Sure-Vue® *H. pylori* Test
(Whole Blood ONLY)
Package Insert

A rapid test for the qualitative detection of IgG antibodies to Helicobacter pylori (H. pylori) in whole blood.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Sure-Vue® *H. pylori* Test (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG antibodies to *Helicobacter pylori* in whole blood to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection in adults 18 years of age and older.

SUMMARY

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis. [1,2]

Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Sample-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.[3] Non-invasive techniques include the urea breath test, which requires expensive laboratory equipment and moderate radiation exposure, and serological methods.[4,5]

Individuals infected with *H. pylori* develop serum IgG antibodies which correlate strongly with histologically confirmed *H. pylori* infection.[6,7,8] The Sure-Vue® *H. pylori* Test (Whole Blood) is a simple test that utilizes a combination of *H. pylori* antigen coated particles and anti-human IgG to qualitatively and selectively detect *H. pylori* IgG antibodies in whole blood in just minutes.

PRINCIPLE

The Sure-Vue® *H. pylori* Test (Whole Blood) is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of *H. pylori* IgG antibodies in whole blood. In this test procedure, anti-human IgG is immobilized in the test line region of the device. The sample reacts with *H. pylori* antigen coated particles that have been applied to the label pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test strip and interacts with the immobilized anti-human IgG. If the sample contains *H. pylori* IgG antibodies, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the sample does not contain *H. pylori* IgG antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test device contains *H. pylori* antigen-coated particles and anti-human IgG coated membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimen samples and kits are handled.
- The positive and negative controls contain human plasma. Handle controls and all specimen samples as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimen samples.
- The positive and negative controls contain sodium azide as a preservative.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimen samples are assayed.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The dispensing bulb used with the capillary tubes to add fingerstick whole blood to the device may contain trace amounts of latex which may cause an allergic reaction in some individuals.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The Sure-Vue® *H. pylori* Test (Whole Blood) can be performed using whole blood from venipuncture or fingerstick.
- To collect Venipuncture Whole Blood samples: Collect anti-coagulated blood sample (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect Fingerstick Whole Blood samples:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to the red line; avoid air bubbles.
  - Place the bulb onto the top end of the capillary tube.
  - Squeeze the bulb to dispense the whole blood.
- **Testing should ideally be performed immediately after the samples have been collected.** Do not leave the samples at room temperature for prolonged periods. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately. Do not freeze whole blood samples.
- If samples are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices with disposable sample droppers
- Disposable heparinized capillary tubes and dispensing bulbs
- Positive control (Diluted human plasma containing *H. pylori*-specific IgG, 0.09% sodium azide)
- Negative control (Diluted human plasma, 0.09% sodium azide)
- Sample Buffer
- Procedure card
- Package inserts

Materials Required But Not Provided

- Sample collection container (for venipuncture whole blood)
- Lancet (for fingerstick whole blood only)
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, sample, buffer and controls to reach room temperature (15-30°C) before testing.

1. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible. For best results, perform the test immediately after opening the foil pouch.
2. Place the test device on a clean and level surface.
   - For **Whole Blood (Venipuncture)** samples: Hold the dropper upright and add **2 drops of whole blood** (about 50µL) to the sample well of the test device. Then add **1 drop of Sample Buffer** to the sample well. Start the timer.
   - For **Whole Blood (Fingerstick)** samples: Add **one capillary tube of blood** (about 50µL) to the sample well of the test device. Then add **1 drop of Sample Buffer** to the sample well. Start the timer.
3. Wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 10 minutes. The background should be clear before the result is read.

Note: Low levels of *H. pylori* IgG specific antibodies might result in a weak line in the test region (T) after a long period of time. Do not read the result after 15 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration)

POSITIVE:* Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T). A positive result means that *H. pylori* IgG specific antibodies were detected in the sample.

***NOTE:** The shade of the red color in the test line region (T) will vary based on the amount of *H. pylori* IgG specific antibodies in the sample. Any shade of red in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T). A negative result means that *H. pylori* IgG specific antibodies were not found in the sample or are below the detection limit of the test.

