

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25PG
RTB25PGC
RTB25PGCN



biotical

H. pylori Card

Rapid Test to detect
Helicobacter pylori in
card format

Prueba rápida para la
detección de
Helicobacter pylori en
formato de tarjeta.

biotical health
ready to test



IU RTB25PG-RTB25PGC-RTB25PGCN Rev. 05 / 2024-04

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical H. pylori Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL H. PYLORI CARD?

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*.

WHAT IS HELICOBACTER PYLORI (H. PYLORI)?

Helicobacter pylori 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 H. pylori 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 H. pylori antigens in stool samples. The result is obtained in 10 minutes.

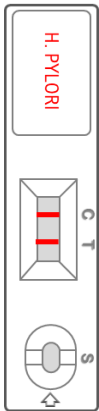
TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25PG	biotical H. pylori Card	25 Tests without positive or negative controls.
RTB25PGC	biotical H. pylori Card (+PC)	25 Tests with positive control, without negative control.
RTB25PGCN	biotical H. pylori Card (+PC +NC)	25 Tests with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL H. PYLORI CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously precoated with:



- **In RED line (C):** with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- **In RED line (T):** with mouse monoclonal antibodies against H. pylori.
- **Sample area (S):** the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against H. pylori) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to red polystyrene latex.

TEST LINES:

If the sample is positive: The antigens of the patient's stool sample will react with the red coloured conjugate complexes (anti-H. pylori monoclonal antibodies-latex red microspheres) and it will advance by capillary through the membrane. As the sample migrates, so do the conjugate complexes. The antibodies anti-H. pylori present in the T line will capture the complex giving rise in a 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 coloured complex. The anti-H. pylori antibodies present in the T line will not capture the red coloured antigen-complex (not formed) and the red lines 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 anti-protein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the red control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. 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.

GENERAL 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 provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. 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 coloured 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

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25PGC & RTB25PGCN references).
- Negative Control (only RTB25PGCN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples.

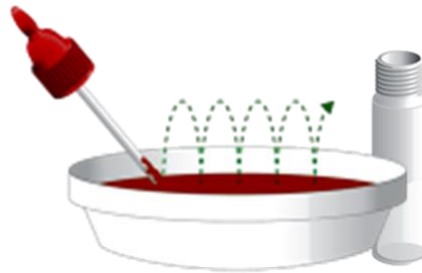
Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before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

Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the stool collection tube **1** and use the stick to pick up sufficient 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**.



