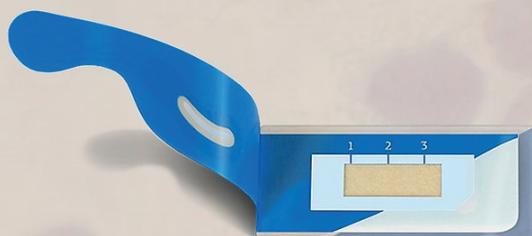


# AMA RUT EXPERT

Diagnóstico preciso de *Helicobacter pylori*



**HOLT**  
MEDICAL

Arquímedes No. 37, Polanco,  
Miguel Hidalgo, C.P.11560 CDMX

Tel: (55) 5575-6163  (55) 3046-8551  
contacto@grupoholt.com.mx

# Helicobacter pylori

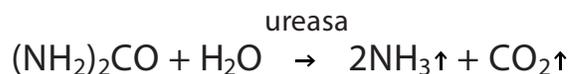
## PRUEBA RÁPIDA DE UREASA AMA Expert



Prueba rápida con evaluación visual para detectar la actividad de ureasa de *Helicobacter pylori* en biopsia. Para diagnóstico de laboratorio. Después de recepción, almacenar a temperatura de +4 °C a +42 °C.

### 1. PRESCRIPCIÓN Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito del producto es la determinación precisa y rápida de *Helicobacter pylori* por método de determinación de presencia de actividad de ureasa en una biopsia de pacientes adultos o niños obtenidos por gastroscopia. *Helicobacter pylori* produce la enzima ureasa, que descompone la urea en amoníaco. La detección de la actividad enzimática se basa en la siguiente reacción bioquímica [1]:



El principio de funcionamiento de AMA RUT Expert se basa en cambio de color del indicador después de colocar la muestra de biopsia en el elemento reactivo de prueba. Si hay actividad de ureasa en la muestra de biopsia, aparecerá una sección roja o púrpura en la parte posterior de la prueba. El umbral de sensibilidad es de  $2.6 \times 10^4$  UFC *Helicobacter pylori*. Las muestras de prueba de biomaterial pueden ser:

- Biopsia de cualquier parte del estómago.
- Biopsia del bulbo duodenal [2, 3, 4].

La muestra de biopsia no debe ser menor de 2 mm en ninguna dimensión.

## Preciso con un formato rediseñado

El área efectiva ampliada en AMA RUT Expert **permite evaluar los resultados de hasta 3 muestras de biopsia.**



### 2. CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Para la evaluación del desempeño clínico, la comparación de los resultados de AMA RUT Expert se realizó con los resultados del análisis histológico y / o PCR de biopsias de 200 pacientes (2 biopsias por cada paciente). En todos los casos, se colocó primero una muestra de biopsia en el AMA RUT Expert. Se observó el efecto indicativo después de 14 minutos, y luego las muestras de biopsia se enviaron a análisis histológico y / o PCR. La sensibilidad se definió como una relación entre la cantidad de resultados positivos de AMA RUT Expert y la cantidad total de pacientes con HP positivos diagnosticados con los métodos de referencia. De manera similar, la especificidad se definió como una proporción de resultados negativos según AMA RUT Expert con respecto a la cantidad total de pacientes negativos a HP. En ese sentido, el rendimiento clínico del AMA RUT Expert es el siguiente: la sensibilidad es del 98 %, la especificidad es del 100 %, la precisión es del 99 %, el valor predictivo negativo es del 98 %, el valor predictivo positivo es del 100 % (Tabla 1) [5].

# Confirmado por los estudios

La sensibilidad, especificidad y precisión de AMA RUT Expert son **del 98, 100 y 99%, respectivamente.**

Tabla 1. Características de diagnóstico

Características de diagnóstico		Verdadero positivo		Total
		+	-	
AMA RUT	+	103	0	103
	-	2	95	97
Total		105	95	200
Sensibilidad, %		98 %		
Especificidad, %		100 %		
Precisión, %		99 %		
VPN, %		98 %		
VPP, %		100 %		

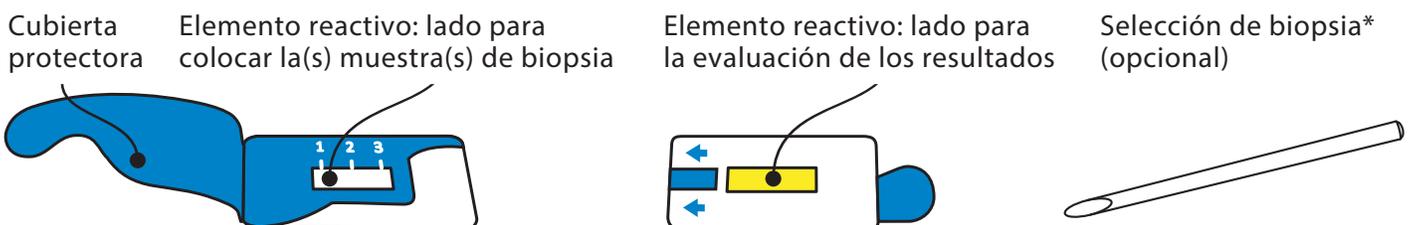
Además, se investigó la sensibilidad cruzada hacia las bacterias positivas para ureasa no observadas en los resultados de las pruebas. El estudio se realizó utilizando cultivos de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentración  $10^9$  UFC/ml) y el cultivo control de *Helicobacter pylori* ( $10^4$  UFC/ml). El resultado del estudio mostró una reacción negativa en las bacterias no objetivo y un positivo débil en el cultivo de control después de 14 minutos [6].