INVALID: No line appears in the control region (C). If this occurs, read the directions again and repeat the test with a new test strip. If the result is still invalid, stop using the test kit and call 1-800-637-3717 for Technical Assistance.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

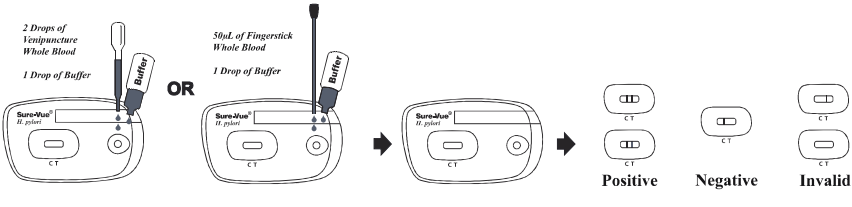
Internal procedural controls are included in the test. A red line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient sample volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative background control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 30 tests, and as deemed necessary by your internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. If controls do not perform as expected, assay results are invalid.

Procedure for External Quality Control Testing

Using the positive or negative external controls in place of a patient sample, add 2 drops of positive or negative control solution to the sample well of a new test device, then add 1 drop of Sample Buffer. Start the timer. Continue with Step 3 in the Directions For Use section.



LIMITATIONS

1. The Sure-Vue® *H. pylori* Test (Whole Blood) should be used only to evaluate patients with clinical signs and symptoms suggestive of gastrointestinal disease and is not intended for use with asymptomatic patients.
2. The Sure-Vue® *H. pylori* Test (Whole Blood) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *H. pylori* IgG antibodies in whole blood samples only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antibody concentration can be determined by this qualitative test.
3. The Sure-Vue® *H. pylori* Test (Whole Blood) will only indicate the presence of *H. pylori* IgG antibodies in the sample and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of *H. pylori* infection.
4. Grossly hemolysed samples will yield invalid results. Strictly follow the Package Insert instructions to obtain accurate results.
5. A positive result does not allow one to distinguish between active infection and colonization by *H. pylori.*
6. A positive result only indicates the presence of IgG antibody to *H. pylori* and does not necessarily indicate that gastrointestinal disease is present.
7. A negative result indicates that IgG antibody to *H. pylori* is not present or is below the detection limit of the test.
8. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
9. Literature references have suggested cross reactivity of IgG antibody with a closely related organism, *Borrelia burgdorferi.* Performance of this assay has not been evaluated with this organism. Therefore, the specificity of this test device is not known if this organism is encountered.
10. Literature references have suggested that high triglyceride levels interfere with IgG antibody. However, performance of this assay has not been evaluated with this substance. Therefore, test results of these devices are not known if high levels of this substance are encountered.
11. This assay has not been established for patients under 18 years of age.

EXPECTED VALUES

H. pylori infection is present worldwide and has been shown to correlate with age, ethnic background, family size, and socioeconomic class.[9] In the United States, the incidence of infection may increase 1-2% annually.[10] Eighty to 100% of individuals with signs and symptoms of other gastrointestinal conditions such as duodenal ulcers are reported to be positive for *H. pylori* infection.[11]

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

Using two independent sites, a total of 484 clinical samples were obtained from a population of symptomatic individuals who presented for endoscopic examination for the detection of *H. pylori* infection. Culture and/or histology of biopsy specimens served as the reference method for the study done in Site A while histology and/or rapid urease test of the biopsy specimens served as the reference method for the study done in Site B. Whole blood (venous and fingerstick), serum and plasma were also collected for the detection of *H. pylori* specific IgG antibody by the Sure-Vue® *H. pylori* Test.

Of the 321 fresh clinical samples collected in Site A, 136 were considered biopsy positive and 185 clinical specimens were considered biopsy negative. Biopsy "positive" was defined as either or both culture and histology are positive and biopsy "negative" was defined as both culture and histology are negative. The results for each sample matrix are summarized below.