1 Collection tube



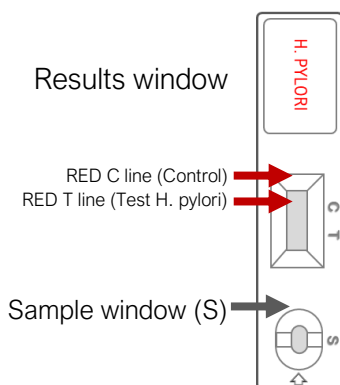
2 Stool sample



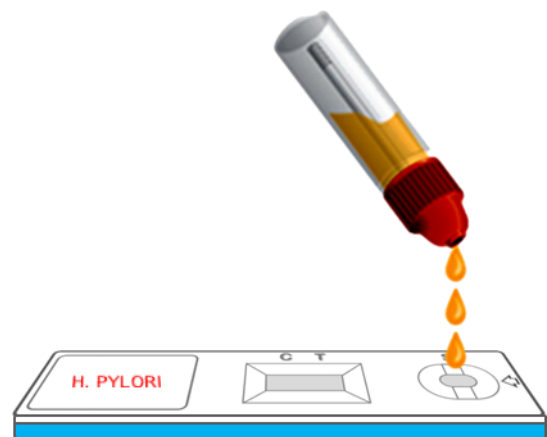
3 Shake

TEST PROCEDURE

Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



4 Cut the end of the cap.



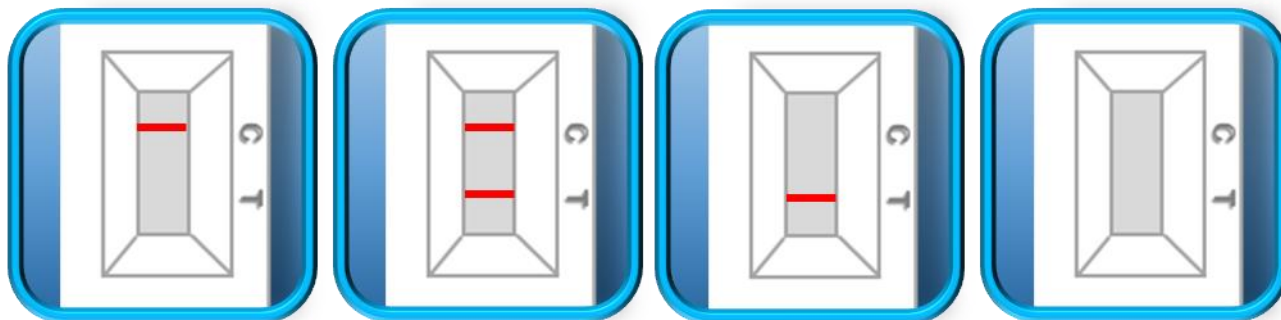
5 Add 3 drops in the circular window (S).

- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** 4.
- **Dispense 3 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S 5. Avoid adding solid particles with the liquid.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 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.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



NEGATIVE

POSITIVE

INVALID RESULT

INVALID RESULT

	biotical Test	Interpretation of the results
1	C = RED LINE T = NO LINE	NEGATIVE Only the C line appears across the results window in the site marked. No presence of <i>Helicobacter pylori</i> is detected in the sample.
2	C = RED LINE T = RED LINE	POSITIVE In addition to C line, T line also appears in the results window. <i>Helicobacter pylori</i> presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	INVALID Total absence of the control C line (regardless the appearance or not of T line) causes an invalid result. 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 result still persists, 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 windows 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 as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25PGC** & **RTB25PGCN**).

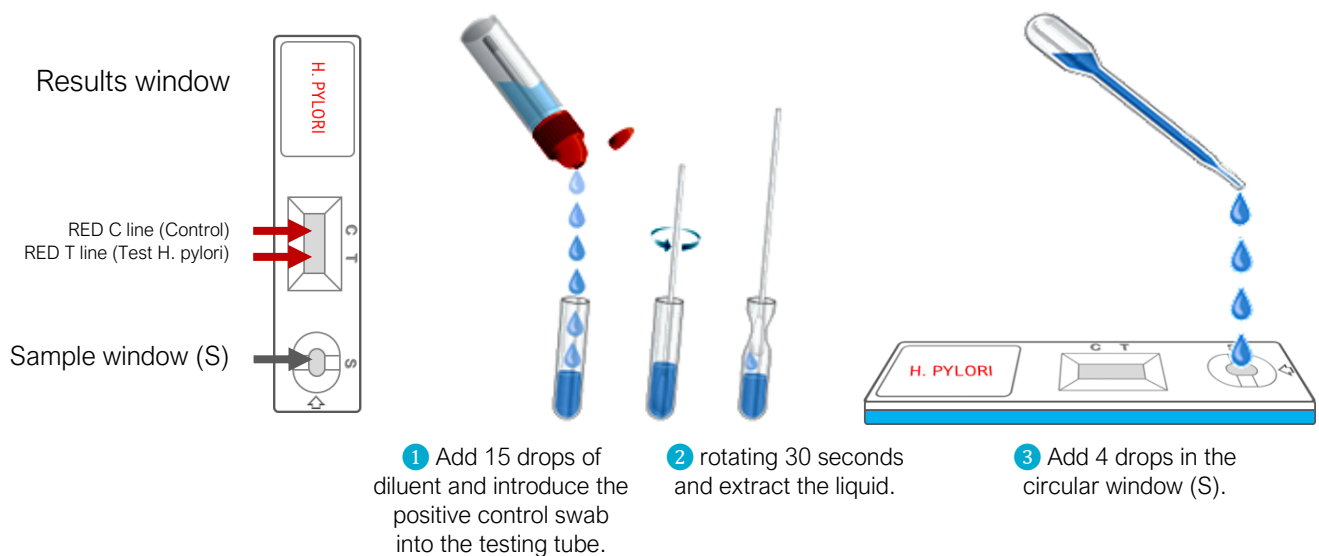
POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal H. pylori Positive Control is an external quality control for biotal H. pylori card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotal H. pylori Positive Control: inactivated H. pylori antigens dried in swab containing a preservative.



