

PRUEBA RÁPIDA DE UREASA PARA LA DETECCIÓN INDIVIDUAL DE *Helicobacter pylori* EN BIOPSIA DE MUCOSA GÁSTRICA
USO PROFESIONAL PARA DIAGNÓSTICO INVITRO

INTRODUCCIÓN
En la actualidad *Helicobacter pylori* es aceptado como agente causal de la gastritis crónica, enfermedad ulcero péptica y un factor etiológico importante en la cadena de eventos que conduce al carcinoma gástrico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
La prueba para su detección, Sensibacter pylori Test® se apoya en la poderosa actividad de la enzima ureasa que posee *Helicobacter pylori*, en altas concentraciones, protegiéndola del medio ácido que predomina en la mucosa gástrica.

MATERIALES SUMINISTRADOS
El diseño de la prueba asegura una rápida y confiable detección de la bacteria en cada uno de sus pacientes, Sensibacter pylori Test® viene en un tubo plástico transparente estéril y hermético, acompañado de un instrumento plástico estéril con el cual traslada la muestra de biopsia al sustrato de prueba evitando la contaminación y eventuales falsos positivos o negativos; ambos materiales van dentro de una bolsa de polietileno de aluminio la cual conserva temperatura y color. La prueba va acompañada de un inserto que incluye una tira de color utilizada como patrón de pH para la interpretación de resultados.

Todos los insumos van dentro de una caja de icopor con un gel refrigerante para transportar y mantener las propiedades óptimas del producto.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS:

- Elementos para la obtención de biopsia.
- Reloj o cronometro.

INSTRUCCIONES DE USO: "UN SOLO USO"

1. Abrir la bolsa de polietileno por el pre-picado y confirmar el buen estado de la prueba, verificando su transparencia, no turbidez y color inicial, tal como lo indica la banda de resultados utilizada como patrón de pH.
2. Con el instrumento plástico estéril conducir la muestra de biopsia desde la pinza hasta el tubo con el sustrato de prueba e introducirlo, es opcional tomar dos biopsias, una del antro (curvatura mayor) y otra del cuerpo (curvatura mayor). Una vez la muestra este dentro, cerrar el tubo.
3. No agitar el tubo después que se introduce la muestra.
4. Observar el resultado, transcurridos 15 minutos, después del contacto de la muestra de biopsia con el sustrato de prueba; si no presenta cambio, hay una respuesta negativa confirmatoria. Si hay algún viraje a rojo leve o intenso alrededor de la muestra antes de este tiempo se toma como positiva.
5. NO TIENE EFECTOS SECUNDARIOS.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO	POSITIVO
-	+

Observar el color de la reacción y tomar como guía la tira de color para determinar resultado, el cambio de color será gradual:

- Positiva: Se observa un viraje de amarillo a rojo-magenta, en el tubo en el cual se suspendió la muestra.
- Negativa: Cuando el cambio de color en el sustrato de prueba se mantiene en el rango negativo de la tira de color.

CONTROL DE CALIDAD
El viraje de color de amarillo a rojo con el control standar permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado, el procedimiento ha sido realizado de manera correcta y que todos sus componentes funcionan adecuadamente.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los reactivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y DESCARTE
El producto Sensibacter pylori test® debe permanecer hasta la fecha de vencimiento en su respectivo empaque de aluminio sin abrir, a temperatura no mayor a 18 °C alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. Una vez utilizado o si el producto se encuentra deteriorado por cualquier motivo, deséchelo utilizando los procedimientos locales de bioseguridad.