Serum

		Culture/ Histology +	Culture/ Histology -
Sure-Vue® / ***H. pylori* Test**	+	121	21
	-	15	164

Sensitivity = 121/136 = 89% (82% - 94%)*
Specificity = 164/185 = 89% (83% - 93%)*
Accuracy = 285/321 = 89% (85% - 92%)*

Plasma

		Culture/ Histology +	Culture/ Histology -
Sure-Vue® / ***H. pylori* Test**	+	120	21
	-	16	164

Sensitivity = 120/136 = 88% (81% - 93%)*
Specificity = 164/185 = 89% (83% - 93%)*
Accuracy = 284/321 = 88% (84% - 92%)*

Fingerstick

		Culture/ Histology +	Culture/ Histology -
Sure-Vue® / ***H. pylori* Test**	+	54	12
	-	8	76

Sensitivity = 54/62 = 87% (76 %- 94%)*
Specificity = 76/88 = 86% (77% - 93%)*
Accuracy = 130/150 = 87% (80% - 92%)*

Venous Whole Blood

		Culture/ Histology +	Culture/ Histology -
Sure-Vue® / ***H. pylori* Test**	+	119	22
	-	17	163

Sensitivity = 119/136 = 88% (81% - 93%)*
Specificity = 163/185 = 88% (83% - 92%)*
Accuracy = 282/321 = 88% (84% - 91%)*
*Denotes 95% Confidence Interval

Of the 163 archived clinical serum samples collected and tested in Site B, 71 were deemed biopsy positive and 92 were deemed biopsy negative. Biopsy "positive" was defined as either or both histology and rapid urease test are positive and biopsy "negative" was defined as both histology and rapid urease test are negative.

		Histology/Rapid Urease +	Histology/Rapid Urease -
Sure-Vue® / ***H. pylori* Test**	+	52	16
	-	19	76

Sensitivity = 52/71 = 73% (61% - 83%)*
Specificity = 76/92 = 83% (73% - 90%)*
Accuracy = 128/163 = 78% (71% - 84%)*
*Denotes 95% Confidence Interval

Similarly, the matching archived plasma samples were also tested yielding a sensitivity of 65% (52-76)*, a specificity of 89% (81-95)* and an accuracy of 78% (71-84)*. Using Fisher HealthCare's exact test, a statistical comparison was made between the results obtained with the archived serum and plasma samples. The resultant P value is 1.0, indicating that there is no significant difference between the results obtained from the two sample matrices tested.

The discrepant samples were checked with a commercially available EIA to confirm the presence of *H. pylori* specific IgG antibody in the samples. Of the 35 discrepant samples, 3 were equivocal, 14 out of 16 positive samples were shown to have *H. pylori* specific IgG antibody, and 10 out of the 19 negative samples did not contain the *H. pylori* specific IgG antibody.

In addition, the above archived clinical samples were tested with two commercially available rapid diagnostic test kits, sample volume permitting. One hundred sixty-two (162) plasma specimens were used to compare the Sure-Vue® *H. pylori* Test to Comparator A; while 163 serum specimens were used to compare the product to Comparator B. The correlation between the Sure-Vue® *H. pylori* Test and the comparator rapid diagnostic test kits are summarized below.

		Comparator A	
		+	-
Sure-Vue®	+	54	2
***H. pylori* Test**	-	15	91

Positive Agreement = 54/69 = 78% (67% – 87%)*
Negative Agreement = 91/93 = 98% (92% – 100%)*
Overall Agreement = 145/162 = 90% (84% – 94%)*

		Comparator B	
		+	-
Sure-Vue®	+	67	1
***H. pylori* Test**	-	1	94

Positive Agreement = 67/68 = 98% (92% – 100%)*
Negative Agreement = 94/95 = 99% (94% – 100%)*
Overall Agreement = 161/163 = 99% (96% – 100%)*
*Denotes 95% Confidence Interval

POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the Sure-Vue® *H. pylori* Test. Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20) and medium positive (20) for three days. The results obtained had a >99% correlation with the expected results.

