

### 1. Uso previsto

El test NADAL® H. pylori Ab es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG específicos contra *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en sangre, suero, o plasma humano. Este test ayuda al diagnóstico de infecciones por *H. pylori*, y sólo es apto para el uso profesional.

### 2. Introducción y significado clínico

La gastritis y las úlceras pépticas son unas de las infecciones humanas más comunes. Desde el descubrimiento de la bacteria *H. pylori* (Warren y Marshall, 1983), muchos informes han indicado que este organismo es una de las principales causas de las úlceras. (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). No se ha demostrado totalmente la relación entre las *H. pylori* y el desarrollo de la enfermedad, pero sí que hay indicios que asocian la erradicación de la *H. pylori* y la cura o mejora de las úlceras pépticas.

Se ha demostrado la respuesta serológica humana a la infección por esta bacteria (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). La detección de los anticuerpos IgG específicos contra *H. pylori* es un método exacto para determinar la infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas. Sin embargo, la *H. pylori* también puede haber colonizado el estómago de personas asintomáticas. Una prueba serológica de estas características puede ayudar a determinar la causa de los síntomas de los pacientes, o como complemento de los resultados de una endoscopia.

### 3. Principio del test

El test NADAL® H. pylori Ab tiene como función la detección de anticuerpos IgG específicos contra *H. pylori* mediante la interpretación visual de la aparición de color en la tira de test interna. Los antígenos de *H. pylori* se encuentran inmovilizados en el área de la línea de test de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con otros antígenos de *H. pylori*, conjugados con partículas coloreadas recubriendo la almohadilla de conjugado del test. La mezcla se desplaza por acción capilar a través de la membrana e interacciona con los reactivos de la misma. Si la muestra contiene cantidad suficiente de anticuerpos contra *H. pylori*, aparecerá una línea coloreada en el área de test. La presencia de dicha línea indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica que el resultado es negativo. La aparición de la línea (C) en el área de control actúa como control del proceso, indicando que el volumen de muestra ha sido suficiente y que la membrana está suficientemente empapada.

### 4. Reactivos y materiales provistos

- 20 test NADAL® H. pylori Ab en formato casete con pipetas desechables incluidas
- 1 bote con búfer (“Whole Blood Buffer”)
- 1 manual de instrucciones

### 5. Otros materiales necesarios

- Recipiente recolector de la muestra
- Temporizador
- Centrifugadora (para muestras de suero)

### 6. Almacenamiento y conservación

Almacene los kits de test a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase. Mantenga los dispositivos en su

envase sellado hasta el momento de su uso. No los congele. Procure proteger todos los componentes de la contaminación. No utilice el test si existe evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del kit dispensado, los recipientes o los reactivos, puede producir falsos resultados.

### 7. Advertencias y precauciones

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Antes de comenzar la prueba, lea detenidamente el procedimiento del test.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No use el test si el envase está dañado.
- No reutilice los test.
- No deposite la muestra en el área de reacción (área de resultados).
- A fin de evitar la contaminación, no toque el área de reacción (área de resultados).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente recolector para cada muestra obtenida.
- No sustituya ni mezcle los componentes de kits diferentes.
- No coma, beba ni fume en el área de manipulación de las muestras y kits de test.
- Utilice ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante la realización de la prueba.
- Trate todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento, y siga las directrices estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- El kit de test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por esta razón, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos, y seguir las precauciones habituales de seguridad (p.ej. no ingerir ni inhalar)
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Elimine los materiales utilizados según las regulaciones locales.

### 8. Toma de muestras y preparación

El test NADAL® H. pylori Ab está diseñado para utilizarse con muestras de sangre completa, suero o plasma.

Se recomienda utilizar únicamente muestras claras y no hemolizadas para la realización de este test. Separe el suero o el plasma lo más pronto posible para evitar la hemólisis.

Realice el test inmediatamente después de recolectar la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante 3 días. Para periodos de almacenamiento más largos, mantenga las muestras a temperaturas inferiores a -20 °C.

Las muestras de sangre tomadas mediante punción venosa se puede almacenar a 2-8°C si el test va a ser realizado dentro de los 2 días siguientes a la recogida. No congele las muestras de

sangre. Si han sido tomadas mediante punción digital se deben analizar inmediatamente.

Para almacenar las muestras de sangre, utilice contenedores con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas antes de la prueba. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación de las muestras.

Si necesita enviar las muestras, debe empaquetarlas conforme a las regulaciones aplicables al transporte de agentes etiológicos.

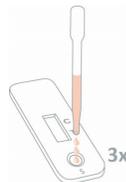
Las muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas, tratadas térmicamente y contaminadas pueden causar resultados erróneos.

**9. Procedimiento del test**

Lleve los test, la solución búfer, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su utilización. Utilice el casete de test inmediatamente después de abrir en envase.

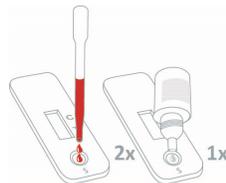
1. Retire el dispositivo de su envase sellado y sitúelo sobre una superficie limpia y plana. Etiquételo con el identificador del paciente o del control Para obtener mejores resultados, realice la prueba en un intervalo máximo de una hora.

2. a) Con ayuda de una de las pipetas desechables suministradas, transfiera 3 gotas de suero o plasma (aprox. 75 µl) al pocillo del casete (S) destinado a la muestra.



