

PyloPlus+ Prueba Rápida de Ureasa

Inserto de producto

NOTA: solo para diagnósticos *in vitro*

La prueba rápida de ureasa + PyloPlus está EXENTO de CLIA

Las instalaciones que realizan las pruebas deben tener un Certificado de Exención de CLIA. 42 USA 263a(c)(2). Cualquier laboratorio elegible para un Certificado de Exención debe seguir las instrucciones del sistema de prueba, incluyendo el uso solo con el tipo de muestra exento, las instrucciones para limitaciones y uso previsto y la realización de pruebas de control de calidad como un mecanismo de alerta de fallas. (42 CFR 493.15(e).) Cualquier modificación de la prueba o de las instrucciones del fabricante dará lugar a la clasificación de la prueba como de alta complejidad.

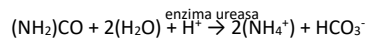
Trate todos los especímenes de biopsia como si fueran capaces de transmitir enfermedades. Se debe tener precaución al manipular y desechar estas muestras con un nivel de bioseguridad 2, como se recomienda en el Manual de los Centros para el Control de Enfermedades / Instituto Nacional de Salud sobre Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, 1984. También se deben seguir los procedimientos de seguridad de su laboratorio, así como cualquier otra recomendación de salud local o estatal.

USO PREVISTO:

PyloPlus+ RUT está diseñado para la detección cualitativa de la enzima ureasa en muestras de biopsia de la mucosa gástrica para la determinación presuntiva de una infección por *helicobácter pylori* en pacientes adultos sintomáticos.

RESUMEN / PRINCIPIO BIOLÓGICO:

Se ha demostrado que la bacteria *helicobácter pylori* causa gastritis crónica activa y se ha referido como un factor etiológico primario en la enfermedad de úlcera duodenal, úlcera gástrica y dispepsia no ulcerosa¹. Al causar inflamación crónica, la *helicobácter pylori* puede debilitar las defensas de la mucosa y permitir que el ácido y la pepsina rompan el epitelio. La *H. pylori* produce grandes cantidades de enzima ureasa². Aunque la ureasa permite principalmente a la *H. pylori* utilizar la urea como fuente de nitrógeno, la descomposición de la urea también produce altas concentraciones locales de amoníaco, lo que permite que el organismo tolere un pH bajo (ver la reacción a continuación).



Aunque se puede detectar la *H. pylori* con histología o cultivo de tejido gástrico, las pruebas simples para la presencia de ureasa permiten un diagnóstico más rápido y conveniente. Las pruebas de ureasa gástrica son específicas para la *H. pylori* porque las células de los mamíferos no producen ureasa y muy pocos microorganismos sobreviven en el estómago, a excepción de la *H. pylori*.

ADVERTENCIA: MATERIAL DE POTENCIAL RIESGO BIOLÓGICO

Nota: solo para diagnósticos *in vitro*

Trate todos los especímenes de biopsia como si fueran capaces de transmitir enfermedades. Se debe tener precaución al manipular

y desechar estas muestras con un nivel de bioseguridad 2, como se recomienda en el Manual de los Centros para el Control de Enfermedades / Instituto Nacional de Salud sobre Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, 1984. También se deben seguir los procedimientos de seguridad de su laboratorio, así como cualquier otra recomendación de salud local o estatal.

ALMACENAMIENTO:

La prueba PyloPlus+ RUT debe almacenarse a temperatura ambiente lejos de la luz directa. La prueba PyloPlus+ RUT tiene una vida útil de 36 meses.

Antes de su uso, se debe inspeccionar cada lámina PyloPlus+ RUT para asegurarse de que la superficie de prueba sea amarilla. Si la superficie de prueba es roja o magenta, no se debe usar la lámina.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS:

Preparación del paciente: Los pacientes no deben haber tomado antibióticos ni sales de bismuto durante al menos tres semanas antes de la endoscopia. Supresión de la *H. pylori* por estos agentes hace que el organismo sea difícil de detectar por cualquier medio, y el nuevo crecimiento de la *H. pylori* puede ser irregular, lo que lleva a resultados de falsos negativos en las primeras semanas después del tratamiento.