Cross-Reactivity

Sera containing known amounts of IgG antibodies to *H. pylori* have been tested with *C. jejuni, C. fetus, C. coli, P. aeruginosa and E. coli*. No cross-reactivity was observed, indicating that the Sure-Vue® *H. pylori* Test has a high degree of specificity for human serum IgG antibodies to *H. pylori.*

Interference Studies

No interference with the Sure-Vue® *H. pylori* Test results was observed in samples containing high levels of hemoglobin (up to 1000mg/dL), bilirubin (up to 1000mg/dL) and human serum albumin (up to 2000mg/mL). The test results were also unaffected when the hematocrit was altered ranging from 20% to 67%.

Reproducibility Studies

Three lots were used to perform reproducibility studies of the Sure-Vue® *H. pylori* Test. Three sample matrices (serum, plasma and whole blood) were tested with replicates of ten tests each using four levels for each sample matrix (negative, low positive, medium positive and high positive). The results demonstrated that the Sure-Vue® *H. pylori* Test has relatively high levels of precision when tested within run, between runs and between days.

BIBLIOGRAPHY

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric *Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia*. 149: 439-44; 1985.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med*. 322:909-16; 1990.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. 82(4):292-96; 1987.
4. Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection *of Helicobacter pylori* infection in clinical medicine. *Euro. J. Gastroen. Hepa*. 5:333-37; 1993.
5. Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose *Helicobacter pylori* infection. *Gastroenterology*. 109: 136-141; 1995.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. *J. Clin. Micro*. 29:51-53; 1991.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. 32: 46-50; 1994.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Micro*. 27: 1870-3; 1989.
9. Lotfeld, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Spreeuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. 1991. The prevalence of anti-*Helicobacter (Campylobacter) pylori* antibodies in patients and healthy blood donors. J. Med. Microbiol. 32:105-109.
10. Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. 1991. Epidemiology of *Helicobacter pylori* in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. Gastroenterology. 100:1495-1501.
11. Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. 1988. *Campylobacter pylo*ri antibodies in humans. Annals of Internal Med. 109:11-17.

CLIA Category
Whole Blood **Waived**

For Technical Assistance: 1-800-637-3717
To Order:
Phone: 1-800-640-0640
Fax: 1-800-290-0290
www.fisherhealthcare.com

DN: 1155810602
Eff. Date: 2007-01-18

Asimismo, las muestras de plasma coincidentes archivadas también se sometieron a pruebas produciendo una sensibilidad del 65% (52-76)*, una especificidad del 89% (81-95)* y una precisión del 78% (71-84)*. Mediante la prueba exacta de Fisher HealthCare, se realizó una comparación estadística entre los resultados obtenidos con el suero archivado y las muestras de plasma. El valor P resultante es 1.0, que indica que no hay una gran diferencia entre los resultados obtenidos de las dos matrices de muestra probadas.

Las muestras discrepantes se comprobaron un EIA disponible comercialmente para confirmar la presencia de anticuerpo IgG específico de *H. pylori* en las muestras. De las 35 muestras discrepantes, 3 eran ambiguas, 14 de las 16 muestras positivas poseían el anticuerpo IgG específico de *H. pylori* y 10 de las 19 muestras negativas no contenían este anticuerpo.

Además, las muestras clínicas archivadas anteriormente se probaron con dos kits de pruebas de diagnóstico rápido comerciales que permitían el volumen de pruebas. Se utilizaron ciento sesenta y dos (162) muestras de plasma para comparar Prueba Sure-Vue® *H. pylori* con el Comparador A, mientras que se utilizaron 163 muestras de suero para comparar el producto con el Comparador B. A continuación se resume la correlación entre prueba Sure-Vue® *H. pylori* y los kits de pruebas de diagnóstico rápido de comparador.

