



QuickVue®
H. pylori TEST

Complejidad según la CLIA: MODERADA

Para diagnóstico *in vitro*.



USO PREVISTO

El ensayo QuickVue H. pylori es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa rápida de anticuerpos de IgG específicos para *Helicobacter pylori* en suero, plasma o sangre completa humanos, como ayuda para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con signos y síntomas clínicos de enfermedad gastrointestinal. El ensayo está diseñado para ser utilizado por profesionales del área de la salud.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La *Helicobacter pylori* está relacionada con la etiología de diversas enfermedades gastrointestinales, como la dispepsia no ulcerosa, la úlcera gástrica y duodenal, y la gastritis activa y crónica.^{1,2} Existe una serie de estudios que sugieren también una asociación entre la infección por *H. pylori* y el cáncer de estómago; el papel de la *H. pylori* y los factores que participan en el desarrollo de estas enfermedades se siguen investigando.³

Se ha demostrado la eficacia de distintos regímenes de tratamiento con antibióticos en combinación con compuestos de bismuto para tratar las infecciones activas por *H. pylori*.^{4,5} La mejoría clínica de pacientes con gastritis activa crónica, úlcera gástrica y úlcera duodenal se ha asociado a la erradicación eficaz de *H. pylori*.^{4,5}

Las personas infectadas con *H. pylori* desarrollan anticuerpos que se correlacionan estrechamente con la infección por *H. pylori* confirmada histológicamente.^{6,7,8} El ensayo QuickVue H. pylori detecta los anticuerpos de IgG específicos para *H. pylori* y producidos por las personas colonizadas o infectadas por este microorganismo. El ensayo QuickVue H. pylori es un ensayo sencillo, que no requiere instrumentación y proporciona resultados cualitativos rápidos en minutos.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Para realizar el ensayo, se agrega 1 gota (aproximadamente 50 µl) de suero, plasma o sangre completa al Cartucho de ensayo. Si la muestra del paciente contiene anticuerpos de IgG específicos para *H. pylori*, en la ventana de resultados se observa una tenue línea de ensayo de color rosado a rojo que indica un resultado positivo, así como una línea de control del procedimiento de color azul. Si no se detectan anticuerpos específicos para *H. pylori*, sea porque no estén presentes, o porque su concentración sea muy baja en la muestra del paciente, sólo se observará la línea azul de control del procedimiento. Si la línea azul de control no aparece en un plazo de 5 minutos, el ensayo no se considerará válido.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

Reactivos	Numero de Catalogo	
	0W009	0W010
Cartuchos de ensayo, anticuerpo monoclonal murino contra IgG humana (línea de ensayo) y anticuerpos policlonales de conejo (línea de control)	10	30
Goteros desechables	10	30
Tubos capilares	10	30
Control positivo, plasma humano diluido conteniendo IgG específica para H. pylori, timerosal al 0,01%	1	1
Control negativo, plasma humano diluido, timerosal al 0,01%	1	1
Prospecto	2	2
Tarjeta de procedimientos	1	1

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*
- No utilice el contenido del kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.⁹
- Se utiliza tiomersal como conservante. El contacto accidental con los controles positivos o negativos, o su ingestión, pueden intensificar las reacciones de hipersensibilidad, como la irritación de la piel, los ojos o la boca. Si presenta cualquier síntoma, acuda a un médico.
- El Cartucho de ensayo debe conservarse en la bolsa protectora de aluminio sellada hasta el momento de su utilización.
- Para obtener resultados exactos, se deben seguir las instrucciones del prospecto.
- La prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.
- Deseche los envases y contenido no utilizado conforme a los requerimientos locales, estatales y federales reglamentarios.
- Vista preferentemente ropa protectora, guantes y protección para ojos/cara cuando esté manipulando los componentes del kit.
- Lavarse bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet, SDS*) que se encuentra en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conserve el kit a temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), protegido de la luz solar directa. No lo congele. El contenido del kit permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.

OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Suero: Las muestras de suero se obtienen y se preparan siguiendo procedimientos de laboratorio normalizados. Las muestras de suero se pueden conservar en refrigeración a 2 °C e 8 °C durante un máximo de 72 horas. Para conservarlas durante más tiempo, deben congelarse a una temperatura igual o inferior a -20 °C en viales herméticos.

