MPD) ASSURE® *H. pylori* Prueba Rápida es un dispositivo de prueba inmunocromatográfico para la detección rápida de los anticuerpos IgG para el *Helicobacter pylori* en el suero humano, plasma o en sangre. Se debe emplear como una prueba de diagnóstico clínico para detectar la infección de *H. pylori* en pacientes que presenten desórdenes gástricos. También la presencia de anticuerpos en un marcador de infección recombinante (CIM) es indicador de infección.

INTRODUCCIÓN

El *H. pylori*, una bacteria espiral productora de urea fue aislada y catalogada por primera vez en 1983 por Warren and Marshall. Se ha encontrado una correlación muy alta entre la presencia de este organismo y la gastritis, úlceras gástricas, úlceras duodenales y una correlación entre una infección de larga duración con *H. pylori* y cáncer gástrico se ha implicado. El éxito en el tratamiento de úlceras provocadas por *H. pylori* y el riesgo de desarrollar cáncer gástrico si la infección crónica no se trata demuestran la necesidad de un diagnóstico temprano de confianza.

PRINCIPIOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

La **MPD ASSURE® *H. pylori* Prueba Rápida** es un ensayo indirecto de fase sólida inmunocromatográfica donde los anticuerpos en la muestra de la prueba (suero, plasma o sangre) forman complejos de antígenos anticuerpos con antígenos inmovilizados de *H. pylori* en la membrana cuando la muestra de la prueba se mueve hacia arriba del pozo de la muestra. Los complejos de los vinculados antígenos anticuerpos son detectados a continuación por el conjugado antihumano IgG con el oro coloidal. La línea de control contiene proteína en la que se combinan el humano IgG, anti-humano IgG y el conjugado oro coloidal y sirve como indicador de un cálculo adecuado de la muestra.

COMPONENTES DEL KIT

DEVICE	Dispositivos la MPD ASSURE® <i>H. pylori</i> Prueba Rápida con bolsas individualmente selladas con desecador. Manténgase de 2°C a 28°C.	20 dispositivos
BUFFER	Amortiguador conteniendo 0.1% de sodio azide. Manténgase de 2°C a 28°C.	1 frasco (5 ml)
APPLICATOR	Aplicadores de plástico	20 piezas
	Manual de instrucciones	1 copia

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

A continuación se detallan los signos gráficos que aparecen en los envases y productos de **MP Diagnostics**, y que son los que se incluyen con más frecuencia en los dispositivos médicos y sus envases. Se explican con mayor detalle en la Norma británica y europea BS EN 980: 2003.

	Usar antes de Sinónimos: Fecha de caducidad	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de serie Sinónimos: Número de lote Número de serie	REF	Número de catálogo
	Límite de temperatura		Atención Consulte las Instrucciones de uso
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contenido suficiente para <n> ensayos		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		

INFORMACIÓN SANITARIA Y DE SEGURIDAD

- En caso de accidente o contacto con los ojos, lávese inmediatamente y abundante agua y acuda a un médico.
- Consulte a un médico de inmediato si se ingiere material contaminado o si éste entra en contacto con heridas abiertas u otras lesiones de la piel.
- Limpie rápidamente cualquier derrame de suero, plasma o sangre con hipoclorito de sodio al 1%.
- Esterilice todos los materiales usados y contaminados a 121°C, 15 p.s.i. por 30 minutos antes de echarlos. Alternativamente, descontamine los materiales en solución de hipoclorito de sodio al 5% entre 30-60 minutos antes de echarlos en las bolsas de basura de riesgo biológico.
- El amortiguador contiene 0.1% de sodio azide que está clasificado por la directiva de la Comunidad Económica Europea (CEE) como nocivo (Xn). El sodio azide puede reaccionar con cobre y plomo usado en algunos sistemas de cañerías y formar sales explosivas. Aunque las cantidades usadas en este producto son pequeñas al deshacerse de materiales que contengan azide deben ser echados por el retrete con mucha agua. Lo siguiente, son frases de Riesgo (R):

R22 Perjudicial si se ingiere.

PRECAUCIONES ANALÍTICAS :

- Sólo para el uso *in vitro*.
- Sólo para uso profesional.
- Por favor, remítase a la etiqueta del producto para información sobre componentes potencialmente peligrosos.

- Se deben usar guantes.
- Para obtener un óptimo ensayo se necesita **ESTRICTA ADHERENCIA** al procedimiento del ensayo descrito en el manual de instrucciones. Cualquier desviación de este procedimiento puede dar lugar a resultados aberrantes.
- No intercambie reactivos de diferentes Kits.
- No use componentes del kit después de que haya pasado la fecha de caducidad.
- Los reactivos del buffer contienen sodio azide como preservante. Maneje los reactivos con cuidado para evitar derrames en la superficie de trabajo. Limpie los derrames con papel absorbente y agua.
- Los reactivos suministrados no deberían presentar un peligro para la salud si son usados de acuerdo con las instrucciones indicadas.
- Para mejores resultados permita que todos los reactivos y muestras estén en temperatura ambiente (25°C ± 3°C) antes de usarlos.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guarde el kit de 2°C a 28°C. Los dispositivos de la prueba deben mantenerse sellados hasta que se usen.