		Comparador A	
		+	-
Prueba Sure-Vue®	+	54	2
H. pylori	-	15	91

Positive Agreement = 54/69 = 78% (67% – 87%)*
Negative Agreement = 91/93 = 98% (92% – 100%)*
Overall Agreement = 145/162 = 90% (84% – 94%)*

		Comparador B	
		+	-
Prueba Sure-Vue®	+	67	1
H. pylori	-	1	94

Positive Agreement = 67/68 = 98% (92% – 100%)*
Negative Agreement = 94/95 = 99% (94% – 100%)*
Overall Agreement = 161/163 = 99% (96% – 100%)*
*Denota un intervalo de confianza del 95%

Estudios realizados por POL

Se utilizaron tres laboratorios médicos para realizar una evaluación de Prueba Sure-Vue® *H. pylori.* Las pruebas fueron realizadas por un equipo interdisciplinar. Cada laboratorio evaluó un panel codificado aleatoriamente de muestras formadas por negativos (20), positivos bajos (20) y positivos medios (20) durante tres días. Los resultados obtuvieron una correlación de >99% con los resultados esperados.

Reactividad Cruzada

Los sueros que conitienen cantidades conocidas de anticuerpos contra *H. pylori* han sido probados con Hepatitis A, B, C, E, HIV y Syphilis. Se observó reactividad no cruzada indicando que la Prueba Sure-Vue® *H. pylori* tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos humanos contra *H. pylori.*

Estudios de Interferencia

No se observó ninguna interferencia con los resultados de Prueba Sure-Vue® *H. pylori* en muestras que contenían altos niveles de hemoglobina (hasta 1.000mg/dl), bilirrubina (hasta 1.000mg/dl) y albúmina de suero humano (hasta 2.000mg/ml). Los resultados de las pruebas tampoco se vieron afectados por la alteración de hematocrito entre un 20% y un 67%.

Estudios de reproducibilidad

Se utilizaron tres lotes para realizar estudios de reproducibilidad de Prueba Sure-Vue® *H. pylori*. Se realizaron pruebas de tres matrices de muestra (suero, plasma y sangre total) con replicados de diez pruebas, con cuatro niveles para cada matriz de muestra (negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto) en cada prueba. Los resultados demostraron que Prueba Sure-Vue® *H. pylori* tiene unos niveles relativamente altos de precisión cuando se realizan pruebas intraserie, interserie y entre días

BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric *Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia*. 149: 439-44; 1985.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med*. 322:909-16; 1990.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. 82(4):292-96; 1987.
4. Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection *of Helicobacter pylori* infection in clinical medicine. *Euro. J. Gastroen. Hepa.* 5:333-37; 1993.
5. Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose *Helicobacter pylori* infection. *Gastroenterology*. 109: 136-141; 1995.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori. J. Clin. Micro.* 29:51-53; 1991.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. 32: 46-50; 1994.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Micro*. 27: 1870-3; 1989.
9. Lotfeld, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Spreeuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. 1991. The prevalence of anti-*Helicobacter (Campylobacter) pylori* antibodies in patients and healthy blood donors. J. Med. Microbiol. 32:105-109.
10. Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. 1991. Epidemiology of *Helicobacter pylori* in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. Gastroenterology. 100:1495-1501.
11. Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. 1988. *Campylobacter pyl*ori antibodies in humans. Annals of Internal Med. 109:11-17.

CLIA Categoría
Sangre Total

Waived

Para Asistencia Técnica: 1-800-637-3717
Para Ordenar:
Teléfono: 1-800-640-0640
Fax: 1-800-290-0290
www.fisherhealthcare.com

La marca Sure-Vue es una marca registrada de Compania Fisher Scientific.