Plasma: Obtenga una muestra de sangre anticoagulada [heparina sódica (tubos con tapa verde), heparina litio (tubos con tapa verde) o EDTA sal potásica (tubos con tapa color lavanda)] siguiendo los procedimientos de laboratorio normalizados. Separe el plasma por centrifugación. Las muestras de plasma se pueden conservar

en refrigeración a 2 °C e 8 °C durante un máximo de 72 horas. Para conservarlas durante más tiempo, deben congelarse a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

Sangre completa: Obtenga una muestra de sangre anticoagulada [heparina sódica (tubos con tapa verde), heparina litio (tubos con tapa verde) o EDTA sal potásica (tubos con tapa color lavanda)] siguiendo procedimientos de laboratorio normalizados. Las muestras de sangre completa se pueden conservar hasta 4 horas a temperatura ambiente, o en hielo o refrigeradas (2 °C e 8 °C) durante un máximo de 72 horas antes del ensayo.

Muestras de sangre fresca en tubo capilar

Para utilizar un tubo capilar

- Compruebe que el dedo esté limpio, seco y caliente.
- Con una lanceta, realice una punción en el lateral del dedo medio o anular. Limpie el primer vestigio de sangre.
- Presione suavemente la mano dando un masaje desde la palma hasta el dedo para obtener una gota redonda de sangre.
- Toque la gota con el tubo capilar para llenarlo hasta la línea negra. No apriete el bulbo del extremo del capilar mientras obtiene la muestra.
- Apriete el bulbo del extremo del capilar para liberar la muestra de sangre.

Para utilizar una gota suspendida

- Compruebe que el dedo esté limpio, seco y caliente.
- Con una lanceta, realice una punción en el lateral del dedo medio o anular. Limpie el primer vestigio de sangre.
- Presione suavemente la mano dando un masaje desde la palma hasta el dedo para obtener una gota redonda de sangre.
- Coloque el dedo de forma que la gota de sangre quede suspendida exactamente sobre el pocillo de la muestra del Cartucho de ensayo.

CONTROL DE CALIDAD

Controles integrados

El ensayo QuickVue H. pylori incluye controles de procedimiento integrados. Para el control de calidad diario, el fabricante recomienda documentar estos controles de procedimiento integrados con la primera muestra que se ensaye cada día.

El formato en dos colores de los resultados permite identificar claramente los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea azul de control del procedimiento proporciona varios tipos de control interno: (1) confirma el flujo capilar y (2) confirma la integridad funcional de la tira de ensayo. Si la línea azul de control del procedimiento no aparece en un plazo de 5 minutos, el resultado del ensayo no se considera válido.

El control negativo integrado se muestra por la desaparición del color rojo del fondo, lo cual confirma una realización correcta del ensayo. El área de resultados debe aparecer de color blanco a rosa claro en un plazo de 5 minutos, y no debe interferir con la interpretación del resultado del ensayo. Si el color de fondo interfiere con la interpretación del resultado del ensayo, el resultado no se considerará válido. Si así sucediera, se debe revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un cartucho nuevo.

Control de calidad externo

Se pueden utilizar también controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento del ensayo funcionan correctamente. Las soluciones para los controles positivo y negativo se suministran con el kit.

Agregue **dos gotas** de la solución control positiva o negativa al pocillo de ensayo de un Cartucho de ensayo nuevo. Realice el ensayo como se describe en **Procedimiento del ensayo**, utilizando estos controles en lugar de la muestra del paciente.

Si se utilizan, los controles deben analizarse con cada nuevo lote o envío de material, y siempre que sea necesario según los procedimientos de Control de calidad estándar de su laboratorio.

Si no obtiene los resultados esperados con el control positivo o negativo, repita el ensayo o póngase en contacto con el servicio de Asistencia técnica de Quidel.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Todos los materiales del ensayo y las muestras de los pacientes deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar.

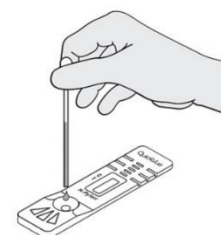
Nota: las muestras con un volumen inferior a una gota pueden producir resultados incorrectos.

Precaución: Siga las precauciones universales cuando trabaje con material potencialmente infeccioso.

Procedimiento del ensayo: Extraiga el Cartucho de ensayo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie nivelada, limpia y seca.

Con un cuentagotas desechable limpio, agregue 1 gota de SUERO, PLASMA o SANGRE COMPLETA al pocillo redondo de la muestra del Cartucho de ensayo.