POSITIVE CONTROLS: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- **Add 15 drops of diluent** and immediately introduce the positive control swab into the testing tube **1**.
- Mix the solution by **rotating the positive control swab** forcefully against the side of the testing tube at least **30 seconds** **2**. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotal device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S **3**.
- **Read the result at 10 minutes**. do not read the test result later than 10 minutes.

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = RED LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE</p> <p>C line and T line appears across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p>INVALID RESULT</p> <p>Presence of only one line or none of them.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

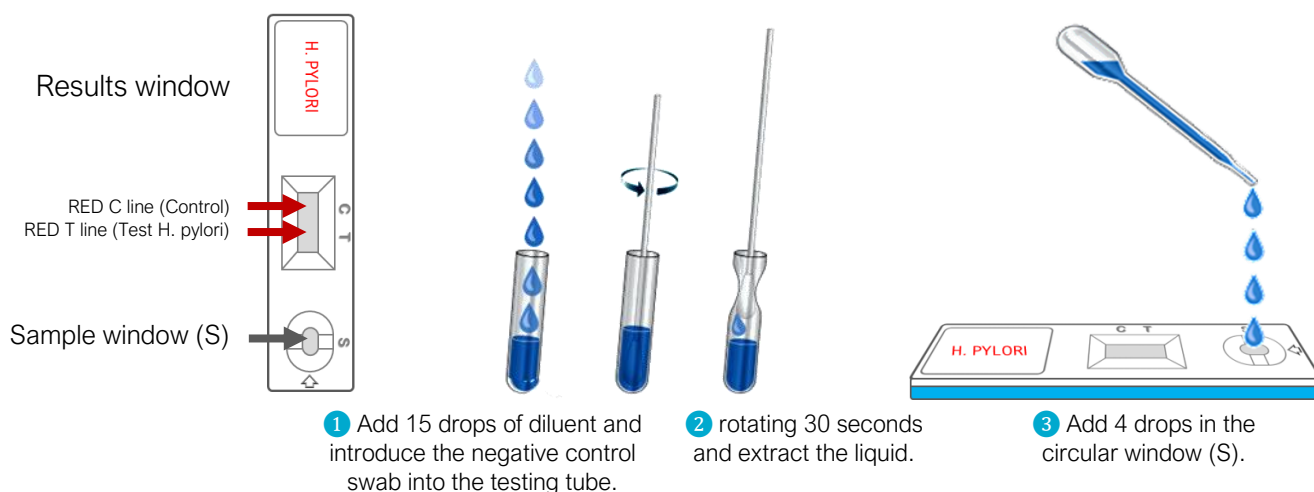
NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.



NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube ①.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds ②. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the Biotical test Card device from its sealed bag just before using it.
- Dispense 4 drops from the testing tube in the corresponding circular window ③. Use a separate pipette and test for each control.
- Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = RED LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

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.