LIMITACIONES DEL METODO

- El resultado de la prueba es definitivo a los 15 minutos y no se modifica con el paso del tiempo.
- El tiempo de viraje y la intensidad del color, son directamente proporcionales a la cantidad de bacterias (densidad), presentes en la muestra de biopsia.
- Se podría observar un ligero cambio del color inicial producto de restos de sangre que tenga la muestra.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO
Se realizaron en total 548 endoscopias en el periodo del estudio. Del total se seleccionaron 72 endoscopias digestivas altas para ser incluidas en el estudio. Del total de pacientes, 45 (63%) presentaron HP en la biopsia. La sensibilidad de Sensibacter pylori test® fue de 82,6%, la especificidad de 92,3%, el valor predictivo positivo de 95% y el valor predictivo negativo de 75%

METODO	HISTOLOGIA HELICOBACTER PYLORI		
	(+)	(-)	TOTAL
Sensibacter (+)	38	2	40
Sensibacter (-)	8	24	32
Total	46	26	72

• Sensibilidad: 82, 6% • Especificidad: 92,3%
VPP: 95% • VPN: 75%


PRECAUCIONES

1. Conservar en un lugar seco y fresco a una temperatura no mayor a 18°C.
2. Tener en cuenta la fecha de vencimiento.
3. Si presenta rotura el envase del reactivo, descartarlo.

BIBLIOGRAFIA

- Saad R., Chey WD (2005). A clinican's guide to managing *Helicobacter pylori* infection.
- Cleve.clin J.Med 72(2):109-24. Opazo P., Müller I., Rollan A., Valenzuela P., Yudelevich A., García de la Guarda R., Urra S., Gastroenterol. latinoam 2016; Vol 27, N° 3: 157-161

Registro INVIMA 2019 RD-0001563-R1
Presentaciones: 10, 50 y 100 unidades
Elaborado por IMEX GROUP S.A.S - Calle 36 sur # 70b-32 Bogotá D.C – Colombia
Distribuido por: LABORATORIO MICROANALISIS LTDA
Servicio al Cliente: (57) 316 301 0871 - 313 393 9257

Maquina N.A.	Inserto Divulgación SENSIBACTER Pylori test.	Paleta de colores						
	<p>Dimensiones: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Alto</td> <td style="padding: 2px;">Ancho</td> <td style="padding: 2px;">Lateral</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">80</td> <td style="text-align: center;">150</td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table></p> <p>dadas en mm.</p> <p>Fecha de elaboración: AGOSTO 2015 Modificado: N.A. Elaborado por: FABIAN FARFAN Formato: Corel X7</p> <p>Muestra: Reducción a escala ____ Escala 1 : 1 X</p>	Alto	Ancho	Lateral	80	150		<p>Observaciones: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>■ Pantone 151 C ■ Pantone 653 C</p>
Alto	Ancho	Lateral						
80	150							

APROBACIÓN	FIRMA	FECHA
G. Calidad		
Dir. Técnica		
G. General		
Dir. Mercadeo		

USO: El inserto reúne información sobre el producto. Cada caja de tecnopor incluye un inserto.

SENSIBACTER pylori TEST

PRUEBA RÁPIDA DE UREASA PARA LA DETECCIÓN INDIVIDUAL DE *Helicobacter pylori* EN BIOPSIA DE MUCOSA GÁSTRICA
USO PROFESIONAL PARA DIAGNÓSTICO INVITRO

INTRODUCCIÓN

En la actualidad *Helicobacter pylori* es aceptado como agente causal de la gastritis crónica, enfermedad ulcero péptica y un factor etiológico importante en la cadena de eventos que conduce al carcinoma gástrico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La prueba para su detección, Sensibacter pylori Test® se apoya en la poderosa actividad de la enzima ureasa que posee *Helicobacter pylori*, en altas concentraciones, protegiéndola del medio ácido que predomina en la mucosa gástrica.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El diseño de la prueba asegura una rápida y confiable detección de la bacteria en cada uno de sus pacientes. Sensibacter pylori Test® viene en un tubo plástico transparente estéril y hermético, acompañado de un instrumento plástico estéril con el cual traslada la muestra de biopsia al sustrato de prueba evitando la contaminación y eventuales falsos positivos o negativos; ambos materiales van dentro de una bolsa de polietileno de aluminio la cual conserva temperatura y color. La prueba va acompañada de un inserto que incluye una tira de color utilizada como patrón de pH para la interpretación de resultados.

Todos los insumos van dentro de una caja de icopor con un gel refrigerante para transportar y mantener las propiedades óptimas del producto.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS:

- Elementos para la obtención de biopsia.
- Reloj o cronometro.

