



CERTEST *H. pylori*+Transferrin

One Step *H. pylori* and Transferrin combo card test / Prueba combo de un solo paso para *H. pylori* y transferrina en cassette

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *H. pylori* y transferrina en muestras de heces.

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card ofrece un ensayo sensible, sencillo y no invasivo para determinar la presencia de *H. pylori* que causa las úlceras gástricas y duodenales y la presencia de hemorragia gastrointestinal, y también sirve para determinar la erradicación de *H. pylori* tras el tratamiento de la infección.

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 la causante de más del 90% de las úlceras duodenales y por encima del 80% de los carcinomas gástricos. La importancia de la detección de *Helicobacter pylori* ha aumentado desde que se conoce la fuerte correlación que existe entre la presencia de la bacteria y la confirmación de enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) tales como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico. Los métodos invasivos y no invasivos se utilizan para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinales.

La **transferrina** es un componente derivado de la sangre que puede llegar al tracto gastrointestinal, y eliminarse mediante las heces, causado por algunas enfermedades gastrointestinales que llevan asociado una pérdida de sangre. La transferrina es estable en las heces y es un buen marcador para detectar pérdidas de sangre de origen gastrointestinal.

Este test inmunocromatográfico detecta *H. pylori* y transferrina humana en muestra de heces de forma simultánea, obteniendo así unos resultados más precisos en la infección con *H. pylori*.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *H. pylori* y transferrina en muestras de heces. Cada tira consiste en: una membrana a la que previamente se han fijado unos anticuerpos en la línea del test (zona de resultados), frente a antígenos como se muestra a continuación:

La tira **A** (Strip A) consiste en una membrana con anticuerpos monoclonales de ratón fijados en la zona de resultados frente a *H. pylori*, y un absorbente en la parte final de la membrana, en el que se ha secado un conjugado coloreado de partículas-microesferas rojas con anticuerpos anti-*H. pylori*.

La tira **B** (Strip B) consiste en una membrana con anticuerpos monoclonales de ratón en la zona de resultados frente a transferrina y un absorbente en la parte final de la membrana, en el que se han secado un conjugado coloreado de partículas-microesferas rojas con anticuerpos anti-transferrina.

Durante la prueba, en cada una de las tiras, la muestra reacciona con los conjugados coloreados y esta mezcla avanza por capilaridad por la membrana. Mientras la muestra avanza a través de la membrana, también migran las partículas coloreadas. En el caso de que aparezca un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado. Una línea será visible, en A o en B dependiendo del contenido de antígeno presente en la muestra. Estas líneas son las que sirven para interpretar el resultado de la prueba.

Esta mezcla de conjugado-muestra continua su recorrido por la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados en la zona de control de cada tira, siempre tiene que aparecer una línea VERDE (línea de control). La presencia de esta línea VERDE sirve 1) para verificar que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado;3) y 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 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 (1-2 días a 2-8 °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.

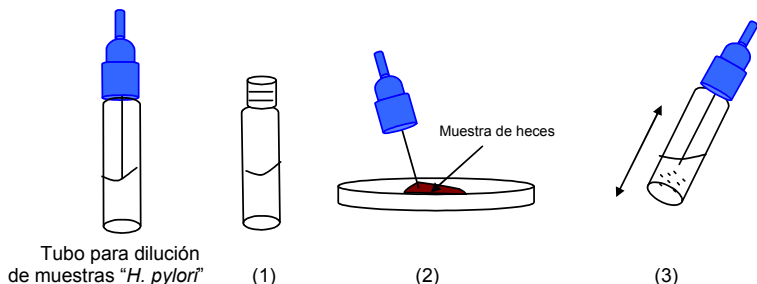


Por favor, observe que hay dos tubos de dilución de muestras diferentes:

1. Tubo de dilución de muestra "*H. pylori*" (Sin reductor)

Preparación de la muestra (ver dibujo):

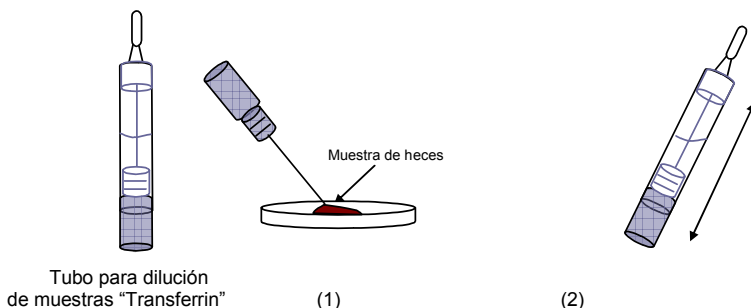
- (1) Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito en la muestra unas 4 veces, tomando una considerable cantidad de heces (aprox. 250mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución.
- (2) Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra.