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 Card, 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 Helicobacter pylori Real Time Detection kit		
		+	-	Total
Ic test: biotical H. pylori card	+	54	1	55
	-	1	60	61
	Total	55	61	116

<i>biotical H. pylori Card vs Viasure Helicobacter pylori Real Time Detection Kit</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	98,2%	90,3 - 100%
SPECIFICITY	98,4%	91,2 - 100%
PPV	98,2%	90,3 - 100%
NPV	98,4%	91,2 - 100%
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 possible biotical H. pylori Card cross-reactions; no cross-reaction was detected with gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces.

Adenovirus
Astrovirus
 Human calprotectin
Campylobacter coli
Clostridium difficile GDH
Clostridium difficile Toxin A
Clostridium difficile Toxin B
Clostridium perfringens
Entamoeba histolytica
Escherichia coli O111
Escherichia coli O26
Escherichia coli O157
Giardia lamblia α -1 giardina

Giardia lamblia CPW1
 Bovine haemoglobin
 Pig haemoglobin
 Human haemoglobin
 Human lactoferrin
Legionella pneumophila
Listeria monocytogenes
Norovirus GI.1
Norovirus GI.4
Rotavirus
Salmonella enteritidis
Salmonella paratyphi
Salmonella typhi

Salmonella typhimurium
Staphylococcus aureus
Shigella boydii
Shigella dysenteriae
Shigella flexneri
Shigella sonnei
Streptococcus pneumococcal
Streptococcus pyogenes
 Human transferrin
Yersinia Enterocolitica O:3
Yersinia Enterocolitica O:9

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

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*.

¿QUÉ ES HELICOBACTER PYLORI (H. PYLORI)?

El *Helicobacter pylori* 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.

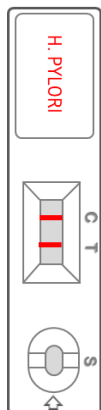
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25PG	biotical H. pylori Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25PGC	biotical H. pylori Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25PGCN	biotical H. pylori Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL H. 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 ROJA de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- **En la línea ROJA de test (T):** anticuerpos monoclonales de ratón frente H. pylori.
- **En la zona de muestra (S):** se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a H. 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-H. pylori -microesferas rojas de látex para la línea T) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-H. pylori presentes en la línea de T capturarán el complejo dando lugar a una línea roja.

Si la muestra es negativa: Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos está presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se producirá reacción con los complejos coloreados rojos. Los anticuerpos anti-H. pylori presentes en la línea T no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerán la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, 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.

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.

PRECAUCIONES GENERALES

- 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 test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área 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 altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en las referencias RTB25PGC & RTB25PGCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25PGCN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

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

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 recogidas. 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**.



1 Tubo para dilución de muestra



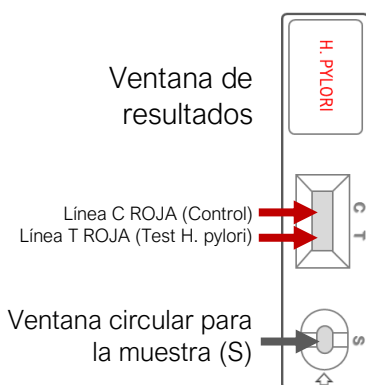
2 Muestra de heces



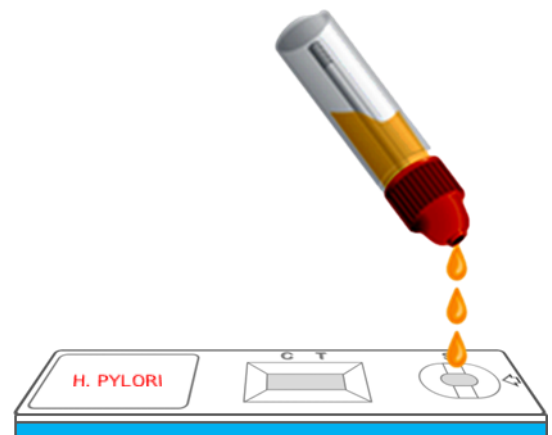
3 Agite vigorosamente

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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.



