

H. pylori (Ag)

(Heces)
HPA 0824/01
REF DMHPY02

Uso deseado

La prueba rápida de *H. pylori* (Ag) en heces es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas como ayuda en la identificación de la infección por *Helicobacter pylori*.

Resumen

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria gram negativa con forma de espiral que se caracteriza por producir grandes cantidades de ureasa y es considerado un problema sanitario en todo el mundo, en especial en poblaciones de escasos recursos [1,2]. La infección por *Helicobacter pylori* puede ser por vía fecal-oral y oral-oral, una vez que una persona es infectada (típicamente durante la infancia) su sistema inmune puede eliminar a este microorganismo, sin embargo, existe la posibilidad de desarrollar una úlcera debido a la infección, aunque se estima que solo sucede en 1 de cada 10 portadores, sin embargo, también puede ocasionar cáncer gástrico, ambos padecimientos tienen una morbimortalidad considerable [1,2]. Existen diversos métodos para la detección de *Helicobacter pylori* como: la prueba de ureasa, tinción de Giemsa en biopsias gástrica, cultivo, técnicas de biología molecular o la detección del antígeno en heces [3], este último presenta gran utilidad en el diagnóstico ya que permite detectar al patógeno.

Principio

La prueba rápida de *H. pylori* (Ag) en heces es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* en heces humanas. El cartucho tiene una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C), en la 'línea de prueba' se encuentran anticuerpos de captura anti-*H. pylori*, mientras que en la 'línea control' hay anticuerpos anti-ratón. También posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal y anticuerpos anti-*H. pylori*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho, esta migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de antígenos de *Helicobacter pylori* por debajo del límite de detección no se formará el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), indicando un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de antígenos de *Helicobacter pylori* por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), característica de un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, lo que da certeza de que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene partículas conjugadas con anticuerpos monoclonales anti-*H. pylori* y anticuerpos monoclonales anti-*H. pylori* impregnados en la membrana.

Precauciones

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para uso profesional.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- La prueba se puede almacenarse de 15-30 °C.
Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento de la muestra

La prueba rápida de *H. pylori* (Ag) puede utilizarse solo con muestras de heces humanas.

- La muestra de heces se debe recoger en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contenga detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza dentro de 6 horas después de la recolección de muestra.
- Muestras recolectadas deben ser almacenadas por hasta 3 días a 2-8 °C si no se realiza la prueba dentro de las primeras 6 horas después de la toma de muestra. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Materiales

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Solución de corrimiento (buffer)
- Gotero

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Contenedor para recolección de muestras
- Temporizador

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Recolección de la muestra:

Recoja cantidad suficiente de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener partículas antigénicas suficientes.

2. Procesamiento de la muestra:

• Para muestras sólidas:

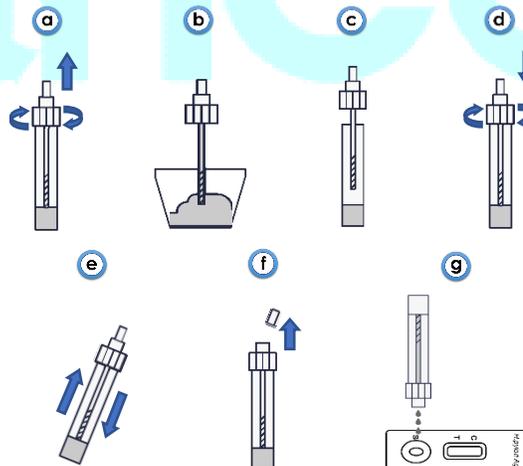
- Desenrosque la tapa del tubo colector.
- Pinche la muestra con la pala de la tapa del tubo colector. Toque aleatoriamente la muestra en al menos 3 sitios diferentes. Recoger cantidad suficiente de heces (50 mg, equivalente a 1/4 de chícharo).
- Coloque la pala dentro del tubo colector.
- Cierre perfectamente el tubo colector.
- Agite vigorosamente el tubo colector posteriormente déjelo en reposo durante 2 minutos.
- Desenrosque la punta del tapón del tubo.
- Retire el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Agregue 3 gotas de la muestra preparada (120 µL aproximadamente) en el cartucho e inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan la (s) línea (s) e interprete resultados a los 10 minutos. No interprete después de 20 minutos

• Para muestras líquidas:

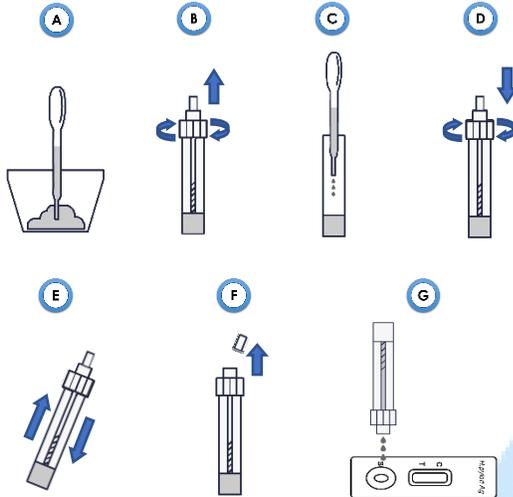
- Sostenga el gotero verticalmente, apriete el bulbo y coloque la punta del gotero sobre la muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra.
- Desenrosque la tapa del tubo colector.
- Transfiera 2 gotas de muestra líquida (50 µL aproximadamente) al tubo colector.
- Cierre perfectamente el tubo colector.
- Agite vigorosamente el tubo colector posteriormente déjelo en reposo durante 2 minutos.
- Desenrosque la punta del tapón del tubo.
- Retire el cartucho de la bolsa y colóquelo en una superficie limpia y plana. Agregue 3 gotas de la muestra preparada (120 µL aproximadamente) en el cartucho e inicie el temporizador.
- Espera a que aparezcan la (s) línea (s) e interprete resultados a los 10 minutos. No interprete después de 20 minutos

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra preparada en el tubo colector. Recolecte 80 µL del sobrenadante y agregue a la prueba en la zona de muestra (S). Inicie el temporizador e interprete resultados según lo descrito.

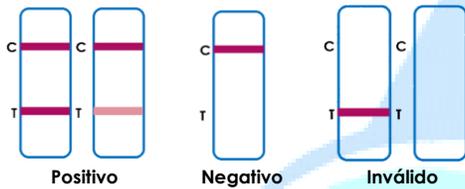
• Para muestras sólidas



• Para muestras líquidas



Interpretación de los resultados



Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color en distintas zonas de la prueba. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

*** NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno de *H. pylori* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. La causa más probable es una cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto. Repita el procedimiento con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma que hubo suficiente cantidad de muestra y el procedimiento fue correcto. No se suministran estándares de controles positivos o negativos con la prueba, sin embargo, se recomienda analizar controles positivos y negativos como buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida de *H. pylori* (Ag) es solo para uso profesional *in vitro*.
2. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración del antígeno de *H. pylori* se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
3. La prueba rápida de *H. pylori* (Ag) solo indicará la presencia del antígeno de *Helicobacter pylori* en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico.
4. Al igual que con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben considerarse con información clínica complementaria disponible para el médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por *Helicobacter pylori*.
6. Después de ciertos tratamientos con antibióticos, la concentración del antígeno de *Helicobacter pylori* puede bajar a una concentración más baja que el valor mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto, el resultado debe ser analizado cuidadosamente durante tratamientos con antibióticos.

Características de presentación

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La prueba rápida de *H. pylori* (Ag) fue evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. El resultado muestra que la sensibilidad de la prueba es >99.9% y la especificidad del 98.1% comparada con Endoscopia.

Método	Aglutinación de látex		Resultados totales	
	Resultado	Positivo		Negativo
Prueba rápida de <i>H. pylori</i> (Ag)	Positivo	78	2	80
	Negativo	0	101	101
Resultados totales		78	103	181

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95% CI *: 96.2% -100%)
 Especificidad Relativa: 98.1% (95% CI *: 93.2% -99.8%)
 Exactitud Relativa: 98.9% (95% CI *: 96.1% -99.9%)
 *Intervalo de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado usando 15 réplicas de cuatro muestras: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99% de las veces.

Entre-Ensayo

La precisión entre-ensayo se ha determinado usando 10 ensayos independientes con cuatro muestras: negativa, baja positiva, media positiva y positiva alta. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida usando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se estudio la reactividad cruzada con los siguientes organismos en una concentración de 1x10⁹ organismos/mL. Los siguientes organismos dieron un resultado negativo usando la prueba rápida de *H. pylori* (Ag):

- | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Enterococcus faecalis</i> | Group A <i>Streptococcus</i> |
| <i>Proteus mirabilis</i> | <i>Salmonella choleraesuis</i> | Group B <i>Streptococcus</i> |
| <i>Neisseria gonorrhoea</i> | <i>Proteus vulgaris</i> | Group C <i>Streptococcus</i> |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Klebsiellapneumoniae</i> | <i>Candida albicans</i> |
| <i>Acinetobacter spp</i> | <i>Acinetobactercalcoaceticus</i> | <i>Chlamydia trachomatis</i> |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Hemophilusinfluenzae</i> | Rotavirus |
| <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Branhamellacatarrhalis</i> | Adenovirus |
| <i>E.coli</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> | |

Referencias

- [1]. Directrices mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología. (2021). *Helicobacter pylori*. WGO.
- [2]. Ailloud, F., Didelot, X., Woltemate, S. et al. Within-host evolution of *Helicobacter pylori* shaped by niche-specific adaptation, intragastric migrations and selective sweeps. *Nat Commun* 10, 2273 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41467-019-10050-1>
- [3]. Chahuán, J., Pizarro, M., Díaz, L. A., Villalón, A., & Riquelme, A. (2020). Métodos de diagnóstico para la detección de la infección por *Helicobacter pylori*. *Gastroenterol. latinoam*, 31(2), 98-106.

Índice de símbolos

	Consultar el manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

