



**Informe técnico**

# **Biocard® Helicobacter pylori IgG**



Para más  
información,  
visite nuestra  
Landing Page



---

**Biocard® Helicobacter pylori IgG. Es un ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida de anticuerpos IgG anti Helicobacter pylori en muestras de sangre intravenosa o suero.**

# Principios del test

Es un ensayo serológico no invasivo. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra HP, los mismos se unirán con los anticuerpos marcados con oro y con reactivos estacionarios en la región de prueba y formarán una línea roja visible sobre la misma.

La ventana de control también contiene otra línea estacionaria. Antes de comenzar el ensayo

esta línea de la región de control es invisible y se vuelve roja durante el proceso.

El ensayo necesita solo una gota de sangre (10 µl) de la yema del dedo, y puede ser ejecutado entre 5-10 minutos.

# Contenido

- ✓ 10 micropipetas con 10 µl de línea de llenado.
- ✓ 10 lancetas automáticas estériles
- ✓ 10 hisopos empapados en alcohol
- ✓ 10 tubos que contienen 1,2 ml de diluyente de muestra (0,2% de solución de fosfato)
- ✓ Control positivo de 0,5 ml (diluido, listo para usar, con riesgo biológico)
- ✓ Instrucciones de uso



---

# Muestras

Biocard® Helicobacter pylori IgG está diseñado para usarse con muestras de sangre capilar completa, pero también se pueden usar muestras de sangre entera, suero y plasma intravenosas (IV). Si utiliza muestras de sangre, suero o plasma por vía intravenosa, comience la prueba desde la fase 5 agregando la muestra en el tubo de diluyente de la muestra. El volumen correcto para las muestras IV es de 10 µl y para las mues-

tras de suero y plasma de 5 µl. La dilución de la muestra es 1/120 para sangre total y 1/240 para muestras de suero y plasma. Las muestras intravenosas deben analizarse dentro de un día hábil. El suero y el plasma se pueden congelar (a menos de -20 °C) para un almacenamiento a largo plazo. Las muestras diluidas se utilizarán durante el mismo día laborable.

---

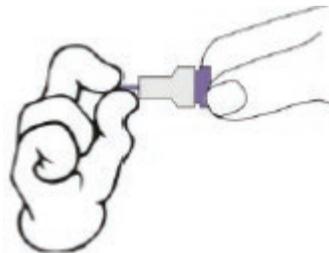
# Procedimiento

**Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba. Para realizar una prueba de Biocard® Helicobacter pylori IgG también necesitará un cronómetro. Realice la prueba en un lugar bien iluminado.**

Todos los componentes requeridos para la prueba deben estar a temperatura ambiente. Antes de tomar la muestra de sangre, tenga todos los componentes de prueba frente a usted: lanceta automática, hisopo empapado en alcohol, tubo de diluyente de muestra, micropipeta y dispositivo de prueba.

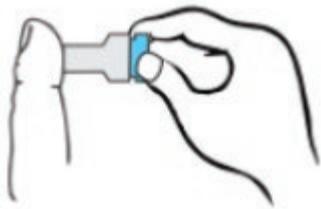
Abra el tubo del diluyente de muestra. Cuando se haya abierto la bolsa de aluminio, la prueba debe realizarse dentro de los siguientes 20 minutos.

1. Gire la tapa protectora azul delgada de la lanceta girándola  $\frac{1}{4}$  de vuelta y extraígalas.



2. Masajee suavemente la punta del dedo y luego límpielo con un algodón empapado en alcohol. Espere hasta que el dedo esté seco.

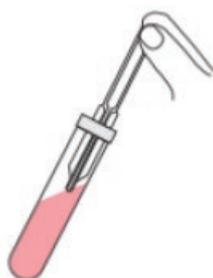
3. Presione la lanceta automática con la apertura redonda firmemente contra la punta del dedo limpia y pulse el botón azul para activar la aguja. El pinchazo es prácticamente indoloro.



4. Mantenga el dedo más abajo que el codo y presione hasta que salga una gran gota de sangre. Toque la gota de sangre con la punta de la micropipeta, sosteniendo la micropipeta en posición horizontal o ligeramente inclinada para que la sangre pueda fluir dentro de la micropipeta. No presione la micropipeta, de manera automática se dibujará la marca de llenado (10µL).



