

MAGLUMI[®] H.pylori IgG (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de H.pylori IgG en suero humano y plasma con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El H. pylori es un bacilo gram negativo, curvo, en forma de espiral (de entre 0,2 y 0,8 µm de ancho por 0,5 a 5,0 µm de longitud). La colonización por H. pylori se encuentra en las partes profundas de la capa de gel mucoso que recubre la mucosa gástrica, y entre la capa de gel mucoso y la superficie apical de las células epiteliales de la mucosa gástrica¹. En algunos pacientes infectados, el H. pylori también puede encontrarse en las regiones de las uniones entre las células epiteliales de la mucosa adyacente. Produce tres enzimas en grandes cantidades: ureasa, superóxido dismutasa y catalasa. La ureasa divide la urea para producir amoníaco, lo que proporciona las condiciones necesarias para la multiplicación y el sustento del organismo en el entorno gástrico². La colonización puede inducir la respuesta inmune local y sistémica del anfitrión, y puede causar síntomas y signos clínicos, entre los que se encuentran la infiltración de neutrófilos y la producción de anticuerpos específicos³.

La presencia de H. pylori ha sido detectada mediante métodos invasivos y no invasivos. Entre los métodos invasivos se encuentran cultivo, histología y la rápida realización de la prueba de ureasa en muestras de biopsias⁴. El estándar de oro para la detección de H. pylori en los tejidos es una combinación de cultivo y tinción histológica de biopsias de mucosa obtenidas mediante endoscopia⁵. Debido a la distribución dispersa del H. pylori y las dificultades de cultivo en condiciones controladas, los falsos negativos son comunes. Las tinciones histológicas por Giemsa o hematoxilina pueden detectar la bacteria. La actividad ureasa de la muestra de la biopsia puede utilizarse como un indicador de la presencia del organismo⁶. Entre los procedimientos no invasivos se encuentran la prueba del aliento con urea marcada, que utiliza un radioisótopo de urea marcada con carbono, y la detección de anticuerpos contra H. pylori en el suero.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de H.pylori IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde), el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno H. pylori purificado se mezclan completamente y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y se realiza un ciclo de lavado. A continuación, se agrega ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-h IgG, y se incuban para formar complejos sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente rápida. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de H.pylori IgG presente en las muestras, los calibradores o los controles.

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componente	Contenido	100 pruebas (REF: 130201021M)	50 pruebas (REF: 130601021M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubierto con antígeno de H. pylori purificado, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Con contenido de BSA y H.pylori IgG, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Con contenido de BSA y H.pylori IgG, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Búfer	Con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-h IgG marcado con ABEI, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml
Diluyente	0,9 % de NaCl.	15,0 ml	10,0 ml
Control negativo	Con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
Control positivo 1	Con contenido de BSA y H.pylori IgG, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
Control positivo 2	Con contenido de BSA y H.pylori IgG, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.:130299005M
Comprobación de luz	REF.:130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la sustancia de referencia interna de SNIBE.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal

(10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada semana o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Siga los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor objetivo, consulte **Información de control de calidad de H.pylori IgG (CLIA)**. El usuario necesita evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos. Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con sus distribuidores o los ejecutivos de soporte técnico locales para obtener asistencia.

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Las muestras de suero obtenidas con tubos de muestreo estándar o tubos con gel separador, y las muestras de plasma obtenidas con tubos con heparina sódica se verificaron y podrían aplicarse al ensayo. Extraiga la sangre asépticamente luego de seguir las precauciones universales para la venopunción.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No use muestras hemolizadas o con marcada lipemia, ni tampoco muestras que contengan partículas o exhiban contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. La muestra puede congelarse y descongelarse solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex). Las muestras congeladas deben mezclarse **COMPLETAMENTE** después de la descongelación por agitación a BAJA velocidad. Pida más información a su representante local de SNIBE si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben trasladarse a un vaso de muestra o un tubo secundario. Se debe tener cuidado para transferir solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de pacientes o controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio de SNIBE para obtener información más detallada sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 72 horas a una temperatura de entre 2 y 8 °C, y almacenarse hasta tres meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda retirarlas de los glóbulos rojos, el coágulo o el separador. Al enviarse, las muestras deben embalarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras deben enviarse congeladas.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de H.pylori IgG es de 10 µl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y que se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben eliminarse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a pedido.

Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y muestras.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía. Es posible seguir utilizando el kit después del período de apertura o en el sistema si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento y para facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones que estén por encima del rango de medición pueden diluirse automáticamente con los analizadores o de forma manual.

Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con los analizadores, el software considera automáticamente la dilución para el cálculo de la concentración de la muestra. La proporción de dilución recomendada es de 1:9 con diluyente. La dilución automática de la muestra está disponible con los ajustes de dilución adecuados en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y Biolumi. Consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Efecto prozona de dosis alta

Se evaluó el efecto prozona de dosis alta por dilución secuencial de tres muestras con resultado positivo alto de H.pylori IgG con H. pylori IgG en suero negativo. No se encontró ningún resultado falso negativo debido al efecto prozona de dosis alta con el ensayo de H.pylori IgG.

LIMITACIONES

- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados del examen.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de la enfermedad, y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse en función de los hallazgos clínicos combinados con el criterio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de los pacientes humanos con anticuerpos antirratón (HAMA) pueden mostrar un falso aumento o una falsa disminución de valores. Aunque se incorporan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones de HAMA en suero extremadamente altas, en ocasiones, pueden influir en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de H.pylori IgG de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en unidades de inmunoensayo enzimático (EIU, por su sigla en inglés). Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de H.pylori IgG se pueden interpretar de la siguiente manera:

- No reactivo: Un resultado inferior a 30 EIU (< 30 EIU) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor o igual que 30 EIU (≥ 30 EIU) se considera positivo.

Puesto que aún no existe ningún material estándar internacional de H.pylori IgG, cada fabricante de diagnósticos *in vitro* tiene una cadena de trazabilidad diferente. Por lo tanto, los resultados de los ensayos de otros fabricantes no pueden utilizarse indistintamente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de H.pylori IgG se determina como se describe en el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por su sigla en inglés). Se probaron dos controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (EIU) (N=80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD (EIU)	% de CV	SD (EIU)	% de CV	SD (EIU)	% de CV
Grupo de suero 1	41,628	2,556	6,14	1,757	4,22	3,102	7,45
Grupo de suero 2	79,269	2,345	2,96	1,315	1,66	2,688	3,39
Grupo de suero 3	121,475	2,091	1,72	2,899	2,39	3,575	2,94
Control positivo bajo	51,409	2,416	4,70	1,207	2,35	2,701	5,25
Control positivo	96,854	2,944	3,04	1,410	1,46	3,264	3,37

Límite de blanco (LoB)

El LoB del ensayo de H. pylori IgG es de 2,0 EIU.

Rango de medición

2,0 a 200 EIU (se define por el límite de blanco y el límite superior de la curva principal). Los valores que están por debajo del límite de blanco se observan como $< 2,0$ EIU. Los valores que están por encima del rango de medición se observan como > 200 EIU.

Resultados clínicos

La sensibilidad es de un 97,99 % y un 95 % de IC (96,22 %-99,08 %), la especificidad es de un 97,05 % y un 95 % de IC (95,49 %-98,19 %).

Prueba		Reactivo de comparación		Total
		Positivo	Negativo	
El ensayo de H.pylori IgG	Positivo	439	20	459
	Negativo	9	659	668
Total		448	679	1127

Especificidad analítica

En el ensayo de H.pylori IgG se evaluó la posible reactividad cruzada con otras infecciones virales y muestras del estado de la enfermedad. Los resultados se enumeran en la siguiente tabla:

Categoría clínica	Número de muestras no reactivas	Número de muestras reactivas
AntiVHB positivo	14	0
AntiVHC positivo	10	0
RF positivo	18	0
ANA positivo	9	0
VEB positivo	9	0
CMV positivo	7	0
AntiVHA positivo	1	0
Virus de influenza A	1	0
Total	69	0

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 20 mg/dl
- Triglicérido 1000 mg/dl
- Hemoglobina 800 mg/dl
- RF 1500 IU/ml
- HAMA 30 ng/ml

REFERENCIAS

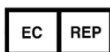
1. Banerjee S, Hawksby C, Miller S, Dahill S, Beattie AD, McColl KEL. Effect of Helicobacter pylori and its eradication on gastric juice ascorbic acid. Gut 1994; 35:317-22.
2. Bayerdorffer E, Mannes GA, Sommer A et al. High dose omeprazole treatment combined with amoxicillin eradicates Helicobacter pylori. European Journal of Gastroenterology and Hepatology 1992; 4:697-702.
3. Blaser M. Helicobacter pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. Journal of Infectious Diseases 1990; 161:626-33.
4. DeCross AJ, Puer A DA. Role of H pylori in peptic ulcer disease. Contemporary Gastroenterology 1992; May: 18-28.
5. Eurogast Study Group. An international association between Helicobacter pylori infection and gastric cancer. Lancet 1993; 341:1359-62.
6. NIH Consensus Conference. Helicobacter pylori in peptic ulcer disease. Journal of the American Medical Association 1994; 272: 65-69.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componente del kit
	Número de catálogo		Código de lote