Toma e inserción de la biopsia:

1. Se puede tomar una muestra de biopsia para la PyloPlus+ RUT tan pronto como el endoscopista haya examinado el estómago. El área habitual para la biopsia es el sumidero del antro, a lo largo de la curva mayor.
2. Realice una biopsia de un área de tejido de aspecto normal en lugar de un área afectada por erosiones o ulceraciones. Esto es porque la *H. pylori* puede estar presente en cantidades más pequeñas si el epitelio está erosionado o la capa mucosa está denudada. Las pinzas de biopsia estándar proporcionarán una muestra de tamaño suficiente (2 a 3 mm de diámetro).

3. Si la muestra de la biopsia parece ser muy pequeña, puede valer la pena tomar una segunda biopsia e insertar ambas muestras en la PyloPlus+ RUT. Tenga cuidado de no contaminar la segunda muestra con sangre del sitio de la primera biopsia.

PROCEDIMIENTO de la PyloPlus+ RUT:

1. Despegue la etiqueta de la PyloPlus+ RUT para exponer la almohadilla amarilla reactiva.
2. Inmediatamente después de despegar la etiqueta, con un instrumento obtuso estéril, retire la muestra de las pinzas de biopsia y colóquela en la almohadilla amarilla reactiva. Asegúrese de que el tejido esté colocado para tener el máximo contacto con la almohadilla reactiva.
3. Vuelva a sellar la prueba. Presione la etiqueta sobre la almohadilla reactiva ligeramente con el dedo para exprimir el contenido de tejido de las muestras. En la etiqueta, registre el nombre del paciente, la fecha y la hora en que se insertó la muestra.
4. Es importante volver a sellar con precisión para evitar que las muestras de la biopsia se sequen.

RESULTADOS:

Lectura de la RUT de PyloPlus+

1. Recomendamos examinar la PyloPlus+ RUT a intervalos de 5 minutos, 30 minutos y una hora. Si cualquiera de esos intervalos o cualquier tiempo intermedio revela un resultado positivo, la prueba es positiva. Por lo general, el primer intento de leer la PyloPlus+ RUT se realiza después de que se haya completado el informe de la endoscopia. Esto permite al endoscopista informar objetivamente los hallazgos endoscópicos antes de ser consciente de la presencia de la *H. pylori*.
2. Si la *H. pylori* están presentes en el tejido, se observará una zona de color rojo que se expande alrededor de la muestra de la biopsia, o la PyloPlus+ RUT cambiará gradualmente a un color naranja intenso y luego a un color rojo. Una almohadilla reactiva roja en cualquier momento en un plazo de una hora es una reacción positiva.
3. Un resultado negativo es cuando la almohadilla reactiva PyloPlus+ RUT todavía está amarilla 1 hora después de la inserción de la muestra.

MATERIALES SUMINISTRADOS:

La PyloPlus+ RUT se envasa en cajas de 50 laminas de prueba con una hoja de instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS CON LA PRUEBA:

No se suministran con la PyloPlus+ RUT las pinzas de biopsia para recoger las muestras ni el instrumento obtuso para transferir la muestra a la prueba.

CONTROL DE CALIDAD:

Recomendamos realizar un control externo positivo al abrir un nuevo kit de prueba. El tamaño del kit de la prueba no debe exceder las 50 unidades. El control de la PyloPlus+ RUT es un control positivo líquido.

Además, si la prueba PyloPlus+ RUT es negativa después de 1 hora y hay dudas sobre si la prueba ha funcionado correctamente, se recomienda una prueba de control de calidad con un control positivo.