El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.



**0
bien**

Con un gotero desechable limpio, agregue 1 gota de SANGRE COMPLETA anticoagulada al pocillo redondo de muestra del Cartucho de ensayo.

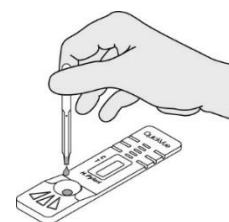
El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.



**0
bien**

Agregue el contenido de 1 TUBO CAPILAR de SANGRE COMPLETA procedente de una punción dactilar al pocillo redondo de la muestra del Cartucho de ensayo.

El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.



**0
bien**

Agregue 2 gotas suspendidas de SANGRE COMPLETA de una punción dactilar al pocillo redondo de la muestra del Cartucho de ensayo.

Deje caer 2 gotas de sangre en el centro del pocillo de la muestra, o mueva el dedo del paciente de forma que la gota toque el centro del pocillo. Evite que el dedo toque directamente el centro del pocillo de muestra.



El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.

LEA LOS RESULTADOS AL CABO DE 5 MINUTOS. Es posible que algunos resultados positivos se observen antes.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para la interpretación de los resultados del ensayo consulte la Tarjeta de procedimientos.

Resultado positivo:

La aparición de **cualquier** tono de línea de ensayo en la que tenga un color entre rosado y rojo junto a la letra "T" y de una línea azul de control del procedimiento junto a la letra "C", en un plazo de 5 minutos, indicará la presencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*.

Resultado negativo:

La presencia de una **sola** línea (línea azul de control del procedimiento) junto a la letra "C" al cabo de 5 minutos indica la ausencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*.

Resultado no válido:

El resultado del ensayo no se considera válido si la línea azul de control del procedimiento no aparece 5 minutos después de la aplicación de la muestra, aunque la línea de ensayo sea visible. Si el resultado no es válido, se debe repetir el ensayo utilizando un cartucho nuevo, o bien llamar al servicio de Asistencia técnica de Quidel.

LIMITACIONES

El contenido de este kit está destinado a la detección cualitativa de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*, y no indica el título de anticuerpos en la muestra. El ensayo debe utilizarse únicamente para evaluar a pacientes adultos con signos y síntomas clínicos que sugieran enfermedad gastrointestinal.

No está previsto el uso de este ensayo en pacientes asintomáticos. No se han determinado las características de rendimiento de este ensayo en personas menores de 18 años.

Un resultado positivo del ensayo QuickVue sólo indica la presencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*, y no permite determinar si se trata de una infección activa o inactiva.

Un resultado negativo del ensayo QuickVue indicaría la ausencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*, o su presencia en niveles inferiores al umbral de detección del ensayo.

Los resultados del ensayo deben evaluarse siempre en combinación con el resto de datos disponibles para el médico. Se recomienda realizar otros ensayos de seguimiento en caso de que el resultado del ensayo QuickVue sea negativo, y exista la sospecha de una infección por *H. pylori*.

VALORES ESPERADOS

En Estados Unidos, se ha descrito que aproximadamente el 11% de individuos sintomáticos con histología gástrica normal están colonizadas por *H. pylori*, mientras que el 63% de las personas con gastritis crónica muestran resultados positivos en el cultivo de biopsias. Se desconocen los factores responsables de la transición de la colonización a la infección con el microorganismo.

La tasa de frecuencia de la colonización parece estar relacionada con la edad; el 50% de los adultos ya están colonizados al llegar a los 60 años. Del 80% al 100% de las personas con signos y síntomas de otros trastornos gastrointestinales, como úlcera duodenal, han mostrado resultados positivos de infección por *H. pylori*.¹⁰

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica, especificidad y exactitud

El rendimiento del ensayo QuickVue *H. pylori* se determinó en un estudio clínico multicéntrico. Se obtuvieron muestras de suero de trescientos cuarenta y dos (342) pacientes sometidos a una exploración endoscópica.

En este estudio, todos los pacientes se evaluaron utilizando el ensayo QuickVue *H. pylori*, un enzoinmunoensayo para la detección de anticuerpos para *H. pylori*, e histología con o sin cultivo.

La tabla 1 muestra una comparación entre el ensayo QuickVue *H. pylori* y la biopsia (cultivo y/o histología).