4 Cortar el extremo de la tapa.



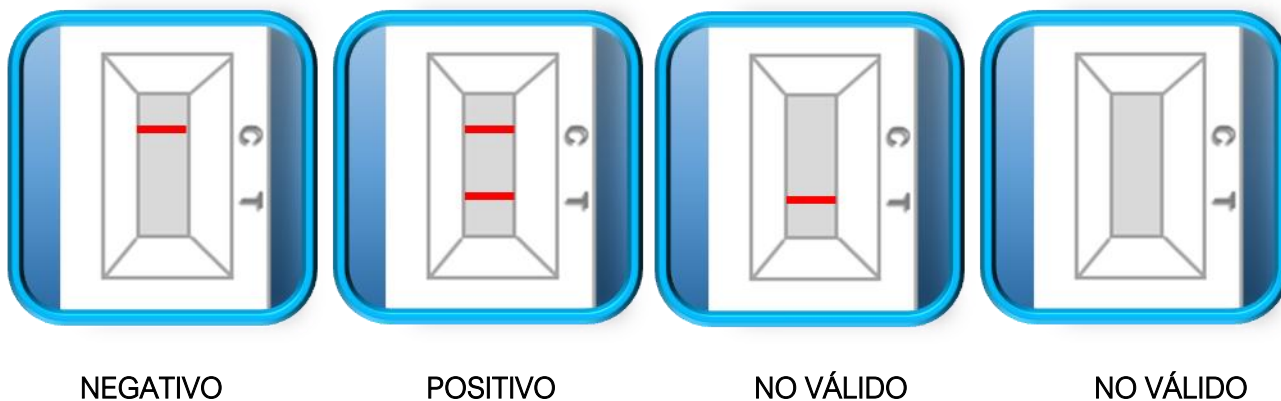
5 Añadir 3 gotas en la ventana circular (S).

- Proceder a **agitar el tubo de recogida de heces** para asegurar una buena dispersión de la muestra.
- Retire la tarjeta de test (card) de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, **cortar la punta del tapón** **4**.
- **Añadir 3 gotas** del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S **5**. Evite añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer los resultados a los 10 minutos**. Los resultados no serán válidos después de 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 a la ilustración de abajo)



	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA ROJA T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO Solo aparece la línea C en la ventana de resultados. No se detecta presencia de <i>Helicobacter pylori</i> en la muestra.
2	C = LÍNEA ROJA T = LÍNEA ROJA	POSITIVO Además de la línea C, también aparece la línea T en la ventana de resultados. Se detecta presencia de <i>Helicobacter pylori</i> en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea C (sin importar si aparece o no la línea T) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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 antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. 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.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO** & **CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25PGC** & **RTB25PGCN**).

