



H. pylori Saliva Test

Prueba en un solo paso para la Determinación de bacteria H. pylori en Saliva Humana

Manual de instrucciones

No. Catalogo 41121

Uso para Diagnóstico in Vitro

Sólo para uso profesional

Conservar entre 2 -30°C. **No Congelar**



Savyon Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Uso

H. pylori Saliva Test es un ensayo inmunocromatográfico en un solo paso para la detección rápida de antígenos de H.pylori en saliva humana.

Sólo para diagnóstico in vitro.

Introducción

Los médicos actualmente diagnostican infecciones por *H. pylori* con endoscopia, pruebas sanguíneas y pruebas del aliento. Las endoscopias que son el "Gold Standard", son invasivos, caros y pueden perder infecciones por *H. pylori* si la muestra de biopsia de una parte del estómago no contiene la bacteria. Las pruebas de sangre detectan anticuerpos frente al *H. pylori*, pero estos anticuerpos pueden persistir hasta un año después de que la bacteria haya sido erradicada, imposibilitando determinar rápidamente si el tratamiento de un paciente ha sido o no exitoso. Las pruebas del aliento capitalizan el hecho de que el H. pylori contiene abundante ureasa, y puede metabolizar la urea rápidamente, liberando CO₂ y NH₃. Para realizar la prueba, los médicos suministran al paciente para que trague una cápsula con urea marcada por el isótopo radiactivo C¹³. Si el paciente presenta una infección por *H. pylori*, la bacteria metabolizará la urea y rápidamente, el CO₂ expirado del paciente tendrá una concentración más elevada de lo normal del isótopo radiactivo del carbono. Para recoger el CO₂ marcado, el paciente respira en un globo de mylar.

El laboratorio puede cuantificar el C¹³ con un contador de centelleo líquido. Las pruebas del aliento presentan como desventajas que el equipo es muy caro y no disponible en algunas ciudades así como que se pueden perder *H. Pylori* de la cavidad bucal y esófago.

H. pylori Saliva Test es un ensayo inmunocromatográfico que utiliza anticuerpos únicos para la identificación selectiva de H. pylori en saliva por infección oral.

Materiales Suministrados

El kit H. pylori Saliva Test, contiene los siguientes artículos para la realización del ensayo:

1. Dispositivos del *H. pylori* saliva test
2. Frasco gotero con tampón de desarrollo
3. Instrucciones de uso

PRECAUCIONES

Los dispositivos H. pylori Saliva Test, se deben almacenar a temperatura ambiente 2 a 30°C. Los dispositivos de ensayo son sensibles a la humedad y a la temperatura. Realizar la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de su bolsita de aluminio. No usar después de su fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS

1. Sólo para diagnóstico in Vitro.
2. No comer o fumar durante el manejo de muestras.
3. No usar el dispositivo si su bolsa está dañada o el sellado roto.

Procedimiento del ensayo

El paciente no deberá tomar ningún alimento o bebida una hora antes de realizar la prueba

1. Extraer el dispositivo de ensayo de su bolsa de aluminio
2. Quitar la cubierta de plástico del dispositivo
3. Mantener el extremo del dispositivo en la boca del paciente durante 2 minutos- (se puede mantener encima o debajo de la lengua).
4. Sacar el dispositivo de la boca del paciente y añadir 2 o 3 gotas de solución tampón sobre el extremo.
5. Mientras la prueba comienza a funcionar, el color purpura se moverá a través de la ventana de Resultado en el centro del dispositivo de prueba.
6. Interpretar el resultado entre 5 y 15 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.

Precaución: El citado tiempo de interpretación está basado en la lectura de resultados del test a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Si la temperatura ambiente es considerablemente inferior a 15°C, el tiempo de interpretación se deberá aumentar 5 minutos.

