



## ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD

El suero de los pacientes se analizó con el kit de prueba **MP Diagnostics HELICO BLOT 2.1**. Los resultados fueron comparados con pruebas de referencia para el diagnóstico de la infección activa (histología, cultivo, prueba de ureasa rápida o prueba de aliento con urea [UBT]). Para considerar a un paciente como positivos, por lo menos dos de estas tres pruebas tienen que resultar positivas. Para el resultado negativo, todas las pruebas realizadas, deben resultar negativas.

Número total combinado de sujetos positivos = 48  
Número total combinado de sujetos negativos = 56

Comparación con relación a la histología, cultivo, prueba rápida de ureasa o prueba de aliento con urea (UBT);  
Sensibilidad = 96%  
Especificidad = 95%

Valor predictivo positivo del marcador de infección activa:  
Comparado con pruebas de referencia de infección activa = 94%  
Comparado únicamente con UBT = 91%

## GARANTÍA LÍMITADA, EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD.

El fabricante garantiza exclusivamente que el kit de análisis funcionara como ensayo diagnóstico in vitro de acuerdo con las especificaciones y limitantes descritas en el Manual de Instrucciones del producto, siempre que sea usado conforme a las instrucciones proporcionadas. El fabricante rechaza cualquier garantía expresa o implícita con respecto a la comercialización, adecuación para el uso o supuesta utilidad para cualquier otro propósito. El fabricante solo se obliga a la sustitución del producto o al reembolso del precio de compra del producto. El fabricante no será responsable ante el comprador o terceros de cualquiera daño, perjuicios o pérdidas económicas ocasionados por el uso o aplicación del producto.

## PROBLEMAS TÉCNICOS/QUEJAS.

En caso de problemas técnicos / quejas, favor de seguir los siguientes pasos:

1. Anote el número de lote del kit, la fecha de caducidad y el número de lote de la tira.
2. Conserve los kits y los resultados obtenidos.
3. Póngase en contacto con la oficina de MP Biomedicals o con su distribuidor local.

## BIBLIOGRAFÍA

1. B.J. Marshall. 1994. *Helicobacter pylori* Am. J. Gastroenterology, 89 (8 Suppl): S116-S128.
2. T.L. Cover and M.J. Blaser. 1995. *Helicobacter pylori*: A bacterial cause of gastritis, peptic ulcer disease and gastric cancer. ASM News 61 (1): 21-26.
3. Z. Xiang et al. 1995. Analysis of expression of CagA and VacA virulence factors in 43 strains of *Helicobacter pylori* reveals that clinical isolates can be divided into two major types and that CagA is not necessary for expression of the vacuolating cytotoxin. Infect. Immun. (63): 94-98.
4. W.H. Chow et al. 1998. An inverse relation between cagA+ strains of *Helicobacter pylori* infection and risk of esophageal and gastric cardia adenocarcinoma. Cancer Res (58): 588-590.
5. P. Aucher et al. 1998. Use of immunoblot assay to define serum antibody patterns associated with *Helicobacter pylori* infection and with H. pylori related ulcers. J. Clin. Microbiol. (36): 931-936.
6. W.K. Leung et al. 1999. Evaluation of a novel recombinant antigen in the sero-diagnosis of H. pylori infection. Gastroenterol. (116): A235.
7. C.Y. Park et al. 2002. New Serological Assay for Detection of Putative *Helicobacter pylori* Virulence Factors. J. Clin. Microbiol 40: 4753 - 4756.
8. M. Oleastro et al. 2002. Evaluation of a Western Blot test, MPD HELICO BLOT 2.1 in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in a paediatric population. *Helicobacter* 7: 210- 215.
9. L. Monteiro et al. 2001. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection : noninvasive methods compared to invasive methods and evaluation of two new tests. Am. J. Gastroenterol. 96: 353 - 358.



**MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.**  
2 Pioneer Place  
Singapore 627885  
Tel No. : + 65 6775 0008  
Fax No. : + 65 6774 6146  
Email : enquiry\_ap@mpbio.com

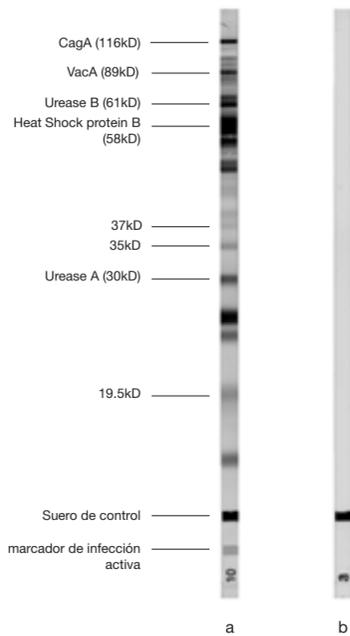
EC REP

**MP Biomedicals GmbH Alemania**  
Thüringer Straße 15  
37269 Eschwege  
Alemania  
Tel. No. : +49 5651 921 204  
Fax No. : +49 5651 921 181  
Email: diagnostics@mpbio.com

## OFICINAS REGIONALES:

**MP Biomedicals GmbH Alemania**  
Thüringer Straße 15  
37269 Eschwege  
Alemania  
Tel. No. : +49 5651 921 204  
Fax No. : +49 5651 921 181  
Email: diagnostics@mpbio.com

## FIGURA 1



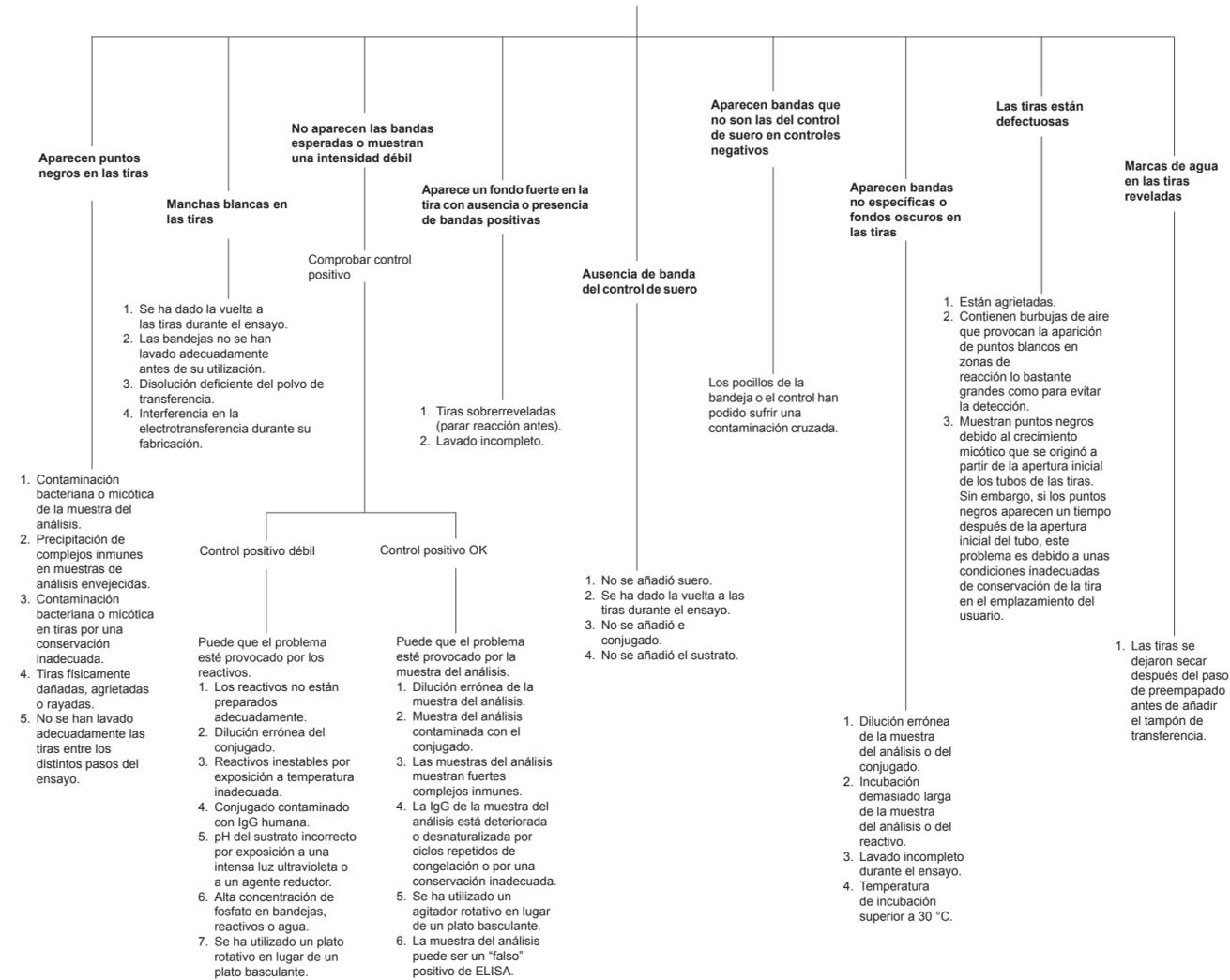
*H. pylori* bandas específicas  
a) Control Reactivo  
b) Control No Reactivo

7

8

9

## DIAGRAMA PARA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



10

11

12