**O bien:**

- b) Vierta 2 gotas de sangre completa (aprox. 50 µl) en el pocillo para la muestra (S) del dispositivo con la pipeta desechable suministrada y, a continuación, añada 1 gota de solución búfer ("Whole Blood Buffer").



**O bien:**

- c) Vierta 2 gotas de sangre completa obtenida por punción digital (aprox. 50 µl) en el centro del pocillo para la muestra (S) y, a continuación, añada 1 gota de solución búfer ("Whole Blood Buffer").



**Evite la formación de burbujas de aire en el pocillo para la muestra (S) y no añada ninguna solución al área de resultados.**

Cuando el test comience a funcionar, observará un líquido coloreado que migra a través de la membrana.

3. Active el temporizador.
4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Lea los resultados a los 10 minutos. Una vez pasados 20 minutos ya no se deben interpretar los resultados.

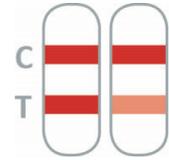


10 min

**10. Interpretación de resultados**

**Positivo**

Aparecen dos líneas coloreadas. Una línea aparece en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (T).



**Negativo**

Aparece una línea coloreada en el área de control (C). No aparece ninguna línea en el área de prueba (T).



**No válido**

No aparece ninguna línea en el área de control (C). Si no aparece la línea de control (C) tras el tiempo de lectura especificado, los resultados del test se deben desechar.



Compruebe el procedimiento del test y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema continúa, deje de utilizar el kit de test y póngase el contacto con su distribuidor.

**Nota:**

La intensidad de color en el área de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el área de test debe ser considerado resultado positivo. Tenga en cuenta que este test sólo es cualitativo, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

Las razones más frecuentes para que no aparezca la línea en el área de control (C) pueden ser un volumen insuficiente de muestra, que el test esté caducado o un procedimiento incorrecto.

**11. Control de calidad**

Este test incluye un control de procedimiento interno.

En el área de control (C) aparece una línea coloreada que se considera un procedimiento de control interno para confirmar un volumen de muestra suficiente, un procedimiento correcto y una respuesta adecuada de la membrana.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) recomiendan el uso de materiales de control externo para confirmar el correcto funcionamiento del test.

**12. Limitaciones**

- Este test solo sirve para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de anticuerpos de *H. pylori*. La intensidad del color o la anchura de la línea no tienen significancia alguna.
- El test se debe utilizar en pacientes sintomáticos con enfermedades gastrointestinales. El diagnóstico de gastritis o de úlcera estomacal se debe interpretar junto con todos los hallazgos clínicos y técnicos de laboratorio.
- Un resultado positivo indica la ausencia de anticuerpos contra *H. pylori*, pero no diferencia entre un infección aguda y una infección pasada. Un resultado positivo no es necesariamente indicativa de una enfermedad gastrointestinal.

- Cuando el resultado del test es negativo, y sin embargo, los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar otras pruebas mediante otros procedimientos clínicos. Un resultado negativo no descarta una infección por *H. pylori*, ya que los anticuerpos contra *H. pylori* podrían no estar presentes en una cantidad suficiente para su detección.

**13. Características de rendimiento**

**Rendimiento clínico**

Se analizaron un total de 617 muestras de sujetos sintomáticos y asintomáticos usando el test NADAL® H. pylori Ab. Se utilizó como método de referencia una biopsia (cultivo bacteriano), una histología y un test rápido de ureasa (TRU). Los resultados se presentan en la siguiente tabla.

Test NADAL® H. pylori Ab - Biopsia/ Histología/ TRU

		Test NADAL® H. pylori Ab		
		+	-	Total
Biopsia/ Histología/ TRU	+	246	18	264
	-	10	343	353
	Total	256	361	617

Sensibilidad relativa: 93,2% (89,5% - 95,9%)\*

Especificidad relativa: 97,2% (94,9% - 98,6%)\*

Concordancia general: 95,5% (93,5% - 97,0%)\*

\*95% intervalo de confianza

**Interferencia**

Se estudió la interferencia de sustancias conocidas y potencialmente interferentes con el rendimiento del test NADAL® H. pylori Ab mediante la adición de las siguientes sustancias (ver tabla a continuación) a muestras de sangre positivas y negativas para anticuerpos anti-*H. pylori*. No se observó ninguna interferencia a las concentraciones analizadas.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	2 g/l
Bilirrubina	342 µmol/l
Triglicéridos	37 mmol/l
Albúmina y globulina	60 g/l
HAMA	780,73 UI/ml
Factor reumatoide	1035 UI/ml
Metronidazol	701 µmol/l
Quinina	148 µmol/l
Rifampicina	78,1 µmol/l
Aspirina	4,34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofeno	2425 µmol/l
Cafeína	308 µmol/l
Etanol	86,8 mmol/l

**Reacciones cruzadas**

Se han estudiado las reacciones cruzadas con otras inmunoproteínas y microorganismos que podrían estar presentes en muestras de sangre humana. El test NADAL® H. pylori Ab no muestra reacciones cruzadas con muestras positivas analizadas para:

- Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Virus de la hepatitis C (VHC)
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)
- Citomegalovirus (CMV)
- Factores reumatoides (FR)

IgG del virus de la hepatitis A (IgG del VHA)

**14. Referencias**

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of Helicobacter pylori: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
4. Lambert, J.R. et al (1995). Helicobacter pylori, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 MP