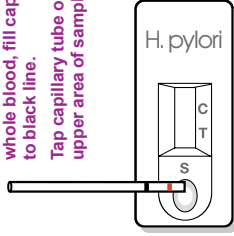


For serum or plasma, fill capillary tube to red line. For whole blood, fill capillary tube to black line.

Tap capillary tube on pad on upper area of sample well (S).

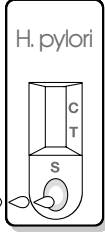


Para suero o plasma, llene tubo capilar hasta la línea roja. Para sangre completa, llene tubo capilar hasta la línea negra.

Golpeá tubo capilar sobre la gasa de la parte superior del pocillo de muestra (S).



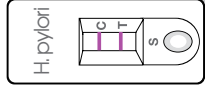
Add 3 drops of developer onto the lower area of the sample well (S).



Añade 3 gotas de solución reveladora a la zona inferior del pocillo de muestra (S).



10 MIN



INVALID
NO VÁLIDO

osom[®]

H. pylori Test

CLIA Complexity: Waived for Whole Blood;
Non-waived for Serum or Plasma

FOR LABORATORY AND PROFESSIONAL USE ONLY

IVD **R_x ONLY**

INTENDED USE

OSOM H. pylori Test qualitatively detects *anti-Helicobacter pylori* IgG antibody in human whole blood, serum, or plasma specimens. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of *H. pylori* infection in adult patients with symptoms of gastrointestinal disorders.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Helicobacter pylori, formerly known as *Campylobacter pylori*, are gram-negative microaerophilic spiral bacteria that have been identified and cultured since 1983.¹ They can colonize the gastric mucosa for years,² and their presence is strongly associated with chronic, diffuse, superficial gastritis of the fundus and antrum.³⁻⁵ As a result, they are now believed to have an etiologic role in gastritis.^{6,7} Recent evidence suggests that *H. pylori* gastritis may progress over several decades to chronic atrophic (type B) gastritis,^{8,9} a lesion that is a precursor of gastric carcinoma. The epidemiologic features of gastric carcinoma and *H. pylori* infection are similar,¹⁰ and recent studies suggest that *H. pylori* infection may be a risk factor for gastric carcinoma.^{11,12}

Until recently, diagnosis of infection with *H. pylori* required endoscopy and identification of the organism by means of subsequent culture of the bacteria and/or recognition of spiral organisms in histologically evaluated sections of gastric tissue. However, the expense and invasive nature of this procedure make endoscopy impractical for epidemiologic studies. Serology has become the method of choice for such studies. There is excellent correlation between a classical clinical presentation of gastritis, the presence of *H. pylori* in the stomach and elevated serum levels of anti-*H. pylori* antibodies.¹³⁻¹⁵ Positive results can justify a short empirical trial of antimicrobial therapy in gastritis of unknown origin, and response to treatment can be serially monitored because levels of *H. pylori*-specific IgA/IgG/IgM antibodies can be expected to fall significantly after successful antibacterial therapy.¹⁶

PRINCIPLE OF TEST

The OSOM *H. pylori* Test utilizes indirect solid-phase immunoassay technology for the qualitative detection of *H. pylori* antibodies. OSOM *H. pylori* consists of *H. pylori* antigen on the test membrane and *H. pylori* antigen plus anti-human immunoglobulin antibodies coated on gold particles in the dye pad. Thus, in principle, the results of OSOM *H. pylori* may differ from the results of assay using only anti-IgG as a detector. In the test procedure, patient specimen is added in the upper area of the Sample well (S) located below the Result window. The Developer solution is then added in the Sample well. The solution mobilizes the dye conjugated to *H. pylori* antigen and to anti-human immunoglobulin antibodies. If any anti-*H. pylori* antibody is present in the sample, the dye conjugate will bind to the *H. pylori* antigen band impregnated on the test membrane. Visualization of the antigen band at the Test position (T) will occur only when the anti-*H. pylori* antibody is present in the sample. As the antibody-dye conjugate continues to move along the test membrane, it will be captured by a species specific antibody located at the Control position (C) to generate a colored band regardless of the presence of *H. pylori* antibodies in the sample. The presence of two colored bands, one at the Test position and the other at the Control position, indicates a positive result, while the absence of a colored band at the Test position indicates a negative result.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Each test kit contains enough reagents and materials to perform all of the tests. Each OSOM *H. pylori* Test device contains a membrane strip coated with *H. pylori* antigen and a pad with indicator conjugates in a protein matrix.

25 Test devices individually pouched

25 Capillary tubes

Developer solution containing 0.09% sodium azide

1 Directional Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

A clock or timer

Vacutainer tubes for either serum or plasma procedure

Anticoagulant (i.e., CPDA-1, heparin, or EDTA) for plasma

Centrifuge

Lancet

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not interchange materials from different product lots and do not use beyond the expiration date.
- Use separate clean capillary tubes for different specimens. Do not pipette by mouth.
- Do not smoke, eat or drink in areas in which specimens or kit reagents are handled.
- Wear disposable gloves while handling kit reagents or specimens and thoroughly wash hands afterwards.
- All patient samples should be handled as if they were capable of transmitting disease. Observe established precautions against microbiological hazard throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Developer solution in this kit contains sodium azide as a preservative, which may react with lead or copper in plumbing to form potentially explosive metal azides. Upon disposal, always flush with a large volume of water to prevent azide buildup in drains.
- The OSOM H. pylori device should remain in its original sealed pouch until ready for use. Do not use the test if the pouch is damaged.

STORAGE AND STABILITY

The OSOM H. pylori Test kit should be stored at 2-30°C (36-86°F) in the original sealed pouch. The storage conditions and stability dating given were established under these conditions. The kit is stable until the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- **Anticoagulated Whole Blood:** Whole blood collected over sodium heparin, lithium heparin, citrate or EDTA can be used. Mix whole blood by inversion and use in the test as outlined in the Test Procedure.
- **Fingertip Whole Blood:** Prick the finger and collect the blood in a capillary tube to the 25 µL mark. Follow the Test Procedure.
- **Serum:** Collect blood sample into a tube containing no anticoagulant. Allow the blood to clot at room temperature (18-30°C) and then centrifuge at 1500 x g for ten minutes at room temperature.
- **Plasma:** Collect whole blood sample into a tube containing anticoagulant such as CPDA-1, heparin, or EDTA.
- When collecting sample hold capillary tube so that black line (25 uL whole blood) or red line (10uL serum or plasma) is at the bottom.
- Remove the serum or plasma from the blood cells as soon as possible to avoid hemolysis. When possible, clear, non-hemolyzed specimens should be used. Mildly hemolyzed samples do not affect the test result, but will create an undesirable reddish background in the Result window.
- Specimens containing any particulate matter may give inconsistent test results. Such specimens should be clarified by centrifugation prior to testing.
- Refrigerate all specimens at 2-8°C until ready for testing. If serum or plasma specimens will not be tested within 48 hours, they should be frozen and stored at -20°C or below. Specimens should not be repeatedly frozen and thawed.
- Bring samples to room temperature (18-30°C) before testing. Frozen samples must be completely thawed, thoroughly mixed, and brought to room temperature prior to testing.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with Federal and carrier regulations covering transportation of etiologic agents.

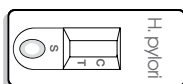
PROCEDURE

Procedural Notes

- Allow specimens and the OSOM H. pylori Test kit to warm to room temperature (18-30°C) before testing.
- Do not open the sealed pouch until you are ready to perform the test.
- Several tests may be run at one time.
- Do not reuse a lancet.
- To avoid cross-contamination, use a new capillary tube for each specimen.
- To avoid contamination, do not touch the tip of the Developer solution dropper bottle to skin or to the test device.
- Label the device with the patient's name or control number.
- When adding the Developer solution, hold the dropper bottle in a vertical position above the lower area of the Sample well (S).
- After testing, dispose of the OSOM H. pylori Test and the specimen dispenser or capillary tube following good laboratory practices. Consider each material that comes in contact with the specimen to be potentially infectious.

TEST PROCEDURE

STEP 1. Remove device from pouch and place on flat surface.

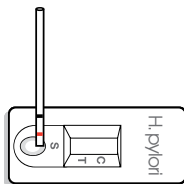


STEP 2. For serum or plasma fill a capillary tube to the red line (10 µl).

For whole blood fill a capillary tube to the black line (25 µl).

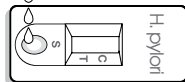
Apply sample by lightly tapping the capillary tube on the pad of the UPPER AREA of the Sample well (S).

STEP 1



STEP 2

STEP 3. Holding the bottle vertically, add 3 drops of Developer Solution onto the LOWER AREA of the Sample Well (S).



STEP 3

STEP 4. Read result at 10 minutes.
(Do not read after 15 minutes).



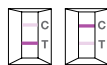
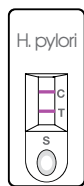
10 MIN.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Positive

One colored band each at the Test position (T) and at the Control position (C) indicates that antibodies against *H. pylori* have been detected.

NOTE: The test result can be read as soon as a distinct pink-purple colored Test line (T) and a colored Control line (C) appear. Any shade of pink-purple colored Test line should be reported as a positive result.