CONTROL DE LÍQUIDOS:

1. Despegue la etiqueta de la PyloPlus+ RUT para que la superficie de prueba amarilla sea visible.
2. Coloque 1 gota pequeña de solución de control directamente sobre la superficie de prueba. La solución de control da un resultado positivo.
3. Vuelva a sellar la PyloPlus+ RUT.
4. Observe el anillo para un cambio de color positivo a magenta. El cambio de color debe ocurrir en menos de 30 segundos, pero puede tardar hasta 1 hora. **Tenga en cuenta:** En algunos casos, puede notar que el centro de la prueba cambia a magenta antes que el anillo exterior. Esto es NORMAL y está causado por la introducción de líquido en el papel de filtro. Cualquier cambio de color de amarillo a magenta en cualquier parte de la superficie de prueba debe considerarse como POSITIVO.
5. Si después de 1 hora no hay cambios en el color, comuníquese con GI Supply Inc. al 800-451-5797.

LIMITACIONES:

Se pueden producir resultados falsos negativos de PyloPlus+ RUT cuando las cantidades de *H. pylori* presentes son muy bajas o la bacteria tiene una distribución irregular. Por ejemplo, en el 1-5 % de los pacientes la bacteria está presente en el estómago pero no en el antro, o viceversa. En pacientes con diseminación intestinal metaplasia, se puede hacer una biopsia de un área del epitelio intestinal. Como la *H. pylori* no coloniza la mucosa intestinal, la PyloPlus+ RUT puede dar un falso negativo. Para reducir la aparición de falsos negativos, se deben realizar dos pruebas PyloPlus+ RUT, una con una muestra del antro y otra del cuerpo del estómago. Todas las pruebas para la *H. pylori*, incluyendo la PyloPlus+ RUT, será menos sensible si el paciente ha tomado recientemente antibióticos o bismuto. El recrecimiento de la *H. pylori* puede ser irregular después de la supresión con antibióticos. Una vez más, se puede tomar una biopsia adicional para la PyloPlus+ RUT para evitar una lectura negativa falsa. Los resultados falsos positivos de PyloPlus+ RUT son raros. Teóricamente, los resultados falsos positivos de la PyloPlus+ RUT podrían ocurrir en pacientes que tienen aclorhidria (por ejemplo: pacientes con anemia perniciosa, cirugía gástrica previa o que han tomado recientemente antiácidos o grandes dosis de antagonistas de los receptores H2).

Cuando el ácido está ausente, los organismos comensales como *Proteo spp.* puede crecer en el estómago y producir ureasa. Reacciones falsas positivas debidas a bacterias distintas de la *H. pylori* no suele reaccionar antes de las 3 horas porque estas bacterias producen mucha menos ureasa que la *H. pylori*.

Si hay factores que pueden afectar negativamente el rendimiento de la PyloPlus+ RUT, se recomienda al médico considerar otras medidas de diagnóstico, como cultivo con tinción de Gram o histología, para confirmar o refutar un diagnóstico de la infección de *H. pylori*.

USUARIOS CON DALTONISMO:

Los usuarios con daltonismo deben buscar ayuda para interpretar los resultados de esta prueba.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN:

Durante un estudio clínico realizado en 2006 que comparó muestras de LA PyloPlus+ RUT con histología, LA PyloPlus+ RUT demostró ser 100 % específico y sensible para LA H-Pylori en relación con la histología.

PyloPlus+ RUT	Histología	
	Positivo	Negativo
Positivo	20	0
Negativo	0	80

Sensibilidad = 100 % (intervalo de confianza del 95 % [97,5 % - 100 %])

Especificidad = 100 % (intervalo de confianza del 95 % [97,5 % - 100 %])

ESTUDIOS DE EXENCIÓN:

Durante 2008 y 2009 se realizó un estudio para demostrar un riesgo insignificante de un resultado erróneo y respaldar la emisión de una exención CLIA por parte de la FDA para el producto PyloPlus+ RUT. Para evaluar de manera efectiva esta prueba, se analizaron un total de 300 biopsias de pacientes reales y 140 biopsias artificiales en 3 sitios separados con no menos de 3 usuarios por sitio. Los usuarios estaban cegados a los resultados y se les pidió que realizaran la prueba utilizando solo las instrucciones de referencia rápida provistas. Para las muestras de biopsia clínica, los resultados mostraron una concordancia positiva del 91,2 % y una concordancia negativa del 98,7 % en comparación con la histología. Para las muestras artificiales, los resultados mostraron una concordancia positiva del 97,2 % y una concordancia negativa del 95,5 % en comparación con los resultados esperados.