5. Inmediatamente vaciar el contenido de la micropipeta. en el tubo de diluyente de muestra apretando el bulbo de la micropipeta. Tirar el Contenidos de la micropipeta varias veces En el diluyente hasta que se mezcle la sangre. Completamente con el diluyente. Entonces llene el Micropipeta hasta el cuerpo tubular.



6. Añadir 3 gotas de la muestra diluida en el campo de aplicación redonda (S) de la prueba casete. Evitar que se formen burbujas de aire. Iniciar el minutero. Después de agregar las gotas, no toque o mueva el dispositivo de prueba durante 2 minutos.



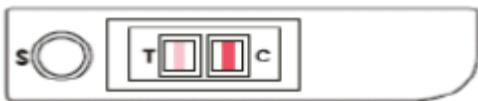
7. El resultado de la prueba se puede leer 5 minutos después de agregar las gotas. Si el resultado no es claro, espere otros 4-5 minutos y vuelva a leerlo. Tenga en cuenta que un resultado positivo se puede leer tan pronto como las líneas de prueba y control sean claramente visibles, lo que ocurre en la mayoría de los casos en menos de 2 minutos. No lea la prueba después de 10 minutos.

---

# Interpretación de los resultados

## POSITIVO

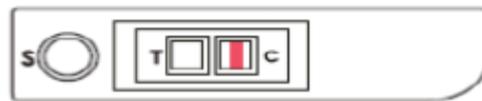
El resultado de la prueba es positivo si aparece una línea roja en el campo de control (C) y se forma una línea roja en el campo de prueba (T). La línea de prueba puede ser fuerte o débil.



La prueba indica que hay anticuerpos IgG contra *Helicobacter pylori* en la sangre analizada. La detección de estos anticuerpos indica una infección actual o una infección en el pasado con *Helicobacter pylori*. El diagnóstico final siempre debe ser realizado por un médico.

## NEGATIVO

El resultado de la prueba es negativo si aparece una línea roja en el campo de control (C) y no se forma una línea roja en el campo de prueba (T).



La prueba indica que no hay anticuerpos IgG contra *Helicobacter pylori* en la sangre analizada. Una infección existente con *Helicobacter pylori* virtualmente puede ser descartada. Si hay síntomas gastrointestinales, es necesaria una investigación médica adicional.

---

# Resultados del ensayo inválidos

La ausencia de la línea roja en el campo de control (C) significa que el dispositivo está dañado o el ensayo no fue realizado como se indica en el procedimiento. En ese caso, se debe repetir el ensayo con un nuevo dispositivo.



# Advertencias y limitaciones

- ✓ Si las instrucciones de uso no se siguen en detalle, el resultado de la prueba puede indicar falso.
- ✓ La mala observación de las precauciones generales de laboratorio en relación con el uso de las pruebas de Biocard puede exponer a las personas a peligros microbianos, así como a resultados falsos y engañosos.
- ✓ No utilizar la prueba después de la fecha de vencimiento.
- ✓ No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No utilice accesorios rotos.
- ✓ Todos los componentes de prueba están diseñados para esta prueba solamente. No reutilizar pruebas o accesorios.
- ✓ El diluyente de la muestra y el control positivo contienen 0,09% de azida de sodio. Evite contacto con la piel. ¡No lo tragues!
- ✓ El diagnóstico no debe realizarse únicamente de acuerdo con el resultado de la prueba de IgG de Biocard® Helicobacter pylori. El resultado debe utilizarse junto con información de diagnóstico adicional disponible para el médico.
- ✓ No utilice pruebas de mucho que no muestren un rendimiento adecuado cuando se prueban con controles.
- ✓ Se ha hecho un control positivo de sueros humanos comerciales combinados. Aunque el control positivo no contiene agentes infecciosos, debe manejarse como un riesgo biológico potencial.
- ✓ Se deben seguir los procedimientos y precauciones generales de laboratorio en el manejo y eliminación de muestras y materiales usados.

## Vida útil

24 meses

## Almacenamiento

Temperatura ambiente



Por asesoramiento o  
consultas llámenos gratis al  
 **0800-888-0043**

---

Conozca más  
de nuestros  
productos



**Oficinas**

Ernesto de las Carreras 2459  
(B1643AVK). Beccar.  
Provincia de Buenos Aires.

**Para más información**

0800-888-0043  
info@vsa-ac.com.ar

[www.vsa-ac.com.ar/helicobacter/index.html](http://www.vsa-ac.com.ar/helicobacter/index.html)