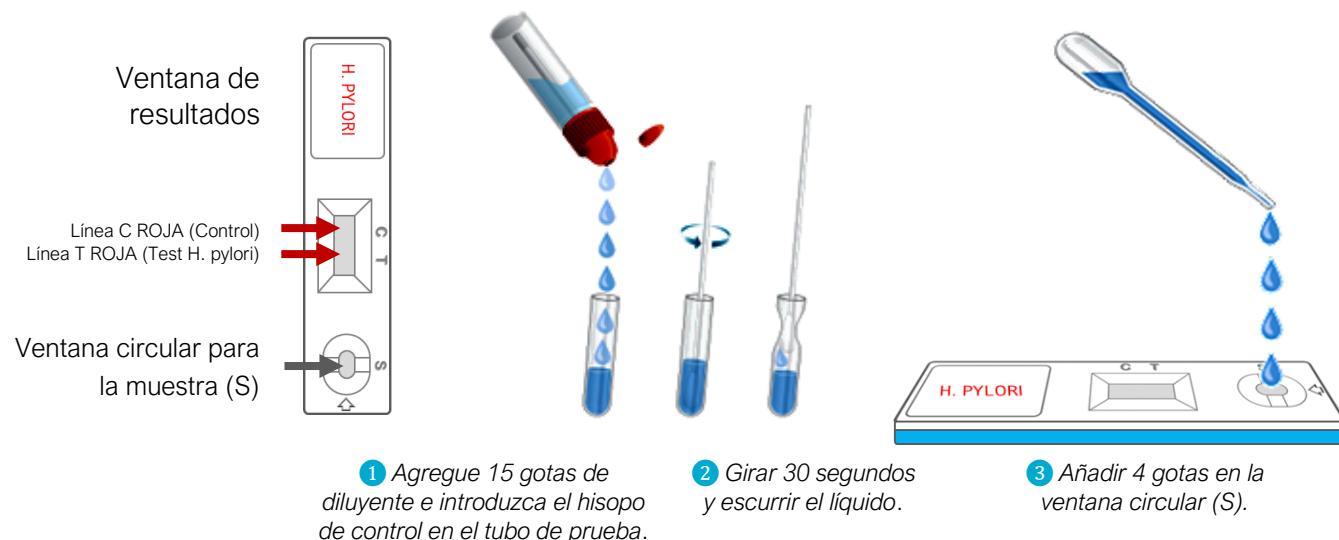
CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical H. pylori Positive Control es un control positivo externo para usar en el test biotical H. pylori Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionan correctamente.

biotical H. pylori Positive Control: antígenos inactivados de H. pylori y secados en hisopo, contiene un conservante.



CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	 <p>C = LÍNEA ROJA T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Las líneas C y T aparecerán en la ventana de resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Presencia únicamente de una de las dos líneas o de ninguna de ellas.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado en hisopo, contiene un conservante.



CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
1	 <p>C = LÍNEA ROJA T = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Es posible la aparición de líneas poco definidas color pardo. Estas líneas están originadas por una dilución insuficiente de la muestra y no poseen valor de 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 H. pylori en la muestra. Para confirmar la infección por H. 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 (métodos bioquímicos o microscopía).
- 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 para su confirmación. Un resultado negativo no indica ausencia de infección por H. pylori. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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 Card, 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 fueron los siguientes:

		qPCR test: Viasure Helicobacter pylori Real Time Detection kit		
		+	-	Total
Ic test: biotical H. pylori Card	+	54	1	55
	-	1	60	61
	Total	55	61	116

<i>biotical H. pylori Card vs Viasure Helicobacter pylori Real Time Detection Kit</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	98,2%	90,3 - 100%
ESPECIFICIDAD	98,4%	91,2 - 100%
VPP	98,2%	90,3 - 100%
VPN	98,4%	91,2 - 100%
PRECISIÓN	98,3%	93,9 - 99,8%

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

REACTIVIDAD CRUZADA

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

Adenovirus
Astrovirus
 Calprotectina humana
Campylobacter coli
Clostridium difficile GDH
Clostridium difficile Toxin A
Clostridium difficile Toxin B
Clostridium perfringens
Entamoeba histolytica
Escherichia coli O111
Escherichia coli O26
Escherichia coli O157
Giardia lamblia α-1 giardina

Giardia lamblia CPW1
 Hemoglobina bovina
 Hemoglobina porcina
 Hemoglobina humana
 Lactoferrina humana
Legionella pneumophila
Listeria monocytogenes
Norovirus GI.1
Norovirus GI.4
 Rotavirus
Salmonella enteritidis
Salmonella paratyphi
Salmonella typhi

Salmonella typhimurium
Staphylococcus aureus
Shigella boydii
Shigella dysenteriae
Shigella flexneri
Shigella sonnei
Streptococcus pneumococcal
Streptococcus pyogenes
 Transferrina humana
Yersinia Enterocolitica O:3
Yersinia Enterocolitica O:9

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test



Diluyente de muestra



Número de lote



Número de referencia





REFERENCES / 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).



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

info@biotical.es
www.biotical.es



biotical health S.L.U.

