

# H. PYLORI

## Método Inmunocromatográfico en deposiciones humanas

Catálogo  
702020

Presentación  
20 det.

### Uso indicado

La prueba rápida de detección del antígeno de *H. Pylori* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. Pylori* en muestras de deposiciones humanas, como ayuda en el diagnóstico de infección por *H. Pylori*.

### Resumen

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. 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. Una aproximación común al diagnóstico de la infección por *H. Pylori* es la identificación serológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación de los 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.

Estudios han demostrado que más del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. Pylori*. 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 por *H. Pylori*.

La prueba rápida de detección del antígeno de *H. Pylori* (deposiciones) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. Pylori* en muestras de deposiciones humanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos contra antígenos de *H. Pylori* para detectar selectivamente antígenos de *H. Pylori*.

### Principio

La Prueba Rápida de detección del antígeno de *H. pylori* (deposiciones) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de deposiciones humanas. La membrana está 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 cromatográficamente por la membrana y 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. Para servir como un proceso de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que ha ocurrido la reacción en la membrana.

### Componentes del Kit

- 20 bolsas metalizadas selladas, en cuyo interior hay un cassette portador de una membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpo monoclonal anti-*H. Pylori* en la región (T) y un anticuerpo IgG policlonal de cabra anti-ratón, en la región (C); **Estabilidad del reactivo:** Es estable hasta la fecha de expiración, almacenado dentro de su estuche a 2-30 °C. ¡¡ NO CONGELAR!!
- 20 Tubos recolectores de la muestra con 1 ml de buffer de extracción

### Recolección y Preparación de la Muestra

- Las muestras de deposiciones, deben ser recolectadas en un recipiente limpio y seco, que no contenga detergentes, preservativos o medios de transporte.
- Si las muestras deben ser embarcadas, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones federales que gobiernan el transporte de agentes etiológicos.

- Para recolectar muestras fecales:

Recolecte suficiente cantidad de deposiciones (1-2 ml o 1-2 g) en un envase colector de muestras limpio y seco para obtener una cantidad importante de antígenos (si estuvieran presentes). Los mejores resultados se obtienen si el examen se realiza en las 6 hrs. siguientes a la recolección de la muestra. Las muestras recolectadas pueden ser almacenadas por 3 días a 2-8 °C. Para almacenajes de tiempos mas largos, deben mantenerse las muestras a una temperatura -20 °C.

### Procedimiento

- 1.- Llevar las muestras, tests y buffer a temperatura ambiente.
- 2.- Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Utilizar lo más rápido posible. Los mejores resultados se

obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrir el envoltorio.

### 3.- Para procesar muestras fecales:

#### - Para muestras sólidas:

Desenroscar la tapa del tubo recolector, luego, al azar clave el aplicador dentro de la muestra en al menos 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de deposiciones. Cerrar herméticamente.

#### - Para muestras líquidas:

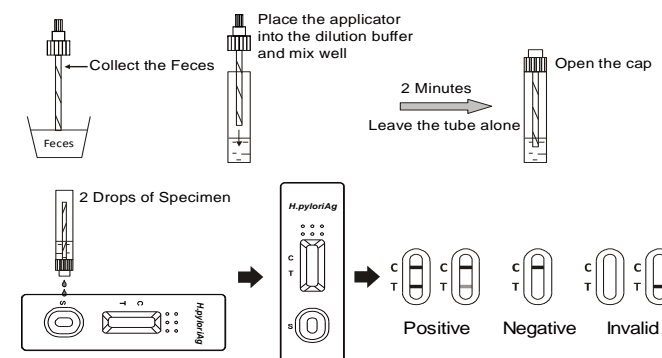
Sostenga el gotario verticalmente, aspire la muestra fecal, y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 80 µl) dentro del tubo recolector de muestra que contiene el buffer de extracción. Cerrar herméticamente.

- Una vez cerrado el envase, agitarlo vigorosamente para mezclar la muestra con el buffer. Dejar reposar por 2 minutos.

4.- Desenroscar la tapita superior transparente y colocar verticalmente el tubo de recolección con la muestra sobre la placa y verter 2 gotas de la muestra extraída en la celda de muestra (S) y comenzar a cronometrar. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S)

- Leer los resultados a los **10 minutos** de comenzada la reacción. No más allá de 20 minutos.