INSTRUCCIONES DE USO: "UN SOLO USO"

1. Abrir la bolsa de polietileno por el pre-picado y confirmar el buen estado de la prueba, verificando su transparencia, no turbidez y color inicial, tal como lo indica la banda de resultados utilizada como patrón de pH.

2. Con el instrumento plástico estéril conducir la muestra de biopsia desde la pinza hasta el tubo con el sustrato de prueba e introducirlo, es opcional tomar dos biopsias, una del antro (curvatura mayor) y otra del cuerpo (curvatura mayor). Una vez la muestra este dentro, cerrar el tubo.
3. No agitar el tubo después que se introduce la muestra.
4. Observar el resultado, transcurridos 15 minutos, después del contacto de la muestra de biopsia con el sustrato de prueba; si no presenta cambio, hay una respuesta negativa confirmatoria. Si hay algún viraje a rojo leve o intenso alrededor de la muestra antes de este tiempo se toma como positiva.
5. NO TIENE EFECTOS SECUNDARIOS.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Observar el color de la reacción y tomar como guía la tira de color para determinar resultado, el cambio de color será gradual:

- Positiva: Se observa un viraje de amarillo a rojo-magenta, en el tubo en el cual se suspendió la muestra.
- Negativa: Cuando el cambio de color en el sustrato de prueba se mantiene en el rango negativo de la tira de color.

CONTROL DE CALIDAD

El viraje de color de amarillo a rojo con el control standar permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado, el procedimiento ha sido realizado de manera correcta y que todos sus componentes funcionan adecuadamente.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los reactivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y DESCARTE

El producto Sensibacter pylori test® debe permanecer hasta la fecha de vencimiento en su respectivo empaque de aluminio sin abrir, a temperatura no mayor a 18 °C alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. Una vez utilizado o si el producto se encuentra deteriorado por cualquier motivo, deséchelo utilizando los procedimientos locales de bioseguridad.

LIMITACIONES DEL METODO

- El resultado de la prueba es definitivo a los 15 minutos y no se modifica con el paso del tiempo.
- El tiempo de viraje y la intensidad del color, son directamente proporcionales a la cantidad de bacterias (densidad), presentes en la muestra de biopsia.
- Se podría observar un ligero cambio del color inicial producto de restos de sangre que tenga la muestra.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Se realizaron en total 548 endoscopias en el periodo del estudio. Del total se seleccionaron 72 endoscopias digestivas altas para ser incluidas en el estudio. Del total de pacientes, 45 (63%) presentaron HP en la biopsia. La sensibilidad de Sensibacter pylori test® fue de 82,6%, la especificidad de 92,3%, el valor predictivo positivo de 95% y el valor predictivo negativo de 75%

METODO	HISTOLOGIA HELICOBACTER PYLORI		TOTAL
	(+)	(-)	
Sensibacter (+)	38	2	40
Sensibacter (-)	8	24	32
Total	46	26	72

• Sensibilidad: 82,6% • Especificidad: 92,3%
VPP: 95% • VPN: 75%

PRECAUCIONES

1. Conservar en un lugar seco y fresco a una temperatura no mayor a 18°C.
2. Tener en cuenta la fecha de vencimiento.
3. Si presenta rotura el envase del reactivo, descartarlo.

BIBLIOGRAFIA

- Saad R., Chey WD (2005). A clinican's guide to managing *Helicobacter pylori* infection.
- Cleve.clin J.Med 72(2):109-24. Opazo P., Müller I., Rollan A., Valenzuela P., Yudelevich A., García de la Guardia R., Urra S., Gastroenterol. latinoam 2016; Vol 27, N° 3: 157-161

Registro INVIMA 2019 RD-0001563-R1
Presentaciones: 10, 50 y 100 unidades
Elaborado por IMEX GROUP S.A.S - Calle 36 sur # 70b-32
Bogotá D.C – Colombia
Distribuido por: LABORATORIO MICROANALISIS LTDA
Servicio al Cliente: (57) 316 301 0871 - 313 393 9257