ESTUDIOS FLEXIBLES:

Las muestras de PyloPlus+ RUT se han almacenado durante un mínimo de 3 años en diversas condiciones y temperaturas que van desde los 40 grados Fahrenheit hasta los 85 grados Fahrenheit. Uno de los sitios de prueba fue un almacén sin aire acondicionado y sin control de humedad, lo que permitió variaciones continuas de temperatura, así como niveles de humedad variables hasta por encima del 80 % de humedad relativa. Estas muestras se analizaron mensualmente y se compararon con muestras duplicadas almacenadas en un ambiente con temperatura y humedad controladas. Las muestras recibieron una calificación de aprobación si los resultados correspondían con las muestras duplicadas, así como con los controles preparados. Los controles preparados fueron una solución de ureasa de Jack bean en H₂O destilado. En todos los casos las pruebas se realizaron según lo previsto.

RENDIMIENTO QUE NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES:

Si la prueba PyloPlus+ RUT no funciona como se describe en estas instrucciones, comuníquese con GI Supply Inc. al 800-451-5797.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Marshall BJ, McGehee DB, Rogers PAR, Glancy R G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease [infección y enfermedad gastroduodenal *Campylobacter* pilórico] Med J Aust 1985; 149:439-44.
2. Mobley HL, Cortesa MJ, Rosenthal LE, Jones B D. Characterization of urease from *Campylobacter pylori*. [Caracterización de la ureasa de la *Campylobacter pylori*] J Clin Microbiol 1988; 25(5):831-836.
3. Marshall BJ, Warren JR, Francis GJ, Leighton SR, Goodwin CS, Bilncow E. Prueba rápida de ureasa en la administración de gastritis asociada a la *Campylobacter pyloridis*. Am J Gastroenterol 1987-1 82(3):200-210.
4. Dye KD, Marshall BJ, Frierson HF, Barrett LJ, Guerrant RL, McCallum R W. Is CLO test alone adequate to diagnose *Campylobacter pylori*? [¿Es solo el test CLO adecuado para diagnosticar la *Campylobacter pylori*?] Am J Gastroenterol 1988-1 83:1032 (abstracto).
5. Schnell GA, Schubert TT, Barnes WG, Rupani M K. Comparación de pruebas de ureasa, H&E y cultivo para la *Campylobacter pylori*. Gastroenterología 1988; 94(5)-A410 (abstracto).

REFERENCIAS RELACIONADAS CON LA ASOCIACIÓN DE LA HELICOBACTER PYLORI CON TRASTORNOS GASTROINTESTINALES SUPERIORES, ESPECIALMENTE ÚLCERA PÉPTICA Y GASTRITIS:

- Alper J et al. Una bacteria que puede causar úlceras. Chemical Week 1985; Jan 23-.17-18.
- Axón A T. *Campylobacter pyloridis*: ¿Qué papel juega en la gastritis y la úlcera péptica? Br Med J 1986 1- 293:772.
- Barthel J S et al. Gastritis y la *Campylobacter pylori* en voluntarios sanos asintomáticos. Arch Intern Med 1988 1-148:1149.
- Bartlett J. G. *Campylobacter pylori*- ¿Realidad o fantasía? Gastroenterology 1988;94(l):229-232.
- Blaser M J. Gástrico *Similar a Campylobacter* organismos, gastritis y úlcera péptica. Gastroenterology 1987;93:371-383.
- Borody T J. *Campylobacter*, gastritis y ulceración. Punto de vista en la enfermedad de las úlceras, No 1 ADIS Press, Sydney 1987.
- Boletín número CDI 86/25, División de Enfermedades Transmisibles, Departamento de Salud, ACT, 15 de diciembre de 1986, 4-7.