DN: 1155810602
Fecha efectiva: 2007-01-18

2. La Prueba Sure-Vue® *H. pylori* (Sangre Total)se utiliza solamente para el diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar en la detección de anticuerpos *H. pylori* en muestras de sangre total solamente. Ni valores cuantitativos ni incrementos en la proporción de los anticuerpos *H. pylori* se puede determinar a través de esta prueba cualitativa
3. La Prueba Sure-Vue® *H. pylori* (Sangre Total)solamente indicará la presencia de anticuerpos *H. pylori* en muestras y no se debe utilizar como único criterio para el diagnóstico de las infecciones de *H. pylori*.
4. Las muestras extremadamente hemolizadas producirán resultados no válidos. Debe seguirse estrictamente el folleto de instrucciones para obtener resultados exactos.
5. Un resultado positivo no permite distinguir entre una infección activa y una colonización por *H. pylori* .
6. Un resultado positivo únicamente indica la presencia de anticuerpos IgG en *H. pylori* y no indica necesariamente la presencia de una enfermedad gastrointestinal.
7. Un resultado negativo indica que no hay presencia de anticuerpos IgG en *H. pylori* o que están por debajo de los límites de detección de la prueba.
8. Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica para los médicos.
9. Las referencias bibliográficas sugieren una reactividad cruzada de los anticuerpos IgG con un organismo estrechamente relacionado, *Borrelia burgdorferi.* El rendimiento de este ensayo no ha sido evaluado con este organismo. Por lo tanto, se desconoce la especificidad de este dispositivo de prueba en caso de que se encuentre este organismo.
10. Las referencias bibliográficas sugieren que los altos niveles de triglicéridos interfieren con el anticuerpo IgG. No obstante, el rendimiento de este ensayo no ha sido evaluado con esta sustancia. Por lo tanto, se desconocen los resultados de estos dispositivos en caso de que se encuentren altos niveles de esta sustancia.
11. Este ensayo no se ha establecido para pacientes menores de 18 años.

RESULTADOS PREVISTOS

La infección de *H. pylori* está presente en todo el mundo y se ha demostrado su correlación con la edad, el origen étnico, el tamaño de la familia y la clase socioeconómica[9]. En los Estados Unidos, la incidencia de infección puede crecer entre un 1 y un 2% anual[10]. Entre el 80 y el 100% de las personas con signos y síntomas de otras condiciones gastrointestinales, como úlceras duodenales, ha dado resultados positivos de infección de *H. pylori* .[11]

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

Se utilizaron dos centros independientes para obtener 484 muestras clínicas de una población de pacientes sintomáticos que se presentaron para someterse a un reconocimiento endoscópico para la detección de una infección de *H. pylori* . En el estudio realizado en el Centro A, el método de referencia fueron las muestras de cultivos y/o histología de biopsia, mientras que en el Centro B fueron las muestras de histología y/o pruebas rápidas de ureasa de la biopsia. También se recogió sangre total (venosa y por punción capilar), suero y plasma para la detección de anticuerpos IgG específicos de *H. pylori* mediante la Prueba Sure-Vue® *H. pylori*

De las 321 muestras clínicas frescas recogidas en el Centro A, 136 se consideraron positivas de biopsia, mientras que 185 muestras clínicas se consideraron negativas de biopsia. El "positivo" de biopsia se definió como un resultado positivo en los cultivos o la histología o en ambos, y el "negativo" de biopsia se definió como un resultado negativo en los cultivos y la histología. A continuación, se resumen los resultados de cada matriz de muestras.

Suero

		Cultivo/Histología +	Cultivo/Histología -
Prueba Sure-Vue® *H. pylori*	+	121	21
	-	15	164

Sensibilidad = 121/136 = 89% (82% - 94%)*
Especificidad = 164/185 = 89% (83% - 93%)*
Precisión = 285/321 = 89% (85% - 92%)*

Plasma

		Cultivo/Histología +	Cultivo/Histología -
Prueba Sure-Vue® *H. pylori*	+	120	21
	-	16	164

Sensibilidad = 120/136 = 88% (81% - 93%)*
Especificidad = 164/185 = 89% (83% - 93%)*
Precisión = 284/321 = 88% (84% - 92%)*

