

# Kit de Prueba de Helicobacter pylori (Ureasa)

## Instrucciones de uso



Sólo para uso profesional



### [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de Prueba de Helicobacter pylori (Ureasa)

### [ESPECIFICACIÓN]

40 Pruebas/Kit

### [USO PREVISTO]

Aplicable para la detección clínica y el cribado de Helicobacter pylori.

### [PRINCIPIOS DE LA PRUEBA]

Helicobacter pylori (HP) es la única bacteria que libera una gran cantidad de ureasa en el estómago; por lo tanto, la infección por HP en el estómago se puede diagnosticar mediante la detección de ureasa. La ureasa puede descomponer la urea en amoníaco y dióxido de carbono, lo que provoca una disminución de urea y un aumento de la concentración de amoníaco. Una alta concentración de amoníaco aumenta el valor de pH, causando un cambio de color (de amarillo a cereza) en el indicador de pH en la tarjeta de prueba. Por lo tanto, se puede indicar la infección por HP en función de si ocurren cambios de color.

### [CONTENIDO PRINCIPAL]

1. Tarjetas de prueba (40 unidades), Instrucciones de uso (1 unidad), etc.
2. Componentes de las tarjetas de prueba: Urea (10g/L), tampón fosfato salino (0,1mol/L), fenoltaleína (0,05mol/L).

Nota: Las tarjetas de prueba de diferentes lotes se pueden utilizar de manera intercambiable.

### [ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL]

1. Condiciones de almacenamiento: Guardar en un lugar oscuro, fresco, seco, no corrosivo y a prueba de luz, entre 18°C y 30°C.
2. Vida útil: 3 años de validez a partir de la fecha de fabricación, 30 días de validez tras abrir el paquete.

### [REQUISITOS DE LA MUESTRA]

1. Las muestras para esta tarjeta de prueba son de mucosa gástrica de biopsia endoscópica.
2. Las muestras deben ser enviadas para la prueba tan pronto como se recojan para asegurar la precisión.

### [MÉTODO DE PRUEBA]

Lea cuidadosamente estas Instrucciones de Uso antes de usar:

1. Tome el número requerido de tarjetas de prueba; numérelas en el área correspondiente;
2. Retire la cinta plástica transparente y exponga el papel de prueba;
3. Coloque mucosa gástrica fresca recolectada de la biopsia endoscópica en el centro del papel redondo de prueba, luego cubra con cinta transparente para permitir que la muestra se ponga en contacto completamente con el papel reactivo;
4. Deje a temperatura normal, registre los resultados pasados 1 y 3 minutos respectivamente.

Nota: Cuando la temperatura ambiente esté por debajo de 20°C, la interpretación del resultado se puede extender a 5 minutos.

### [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Positivo fuerte: El papel de prueba alrededor del borde del tejido de mucosa gástrica cambia de color de amarillo a rojo cereza dentro de 1 minuto.
2. Positivo débil: El papel de prueba alrededor del borde del tejido de mucosa gástrica cambia de color de amarillo a rojo cereza entre 1 y 3 minutos.
3. Negativo: No ocurre cambio de color en 3 minutos.

# Kit de Prueba de Helicobacter pylori (Ureasa)

## Instrucciones de uso

### [LIMITACIONES DE LA METODOLOGÍA]

El método de ureasa utilizado en el kit de prueba es rápido y conveniente para la detección de Helicobacter pylori. El diagnóstico tiene un valor práctico para orientar la medicación y el análisis de etiología del clínico. Sin embargo, dado que HP generalmente tiene una distribución de la enfermedad en la mucosa gástrica, el grado de infección por HP debe confirmarse mediante un diagnóstico clínico adicional.

### [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Pruebas de control negativo son 100% negativas, pruebas de control positivo son 100% positivas.
2. Susceptibilidad: Diferentes tarjetas de prueba detectan muestras positivas de personas infectadas con HP (diagnosticadas por histología), las tasas de coincidencia positiva son  $\geq 90\%$ .
3. Precisión: Tasa de coincidencia del 90% entre las tarjetas de prueba de ureasa de Lituto y los resultados histológicos.
4. Especificidad: Las tarjetas de prueba detectan una solución de pepsina de concentración aleatoria; los resultados son 100% negativos.
5. Sensibilidad: La tarjeta de prueba es 100% positiva para la solución de ureasa con una concentración de  $\geq 0,5\text{mg/L}$  y 100% negativa para la solución de ureasa con una concentración de  $< 0,5\text{mg/L}$ .
6. Precisión entre lotes: Se usó la misma solución estándar positiva para probar tres lotes consecutivos de tarjetas de prueba, y no hubo diferencia en la repetibilidad.
7. Precisión dentro del lote: Se usó la misma solución estándar positiva para probar el mismo lote de tarjetas de prueba, y no hubo diferencia en la repetibilidad.

### [PRECAUCIONES]

1. El kit es solo para diagnóstico in vitro de un solo uso, no reutilizar.
2. Debe ser operado por personal de laboratorio profesional o personas capacitadas por el fabricante.
3. El kit es solo para el diagnóstico in vitro de HP, lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo, y úselo dentro del período de validez.
4. Deseche los residuos de acuerdo con las regulaciones de hospitales y organismos de protección ambiental.
5. Se debe tomar la protección adecuada al muestrear, operar, probar y manejar desechos.

### [ÍNDICE DE SIMBOLOS]

 IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Consultense las instrucciones de uso	 LOT	Código de lote		Precaución
 18°C - 30°C	Límite de temperatura		Fabricante		Fecha de fabricación		Marcado CE
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Unión Europea		No reutilizar		Contenido suficiente para $< n >$ ensayos
 REF	Número de catálogo		Importador		No utilizar si el envase está dañado		

 **CMC Medical Devices & Drugs S.L.**  
C/ Horacio Lengo nº 18 CP 29006, Málaga-Spain



**ALEU MEDICAL, S.L.**

Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008 Barcelona, España  
Tel: +34 933 100 395

### [FECHA DE EMISIÓN O REVISIONES]

Fecha de aprobación: 20 de enero de 2017  
Fecha de la primera revisión: 25 de julio de 2017  
Fecha de la segunda revisión: 15 de agosto de 2017  
Fecha de la tercera revisión: 30 de septiembre de 2017  
Fecha de la cuarta revisión: 12 de abril de 2018

Fecha de la quinta revisión: 29 de julio de 2021  
Fecha de la sexta revisión: 14 de septiembre de 2021  
Fecha de la séptima revisión: 28 de septiembre de 2021  
Fecha de la octava revisión: 27 de agosto de 2024