MATERIAL ADICIONAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Lancetas
- Algodones con alcohol.

RECOLECCION DE ESPECÍMENES

Las Muestras de sangre pueden ser recogidas en tubos conteniendo anticoagulantes y pueden ser usadas como se indica en el procedimiento inmediatamente o almacenadas de 2°C a 8°C por no más de 48 horas antes de usarlas.

Las muestras de suero o plasma deben ser almacenadas de 2°C a 8°C si la prueba se realiza dentro de 7 días después de tomada la muestra o congelada a -20°C o a más baja temperatura, si la prueba se retrasa por más de 7 días. Son preferibles muestras transparentes, no-hemolizadas. Muestras lipemicas, ictericas, o contaminadas (partículas o bacterias) las muestras deben ser filtradas (0.45µm) o centrifugadas antes de correr la prueba.

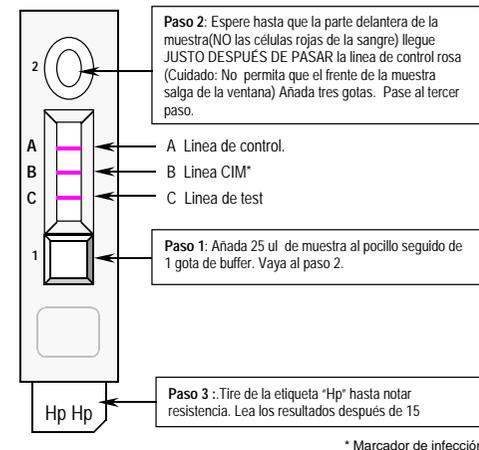
PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

IMPORTANTE : Estricta adherencia al procedimiento de la muestra asegura una performance optima de la misma. Desviaciones de este procedimiento pueden dar lugar a resultados aberrantes.

Nota : Permita que el dispositivo, aplicador de la muestra, buffer y la muestra del paciente se caliente a temperatura ambiente antes de correr la muestra. Si se encuentran precipitaciones en el reactivo buffer, agite la botella vigorosamente y permita que se caliente más. Repita si es necesario. Omite el ultimo paso si el kit es almacenado de 18°C a 28°C.

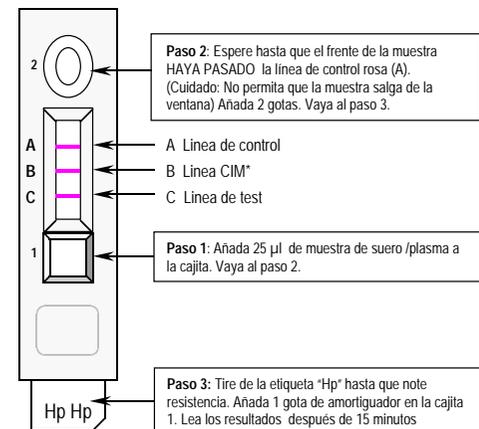
- Etiquete el dispositivo de la prueba con el nombre de la muestra.
- Proceda con el apropiado procedimiento de la muestra como se indica en la Figura 1 o Figura 2.
- Al extraer sangre, limpie la punta del dedo con un algodón impregnado de alcohol, deje secar y pinche con la lanceta. Ponga la punta del dedo pinchado hacia arriba. Extraiga la sangre con el aplicador suministrado hasta la marca 25 µl (haga un poco de presión a la sección del bulbo antes de extraer sangre). Dispense la muestra completamente en el pocillo.

Figura 1 : PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO PARA LAS MUESTRAS DE SANGRE



* Marcador de infección

Figura 2 : PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO PARA MUESTRAS DE SUERO-PLASMA

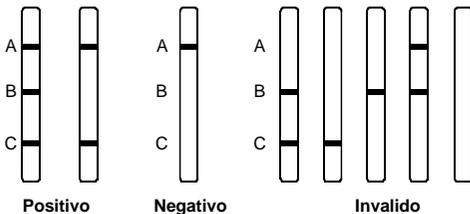


* Marcador de infección

CONTROL DE CALIDAD

- El manejo de los controles positivo y negativo (no incluidos) es opcional.
- La línea de control contiene un tinte rosa que es la única línea visible antes de correr la muestra. Durante la prueba, la línea rosa se volverá más oscura para indicar que la prueba se realizó bien. Si la línea rosa no cambia de color, la prueba no es válida.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Bandas de color aparecerán en las posiciones marcadas "A", "B", o "C" con las siguientes interpretaciones:

- Positivo** para anticuerpos de *H. pylori* si las bandas aparecen en:
 - La línea de control (A), línea CIM (B) y la línea de la prueba (C) O
 - La línea de control (A) y línea de la prueba (C). Cualquier intensidad de banda se debe considerar como positiva.
- Negativo** para anticuerpos de *H. pylori* si solo la línea de Control(A) es visible.
- Invalido** si la línea de control (A) está ausente O si la línea de Control (A) y la línea CIM (B) están presentes pero la línea de la prueba (C) está ausente. Si esto ocurre, la prueba deberá ser repetida usando un dispositivo Nuevo.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Para obtener una performance optima en la prueba se requiere una adherencia estricta al procedimiento descrito de la prueba. La desviación del procedimiento puede dar lugar a resultados aberrantes. Un resultado NEGATIVO no excluye la posibilidad de exposición a una infección de *H. pylori*. Un resultado NEGATIVO para el marcador de la infección actual no excluye la posibilidad de que un paciente esté infectado debido a variaciones en la respuesta de la prevalencia de anticuerpos en el marcador de infección actual en diferentes poblaciones geográficas.

PERFORMANCE

Se experimentó en pacientes de diferentes regiones geográficas usando la prueba rápida MPD ASSURE® *H. pylori*. Los resultados fueron comparados con las pruebas de oro estándar para infecciones activas (histología, cultivo, prueba de urea rápida y la prueba de aliento urea)- Tabla de resultados:

Países	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	PPV (%)	NPV (%)
USA/UK/ITALIA (n = 257)	96	92	94	95
PORTUGAL* (n = 130)	89	100	100	88
CHINA* (n = 60)	95	93	91	97
HONG KONG (n = 148)	94	90	91	93
SINGAPUR (n = 268)	92	93	97	85
FILIPINAS (n = 167)	94	93	95	91
MALASIA (n = 205)	87	94	94	88

* población pediátrica

BIBLIOGRAFÍA

- B.J. Marshall. 1994. *Helicobacter pylori* Am. J. Gastroenterology 89 (8 Suppl.): S116-S128.
- C.T. Hung et al. 2002. Comparison of two new rapid serology tests for diagnosis of *Helicobacter pylori* in Chinese patients. Dig Liver Dis 34(2): 111-5.
- T.P. Chow et al. 2001. Assure™ *Helicobacter pylori* rapid test for the accurate detection of *Helicobacter pylori* infection. NUS-ICMR-JSPS Simposio Internacional sobre *Helicobacter* & Viral Hepatitis, p 87.
- Vivatvakin B et al. 2002. Prevalence of CagA, VacA strain of *H.pylori* in Thai urban children - A preliminary report. 10th Congreso Internacional de enfermedades infecciosas Singapur. P65.043.
- Leung WK et al. 2001. Validation of a new immunoblot assay for the diagnosis of *Helicobacter pylori* in the Asian population. Aliment Pharmacol Ther 15:423-28.
- Rosaida MS et al. 2002. Validation of the ASSURE™ Finger Prick Test for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. Med J Malaysia 57 (Supp A):74.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza exclusivamente que el kit de análisis funcionará como ensayo diagnóstico *in vitro* de acuerdo con las especificaciones y limitaciones descritas en el Manual de instrucciones del producto, cuando se use de conformidad con las instrucciones citadas en el mismo. El fabricante rehusa cualquier garantía, explícita o implícita, incluida la garantía explícita o implícita relativa a la comercialización, adecuación para el uso o supuesta utilidad para cualquier fin. El fabricante sólo se obliga a la sustitución del producto o al reembolso del precio de compra del mismo. El fabricante no será responsable ante el comprador ni ante terceros, de cualesquiera daños, perjuicios o pérdidas económicas provocados por la utilización o la aplicación del producto.

PROBLEMAS TÉCNICOS Y RECLAMOS

En caso de problemas técnicos o si desea presentar un reclamo, proceda de la siguiente manera:

- Anote el número de lote del kit y su fecha de caducidad y el número de lote de la tira.
- Conserve los kits y los resultados obtenidos.
- Póngase en contacto con la oficina de MP Biomedicals más cercana o con su distribuidor local.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.

85 Science Park Drive
#04-01, The Cavendish
Singapore Science Park
Singapore 118259
Tel.: + 65 6775 0008
Fax: + 65 6775 4536

Correo electrónico: enquiry_ap@mpbio.com

Medical Technology Promedt

Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80

D-66386 St. Ingbert

Alemania

Tel.: + 49 68 94 58 1020

Fax: + 49 68 94 58 1021

Correo electrónico: info@mt-procons.com

EC REP

Oficina regional:

MP Biomedicals Suisse S.A.

Halle de Fret/Aeroporto

P.O. Box 1015

1211 Ginebra 5

Suiza

Tel. : (4122) 788-1908

Fax : (4122) 788-1986

Correo electrónico: mpbiosuisse@mpbio.com

* US Patente No. 6,316,205B1

* El nombre y el logotipo de Genelabs cuentan con licencia de Genelabs Technologies, Inc.