Punción capilar

		Cultivo/Histología +	Cultivo/Histología -
Prueba Sure-Vue® *H. pylori*	+	54	12
	-	8	76

Sensibilidad = 54/62 = 87% (76 %- 94%)*
Especificidad = 76/88 = 86% (77% - 93%)*
Precisión = 130/150 = 87% (80% - 92%)*

Sangre total

		Cultivo/Histología +	Cultivo/Histología -
Prueba Sure-Vue® *H. pylori*	+	119	22
	-	17	163

Sensibilidad = 119/136 = 88% (81% - 93%)*
Especificidad = 163/185 = 88% (83% - 92%)*
Precisión = 282/321 = 88% (84% - 91%)*
*Denota un intervalo de confianza del 95%

Del 163 archived las muestras clínicas del suero reunieron y probaron en el Sitio B, 71 fueron creídos biopsia positivo y 92 fueron creídos biopsia negativo. Biopsia "positivo" fue definida como u o ambas histología y la prueba rápida de urease son positivos y biopsia "negativo" fue definida como ambas histología y prueba rápida de urease son negativo.

		Histología/Prueba rápida +	Histología/Prueba rápida -
Prueba Sure-Vue® *H. pylori*	+	52	16
	-	19	76

Sensibilidad = 52/71 = 73% (61% - 83%)*
Especificidad = 76/92 = 83% (73% - 90%)*
Precisión = 128/163 = 78% (71% - 84%)*
*Denota un intervalo de confianza del 95%

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas con cuentagotas
- Tubos capilares heparinizados desechables y bulbo dispensador
- Control positivo (plasma humana diluida conteniendo *H. pylori* IgG , 0,09% ácida de Sodio)
- Control negativo (plasma humana diluida, 0,09% ácida de Sodio)
- Buffer
- Tarjeta del procedimiento
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra(para sangre total del venosa únicamente)
- Lanceta (para sangre total del dedo únicamente)
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, la muestra, buffer y/o los controles lleguen a una temperatura ambiente estable (15-30°C) antes de la prueba.

1. Lleve el empaque individual de la prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la prueba del empaque individual sellado y utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Coloque la prueba en una superficie nivelada y limpia

- Para **venopuntura de las muestras de sangre total**: Sujete un gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre total** (aproximadamente 50µl) en el pozo de la placa y agregue **1 gota de la solución buffer** y empiece a tomar el tiempo.
- Para **las muestras de sangre total por punción dactilar**: Para utilizar un tubo capilar: **Llene el tubo capilar y transfiera de la muestra de sangre total por punción dactilar** (aproximadamente 50µl)al pozo de la placa y luego agregue **1 gota de solución buffer** y empiece a cronometrar.

3. Espere la aparición de línea(s) roja(s). Los resultados deben ser leídos en 10 minutos. No leer el resultado después de 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura)

POSITIVO:* Aparición de dos líneas rojas distintas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de las concentraciones de los anticuerpos *H. pylori* presentes en la muestra. Por consiguiente cualquier oscurecimiento de la región de la línea de prueba se debe considerar como positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y llamada 1-800-637-3717 para Asistencia Técnica.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El aparecimiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.

Control de calidad externo

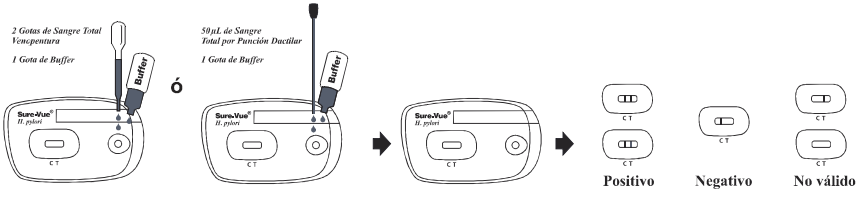
Se recomienda que se realice un control positivo y negativo externo cada 30 pruebas, y cuando se considere necesario según los procedimientos internos del laboratorio. El kit proporciona controles positivos y negativos externos. Si los controles no tienen el comportamiento esperado, los resultados del ensayo no son válidos.

