Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori*(Heces)
Ficha Técnica

REF IHP-602
Español

A rapid one step test for the qualitative detection of Helicobacter pylori (H. pylori)antigens in human feces.
Para usoprofesional de diagnóstico in vitro solamente.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de *H. pylori* en muestras de heceshumanas como ayuda en el diagnóstico de infección de *H. pylori*.

SUMARIO

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y delduodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, queincluyen las úlceras duodenales y gástricas, dispepsia no ulcerosa y gastritis activa y crónica.[1,2] Los métodos invasivos y no-invasivos se utilizan para el diagnóstico de infecciones de *H. pylori*en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Muestras dependientes y métodosde diagnósticos invasivo costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenesde ureasa, (presuntivo) cultivos y/o coloraciones histológicas.[3] Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H. pylori* es la identificaciónserológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación deexámenes serológicos es la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Losanticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después dela erradicación de los organismos.[4]

Estudios han demostrado que mas del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% depacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*.[5]El examen de HpSA (*H. pylori* Stool Antigen, Antígeno de Excrementos) está ganandopopularidad para el diagnóstico de la infección de *H. pylori* y también para el monitoreo de laeficacia del tratamiento de la infección de *H. pylori*.

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heceshumanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicospara antígenos de *H. pylori* para selectivamente detectar antígenos de *H. pylori* en muestras deheces humanas.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces)es un inmunoensayocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heceshumanas. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti-*H. pylori* en la banda de laregión de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas conanticuerpo anti-*H. pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamentepor acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada.La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultadopositivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un procesouna línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumenapropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

REACTIVOS

El examen contiene partículas recubiertas de anticuerpo de anti-*H. pylori* y anticuerpo de anti-*H. pylori* recubierto en la membrana.

PRECAUTIONS

- Para Diagnóstico profesional in vitro únicamente. No usar la prueba después de la fecha deexpiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kits son manipulados.
- Maneje los especimenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precaucionesestablecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga losprocedimientos estándares para un buen descarte de los especimenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorios, guantes descartables, protecciónpara los ojos mientras los especimenes son examinados.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30ºC). El dispositivo de casette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o casette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar la prueba después de la fecha de expiración

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras de heces deben ser colectadas en un recipiente a prueba de agua, limpio, secoque no contenga detergentes, preservativos o medios de cultivo.
- Los reactivos deben estar a temperatura ambiente antes de usarlos.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Cassettes
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Colector para la colección de la muestra
- Puntas de pipeta y desechables (opcional)
- Centrífuga
- Cronómetro
- Cuentagotas

DIRECCIONES PARA SU USO

Deje que la placa, la muestra, buffer y/o los controles alcancen una temperaturaambiente estable (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para colectarmuestrasfecales:

Coleccione suficiente cantidad de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un envase colector de muestras limpio y seco para obtener una cantidad importante de antígenos (si estuviesen presentes). Los mejores resultados se obtienen si el examen se realiza en las 6 horas siguientes a la colección de la muestra. Las muestras colectadas pueden ser almacenadas por 3 días a temperatura de 2-8°C si no han sido examinadas durante las 6 primeras horas. Para almacenajes de largo tiempo, las muestras deben mantenerse a una temperatura menor a -20°C.

2. Para procesarmuestrasfecales:

• Para Muestras Sólidas:

Desenrosque la tapa del tubo colector de la muestra, luego al azar **clave el aplicador dentrode la muestra fecal en al menos 3 sitios** diferentes para colectar aproximadamente 50 mg deheces (equivalente a 1/4 de guisante). No sacuda la muestra fecal.

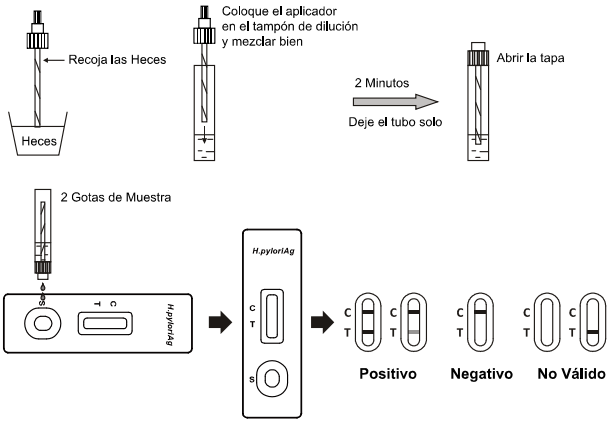
• Para Muestras Líquidas:

Sostenga el gotero verticalmente, aspire la muestra fecal, y luego transfiere aproximadamente 80 µL dentro del tubo colector de la muestra que contiene el bufferde extracción.

Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, luego **agite vigorosamente el tubo de recogida de muestras** para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo solo por 2 minutos.

3. Antes de abrir el sobre éste debe encontrarse a temperatura ambiente. Remueva la placa del sobre laminado y úselo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.
4. Sostenga el tubo colector hacia arriba y rompa la punta del tubo colector de la muestra. Invierta el tubo colector de la muestra y **transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída(aproximadamente 80 µL)** al pozo de la muestra (S) de la placa del examen, luego empiece acronometrar. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Observe la ilustración de abajo.
5. Espere hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los **10 minutos** despuésde haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas) centrifugue la muestra diluida quecontiene el vial del buffer de extracción. Colecte 80 µL de supernadante, dispénselo en el pozode la muestra (S) de una nueva placa de examen y comience nuevamente siguiendo lasinstrucciones mencionadas arriba.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la *H. pylori* presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO:Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

NO VÁLIDO:La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema
persiste, descontinúe el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un proceso de control esta incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomiendacontroles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica delaboratorio y para verificar un buen rendimiento de ella.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) es para uso diagnósticoin vitro únicamente. El examen debe ser usado para la detección de *H. pylori* en muestrasde heces humanas únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la proporción del incremento enla concentración de *H. pylori* pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) solo indica la presenciade *H. pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmaciónde que el *H. pylori* sea el agente etiológico de la diarrea.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretadosconjuntamente con otra información clínica que esté al alcance del médico.
4. Si el resultado de la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, exámenesadicionales utilizando otros métodos clínicos son recomendados. Un resultado negativo enningún momento excluye la posibilidad de infección de *H. pylori* con baja concentraciónde partículas de virus.
5. Siguiendo ciertos tratamientos de antibióticos, la concentración de los antígenos de H.pylori pueden decrecer mas allá del nivel de concentración mínima de detección de laprueba. Por lo cual, el diagnóstico se debe hacer cuidadosamente durante la etapa detratamiento con antibióticos.

EXPECTED VALUES

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) ha sido comparado con métodos de base de Endoscopía, demostrando una exactitud total de 98.6%.

RENDIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces) ha sido evaluado con muestrasobtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados muestranque la sensibilidad del Examen en Placa de Un Paso del Antígeno *H. pylori* (Heces) es 98.8% yla especificad es 98.4% con relación a los métodos de Endoscopía de base

Método		Métodos de Endoscopía de base		ResultadosTotales
La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	168	3	171
	Negativo	2	189	191
ResultadosTotales		170	192	362

Sensibilidad Relativa: 98.8% (95%CI*: 95.8%~99.9%);
Especificación Relativa: 98.4% (95%CI*: 95.5%~99.7%);
Exactitud Relativa: 98.6% (95%CI*: 96.8%~99.5%). *Confidencia de Intervalos

Precisión

Intra-Ensayo

Las Intra-corridas de precisión han sido determinadas usando 15 réplicas de cuatro muestras:una negativa, una baja positiva, una mediana positiva y una alta positiva. Las muestras fueroncorrectamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

Entre-corridas la precisión fue determinada mediante 10 ensayos independientes en las mismascuatro muestras: una negativa, una baja positiva una mediana positiva y una alta positiva. Lasmuestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Reacción Cruzada

La reacción cruzada con los siguientes organismos fue estudiada a 1,0 x 10^9 organismos/ml.Los siguientes organismos fueron encontrados negativos cuando se examinaron con ella Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (Heces):

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiellapneumoniae	Acinetobactercalcoaceticus	Hemophilusinfluenzae
Branhamellacatarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Rotavirus
Adenovirus	Group A Streptococcus	

Sustanciasinterferentes

Las siguientessustanciasposiblementeinterferentes se agregaron a muestras HPG negativas y positivas.

Ácidoascórbico: 20mg / dl	Ácidooxálico: 60mg / dl	Bilirrubina: 100mg / dl
Ácidoúrico: 60 mg / dl	Aspirina: 20 mg / dl	Urea: 2000 mg / dl
Glucosa: 2000 mg / dl	Cafeína: 40 mg / dl	Albúmina: 2000 mg / dl

BIBLIOGRAPHY

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy.New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a markerof bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normalindividual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

	Atención, ver instrucciones de uso
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
2°C – 30°C	Almacenar a 2-30°C
	No usar si el envase está dañado
EC REP	Representante Autorizado
REF	Catálogo nº
Σ	Tests por kit
	Caducidad
LOT	Número de Lote
	Fabricante
	No reutilizar
	Consulte las Instrucciones de Uso

Fabricante

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

PHARMAGER
La ciencia en tus manos