- Dooley CP y Cohen H. La importancia clínica de la *Campylobacter pylori*. Ann Intern Med 1988-1 108(l)-70-79.
- Jones D M et al. Anticuerpo para el organismo gástrico *similar a la Campylobacter (C. pyloridis)*. Correlaciones clínicas y distribución de población normal. J Med Microbiol 1986 1-22: 57-62.
- Kaldor J et al. Confirmación por inmunotransferencia de la respuesta inmune a la *C. pylori* en pacientes con úlceras duodenales. Med J Aust 1986; 145-. 133-135.
- Marshall BJ, Warren J R. Bacilos curvos no identificados en el estómago de pacientes con gastritis y úlcera péptica. Lancet 1984; 1-. 1311-1315.
- Marshall B J. *Campylobacter pyloridis* y gastritis. J Infect Dis 1986-1 153(4)-.650-657.
- Resúmenes de artículos de Gastroenterology 1988; 94(5): Parte 2, apoyando la asociación de la C. pylori con trastornos gastrointestinales superiores:**
- Attar B et al. La incidencia de la infección de *Campylobacter pylori* entre los pacientes de la unidad de endoscopia GI en un hospital metropolitano. A14.
- Barthel J S et al. La distribución de la *Campylobacter pylori (Cp)* e histopatología de la mucosa gástrica en voluntarios sintomáticos. A25.
- de Korwin J D et al. La *Campylobacter pylori (Cp)* se asocia a gastritis crónica intensa tanto en el antro como en el fundum. A93.
- Malfertheiner P et al. Tratamiento con subsalicilato de bismuto (BS) en gastritis erosiva crónica relacionada con la *C. pylori*. A279.
- Martin D F et al. Descarte la enfermedad de úlcera péptica con una pregunta y un análisis de sangre. A285.
- Raedsch R et al. Concentraciones elevadas de ácidos biliares secundarios y no amidados y de lisolecitina en el jugo gástrico en presencia de la *Campylobacter pylori*. A364.
- Tolia V. Rol de la *Campylobacter pylori (Cp)* en niños con dolor abdominal recurrente (DAR). A463.

REFERENCIAS GENERALES:

- Resort, Colorado, 28-31 de julio de 1988, Director Peterson, W L. Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Texas, Dallas.
- Ver resúmenes de artículos relacionados con la *Campylobacter pylori*. Gastroenterología 1988; 94(5): Parte 2.
- Artículos sobre enfermedad ulcerosa para médicos de cabecera de varios autores. Australia Patient Management 1987-11(4)-.23-77.
- Ainsley C C et al. Encuesta endoscópica ambulatoria de tabaquismo y úlcera péptica. Gut 1986; (6)-.648-51.
- Blaser M J. Gastritis tipo B, envejecimiento y la *Campylobacter pylori*. Arch Intern Med 1988-1 148:1021-1022.
- Bonnevie O. Cambios en la demografía de la enfermedad de úlcera péptica. Enfermedades y Ciencias Digestivas 1985-1 30(11) Supl-.85-145.
- Garau G et al. Hallazgos epidemiológicos sobre la úlcera gástrica y duodenal en la era anterior y posterior a la cimetidina. Un estudio de 2.119 casos. Minerva Dietol Gastroenterol 1987: 33(3):209-216.
- Hugh T. 70.000 con úlceras pépticas. Aust Dr 1985, 23 Sept:13.
- Jones R. Endoscopia gastrointestinal superior: una visión desde la práctica general. Revista del Royal College of General Practitioners 1986-1 de enero: 7-8.
- Langman MJ S. La cara cambiante de la úlcera péptica. Scand J Gastroenterol 1987; Suppl 136:37-40.
- Langman MJ S. La epidemiología de la enfermedad digestiva crónica. Edward Arnold, Londres, 1979.
- Price A B et al. La *Campylobacter pyloridis* en la enfermedad de úlcera péptica Gut 1985; 26-.1183-1188.
- El Boletín. El alcance del dólar. 21 de junio de 1988, 56.

Distribuido por:

GI Supply Inc.
Mechanicsburg, PA 17055
Para soporte, por favor llame a:
800-451-5797
O mande un correo electrónico a:
info@gi-supply.com

 PYLO-50



ARJ Medical, Inc.
209 State Street East
Oldsmar, FL 34677, USA



Obelis S.A.
Bd Général Wahis
53-1030 Brussels