2. Tubo de dilución de muestra "Transferrin" (Con reductor):

Preparación de la muestra (ver dibujo):

- (1) Desenroscar el tubo y con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se introduce 4 veces el palito en la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces (aprox. 15mg) y posteriormente introducir la muestra en el tubo para dilución.
- (2) Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.

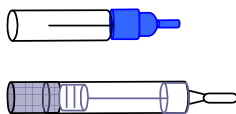


Precauciones: No se deben obtener muestras de pacientes si tienen su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina, o estreñimiento.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card
- Instrucciones de uso
- Tubo para dilución de muestras "*H. pylori*" con diluyente
- Tubo para dilución de muestras "Transferrin" con diluyente



MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

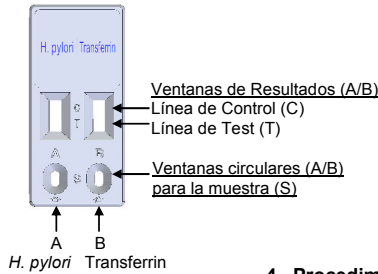
- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

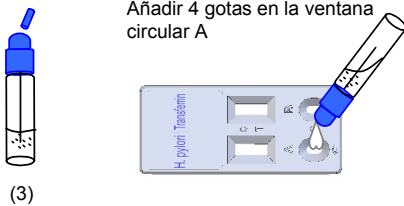
Previamente el dispositivo, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba. Hay dos procedimientos usando cada uno de los tubos de dilución de muestras:

1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del tapón (3).
2. Sacar el dispositivo de reacción CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card de su envase antes de utilizarlo.
3. Coger el tubo de dilución de la muestra para *H. pylori*, cortar la punta del tapón (3) y añadir 4 gotas o 100µL del líquido en la ventana circular marcada con la letra A (4), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. Coger el tubo de dilución de muestra "Transferrin", cortar la punta del tapón (5) y añadir 4 gotas o 100µL de líquido y depositarlas en la ventana circular marcada con la letra B (6).
5. Leer el resultado a los **10 minutos** (las líneas coloreadas aparecen).

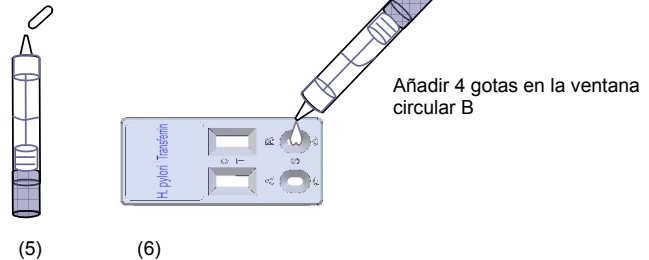
Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas en la ventana circular, retirarlas y añadir una gota de tampón hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



3. Procedimiento *H. pylori* tira-A

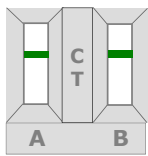


4. Procedimiento Transferrin tira-B



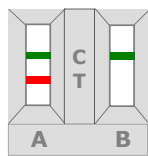
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. NEGATIVO



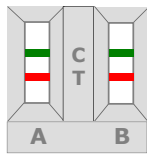
A: Verde → Negativo *H. pylori*
B: Verde → Negativo Transferrin

2. POSITIVO/NEGATIVO



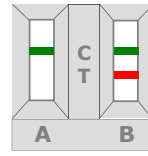
A: Verde-Rojo → Positivo *H. pylori*
B: Verde → Negativo Transferrin

3. POSITIVO/POSITIVO



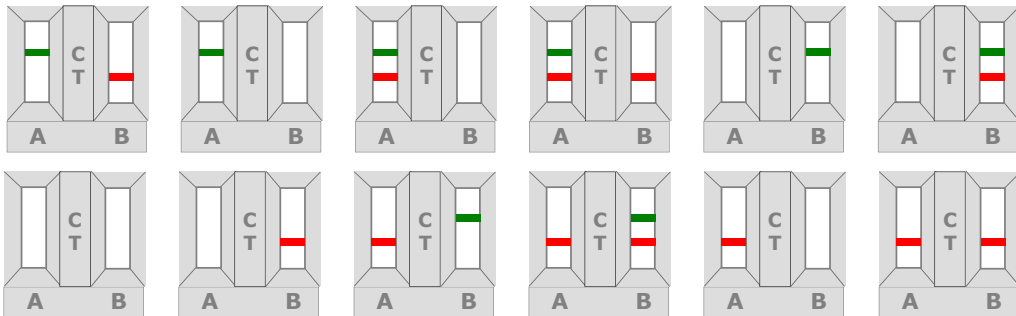
A: Verde-Rojo → Positivo *H. pylori*
B: Verde-Rojo → Positivo Transferrin