Tabla 2. Influencia de las bacterias ureasa positivas en los resultados de las pruebas

Control	Número aproximado de microorganismos	Resultado
<i>Helicobacter pylori</i>	$10^4$	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	$10^9$	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$10^9$	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	$10^9$	Negativo

### 3. DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

La prueba es una base de soporte rectangular en la que se coloca elemento reactivo, sellado herméticamente con un recubrimiento protector.

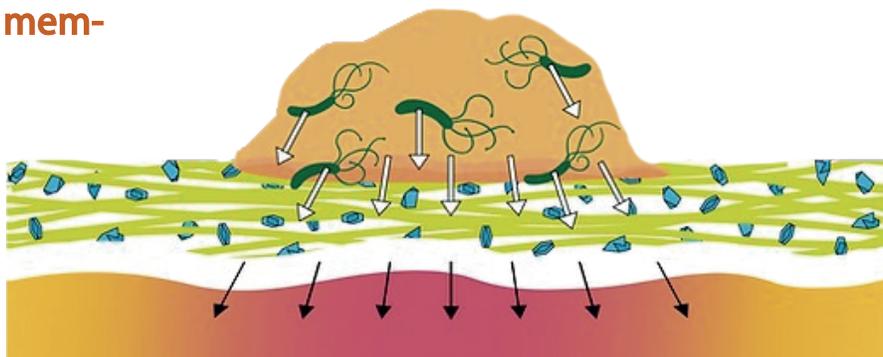


# Preciso, selectivo, multicapa

Estructura avanzada con una capa sensible, **formada por una membrana especial.**

capa sensible

capa indicadora



La capa indicadora se separa de las sustancias que provocan reacciones no deseadas. La prueba es selectiva, mostrando sólo resultados positivos en presencia de la ureasa de *H. pylori*.

## 4. CONTENIDO DEL SOBRE

El juego de suministro debe cumplir con los requisitos de la Tabla 3.

Tabla 3.

Nombre del producto	Cantidad de pcs.
Helicobacter pylori AMA RAPID UREASE TEST Expert (AMA RUT Expert)	50 / 48 en bloques / bloque de 16 / bloque de 8
Aguja para biopsia (opcional)	50 / 48 / 16 / 8
Instrucciones para uso	1

El bloque consta de 8 o 16 piezas de las pruebas, cada prueba se puede separar y funciona de forma independiente. Las pruebas en el bloque están separadas por perforación, lo que permite arrancar una prueba y trabajar con ella.

## Prueba de uso cotidiano

Las pruebas finas son compactas y fáciles de guardar.

El embalaje en forma de sobre hace que sea cómodo de transportar.



## 5. INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Para diagnóstico de laboratorio. Sólo para ser usado por personal capacitado. Después del estudio, el material de biopsia se puede utilizar para estudios histológicos, PCR o culturales adicionales.



Atención: La biopsia es un material potencialmente peligroso biológicamente.

Todos los materiales de biopsia deben considerarse potencialmente contaminados y tratados como si fueran material infectado. Verifique sus regulaciones locales o nacionales. Siempre use guantes protectores cuando maneje muestras de pacientes. Lea todas las instrucciones antes de realizar el estudio. No use la prueba después de la fecha de vencimiento. Deseche los segmentos de prueba usados como materiales biopeligrosos de acuerdo con las regulaciones locales o nacionales.

## 6. MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS EN LA PRUEBA

- Pinzas.
- Mecanismo temporizador.
- Guantes sin polvo.

## 7. LIMITACIONES

No se recomienda:

- Realizar la prueba a una temperatura ambiente por debajo de 17 °C y por encima de 35 °C
- El paciente no debe comer verduras el día anterior a la prueba.
- El paciente no debe beber bebidas carbonatadas 2-3 horas antes de la prueba.