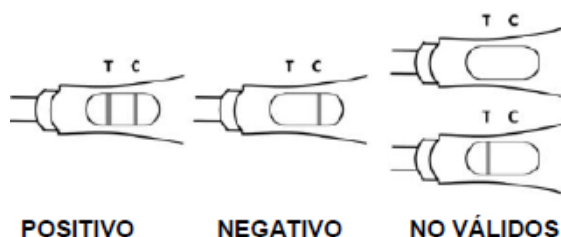
Interpretación de la prueba

RESULTADO POSITIVO: La presencia de 2 líneas de color, la línea de Test ("T") y la línea de Control "C" dentro de la ventana de resultado,

independientemente de que banda aparece primero, indica un resultado positivo. Nota: Generalmente, cuanto mayor sea el nivel de analito en la muestra, mas fuerte será el color de la banda "T". Cuando el nivel de analito de la muestra está cerca, pero dentro del límite de sensibilidad de la muestra, el color de la banda "T" será muy débil.

RESULTADO NEGATIVO: La presencia de una única banda coloreada púrpura correspondiente a la banda control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

RESULTADO NO VALIDO: La ausencia de línea "C" dentro de la ventana de resultado indica un resultado no valido. Puede que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o el dispositivo puede haberse deteriorado. Se recomienda reanalizar la muestra



Nota 1: por favor, asegúrese de que el dispositivo está colocado según el dibujo.

Nota 2: Un resultado positivo no cambiara una vez establecida la respuesta a los 20 minutos. Sin embargo, para prevenir cualquier resultado incorrecto, el resultado del ensayo no se debería interpretar después de 20 minutos.

Limitación del ensayo

La prueba está limitada a la detección en saliva de Ureasa por infecciones de H. Pylori. Aunque la prueba es muy precisa en la detección de ureasa, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados negativos o cuestionables. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debería basarse en los resultados de única prueba, pero sólo debería realizarse después de haber evaluado todos los datos de laboratorio y conclusiones clínicas.

Características del desempeño

Sensibilidad y especificidad

El *H. pylori Saliva Test* ha sido evaluado en pacientes sintomáticos. Se utilizo el Test del Aliento de Urea (UBT) como método de referencia. Las muestras se consideraron positivas si el UBT indico un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si el UBT indico un resultado negativo. Los resultados muestran que el *H. pylori Saliva Test* tiene una alta sensibilidad y especificidad en relación a los resultados del UBT.

<i>H. pylori Saliva Test</i>	UBT		
	Positivo	Negativo	Total
POSITIVO	19	2	21
NEGATIVO	0	39	39
TOTAL	19	41	60

Sensibilidad: 19/19 = 100%

Especificidad: 39/41 = 95%

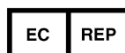
Precisión: 58/60 = 96%

Interferencias

Se realizó un estudio interno con 3 lotes diferentes de *H. pylori saliva Test* para determinar la especificidad del test. Compuestos analizados incluyen: Suero con concentraciones de triglicéridos de hasta 500 mg/ml, Suero con concentraciones de Bilirrubina de hasta 10 mg/100ml, muestras hemolizadas con concentraciones de hemoglobina de hasta 10 mg/ml, Fosfatasa acida prostática con concentraciones de hasta 1000 mIU/ml y Albumina con concentraciones de hasta 20 mg/ml. Todo lo anterior fue analizado y no mostro interferencia o reactividad cruzada con el test.

Bibliografía

- Chan WY, Hui PK, Chan JK, et al, "Epithelial Damage by *Helicobacter pylori* in Gastric Ulcers," *Histopathology*, 1991, 19(1):47-53.
- Clearfield HR, "*Helicobacter pylori*: Aggressor or Innocent Bystander?" *Med Clin North Am*, 1991, 75(4):815-29.
- Debongnie JC, Delmee M, Mainguet P, et al, "Cytology: A Simple, Rapid, Sensitive Method in the Diagnosis of *Helicobacter pylori*," *Am J Gastroenterol*, 1992, 87(1):20-3.
- Dooley CP and Cohen H, "The Clinical Significance of *Campylobacter pylori*," *Ann Intern Med*, 1988, 108:70-9.
- Drumm B, Perez-Perez GI, Blaser MJ, et al, "Intrafamilial Clustering of *Helicobacter pylori* Infection," *N Engl J Med*, 1990, 322:359-63.



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2. 732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net

	Límite de Temperatura
	Consultar instrucciones de uso
	Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro
	Fabricante
	Represente Europeo Autorizado