

Una prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces humanas. Para uso autocomprobación de diagnóstico *in vitro* solamente.

【USO INDICADO】

La Prueba Rápida de 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.

【SUMARIO】

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.^{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 métodos diagnósticos invasivos costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenes de ureasa, (presuntivo) cultivos y/o coloraciones histológicas.³ 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.⁴ 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*. Estudios han demostrado que mas del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*.⁵

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de 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 cromatográfica mediante 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. Para servir como un procesadora línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

【PRECAUTIONS】

Lea toda la información de este ficha técnica antes de realizar la prueba.

- Para uso autocomprobación de diagnóstico *in vitro* solamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan los especímenes o kits.
- Almacene en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Un recipiente limpio para recolectar su muestra heces.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

【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.

【MATERIALES SUMINISTRADOS】

- Cassettes
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- Ficha técnica
- Papel de recogida de taburetes

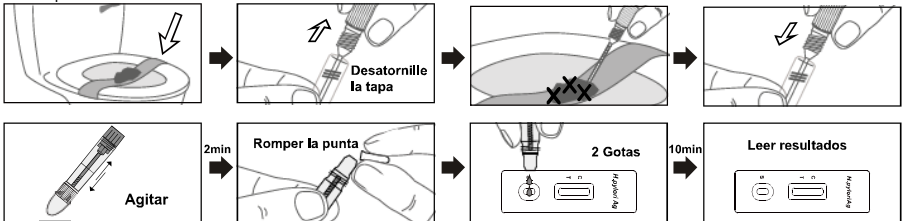
【MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS】

- Temporizador
- Colector para la colección de la muestra

【DIRECCIONES PARA SU USO】

Antes de realizar la prueba, se deben recolectar muestras de heces siguiendo las instrucciones a continuación.

1. Lávese las manos con jabón y enjuague con agua limpia.
2. Para procesar muestras heces:
 - La muestra de heces debe recogerse en el papel de recogida de heces o en recipientes de recogida limpios.
 - Utilice el papel de recolección de heces, evitando la contaminación de la muestra tomando las precauciones de que la muestra o el lado del papel que contiene la muestra no entre en contacto con ningún objeto contaminante, incluidos los limpiadores de inodoros.
3. Para procesar muestras heces:
 - Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego apuñale al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra heces en al menos **3 sitios diferentes. No saque la muestra heces.**
 - Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego **agitar** vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.
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. Abra la tapa del tubo de recogida de muestras y rompa la punta. Invierta el tubo colector de la muestra y **transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída** al pozo de la muestra (S) de la placa del examen, luego empiece a cronometrar. Evite atrapar 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.



【LEER LOS RESULTADOS】



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: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

Este resultado significa que la presencia del antígeno de *H. pylori* en las heces no fue detectable.



NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[LIMITACIONES]

1. La Prueba Rápida de 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. La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) sólo indica la presencia de *H.pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmación 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 más 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.

[REMINDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS]**Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud**

La Prueba Rápida de 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 de la Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) es 97.6% ya especificidad es 97.9% con relación a los métodos de Endoscopia de base.

Prueba Rápida de antígeno de <i>H.pylori</i>	Método		Otras pruebas rápidas		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	83	2	
	Negativo	2	93	95	
	Resultados Totales	85	95	180	

Sensibilidad Relativa: 97.6% (95%CI*: 91.8%-99.7%);
Exactitud Relativa: 97.8% (95%CI*: 94.4%-99.4%).

Especificación Relativa: 97.9% (95%CI*: 92.6%-99.7%);
*Confidencia de Intervalos

Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, titular medio positivo y titular alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre ejecuciones ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, de título medio positivo y alto titular positivo. Se han probado tres lotes diferentes del Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1.0e+09 organismos/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se probaron con el Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Trachoma de clamidia</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginal</i>	<i>Grupo A Streptococcus</i>	<i>Grupo B Streptococcus</i>	<i>Grupo C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Neumonia de Klebsiella</i>	<i>Neisseria gonorrhoe</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus marvillosus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella cóleraesio</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de HPG.

Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 100 mg/dL	Ácido úrico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glucosa: 2000 mg/dL	Cafeína: 40 mg/dL	Albúmina: 2000 mg/dL	

[INFORMACIÓN EXTRA]**1. ¿Cómo funciona el casete de prueba de *H.pylori*?**

H.pylori es una pequeña bacteria en forma de espiral que vive en la superficie del estómago y el duodeno. El Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* detecta específicamente los antígenos en las heces para determinar la presencia de la bacteria.

2. ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?

La prueba se puede realizar en cualquier momento del día. La prueba se puede realizar en caso de problemas estomacales e intestinales repetidos (ERGE, gastritis, etc.).

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?

Los resultados son precisos en la medida en que se respeten cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de heces dispensadas en el pocillo de la muestra es demasiado o no suficiente, o si el número de gotas de muestras extraídas es inferior a 2 o más de 3. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de prueba.

5. ¿Para qué sirve la línea que aparece debajo de la marca C (control)?

Cuando aparece esta línea, solo significa que la unidad de prueba está funcionando bien.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Si el resultado es positivo, significa que los antígenos de *H.pylori* se detectaron en las heces y que debe consultar a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Si el resultado es negativo, significa que no fue posible detectar los antígenos de *H.pylori*. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection 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 marker of 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 normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar antes		No vuelva a utilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		# de Catálogo
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

Número:
Fecha de revisión: 2023-03-16

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany