



biotical
H. pylori
Card

*Rapid Test to detect
Helicobacter pylori in card
format*

*Prueba rápida para la detección
de Helicobacter pylori en
formato casete*

biotical health
ready to test

EN - ES

Rev. 01
04-2021

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE:
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical *H. pylori* card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL *H. PYLORI* CARD USED FOR?

biotical *H. pylori* card is a rapid immunochromatography test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* antigens in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional can make a presumptive diagnosis to detect *Helicobacter pylori* on the patient.

WHAT IS HELICOBACTER PYLORI (H.PYLORI)?

Helicobacter pylori (HP) is a spiral-shaped bacterium that has bacterial flagella at one end, which gives it the mobility to colonize the stomach. It is one of the most prevalent human infections, affecting approximately 60% of the population, although in populations with lower socioeconomic status and worse health conditions, it reaches 80%.

The infection can develop in an inflammatory response in the stomach and chronic gastritis. Although only a small percentage of patients will develop symptoms despite suffering from gastritis, it seems to depend on both host factors and the strain of HP which causes the infection.

In addition to causing chronic gastritis, this bacterium is related to gastric and duodenal ulcer, lymphoma and gastric cancer. *H. pylori* can be transmitted from one person to another by direct contact with saliva, vomit or stool. It can also be transmitted through contaminated food or water.

biotical *H. pylori* card is a qualitative immunochromatographic test for the detection of HP antigens in stool samples. The result is obtained in 10 minutes.

HOW DOES BIOTICAL HELICOBACTER PYLORI CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:

- **In the test line (T):** with mouse monoclonal antibodies against *H. Pylori*.
- **In the control line (C):** with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- **Sample area (S):** the pad where the sample is placed has been dispensed with a test solution (mouse monoclonal antibodies against *Helicobacter pylori*) conjugated to red polystyrene latex and a control solution (specific binding protein) conjugated to red polystyrene latex, forming two conjugate colored complexe.

TEST LINE (T):

- **If the sample is positive:** The antigens of the patient's sample will react with the red colored conjugate complex (anti-*Helicobacter pylori* monoclonal antibodies-red latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti-*Helicobacter pylori* antibodies present in the membrane of the test line (T) will capture the colored test complex resulting in the red line.
- **If the sample is negative:** If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red colored complex. The anti-*Helicobacter pylori* antibodies present in the membrane of the test line (T) will not capture the red colored antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

- **Regardless of whether the sample is positive or not,** to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the red control line will always appear.

EXTERNAL POSITIVE CONTROL

Packs of 30 units of positive control swabs are available to the customer.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C (35,6-86°F). The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.



biotical *H. pylori* Card

Rapid Test to detect *Helicobacter pylori* in card format

Prueba rápida para la detección de *Helicobacter pylori* en formato casete

CONDITIONS OF TRANSPORT

The preservation of the kit has been evaluated under normal storage conditions (24 months at room temperature), accelerated stability (5 days at 45°C or 113°F) and in a climatic chamber to simulate transport conditions (18 cycles from 2 to 40°C or 35,6-104°F, with 90% relative humidity), keeping the characteristics of the kit unchanged.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.

- Used tests should be managed as sanitary waste (sanitary waste container).
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the biotical *Helicobacter pylori* test. Do not use any other commercial kit component, if compatibility is not specified.

- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the colored test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- biotical *H. pylori* card test
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

The kit contains materials for analysis of up to 25 samples.

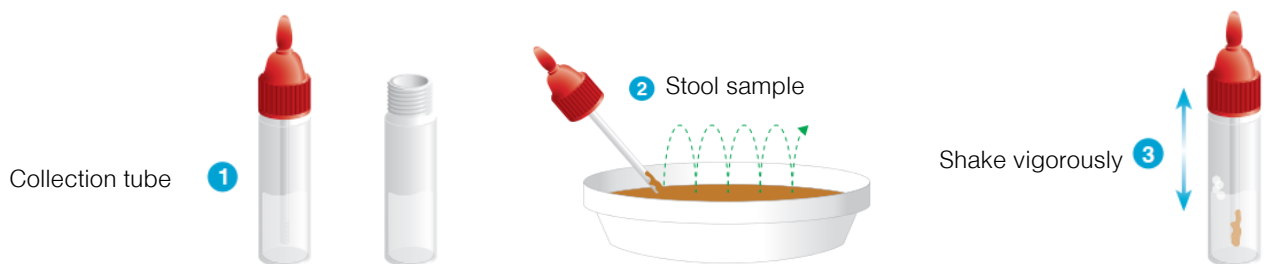
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples.

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C or 35,6-46,4°F) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C (-4°F). In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient stool sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (2) making sure that, at each insertion, only the stick's screw is covered with the sample to take the appropriate amount of faecal sample (approx. 50mg) and add it to the collection tube. Any additional sample that exceeds the stick's screw could cause wrong results. For liquid samples, add approx. 125µL in the collection tube using a micropipette.
- Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



TEST PROCEDURE

Allow test, samples and controls to reach room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing. do not open pouches until the performance of the assay.

- Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
- Remove the biotical *H. pylori* card test from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 3 drops in the circular window marked with the letter S (5), avoid adding solid particles.
- **Read the results at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.**

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.



biotal *H. pylori* Card

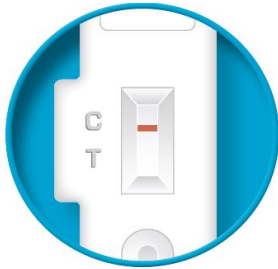
Rapid Test to detect *Helicobacter pylori* in card format

Prueba rápida para la detección de *Helicobacter pylori* en formato casete

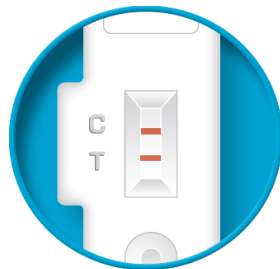


INTERPRETATION OF RESULTS

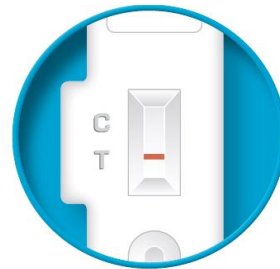
(please refer to the illustration below)



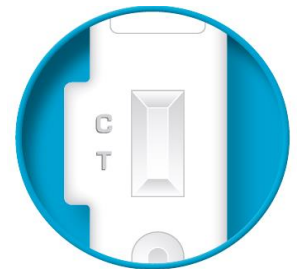
1 - NEGATIVE



2 - POSITIVE



3 - NO VALID RESULT



4 - NO VALID RESULT

	biotal test	Interpretation of the results
1	C = RED T = NO LINE	There is no <i>Helicobacter pylori</i> presence. No infection caused by <i>Helicobacter pylori</i> .
2	C = RED T = RED	There is <i>Helicobacter pylori</i> presence. <i>Helicobacter pylori</i> infection, which might mean gastrointestinal diseases (stomach and duodenum) like gastritis, peptic ulcer disease or gastric carcinoma.
3-4	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

- **NEGATIVE:** Only the RED line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).
- **POSITIVE:** In addition to the RED control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.
- **NO VALID:** Total absence of the control coloured line (RED) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A red line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- Poorly defined brown lines may appear. These lines are caused by insufficient dilution of the sample and have no diagnostic value. If it occurs, the test must be repeated in a new cassette, increasing the dilution factor of the sample.
- The test has been validated with human faecal samples. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of *Helicobacter pylori* in the sample. To confirm the presence of infection by *Helicobacter pylori* it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient. In order to issue a valid clinical diagnosis, it is necessary to confirm the results of the tests using other invasive techniques (endoscopy).
- False positives may occur in the test with bloody samples or mucous stools, so the use of the test in this class of samples is not recommended.
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. Negative test results may not be conclusive and may require the use of other laboratory or invasive techniques for confirmation. A negative result does not indicate absence of infection by *Helicobacter pylori*. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.



biotical *H. pylori* Card

Rapid Test to detect *Helicobacter pylori* in card format

Prueba rápida para la detección de *Helicobacter pylori* en formato casete

EXPECTED VALUES

Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *Helicobacter pylori*. biotical *H. pylori* has been compared with different methods: cultures, Urea Breath Test and Urease Test, demonstrating an overall accuracy of >92%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit):

Detection limit range is: 0.78ng/mL – 0.09ng/mL of *H. pylori* recombinant outer membrane protein.

Clinical sensitivity and specificity:

An evaluation, with faecal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical *H. pylori*, biotical) and qPCR technique (VIASURE *Helicobacter pylori* Real Time Detection kit, CerTest). The samples were taken from patients with the same as *Helicobacter pylori* infection symptoms arrived in Gastroenterology area in a Spanish hospital.

The results were as follows:

		qPCR test: Viasure <i>Helicobacter pylori</i> Real Time Detection kit		
		+	-	Total
IC test: biotical <i>H. pylori</i> card	+	54	1	55
	-	1	60	61
	Total	55	61	116

	biotical <i>H. pylori</i> vs Viasure <i>Helicobacter pylori</i> Real Time Detection Kit	
	Mean Value	95% confidence interval
Sensitivity	98,2%	90,3 – 100,0%
Specificity	98,4%	91,2 – 100,0%
PPV	98,2%	90,3 – 100,0%
NPV	98,4%	91,2 – 100,0%
Accuracy	98,3%	93,9 – 99,8%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Helicobacter pylori* using biotical *H. pylori* card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical *H. pylori*; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>CShigella sonnei</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

REFERENCES

- 1 Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997).
- 2 Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
- 3 John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of *Helicobacter pylori* infections. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).



biotical H. pylori Card

Rapid Test to detect Helicobacter pylori in card format

Prueba rápida para la detección de Helicobacter pylori en formato casete

biotical H. pylori card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL H. PYLORI CARD?

biotical *H. pylori* card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo para detectar *Helicobacter pylori* en el paciente.

¿QUÉ ES HELICOBACTER PYLORI (H.PYLORI)?

El *Helicobacter pylori* (HP) es una bacteria con forma de espiral que posee flagelos en uno de los extremos, que le confieren movilidad para colonizar el estómago. Es una de las infecciones humanas más prevalentes, afectando aproximadamente al 60% de la población, aunque en poblaciones con nivel socioeconómico más bajo y peores condiciones sanitarias llega a ser del 80%.

La infección puede desarrollar una respuesta inflamatoria en el estómago y gastritis crónica. Aunque solo un porcentaje pequeño de pacientes va a desarrollar síntomas a pesar de padecer esta gastritis, parece que depende tanto de factores del huésped como de la cepa de HP que provoque la infección.

Además de provocar gastritis crónica, esta bacteria está fuertemente relacionada con la úlcera gástrica y duodenal, el linfoma y el cáncer gástrico. *H. pylori* puede transmitirse de una persona a otra por contacto directo con saliva, vómito o materia fecal. También puede transmitirse a través de alimentos o agua contaminados.

biotical *H. pylori* card, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de antígenos de HP en muestras de heces. El resultado se obtiene en 10 minutos.



¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL *HELICOBACTER PYLORI* CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:

- **en la línea de test (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *H. pylori*.
- **en la línea de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- **en la zona de muestra (S):** se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Helicobacter pylori*) y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugadas con látex de poliestireno rojo, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

- **Si la muestra es positiva:** Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Helicobacter pylori* - microesferas rojas de látex) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-*Helicobacter pylori* presentes en membrana de la línea del test (T) capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.
- **Si la muestra es negativa:** Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Helicobacter pylori* presentes en la en la membrana de la línea del test (T), no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja

LÍNEA DE CONTROL (C):

- **independientemente de que la muestra sea positiva o negativa:** Independientemente de que la muestra sea positiva o no, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control roja siempre aparecerá.

CONTROL POSITIVO EXTERNO

Existen a disposición del cliente packs de 30 unidades de hisopos de control positivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

CONDICIONES DE TRANSPORTE

Se ha evaluado la conservación del kit en condiciones de condiciones normales de conservación (24 meses a temperatura ambiente), estabilidad acelerada (5 días a 45°C) y en cámara climática para simular las condiciones de transporte (18 ciclos de 2 a 40°C, con 90% de humedad relativa), manteniéndose inalteradas las características del kit.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con biotical *H. pylori* test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados, si no se especifica compatibilidad.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no alteran el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- biotical *H. pylori* card test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras.



RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Muestras de heces

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8 °C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20 °C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

- Abrir el tubo para dilución de muestra (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), asegurándose de que, en cada inserción, la hélice del palito se cubra con la muestra para tomar la cantidad adecuada de heces (aprox. 50mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Si se añade cantidad de muestra adicional que sobrepase la hélice del palito se podrían originar resultados erróneos. Para muestras líquidas, añada aprox. 125µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



PROCEDIMIENTO

Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

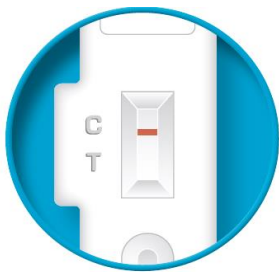
- Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
- Sacar el test biotical *H. pylori* de su envase antes de utilizarlo.
- Tomar el tubo para dilución de la muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 3 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas.
- **Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.**

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

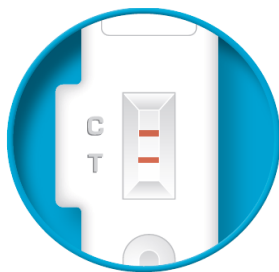


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

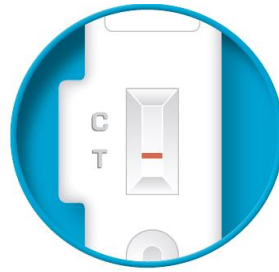
(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



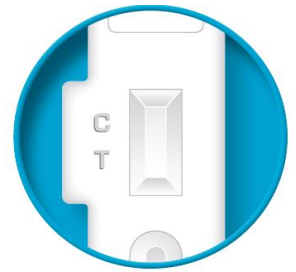
1 - NEGATIVO



2 - POSITIVO



3 - RESULTADO NO VÁLIDO



4 - RESULTADO NO VÁLIDO

	test biotical	Interpretación de los resultados
1	C = ROJO T = SIN LÍNEA	No hay presencia de <i>Helicobacter pylori</i> . No hay infección causada por <i>Helicobacter pylori</i> .
2	C = ROJO T = ROJO	Hay presencia de <i>Helicobacter pylori</i>. Infección por <i>Helicobacter pylori</i> , lo que podría significar presencia de enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) como gastritis, úlcera péptica o carcinoma gástrico ya que existe alta correlación entre la presencia de esta bacteria y estas enfermedades.
3-4	Cualquier otro resultado	Resultado no válido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.



biotical *H. pylori* Card

Rapid Test to detect *Helicobacter pylori* in card format

Prueba rápida para la detección de *Helicobacter pylori* en formato casete

- **NEGATIVO:** Una sola línea de color ROJO aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).
- **POSITIVO:** Además de la línea de control ROJA, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.
- **NO VÁLIDO:** Cuando la línea de control (ROJA) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Pueden aparecer líneas poco definidas color pardo. Son ocasionadas por una dilución insuficiente de la muestra y no poseen valor diagnóstico alguno. En caso de producirse, se deberá repetir el test en un nuevo casete, aumentando el factor de dilución de la muestra.
- El test ha sido validado con muestras fecales humanas. Su uso con otra clase de muestras no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia de *Helicobacter pylori* en la muestra. Para confirmar la infección por *Helicobacter pylori* es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente. Para poder emitir un diagnóstico clínico válido es necesario confirmar los resultados del test mediante otras técnicas diagnósticas invasivas (endoscopia).
- Pueden producirse falsos positivos en el test en muestras sanguinolentas o heces mucosas, por lo que no se recomienda el uso del test en esta clase de muestras.
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Los resultados negativos en el test pueden no ser concluyentes y requerir el empleo de otras técnicas de laboratorio o técnicas invasivas para su confirmación. Un resultado negativo no indica ausencia de infección por *Helicobacter pylori*. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

VALORES ESPERADOS

Diversos estudios han encontrado que más del 90% de pacientes con úlceras duodenales y un 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *Helicobacter pylori*. biotical *H. pylori* ha sido comparado con diferentes métodos: cultivos, Test del Aliento y Test de la Ureasa, mostrando una exactitud >92%.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección):

El rango de límite de detección es: 0.78ng/mL – 0.09ng/mL de proteína recombinante de membrana externa de *H. pylori*.

Sensibilidad y especificidad clínica:

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (biotical *H. pylori*, biotical) y técnica qPCR (VIASURE *Helicobacter pylori* Real Time Detection Kit, CerTest). Las muestras fueron tomadas de pacientes con síntomas de infección por *Helicobacter pylori* del área de gastroenterología de un hospital español.

Los resultados se muestran a continuación:

		qPCR test: Viasure <i>Helicobacter pylori</i> Real Time Detection kit		
		+	-	Total
IC test: biotical <i>H. pylori</i> card	+	54	1	55
	-	1	60	61
	Total	55	61	116

	biotical <i>H. pylori</i> vs Viasure <i>Helicobacter pylori</i> Real Time Detection Kit	
	Valor Medio	95% Intervalo de Confianza
Sensibilidad	98,2%	90,3 – 100,0%
Especificidad	98,4%	91,2 – 100,0%
VPP	98,2%	90,3 – 100,0%
VPN	98,4%	91,2 – 100,0%
Precisión	98,3%	93,9 – 99,8%

Los resultados mostraron que biotical *H. pylori* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Helicobacter pylori*.



biotical *H. pylori* Card

Rapid Test to detect *Helicobacter pylori* in card format

Prueba rápida para la detección de *Helicobacter pylori* en formato casete

REACCIONES CRUZADAS

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical *H. pylori*; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

Campylobacter coli

Salmonella enteritidis

Shigella dysenteriae

Campylobacter jejuni

Salmonella paratyphi

Shigella flexneri

Clostridium difficile

Salmonella typhi

CShigella sonnei

Escherichia coli O157:H7

Salmonella typhimurium

Staphylococcus aureus

Listeria monocytogenes

Shigella boydii

Yersinia enterocolitica

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997).
- 2 Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
- 3 John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of *Helicobacter pylori* infections. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).



biotical H. pylori Card

Rapid Test to detect *Helicobacter pylori* in card format

Prueba rápida para la detección de *Helicobacter pylori* en formato casete

Rapid Test to detect *Helicobacter pylori* in card format
Prueba rápida para la detección de *Helicobacter pylori* en formato casete

Symbols for IVD components and reagents Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico in vitro



In vitro diagnostic device
Producto para diagnóstico in vitro



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso



Contains sufficient for <n> test
Contiene <n> test



Keep dry
Almacenar en lugar seco

DIL

Sample diluent
Diluyente de muestra



Use by
Fecha de caducidad



Batch code
Número de lote



Temperature limitation
Limitación de temperatura



Catalogue number
Número de referencia



Sierra de Guadarrama, 1.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08
www.biotical.es
info@biotical.es



biotical health S.L.U. 