4. NEGATIVO/POSITIVO



A: Verde → Negativo *H. pylori*
B: Verde-Rojo → Positivo Transferrin

INVÁLIDOS



CERTEST *H. pylori*+Transferrin

One Step *H. pylori* and Transferrin combo card test / Prueba combo de un solo paso para *H. pylori* y transferrina en cassette

	A (<i>H. pylori</i>)	B (Transferrin)	Interpretación de los resultados
1.	-	-	No hay infección causada por <i>H. pylori</i> , ni sangrado gastrointestinal
	VERDE	VERDE	
2.	+	-	Infección por <i>H. pylori</i> sin hemorragia gastrointestinal.
	VERDE-ROJO	VERDE	
3.	+	+	Infección por <i>H. pylori</i> con hemorragia gastrointestinal, presumiblemente causada por una infección de <i>H. pylori</i> .
	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	
4.	-	+	No hay infección por <i>H. pylori</i> pero existe un problema de hemorragia gastrointestinal.
	VERDE	VERDE-ROJO	
5.	Cualquier otro resultado	Cualquier otro resultado	Resultado Inválido. Cualquier resultado inválido en A o en B, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro combo test.

INVÁLIDO: Una ausencia total de la línea de control (VERDE) sin tener en cuenta la aparición o no de las líneas de resultados → Es probable que el volumen de la muestra haya sido insuficiente, la forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos, ya que, son las causas más comunes de obtener un resultado inválido. Revise el procedimiento y repita el ensayo 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 de color rojo en la zona de resultado (T) del dispositivo de reacción variará dependiendo de la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde 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

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* y también un problema de sangrado gastrointestinal. Situación que 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.
- No se deben obtener muestras de pacientes durante su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina, o estreñimiento, para la determinación de transferrina (posible falso positivo).
- Los resultados positivos en el test de transferrina confirman la presencia de transferrina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas, como hemorroides, sangre en orina, o irritaciones estomacales. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para determinar la fuente y la causa de la presencia de sangre en la muestra de heces.
- Los resultados negativos de transferrina no excluyen las hemorragias causadas por algunos pólipos ni el cáncer colorrectal, ya que pueden provocar hemorragias de forma intermitente o no provocarlas durante alguna fase de la enfermedad. Además, la sangre podría no haberse distribuido de manera uniforme en la muestra de heces.

VALORES ESPERADOS

La causa más común de hemorragia intestinal aguda son las úlceras pépticas. *H. pylori* es un agente patógeno en la gastritis crónica activa y está fuertemente relacionado con las úlceras.



CERTEST *H. pylori*+Transferrin

One Step *H. pylori* and Transferrin combo card test / Prueba combo de un solo paso para *H. pylori* y transferrina en cassette

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

Una muestra que contiene transferrina humana en concentraciones iguales o superiores a 0.4µg/g de heces mostrará un resultado positivo cuando se utilice CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card.

Diferentes diluciones de transferrina fueron probadas con el tampón de extracción y con muestras fecales negativas, siguiendo las instrucciones de uso para determinar el límite de detección de la prueba. Los valores límite de detección son: 4ng/mL de transferrina humana.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se estudió un cierto número de pacientes con los mismos síntomas de infección por *H. pylori*. Para todos los pacientes, se llevó a cabo una evaluación utilizando test inmunocromatográficos y un test ELISA para detectar la presencia de *H. pylori*. Los resultados se muestran a continuación:

Test inmunocromatográfico (IC)	ELISA Test	
	Sensibilidad	Especificidad
	>94%	>99%

Reacción-Cruzada

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card (tira de transferrina) es específico para detectar transferrina humana y no presenta ninguna reacción cruzada con transferrina bovina o porcina.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest *H. pylori*+Transferrin asegura un alto grado de especificidad para la detección de *H. pylori* y transferrina como marcador. Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítomos presentes en los antígenos encontrados en las muestras de heces de los pacientes, tanto como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria (*H. pylori*) *in vitro*

REFERENCIAS/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).
4. Virtanen et al., "Higher concentrations of serum transferrin receptor in children than in adults", Am. J. Clin. Nutr. 1999; 69: 256-60.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT	Batch code Número de lote
Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	REF	Catalogue number Número de referencia





CERTEST *H. pylori*+Transferrin

One Step H. pylori and Transferrin combo card test / Prueba combo de un solo paso para H. pylori y transferrina en cassette

