

H. pylori Antigens Rapid Test (Heces) HP F-23

USO

La prueba rápida de antígenos de *H. pylori* (heces) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa presuntiva de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras fecales humanas. Este kit está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.

INTRODUCCION

Helicobacter pylori es una bacteria Gram negativa, en forma de espiral con un flagelo típico, que infecta la mucosa gástrica. Provoca diversas enfermedades gastrointestinales como dispepsia no ulcerosa, úlcera gástrica y duodenal, gastritis activa e incluso puede aumentar el riesgo de adenocarcinoma de estómago, por lo que se clasifica como agente carcinógeno tipo I.

Se han aislado muchas cepas de *H. pylori*: entre ellas, la cepa que expresa el antígeno CagA fuertemente inmunogénico y, de suma importancia clínica ya que está asociado al factor citotóxico. Se informa ampliamente en muchos artículos de la literatura que, en pacientes infectados que muestran anticuerpos contra el producto del gen CagA, el riesgo de cáncer gástrico es hasta cinco veces mayor que el grupo de referencia infectado con una cepa bacteriana CagA negativa.

La propia presencia del gen determina la persistencia de la infección, la ulceración y la proteína asociada, siendo frecuentemente la toxina VacA la principal causa de infiltraciones en la mucosa gástrica.

Este antígeno asociado a otros, como CagII, CagC, parece actuar como agente de inicio de una respuesta inflamatoria brusca que puede provocar ulceración (úlcera péptica), episodios alérgicos y disminución de la eficacia de la terapia.

En la actualidad se dispone de varios enfoques invasivos y no invasivos para detectar este estado de infección. Las metodologías invasivas requieren endoscopia de la mucosa gástrica con estudio histológico, de cultivo y de ureasa, que son rentables y requieren largos tiempos para llegar a un diagnóstico final correcto. Como alternativa, se dispone de métodos no invasivos, como la prueba del aliento, que es extremadamente complicada y poco selectiva, o los ensayos ELISA y de inmunotransferencia clásicos.

PRINCIPIO

La prueba rápida de antígenos de *H. pylori* (heces) ha sido diseñada para detectar *Helicobacter pylori* a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira de nitrocelulosa. En la membrana de la tira, se inmovilizó anti-H anticuerpo monoclonal *pylori* en la región de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con anti-H anticuerpo monoclonal de *pylori* conjugado con partículas coloreadas, que se cubrieron previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. Luego, la mezcla se mueve sobre la membrana por una acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hubo suficientes antígenos de *H. pylori* en las muestras, se formará una banda coloreada en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control de procedimiento. Esto indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALS

Materials Provided

- Individually packed test devices
- Specimens dilution tube with buffer
- Package insert

Materials Required but Not provided

- Centrifuge
- Timer
- Specimens collection container

PRECAUTIONS

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No use el kit y sus componentes después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (p. ej., no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un recipiente de recogida de muestras nuevo para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento detenidamente antes de realizar la prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la

eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las normas locales.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

- Mantenga el kit a una temperatura entre 15–30°C, cuando no este en uso.
- **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**
- El kit es estable hasta la fecha de expiración indicada en la caja y en cada componente, si se usan reactivos vencidos los resultados no deben ser interpretados.

RECOLECCION Y ALMACENAJE DE LA MUESTRA

- La prueba rápida de antígenos de *H. pylori* (heces) está diseñada solo para su uso con muestras fecales humanas.
- Realice la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a 2–8 °C durante un máximo de 72 horas.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Embalar los especímenes de acuerdo con las normas aplicables para el transporte de agentes etiológicos, en caso de que necesiten ser enviados.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras, el tampón y/o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

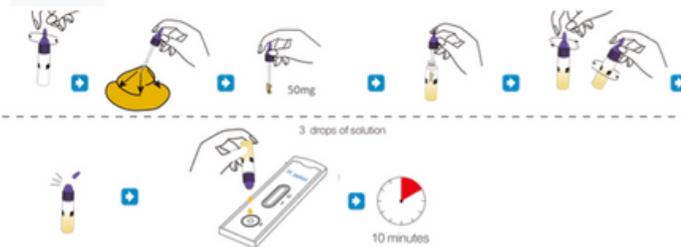
1. Recogida de muestras y pretratamiento:

- 1) Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección.
- 2) Desensaque y retire el aplicador del tubo de dilución. Tenga cuidado de no derramar o salpicar la solución del tubo. Recoja las muestras insertando el aplicador en al menos 3 sitios diferentes de las heces para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante).
- 3) Vuelva a colocar el aplicador en el tubo y atornille bien la tapa. Tenga cuidado de no romper la punta del tubo de dilución.
- 4) Agite vigorosamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.

