



**Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. Pylori* (Heces)**

**Inserto**

**Español**

Un examen rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces humanas. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

**USO INDICADO**

El Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de *H. pylori* en muestras de heces humanas como ayuda en el diagnóstico de infección de *H. pylori*.

**SINOPSIS**

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y del duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, que incluyen las úlceras duodenales y gástricas, dispepsia no ulcerosa y gastritis activa y crónica.<sup>1,2</sup> 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 métodos de diagnósticos invasivos costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenes de ureasa, (presuntivo) cultivos, y/o coloraciones histológicas.<sup>3</sup>

Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H. pylori* es la identificación serológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación de exámenes serológicos es la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después de la erradicación de los organismos.<sup>4</sup> El examen de HpSA (*H. pylori* Stool Antigen, Antígeno de Excrementos) está ganando popularidad para el diagnóstico de la infección de *H. pylori* y también para el monitoreo de la eficacia del tratamiento de la infección de *H. pylori*.

El Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para antígenos de *H. pylori* para selectivamente detectar antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas.

**PRINCIPIO**

El Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti-*H. pylori* en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo anti-*H. pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por 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 resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

**REACTIVOS**

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

**PRECAUCIONES**

- Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- 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.
- No utilizar la prueba si el sobre esta deteriorado.
- Maneje los especímenes como si estuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen descarte de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorio, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes 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 (2-30°C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o cassette 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, seco que no contenga detergentes, preservativos o medios de cultivo.
- Los reactivos deben estar a temperatura ambiente antes de usarlos.

**MATERIALES**

**Materiales Suministrados**

- Placas
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- Cuentagotas
- Ficha técnica

**Materiales Requeridos no Suministrados**

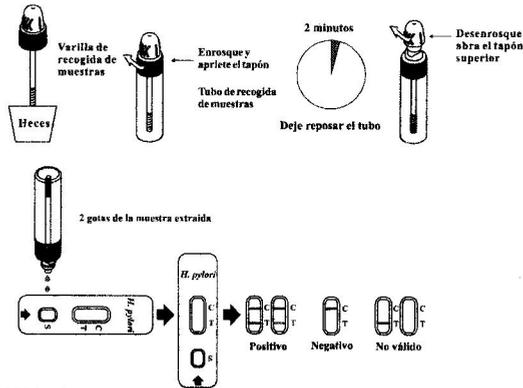
- Colector para la colección de la muestra
- Cronómetro
- Centrifuga y pipeta para dispensar 80 µL

**DIRECCIONES PARA SU USO**

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

1. Para coleccionar muestras fecales:
  - 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 procesar muestras fecales:
  - Para **Muestras Sólidas**:
    - Desenrosque todo el tapón del tubo de recogida de muestras, a continuación, sírvase del aplicador para recogida de muestras para punzar al azar la muestra fecal en al menos 3 lugares distintos y recoger aproximadamente 50 mg de heces (un tamaño equivalente a un cuarto de guisante). No sacuda la muestra fecal.
  - Para **Muestras Líquidas**:
    - Sustenga el gotero verticalmente, aspire la muestra fecal, y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 80 µL) dentro del tubo colector de la muestra que contiene el buffer de extracción.
3. Ajuste la tapa del tubo colector de la muestra, luego agite el tubo vigorosamente para mezclar la muestra con el buffer de extracción. Deje el tubo solo por 2 minutos.
4. 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.
5. Mantenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y después desenrosque y abra el tapón superior. 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 a cronometrar. Evite atampar burbujas en el pozo de la muestra (S). Observe la ilustración de abajo.
6. Espere hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los 10 minutos después de 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 que contiene el vial del buffer de extracción. Colecte 80 µL de supernatante, dispénselo en el pozo de la muestra (S) de una nueva placa de examen y comience nuevamente siguiendo las instrucciones 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:** No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

Un proceso de control está 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.

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

**LIMITACIONES**

1. El Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* (Heces) es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. El examen debe ser usado para la detección de *H. pylori* en muestras de heces humanas únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la proporción del incremento en la concentración de *H. pylori* pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.
2. El Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* (Heces) solo indica la presencia de *H. pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmación de que el *H. pylori* sea el agente etiológico de la diarrea.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica que esté al alcance del médico.

4. Si el resultado de la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, exámenes adicionales utilizando otros métodos clínicos son recomendados. Un resultado negativo en ningún momento excluye la posibilidad de infección de *H. pylori* con baja concentración de 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 la prueba. Por lo cual, el diagnóstico se debe hacer cuidadosamente durante la etapa de tratamiento con antibióticos.

**VALORES ESPERADOS**

Estudios han demostrado que mas del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*.<sup>5</sup> El Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* (Heces) ha sido comparado con métodos de base de Endoscopia, demostrando una exactitud total de >99,9%.

**RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS**

**Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud**

El Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* (Heces) ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados muestran que la sensibilidad del Examen en Placa de Un Paso del Antígeno *H. pylori* (Heces) es >99,9% y la especificidad es >99,9% con relación a los métodos de Endoscopia de base.

**Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de *H. pylori* vs. Métodos de Endoscopia de base**

Método	Métodos de Endoscopia de base		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Examen en Placa de Un Paso del Antígeno de <i>H. pylori</i>	70	0	70
	0	73	73
Resultados Totales	70	73	143

Sensibilidad Relativa: >99,9% (94,9%-100,0%)\* Especificación Relativa: >99,9% (95,1%-100,0%)\* Exactitud Relativa: >99,9% (97,5%-100,0%)\* \*95% Confidencia de Intervalos

**PRECISIÓN**

**Intra-Ensayo**

Las Intra-corridas de precisión han sido determinadas usando 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una baja positiva, una mediana positiva y una alta positiva. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

**Inter-Ensayo**

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

**Reacción Cruzada**

La reacción cruzada con los siguientes organismos fue estudiada a 1,0 x 10<sup>9</sup> organismos/ml. Los siguientes organismos fueron encontrados negativos cuando se examinaron con el Examen en Placa de Un Paso del Antígeno 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>

**BIBLIOGRAFÍA**

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

**Índice de Símbolos**

**I** Consulte las instrucciones de uso

**IVD** Solo para uso de diagnóstico *in vitro*

**37°C** Almacenar entre 2-30°C

**Σ** Pruebas por kit

**⌚** Caducidad

**LOT** Número de lote

**EC REP** Representante autorizado

**Ⓝ** No reutilizar

**REF** Nº de referencia

**Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.**  
 #198 12<sup>th</sup> Street East,  
 Hangzhou Economic & Technological  
 Development Area,  
 Hangzhou, 310018, P.R. China

**CE** **EC REP**  
 MT Promedct Consulting GmbH  
 Altenhofstrasse 80  
 66386 St. Ingbert/Germany