Procedimiento para las pruebas de control de calidad externas

Utilizando controles externos negativos o positivos en lugar de una muestra de un paciente, añada dos gotas de solución de control positivo o negativo al recipiente para la muestra de un nuevo dispositivo de prueba y, a continuación, añada una gota de búffer de muestras. Ponga en marcha el cronómetro. Siga con el paso 3 del apartado Instrucciones de uso.

LIMITACIONES

1. La Prueba Sure-Vue® *H. pylori* (Sangre Total) sólo se debe utilizar para evaluar pacientes con signos clínicos y síntomas sugestivos de enfermedad gastrointestinal. No está diseñado para utilizarse con pacientes asintomáticos.



Sure-Vue® Prueba de *H. pylori*
(Sangre Total SOLO)
Ficha Técnica

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para Helicobacter pylori (H. pylori) en sangre total.
Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Sure-Vue® *H. pylori* (Sangre Total) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG al *Helicobacter. pylori* en sangre total a fin de ayudar en el diagnóstico de infecciones ocasionadas por *H. pylori*.

RESUMEN

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral que vive en la superficie del estómago y duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointenstinales incluyendo cáncer duodenal y gástrico, dispepsia no ulcérosa y gastritis crónico y activo.[1,2]

Se utilizan metodos invasivos y no invasivos para diagnosticar la infección de *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinales. Muestras subordinadas y costosas a métodos de diagnóstico invasivos incluyen biopsias gástricas o duodenales seguidas por pruebas de ureasa (presuntiva), cultivos y/o coloraciones (teñido) histológicos.[3] Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de aliento de úrea, la cual requiere equipos de laboratorio costosos y una exposición moderada a la radiación y métodos serológicos.[4,5]

Los individuos infectados con *H. pylori* desarrollan anticuerpos, los cuales se relacionan fuertemente con la infección de *H. pylori* confirmada histológicamente. [6,7,8] La Prueba Sure-Vue® *H. pylori* (Sangre Total) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de antígenos de *H. pylori* recubiertos por partículas e IgG anti-humano para que cualitativamente y selectivamente detecte anticuerpos *H. pylori* en Sangre total.

PRINCIPIO

La Prueba Sure-Vue® *H. pylori* (Sangre Total) es una inmunoprueba cualitativa basada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos *H. pylori* en sangre total. En este procedimiento de la prueba el IgG anti-humano se inmoviliza en la región correspondiente a la línea de la prueba. Después la muestra se agrega al pozo de la placa, este reacciona con el antigeno *H. pylori* recubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la placa e interactúa con el IgG anti-humano inmovilizado. Si la muestra contiene anticuerpos *H. pylori* una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene *H. pylori* , no aparecerá ninguna línea coloreada en esta región indicando un resultado negativo. Como un procedimiento de control, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si no aparece la línea coloreada en la línea de control, los resultados no son válidos.

REACTIVOS

La placa contiene antigenos *H. pylori* recubiertos en partículas e IgG anti-humano recubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- No consumir ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde las muestras o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de las muestras.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando las muestras están siendo probados.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo a los reglamentos locales.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el empaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- La Prueba Sure-Vue® *H. pylori* (Sangre Total) se puede realizar utilizando sangre total (de venopuntura o punción dactilar).
- Use solamente tubos con Heparina Sódica o de Litio para colectar por venopuntura sangre total y muestras de plasma.
- Para colecta de muestras de Sangre Total por punción dactilar:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Dejar secar.
  - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
  - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
  - Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
  - Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 50 µl. Evite burbujas de aire.
  - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total en el pozo de la placa.
- **La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección.** No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada entre 2-8°C, si la prueba se va a realizar dentro de los siguientes dos días de la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.
- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con los reglamentos locales de empaque y envío.