2. Análisis de una muestra:

- 1) Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o del control. Para obtener el mejor resultado, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.
- 2) Rompa cuidadosamente la punta del tubo de dilución. Sostenga el tubo verticalmente y dispense 3 gotas de solución en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo de prueba. **Evite las burbujas de aire al agregar la muestra en el pocillo (S), y no deje caer ninguna solución en la ventana de observación.**
- 3) A medida que la prueba comience a funcionar, verá que el color se mueve a través de la membrana.
- 4) Espere a que aparezcan las bandas de colores. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue las muestras extraídas contenidas en el vial de tampón de extracción. Recoja 80 µL de sobrenadante, dispense en el pocillo de muestra (S) de un nuevo dispositivo de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

- C
- T
- NEGATIVO:** Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región de prueba (T).
- C
- T
- POSITIVO:** Aparecen dos bandas de colores, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).
- C
- T
- INVALIDO:** La banda de control NO aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben desecharse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con ALATHEIA.

NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto, o las usar dispositivos y reactivos vencidos son las razones más probables de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de Procedimiento Interno

- El cassette de prueba rápida de adenovirus tiene controles (de procedimiento) integrados. Cada cassette de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que el color ROJO ubicado en la línea "C" está presente antes de leer el resultado.

Controles positivos y negativos externos

- Las buenas prácticas de laboratorio sugieren probar controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionen y que la prueba se realice correctamente.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. La prueba *H. pylori* Antigens Rapid Test (Heces) es para uso profesional en *diagnóstico in vitro* y solo debe usarse para la detección cualitativa del virus. No se debe inferir ningún significado a la intensidad del color o el ancho de las bandas aparentes.
2. La concentración de antígenos del *H. pylori* puede llegar a un nivel bajo el de detección en tratamientos prolongados con antibióticos, por esto, el diagnóstico debe tener este antecedentes para usar otros métodos y siempre tener a la mano la sintomatología del pacientes.
3. Como en todos los test de laboratorio, no se debe concluir un diagnóstico con solo un resultado, este debe ser dado considerando todos los aspectos clínicos del paciente y otros exámenes.
4. Si el resultado de la prueba es negativa, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda tomar otros test. Un resultado negativo también puede deberse a una infección por rotavirus con una baja carga viral.

DESEMPEÑO Y CARACTERISTICAS DEL TEST

Table: *H. pylori* Antigens Rapid Test vs. Método Basado en Endoscopia

	Biopsy/Histology/RUT			Total
	+	-		
Relative Sensitivity: >99.9% (97.2%-100.0%)*				
Relative Specificity: >99.9% (97.6%-100.0%)*				
Overall Agreement: >99.9% (98.7%-100.0%)*				
*95% Confidence Interval				
<i>H. pylori</i> Antigens Rapid Test	+	132	0	132
	-	0	154	154
		132	154	286

Especificidad:

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos a una concentración de 1,0 x 10⁹ organismos/mL. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se analizaron con la prueba de antígenos de *H. pylori* (heces).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Group B Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>

<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>E. coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Rotavirus</i>

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

4. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
5. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
6. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
7. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
8. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

GLOSARIO DE TERMINOS Y SIMBOLOS

r	Catalog number	0	Temperature limitation
j	Consult instructions for use	L	Batch code
l	In vitro diagnostic medical device	e	Use by
m	Manufacturer	T	Contains sufficient for <n> tests
s	Do not reuse	A	Authorized representative in the European Community
U	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Representante Exclusivo para Chile:



Avenida del Valle Norte 945, Oficina 5610
Huechuraba, Santiago, Chile
TEL: +56 22 343 5122
info@alatheia.cl
www.alatheia.cl