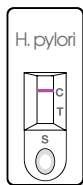
POSITIVE

Possible positive results:

- Two strong colored lines at both the Test (T) and Control (C) position or
- One strong Test line (T) and one light colored Control line (C) or
- One light colored Test line (T) and one strong colored Control line (C).

Negative

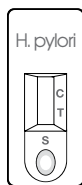
Only one colored Control line (C), with no colored Test line (T) indicates that antibodies against *H. pylori* have not been detected.



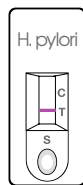
NEGATIVE

Invalid

A distinctive colored Control line (C) should always appear. The test is invalid if no Control line forms. Repeat the test with a new OSOM *H. pylori* Test.



INVALID



USER QUALITY CONTROL

- A quality control check is recommended using *H. pylori* controls from SEKISUI Diagnostics. The frequency of Q.C. testing is determined according to your laboratory's standard Q.C. procedures. Upon confirmation of the expected results, the kit is ready for use with patient specimens. If external controls do not perform as expected, do not use the test kits. Repeat the test or contact SEKISUI Diagnostics Technical Assistance.
- When the test has been performed correctly and the device is working properly, a distinct colored line will always appear at the Control position (C). The colored line at the Control position (C) is considered an internal positive procedural control. If the line does not appear, a new device should be tested. If the problem persists, contact SEKISUI Diagnostics Technical Assistance.
- When the test has been performed correctly and the device is working properly, the background in the Result window will clear, providing a distinct test result. This clearing background in the Result window is considered an internal negative procedural control.

LIMITATIONS

- The results obtained by this kit should be used only to evaluate patients with other clinical symptoms of gastrointestinal disease. This assay is not intended for use with asymptomatic patients.
- The performance characteristics of this test with specimens from pediatric patients have not been established.
- A positive result only means the presence of antibodies to *H. pylori* and does not indicate any disease status of the patient. A positive test result does not allow one to distinguish between active infection and colonization by *H. pylori*.

- A negative result suggests that antibodies to *H. pylori* are not present, or are present at a level below the detection limit. If the test result is negative and infection of *H. pylori* is suspected, additional testing such as culture and histological analysis is recommended.

EXPECTED RESULTS

- *H. pylori* is detectable in nearly 100% of adult patients with duodenal ulcer and about 80% of patients with gastric ulcer.^{13,17} OSOM *H. pylori* demonstrated positive results for 94% of patients with a symptom of ulcer and positive results on 80% of gastritis patients.
- The prevalence of *H. pylori* antibody increases with age, and is detectable in 5% of children, about 33% in blood donors, and approaches 50% at age 60 in the normal population of industrialized nations.^{16,18} More than 25% of these infected patients are asymptomatic. Other factors such as socioeconomic status, ethnic group, different populations, geographical location and the type of clinical symptoms associated with the infection also contribute to the observed variations in prevalence.
- Asymptomatic and untreated patients continue to test IgG seropositive as long as the *H. pylori* organisms are present, even after histological resolution.¹⁶ Hence, positive results are simply consistent with the diagnosis of *H. pylori*-associated gastritis or duodenal ulcer; whereas, negative results are strong evidence against these diagnoses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical specimens were collected from 207 symptomatic and asymptomatic individuals who presented for endoscopic examination. The age range was 19-83 years with a mean age of 52 years. The performance characteristics of OSOM *H. pylori* were evaluated by comparison to biopsy/histology, agglutination test and ELISA for detection of anti-*H. pylori* antibody. The results are summarized in tables below.

Table 1. OSOM *H. pylori* Test Result versus Biopsy/Histology

	Biology/Histology			Total
		+	-	
OSOM® <i>H. pylori</i> Test	+	71	14	85
	-	3	115	118
Total		74	129	203

When biopsy/histology was used as a reference, the OSOM *H. pylori* Test demonstrated 95.9% sensitivity, 89.1% specificity and 91.6% agreement. Four tests were excluded in the calculation due to indeterminate results.

Table 2. OSOM *H. pylori* Test Result versus Agglutination Test

	Agglutination Test			Total
		+	-	
OSOM® <i>H. pylori</i> Test	+	80	8	88
	-	6	113	119
Total		86	121	207

When the agglutination test was used as a reference, the OSOM *H. pylori* Test demonstrated 93.2% agreement.

Table 3. OSOM *H. pylori* Test Result versus ELISA

	ELISA			Total
		+	-	
OSOM® <i>H. pylori</i> Test	+	78	10	88
	-	6	113	119
Total		84	123	207

When ELISA was used as a reference, the OSOM *H. pylori* Test demonstrated 92.3% agreement.

MATRICES EFFECT STUDY

Effect of specimen matrices on the result of the OSOM H. pylori Test was evaluated using 59 matched specimen sets each consisting of venous whole blood, capillary whole blood, plasma and serum. Of the 59 samples tested, 46 samples were positive and 13 samples were negative. Excellent agreement (>99%) was found between venous whole blood, capillary whole blood, plasma and serum indicating no significant effect of matrices on the test.

REPRODUCIBILITY

Reproducibility of OSOM H. pylori was evaluated by testing negative, low positive and high positive samples. The samples were tested in replicates of 10 in a blind study by 4 technicians, on 3 different dates and at 4 different locations. The results showed 100% agreement with the expected results.

PROFICIENCY (PHYSICIAN OFFICE LABORATORY) STUDY

OSOM H. pylori was evaluated at 3 different physicians' office laboratories using a panel of 90 coded samples. The proficiency panel contained negative, low positive and high positive specimens in either serum or whole blood. Either technical or non-technical personnel at three different institutions and three different days conducted the tests. The results obtained from 270 tests had a >99% agreement with the expected results. No significant differences were observed between the laboratories or personnel results.

INTERFERENCE STUDY

Possible interference materials found in blood, such as, bilirubin, hemoglobin, triglycerides, or albumin, were tested in the OSOM H. pylori Test at approximately 10-fold higher than normal physiological concentrations. These substances did not alter the test results of OSOM H. pylori.

osom[®]

H. pylori Test

Complejidad de CLIA: Excluida para sangre completa;
No excluida para suero o plasma

SÓLO PARA USO PROFESIONAL Y EN LABORATORIO

IVD R_X ONLY

USO INDICADO

OSOM H. pylori detecta de forma cualitativa anticuerpos IgG anti-*Helicobacter pylori* en muestras de sangre completa, suero o plasma humanos. Esta prueba está diseñada para su uso como ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* en pacientes adultos con síntomas de trastornos digestivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La bacteria *Helicobacter pylori*, anteriormente denominada *Campylobacter pylori*, es una bacteria espiral gram negativa microaerofílica identificada y cultivada desde 1983.¹ Puede colonizar la mucosa gástrica durante años² y su presencia está fuertemente asociada a gastritis crónica, difusa y superficial del fondo y el antro.³⁻⁵ Por esta razón, se cree que juegan un papel etiológico en la gastritis.^{6,7} Pruebas recientes sugieren que la gastritis de *H. pylori* puede evolucionar a lo largo de varias décadas a gastritis atrófica crónica (tipo B),^{8,9} una lesión que es precursora del carcinoma gástrico. Las características epidemiológicas del carcinoma gástrico y la infección por *H. pylori* son similares¹⁰ y estudios recientes sugieren que la infección por *H. pylori* puede ser un factor de riesgo en el carcinoma gástrico.^{11,12}

Hasta hace poco, el diagnóstico de infección por *H. pylori* requería una endoscopia la identificación del organismo por medio de cultivos posteriores de bacterias y/o reconocimiento de organismos espirales en las secciones de tejido gástrico evaluadas histológicamente. No obstante, el coste y la naturaleza invasiva de este procedimiento hacen que la endoscopia no sea práctica en estudios epidemiológicos. La serología se ha convertido en el método preferido para tales estudios. Existe una excelente correlación entre la presentación clínica clásica de gastritis, la presencia de *H. pylori* en el estómago y unos niveles séricos elevados de anticuerpos anti-*H. pylori*.¹³⁻¹⁵ Los resultados positivos pueden justificar un breve ensayo empírico de tratamiento antimicrobiano en gastritis de origen desconocido y la respuesta al tratamiento puede ser controlada en serie, ya que es probable que los niveles de anticuerpos IgA/IgG/IgM específicos de *H. pylori* desciendan significativamente tras un adecuado tratamiento antipéptico.¹⁶

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba OSOM H. pylori utiliza tecnología indirecta de inmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos *H. pylori*. OSOM H. pylori consta de antígeno de *H. pylori* en la membrana de la prueba y antígeno de *H. pylori* más anticuerpos anti-inmunoglobulina humana cubiertos de partículas de oro en la gasa coloreada. Por tanto, en principio, los resultados de la prueba OSOM H. pylori pueden diferir de los resultados de un ensayo que sólo utilice anti-IgG como detector. En el procedimiento de prueba, la muestra del paciente se añade en la parte superior del pocillo de muestra (S) situado bajo la ventana de resultados. La solución reveladora se añade entonces al pocillo de muestra. La solución moviliza el colorante conjugado a antígeno de *H. pylori* y a anticuerpos anti-inmunoglobulina humana. Si hubiera anticuerpos anti-*H. pylori* presentes en la muestra, el conjugado de colorante se unirá a la banda de antígeno de *H. pylori* impregnada en la membrana de la prueba. La visualización de la banda de antígeno en la posición de prueba (T) sólo se producirá cuando el anticuerpo anti-*H. pylori* esté presente en la muestra. Conforme el conjugado de colorante de anticuerpos siga moviéndose por la membrana de la prueba, será capturado por un anticuerpo específico de la especie ubicado en la posición de control (C) para generar una banda de color independientemente de la presencia de anticuerpos *H. pylori* en la muestra. La presencia de dos bandas coloreadas, una en la posición de prueba y la otra en la posición de control, indica un resultado positivo, mientras que la ausencia de una banda coloreada en la posición de prueba indica un resultado negativo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit de prueba contiene suficientes reactivos y materiales para realizar todas las pruebas. Cada dispositivo de prueba OSOM H. pylori contiene una tira de membrana cubierta de antígeno de *H. pylori* y una gasa con conjugados de indicador en una matriz de proteínas.

25 Dispositivos de pruebas envasados individualmente

25 Tubos capilares

Solución reveladora con azida de sodio al 0,09%

1 Folleto de instrucciones

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Un reloj o temporizador

Tubos vacutainer para procedimiento con suero o plasma

Anticoagulante (por ejemplo, CPDA-1, heparina o EDTA) para plasma

Centrifugador

Lanceta

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- No intercambiar materiales de lotes de productos distintos y no usar después de la fecha de caducidad.
- Usar diferentes tubos capilares limpios para muestras distintas. No pipetear con la boca.
- No fumar, comer ni beber en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Utilizar guantes desechables para manipular los reactivos del kit o las muestras, y lavarse minuciosamente las manos a continuación.
- Todas las muestras de los pacientes deben manipularse como si pudieran transmitir una enfermedad. Deben respetarse las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos en todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para el desecho adecuado de las muestras.
- La solución reveladora de este kit contiene azida de sodio como conservante, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar azidas de metal que pueden resultar explosivas. Tras desecharla, aclarar siempre con gran cantidad de agua para evitar que se acumulen azidas en los desagües.
- El dispositivo OSOM H. pylori debe permanecer en su bolsa original precintada hasta que esté listo para usar. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El kit de prueba OSOM H. pylori debe almacenarse a 2-30 °C (36-86 °F) en la bolsa original precintada. Las condiciones de almacenamiento y las fechas de estabilidad indicadas se determinaron en estas condiciones. El kit será estable hasta la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- **Sangre anticoagulada:** Se puede usar sangre recogida sobre heparina de sodio, heparina de litio, citrato o EDTA. Mezclar la sangre mediante inversión y usar en la prueba como se indica en el procedimiento de prueba.
- **Sangre del dedo:** Pinchar el dedo y recoger la sangre en un tubo capilar hasta la señal de 25 µL. Seguir el procedimiento de prueba.
- **Suero:** Recoger una muestra de sangre en un tubo que no contenga anticoagulante. Dejar que la sangre se coagule a temperatura ambiente (18-30 °C) y centrifugar a 1500 x g durante diez minutos a temperatura ambiente.
- **Plasma:** Recoger una muestra de sangre en un tubo con anticoagulante como CPDA-1, heparina o EDTA. Cuando se recoga la muestra sujete el tubo capilar así que la línea negra (25µL sangre completa) o línea roja (10µL suero o plasma) esté al fondo.
- Separar el suero o plasma de las células sanguíneas lo antes posible para evitar la hemólisis. Cuando sea posible, deben utilizarse muestras claras no hemolizadas. Las muestras ligeramente hemolizadas no afectan al resultado de la prueba, pero crearán un fondo rojizo no deseado en la ventana de resultados.
- Las muestras que contengan partículas en suspensión pueden producir resultados inconsistentes. Esas muestras deben aclararse mediante centrifugación antes de la prueba.
- Refrigerar todas las muestras a 2-8 °C hasta que estén listas para la prueba. Si no se van a realizar pruebas en las muestras de suero o plasma en 48 horas, deberán congelarse y almacenarse a -20 °C o una temperatura inferior. Las muestras no deben congelarse y descongelarse varias veces.
- Espere a que las muestras alcancen la temperatura ambiente (18-30 °C) antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, mezclarse cuidadosamente y dejar que alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Si las muestras se van a enviar, deben embalarse según las normas federales y de transporte relativas al transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

Notas del procedimiento

- Dejar que las muestras y el kit de prueba OSOM H. pylori alcancen la temperatura ambiente (18-30 °C) antes de realizar la prueba.
- No abrir la bolsa precintada hasta que esté listo para realizar la prueba.
- Pueden realizarse varias pruebas a la vez.
- No reutilizar la lanceta.
- Para evitar la contaminación cruzada, utilizar un tubo capilar para cada muestra.
- Para evitar la contaminación, no toque la punta del frasco con gotero de solución reveladora con la piel o con el dispositivo de prueba.
- Etiquete el dispositivo con el nombre del paciente o el número de control.
- Al añadir la solución reveladora, sujete el frasco con gotero en posición vertical sobre la parte inferior del pocillo de muestra (S).

- Tras realizar la prueba, deseche el dispositivo y el dispensador de la muestra o tubo capilar siguiendo las prácticas de laboratorio adecuadas. Considere todo material que entre en contacto con la muestra como potencialmente infeccioso.

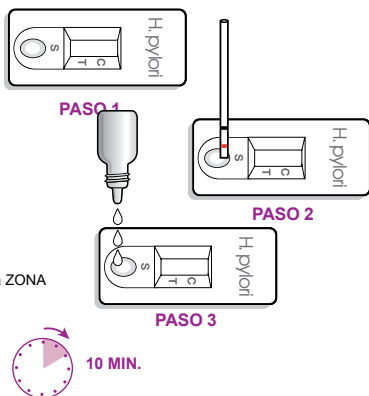
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

PASO 1. Extrae el dispositivo de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana.

PASO 2. Para suero o plasma, llene el tubo capilar hasta la línea roja (10 µl). Para sangre completa, llene el tubo capilar hasta la línea negra (25 µl). Aplique la muestra golpeando suavemente el tubo capilar sobre la gasa de la PARTE SUPERIOR del pocillo de muestra (S).

PASO 3. Sujetando el frasco con gotero en posición vertical, añada 3 gotas de la solución reveladora a la ZONA INFERIOR del pocillo de muestra (S).

PASO 4. Lea el resultado trascurridos 10 minutos. (No lea si han pasado más de 15 minutos).

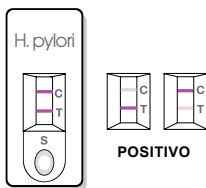


INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Positivo

Una banda de color en la posición de prueba (T) y en la posición de control (C) indica que se han detectado anticuerpos anti-*H. pylori*.

NOTA: El resultado de la prueba se puede leer tan pronto como aparezcan una línea de prueba (T) de color rosa-morado y una línea de control (C) coloreada. Cualquier sombra rosa-morada en la línea de prueba se debe considerar como un resultado positivo.



Posibles resultados positivos:

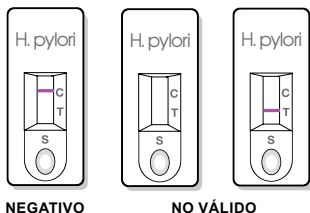
- Dos líneas fuertemente coloreadas en la posición de prueba (T) y de control (C) o
- Una línea de prueba (T) fuertemente coloreada y otra débilmente coloreada de control (C) o
- Una línea de prueba (T) ligeramente coloreada y otra fuertemente coloreada de control (C).

Negativo

Sólo una línea de control (C) coloreada; la línea de prueba (T) no coloreada indica que no se han detectado anticuerpos contra *H. pylori*.

No válido

Siempre debe aparecer una línea de control (C) coloreada distintiva. La prueba no es válida si no se forma ninguna línea de control. Repita la prueba con un nuevo dispositivo OSOM *H. pylori*.



CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO

- Se recomienda realizar una comprobación de control de calidad utilizando los *H. pylori* controles de SEKISUI diagnostics. La frecuencia de las pruebas de control de calidad se determina según los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio. Tras confirmar los resultados esperados, el kit estará listo para su uso con muestras de pacientes. Si los controles externos no ofrecen los resultados esperados, no utilice los kits de prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de SEKISUI Diagnostics.
- Cuando la prueba se haya realizado correctamente y el dispositivo funcione adecuadamente, aparecerá siempre una línea coloreada en la posición de control (C). La línea coloreada en la posición de control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo. Si la línea no aparece, deberá realizarse la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de SEKISUI Diagnostics.
- Cuando la prueba se haya realizado correctamente y el dispositivo funcione adecuadamente, el fondo de la ventana de resultados se aclarará y ofrecerá un resultado nítido. Este fondo claro en la ventana de resultados se considera un control de procedimiento interno negativo.

LIMITACIONES

- El resultado obtenido con este kit se debe utilizar sólo para evaluar pacientes con otros síntomas clínicos de enfermedad gastrointestinal. Este ensayo no está diseñado para su uso con pacientes asintomáticos.
- No se han establecido las características del rendimiento de esta prueba con muestras de pacientes pediátricos.
- Un resultado positivo sólo indica la presencia de anticuerpos anti-*H. pylori* y no indica ningún estado de enfermedad del paciente. Un resultado positivo de la prueba no permite distinguir entre infección activa y colonización por *H. pylori*.
- Un resultado negativo sugiere que los anticuerpos anti-*H. pylori* no están presentes o están presentes en un nivel inferior al límite de detección. Si el resultado de la prueba es negativo y se sospecha una infección por *H. pylori*, se recomienda realizar pruebas adicionales como cultivos y análisis histológicos.

RESULTADOS ESPERADOS

La bacteria *H. pylori* es detectable en casi el 100% de los adultos con úlcera duodenal y en casi el 80% de los pacientes con úlcera gástrica.^{13,17} OSOM *H. pylori* mostró resultados positivos para el 94% de los pacientes con síntomas de úlcera y el 80% de los pacientes con gastritis.

La prevalencia de anticuerpos anti-*H. pylori* aumenta con la edad y es detectable en el 5% de los niños, alrededor del 33% de los donantes de sangre y se acerca al 50% en personas de 60 años de los países industrializados.^{16,18} más del 25% de esos pacientes infectados son asintomáticos. Otros factores, como el estatus socioeconómico, el grupo étnico, la población, la ubicación geográfica y el tipo de síntomas clínicos asociados a la infección, también contribuyen a las variaciones observadas en la prevalencia.

Los pacientes asintomáticos y sin tratamiento seguirán siendo seropositivos para IgG mientras los organismos *H. pylori* estén presentes, incluso después de la resolución histológica.¹⁶ Así, los resultados positivos simplemente son coherentes con el diagnóstico de úlcera duodenal o gastritis asociada a *H. pylori*; sin embargo, los resultados negativos son una evidencia sólida contra estos diagnósticos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se recogieron muestras clínicas de 207 individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron a examen endoscópico. El intervalo de edades era de 19-83 años con una edad media de 52 años. Las características de rendimiento de OSOM *H. pylori* se evaluaron por comparación con la biopsia/histología, prueba de aglutinación y ELISA para la detección de anticuerpos anti-*H. pylori*. Los resultados se resumen en las tablas siguientes.

Tabla 1. Resultado de la prueba OSOM *H. pylori* frente a biopsia/histología

	Biopsia/Histología			Total
		+	-	
OSOM® <i>H. pylori</i> Test	+	71	14	85
	-	3	115	118
Total		74	129	203

Cuando se utilizó la biopsia/histología como referencia, la prueba OSOM *H. pylori* demostró una sensibilidad del 95,9%, una especificidad del 89,1% y una concordancia del 91,6%. Se excluyeron cuatro pruebas del cálculo debido a sus resultados no determinantes.

Tabla 2. Resultado de la prueba OSOM *H. pylori* frente a prueba de aglutinación

	Prueba de Aglutinación			Total
		+	-	
OSOM® <i>H. pylori</i> Test	+	80	8	88
	-	6	113	119
Total		86	121	207

Cuando se utilizó la prueba de aglutinación como referencia, la prueba OSOM *H. pylori* mostró una concordancia del 93,2%.

Tabla 3. Resultado de la prueba OSOM H. pylori frente a ELISA

	ELISA			Total
		+	-	
OSOM® H. pylori Test	+	78	10	88
	-	6	113	119
Total		84	123	207

Cuando se utilizó ELISA como referencia, la prueba OSOM H. pylori mostró una concordancia del 92,3%.

ESTUDIO DEL EFECTO MATRIZ

Se evaluó el efecto matriz de las muestras sobre el resultado de la prueba OSOM H. pylori utilizando 59 conjuntos de muestras emparejadas, constando cada uno de ellos de sangre completa venosa, sangre completa capilar, plasma y suero. De las 59 muestras probadas, 46 fueron positivas y 13, negativas. Se encontró una concordancia excelente (>99%) entre sangre completa venosa, sangre completa capilar, plasma y suero, lo que indica que ningún existe un efecto matriz significativo sobre la prueba.

REPRODUCIBILIDAD

Se evaluó la reproducibilidad de OSOM H. pylori realizando pruebas de muestras negativas, bajas positivas y altas positivas. Las pruebas de las muestras fueron realizadas por 4 técnicos en duplicados de 10 en un estudio ciego, en 3 fechas diferentes y en 4 ubicaciones distintas. Los resultados mostraron una concordancia del 100% con los resultados esperados.

ENSAYO DE APTITUD (LABORATORIO DE CONSULTORIO MÉDICO)

Se evaluó OSOM H. pylori en 3 laboratorios de consultorio médico diferentes utilizando un panel de 90 muestras codificadas. El panel de ensayos de aptitud contenía muestras negativas, bajas positivas y altas positivas en suero o en sangre completa. Las pruebas fueron llevadas a cabo por personal técnico o no técnico en tres instituciones diferentes y tres días distintos. Los resultados obtenidos en 270 pruebas tuvieron una concordancia >99% con los resultados esperados. No se observaron diferencias significativas entre los resultados de los distintos laboratorios y personal.

ESTUDIO DE INTERFERENCIA

Se realizaron pruebas de los posibles materiales de interferencia hallados en la sangre, como bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos o albúmina, en la prueba OSOM H. pylori para concentraciones aproximadamente 10 veces superiores a las concentraciones fisiológicas normales. Estas sustancias no alteraron los resultados de las pruebas OSOM H. pylori.

SYMBOLS / SÍMBOLOS

	Batch code Código de lote
	Capillary Tubes Tubos Capilares
	Catalog number Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician Atención: La legislación federal estadounidense establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso
	Contains Contiene
	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
	Developer solution Solución reveladora
	Do not reuse No reutilizar
	Instructions for use Instrucciones de uso
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Manufacturer Fabricante
	Manufactured for Fabricado por
	Temperature limit Limite de temperatura
	Test Device Dispositivo de prueba
	Recycle Reciclar
	Use-by date Fecha de caducidad

REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA

1. Unidentified curved bacilli on gastric epitheliums in active chronic gastritis. *Lancet* 1:1273(1983).
2. Morris, A. J., et al., Long term follow-up of voluntary ingestion of *Helicobacter pylori*. *Ann. Intern. Med.* 114:662(1991).
3. Marshall BJ and Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* 1:1311(1984).
4. Dooley CP, et al. Prevalence of *Helicobacter pylori* infection and histologic gastritis in asymptomatic persons. *N. Engl. J. Med.* 321:1652(1989).
5. Buck GE, et al. Relation of *Campylobacter pyloridis* to gastritis a and peptic ulcer. *J. Infect. Dis.* 153:664(1986).
6. Blaser MJ. *Helicobacter pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Infect. Dis.* 161:626(1990).
7. Graham DY. *Campylobacter pylori* and peptic ulcer disease. *Gastroenterol.* 96(Suppl.2): 615(1989).
8. Blaser MJ. Pathogenesis of *Helicobacter pylori*-induced gastroduodenal diseases. In new antibacterial strategies, Neu, HC (ed.). London: Churchill Livingstone, pp. 143-153(1990).
9. Siurala M, et. al. Chronic gastritis: Dynamic and clinical aspects. *Scan. J. Gastroenterol.* Suppl. 109:69(1985).
10. Sitas F, et al. *Helicobacter pylori* infection rates in relation to age and social class in a population of Welsh men. *Gut* 32:25(1991).
11. Parsonnet J, et al. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *N. Eng. J. Med.* 325:1127(1991).
12. Nomura A, et al. *Helicobacter pylori* infection and gastric carcinoma among Japanese Americans in Hawaii. *N. Eng. J. Med.* 325:1132(1991).
13. Musgrove C, et al. *Campylobacter pylori*: Clinical, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 41:1316(1988).
14. Booth L, et al. Clinical importance of *Campylobacter pyloridis* and associated serum IgG and IgA anti-body response in patients undergoing upper gastrointestinal endoscopy. *J. Clin. Pathol.* 39:215(1986).
15. Fox JG, et al. *Campylobacter pylori*-associated gastritis and immune response in a population at increased risk of gastric carcinoma. *Am J. Gastroenterol.* 84:775(1989).
16. Loffeld RJLF, et al. The prevalence of anti-*Helicobacter (Campylobacter) pylori* antibodies in patients and healthy blood donors. *J. Med. Microbiol.* 32:105(1990).
17. Martin DF, et al. *Campylobacter pylori*, NSAIDS, and smoking: Risk factors for peptic ulcer disease. *Am. J. Gastroenterol.* 84:1268(1989).
18. Perez-Perez GL, et al. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. *Ann. Intern. Med.* 109:11(1988).

ASSISTANCE/ASISTENCIA

For assistance, call SEKISUI Diagnostics Technical Assistance at (800) 332-1042.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de SEKISUI Diagnostics al (800) 332-1042.

RE-ORDER/NUEVOS PEDIDOS

No. 175 OSOM H. Pylori (25 tests)

No. 175 OSOM H. Pylori (25 pruebas)

OSOM® is a registered U.S. trademark of SEKISUI Diagnostics, LLC.

OSOM® es una marca registrada EE.UU. de SEKISUI Diagnostics, LLC.



Princeton BioMeditech Corp.
Monmouth Junction, NJ 08852 USA

**MANUFACTURED FOR/
FABRICADO POR:**
SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121 USA

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tel: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com