Tabla 1

		Biopsia	
		Pos	Neg
Resultados del ensayo con QuickVue <i>H. Pylori</i>	Pos	158	36
	Neg	18	130

Sensibilidad: $158/176 = 90\%$ [95% CI 86-93%]
Especificidad: $130/166 = 78\%$ [95% CI 73-82%]
VPP: $158/194 = 81\%$
VPN: $130/148 = 88\%$
Concordancia: $288/342 = 84\%$

Las 36 muestras positivas con QuickVue y negativas en la biopsia se analizaron mediante un enzoinmunoensayo de detección de anticuerpos para *H. pylori*. Tres (3) muestras resultaron inciertas y 21 positivas, lo que indica la presencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori* en dichas muestras.

Las 18 muestras negativas con QuickVue y positivas en la biopsia se analizaron mediante un enzoinmunoensayo de detección de anticuerpos para *H. pylori*. Dos (2) muestras resultaron inciertas y 9 negativas, lo que indica la ausencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori* en dichas muestras.

El ensayo QuickVue *H. pylori* se comparó también directamente con un enzoinmunoensayo de detección de anticuerpos para *H. pylori*. Debido a que, durante la biopsia, pueden producirse errores de muestreo causados por la distribución esporádica de las bacterias en la mucosa gástrica, es posible que no se llegue a obtener una muestra de bacterias en la propia biopsia, lo que dificulta la detección de bacterias por histología. Por este motivo, las pruebas de detección de anticuerpos tienen más probabilidades de establecer la presencia de una infección, siempre que el paciente no esté inmunosuprimido y produzca realmente anticuerpos contra la *H. pylori*. En este estudio, la concordancia global entre los dos ensayos fue del 92%. La Tabla 2 muestra los resultados de este estudio.

Tabla 2

Resultados del ensayo con QuickVue H. Pylori	EIA	
	Pos	Neg
	Pos	174
Neg	12	128

Reactividad cruzada

Se ensayaron sueros con cantidades conocidas de anticuerpos de *H. pylori* con *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* y *E. coli*. No se observó reactividad cruzada con ninguna de las especies utilizadas, lo que indica que el ensayo QuickVue *H. pylori* tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos humanos de *H. pylori*.

Estudios de interferencia

Los resultados del ensayo QuickVue *H. pylori* no se vieron afectados por las concentraciones elevadas de albúmina, bilirrubina o hemoglobina en suero. La modificación del hematocrito entre el 20 y el 60% no afectó a la exactitud del ensayo.

Estudios de reproducibilidad

El rendimiento intra e interensayo de QuickVue *H. pylori* se evaluó utilizando muestras negativas, poco positivas y muy positivas de anticuerpos de *H. pylori*. Todos los resultados obtenidos coincidieron al 100% con los resultados previstos.

Estudios de laboratorio en consultorios médicos

Se realizó una evaluación del ensayo QuickVue *H. pylori* en los consultorios de tres médicos, utilizando un panel de muestras problema codificadas. El personal de consulta, con distintos niveles de formación y experiencia, fue el encargado de llevar a cabo los ensayos en los tres centros. El panel de competencia contenía muestras negativas, positivas moderadas y muy positivas. Cada nivel de muestra se ensayó por sextuplicado como mínimo en cada centro durante un período de tres días.

Los resultados obtenidos en todos los centros coincidieron al 100% con los resultados previstos. No se observaron diferencias significativas en cada ensayo (sextuplicados), entre ensayos (3 días diferentes de ensayo) o entre centros (3 consultorios médicos distintos).

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta respecto al uso de este producto, llame al número del servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., (hora del Pacífico). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. 149: 439-44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New Engl. J. Med. 322: 909-916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelman J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. New Engl. J. Med. 325: 1127-31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet. December 1437-42; 1988.

5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. *Annals of Internal Med.* 116: 705; 1992.
6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. *J. Clin. Micro.* 29: 51-53; 1991.
7. Pronovost A.P., Rose S.L., Pawlak J., Robin H. and Schneider R., Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. *J. Clin. Microbiol.* 32: 46-50; 1994.
8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Microbiol.* 27: 1870-3; 1989.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. *Annals of Internal Med.* 109: 11-17; 1988.

REF 0W009 – QuickVue H. pylori 10 tests
0W010 – QuickVue H. pylori 30 tests

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

0497306ES00 (04/18)

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limites de temperatura



Indicaciones

R_x ONLY

Uso bajo receta solamente



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para
XX determinaciones

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo