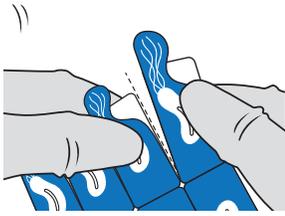
Todos estos factores pueden afectar la confiabilidad de los resultados de la prueba, además, pueden ocurrir resultados falsos negativos en los siguientes casos:

- La concentración de *Helicobacter pylori* en la muestra tomada durante la biopsia está por debajo del umbral de sensibilidad de la prueba.
- La muestra no contiene *Helicobacter pylori* debido a la distribución desigual de bacterias en la mucosa gástrica (en el 1-5 % de los pacientes, la bacteria está presente en el cuerpo / esquina del estómago, y no en la parte antral, y a la inversa)[7].
- Si la muestra contiene formas bacilares de células de *Helicobacter pylori* por debajo del 10 % del número total de células[8, 9].
- La pinza de biopsia está contaminada antes de tomar la muestra.
- Tomar antibióticos que inhiben *Helicobacter pylori* 4-6 semanas antes de la prueba.
- Los inhibidores de la bomba de protones o antagonistas del receptor H2, analgésicos, agentes antisecretores, agentes antiinflamatorios, los compuestos de bismuto tienen una actividad anti-*Helicobacter pylori* y disminuyen la carga de *Helicobacter pylori* dando lugar a resultados falsos negativos, se requiere un intervalo de 2 semanas [10].

Los resultados de la prueba deben ser interpretados por el médico basándose en la presentación clínica del paciente. Si hay una discrepancia con otros parámetros de diagnóstico, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos.

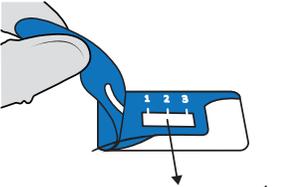
## 8. PREPARACIÓN PARA ESTUDIO

- Póngase guantes.
- Abra el paquete de la prueba.

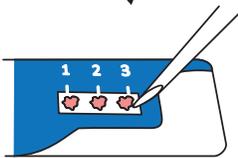


## 9. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

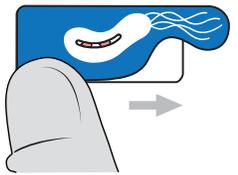
Si utiliza AMA RUT Expert en bloques, separe una prueba a lo largo de las líneas de perforación y colóquela en una superficie plana.



Abra la cubierta protectora, pero sin tirar con fuerza para no arrancarla.

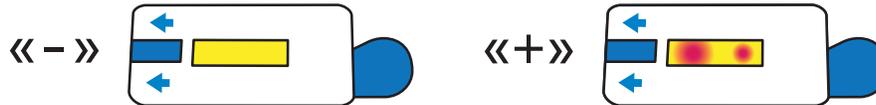


Coloque una, dos o tres muestras de biopsia en el elemento reactivo blanco, y no más lejos.



Una vez colocada la última biopsia, vuelva a cerrar la tapa. Con el dedo, allane suavemente la tapa alrededor del perímetro de la prueba.

Si utiliza AMA RUT Expert para una evaluación visual, compruebe los resultados de la parte posterior de la prueba después de 14 minutos.



## 10. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO

La presencia roja o violeta en el elemento reactivo indica la presencia de actividad de ureasa en la biopsia. Cuanto mayor es la actividad de la ureasa, más rápido es el tiempo de determinación. Si el elemento reactivo permanece amarillo, entonces la actividad de ureasa está ausente en la biopsia. En la Tabla 4 se muestran ejemplos de evaluación de los resultados de las pruebas.

**Tabla 4.** Coincidencia de los colores observados del elemento reactivo con los números de campo

Colores del elemento reactivo					Resultados
1	2	3	4	5	
					Ausencia de actividad ureasa HP-
					Presencia de actividad ureasa HP+
6	7	8	9	10	

## 11. ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE TRANSPORTE

Almacenamiento de prueba:

- En el embalaje del Fabricante.
- En un lugar oscuro y seco a temperatura de +4 °C a +42 °C.
- En un lugar protegido de impactos mecánicos (fricción, presión, golpes).
- Almacene el artículo fuera del alcance del vapor de amoníaco, la humedad y la luz solar directa.

Cuando se almacena a esta temperatura, el artículo permanece estable durante 24 meses. La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del paquete de prueba. El transporte es posible por cualquier método al sellar la prueba y a temperatura de -50 °C a +60 °C. El período de transporte no debe durar más de 1 mes.

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Contiene suficiente para realizar N-cantidad de test
	Representante autorizado en la UE		Prohida la reutilización
	Utilizar hasta		Consulte las instrucciones para su empleo
	Código del lote		Producto médico para el diagnóstico in vitro
	Fecha de fabricación		Rango de temperatura
	Conformidad Europea		Número de catalogo

**HOLT**  
MEDICAL

Arquímedes No. 37, Polanco,  
Miguel Hidalgo, C.P.11560 CDMX  
Tel: (55) 5575-6163  (55) 3046-8551  
[contacto@grupoholt.com.mx](mailto:contacto@grupoholt.com.mx)