NOTA: si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra diluida que contiene el tubo de recolección. Recolectar 80 µl del sobrenadante, dispensarlo en el pocillo de muestra (S) en un nuevo test y comenzar de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.



Number: 145006604

Effective Date: 2016-03-14

Inmunodiagnóstico

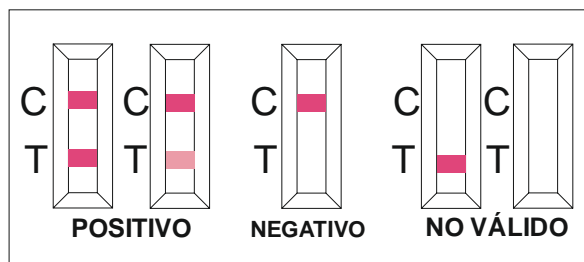
# H. PYLORI

Método Inmunocromatográfico en deposiciones humanas

Catálogo  
702020

Presentación  
20 det.

## Interpretación de los resultados



**Positivo:** se observan dos bandas de color rosado en la ventana de lectura: Una en la región (T) y otra en la región (C).

**NOTA:** La intensidad del color de la línea test en la región (T), variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-*H. Pylori* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la línea test de la región (T) debería considerarse positiva.

**Negativo:** aparece una banda de color rosado: en la región C, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

**No Válido:** Si no aparece ninguna banda de color en C, aparezca o no una banda en T, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

## Limitaciones

- El test es un análisis de screening semicuantitativo y no debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de infección por *H. Pylori*.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, no se debe hacer un diagnóstico clínico definitivo basado en los resultados de un solo test, sino que lo debe hacer un médico que haya evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Este test sirve para uso de diagnóstico in vitro solamente. Se debe usar solo para la detección de anticuerpos anti-*H. Pylori* en muestras de heces humanas. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de anticuerpos anti-*H. Pylori*.
- Si el resultado del test es negativo y persisten los síntomas se recomienda usar otros métodos clínicos adicionales. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección por *H. Pylori*.

## Valores esperados

El presente test ha sido comparado con técnicas basadas en la Endoscopia, demostrando una exactitud de 99,1%.

## Características de Realización

### Sensibilidad y Especificidad

El presente test ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron a una endoscopia..

Los resultados demostraron que la sensibilidad del presente test es de 99,9 % y la Especificidad de un 98,4 % en relación a métodos basados en Endoscopia.

METODO		Método basado en Endoscopia		RESULT. TOTAL
TEST ACTUAL	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	100	2	102
	(-)	0	120	120
RESULTADO TOTAL		100	122	222

Sensibilidad relativa: > 99.9% (95%CI\*: 97.0%-100%)

Especificidad relativa: 98.4% (95%CI\*: 94.2%-99.8%)

Exactitud: 99.1% (95%CI\*: 96.8%-99.9%)

\* Intervalo de confianza

## Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 15 réplicas de 4 muestras que eran: baja positiva, media positiva, alta positiva y negativa. Los valores negativo y positivos se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

## Inter-análisis

Fue determinada en 15 análisis independientes de las mismas 4 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

## Reactividad Cruzada

La reacción cruzada con los siguientes organismos fue estudiada a  $1,0 \times 10^9$  organismos x ml. Se encontraron negativos los siguientes organismos cuando se examinaron con el actual test:

Acinetobacter calcoaceticus  
Branhamella catarrhalis  
Chlamydia trachomatis  
E.coli  
Gardnerella vaginalis  
Group B Streptococcus  
Hemophilus influenza  
Neisseria gonorrhoea  
Proteus mirabilis  
Pseudomonas aeruginosa  
Salmonella choleraesuis  
Adenovirus

Acinetobacter spp  
Candida albicans  
Enterococcus faecium  
Enterococcus faecalis  
Group A Streptococcus  
Group C Streptococcus  
Klebsiella pneumoniae  
Neisseria meningitidis  
Proteus vulgaris  
Rotavirus  
Staphylococcus aureus

## Bibliografía

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- 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.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- Anand BS. Et al. Am J. Gastroenterol 1996, 91:1112-1115.

Number: 145006604

Effective Date: 2016 – 03 – 14

Inmunodiagnóstico