

H.pylori Ag

(Heces)

Prueba de detención rápida del antígeno de H. pylori en heces.

Uso:

Esta prueba rápida es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de H. pylori en muestras de heces.

Principio:

La *Helicobacter pylori* (H. pylori) es una bacteria gramnegativa de forma espiral que puede encontrarse en la capa mucosa gástrica o adherida al revestimiento epitelial del estómago. La H. pylori es la causa de más del 90 % de las úlceras duodenales y de hasta el 80 % de las úlceras gástricas.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba por debajo de 2 °C a 35 °C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

Recoja una cantidad suficiente de heces en un recipiente limpio y seco para la recogida de muestras con el fin de obtener la máxima cantidad de antígenos (si los hay).

Las muestras recogidas pueden conservarse durante 1-2 días a una temperatura de 2 °C y 8 °C. Para su conservación a largo plazo, las muestras deben mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C.

Abra el buffer del tubo de recogida de muestras y, a continuación, introduzca al azar el aplicador de recogida de muestras en la muestra fecal en al menos 4 puntos diferentes para recoger aproximadamente 125 mg de heces. No recoja la muestra fecal con una cuchara. En el caso de muestras líquidas, añada aproximadamente 125 µL en el tubo de recogida de heces utilizando una micropipeta.

Cierre el buffer y apriételo bien sobre el tubo de recogida de muestras; a continuación, agite energicamente el tubo para mezclar la muestra y el buffer de dilución.

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La prueba debe realizarse en un plazo de 2 horas tras abrir la bolsa sellada.
- Utilice una tira reactiva diferente para cada muestra.

Materiales Proporcionados:

- Tiras. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Buffer en tubos de extracción de muestras.
- Inserto: 1 copia.

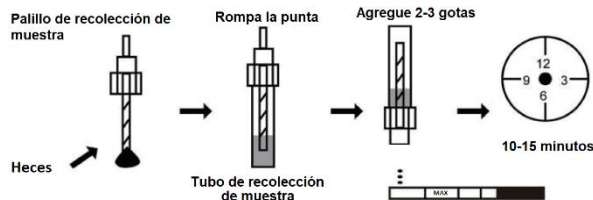
Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Recipientes de recogida de muestras
- Tubos de ensayo.
- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

Permita que la tira reactiva, el toco con el buffer y la muestra alcancen la temperatura ambiente 15 °C a 30 °C. No abra el empaque de la tira reactiva hasta realizar la muestra.

1. Saque la tira de prueba de su envase de aluminio rasgándolo por la muesca.
2. Obtención de la muestra.
3. Agite el dispositivo de recogida de muestras varias veces.
4. Sujete el dispositivo de recogida de muestras en posición vertical y rompa con cuidado la punta del dispositivo de recogida.
5. Aplique 2-3 gotas de la solución de muestra sobre la almohadilla de la prueba, tal y como se muestra en la ilustración.
6. Lea el resultado de la prueba en un plazo de 10 a 15 minutos. No lea los resultados transcurridos más de 15 minutos.



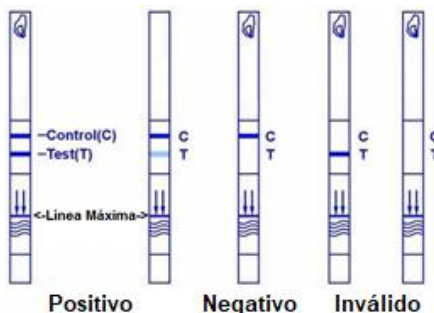
Interpretación de los Resultados:

Negativo: Solo aparece una línea roja en la zona de control de calidad (C) y no aparece ninguna línea en la zona de prueba (T).

Positivo: Aparecen una línea roja en la zona de prueba (T) y una línea roja en la zona de control de calidad (C).

No válido: No aparece ninguna línea roja en el área de control de calidad (C). Esto indica que el procedimiento no se ha realizado correctamente o que la tira de prueba está deteriorada o dañada.

Repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de utilizar este número de lote inmediatamente y póngase en contacto con su proveedor local.



NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.

La intensidad de la banda de color rojo en la línea de prueba (T) de la ventana de resultados variará en función de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no permite determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los antígenos.

Limitaciones del Procedimiento:

1. El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en los resultados de un análisis no profesional; también debe tenerse en cuenta el historial clínico del paciente.
2. Un exceso de muestra podría dar lugar a resultados erróneos (aparecen bandas marrones). Diluya la muestra con el diluyente y repita la prueba.
3. La intensidad de la línea de prueba puede variar desde muy intensa, cuando la concentración de antígenos es elevada, hasta débil, cuando la concentración de antígenos se aproxima al valor límite de detección de la prueba.

4. La prueba de H. pylori debe utilizarse únicamente con muestras de heces humanas. No se ha establecido el uso de otras muestras. La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra; deben obtenerse muestras fecales adecuadas.

5. Los resultados positivos indican la presencia de *Helicobacter pylori* en las muestras fecales; no obstante, un resultado positivo debe ir seguido de técnicas invasivas adicionales (endoscopia) para confirmar los resultados. El diagnóstico de una infección confirmada solo debe ser realizado por un médico tras haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio, y debe basarse en la correlación de los resultados con observaciones clínicas adicionales.

6. Un resultado negativo no es significativo, ya que es posible que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se debe realizar una determinación de *Helicobacter pylori*, a partir de una muestra procedente de un cultivo de enriquecimiento o mediante una técnica invasiva.

Control de Calidad:

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. De no observarse ninguna línea en la zona de control (C) de la membrana de reacción, significa que la muestra no se ha añadido correctamente o que la prueba podría haberse deteriorado.

Valores Esperados:

Diversos estudios han revelado que más del 90 % de los pacientes con úlcera duodenal y el 80 % de los pacientes con úlcera gástrica están infectados por *Helicobacter pylori*. Atlas H. pylori se ha comparado con diferentes métodos: cultivos, prueba de aliento con urea y prueba de ureasa, demostrando una precisión global superior al 92 %.

Análisis de sensibilidad y especificidad:

Se llevó a cabo una evaluación utilizando la tira reactiva de H. pylori con muestras obtenidas de pacientes que presentaban los mismos síntomas que los de la infección por H. pylori. La tira reactiva de H. pylori se evaluó en comparación con un ensayo ELISA comercial.

Sensibilidad diagnóstica: 94 %.

Especificidad diagnóstica: 99 %.

Reactividad cruzada:

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la reactividad cruzada del Atlas H. pylori. No se observa reactividad cruzada con patógenos intestinales comunes, otros organismos ni sustancias que ocasionalmente se encuentran en las heces.

Campylobacter *Salmonella* *Staphylococcus aureus*
Clostridium difficile *Listeria monocytogenes* *Yersinia enterocolitica*
Escherichia coli O157:H7 *Shigella*

Referencias:

1. Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am J. Med. 1996;100:35S-41S.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).

