

# Helicobacter pylori Ag cassette CE

| PRESENTACION   |         |                        |          |
|--|---------|------------------------|----------|
| REF  | 4245122 | Helicobacter pylori Ag | 25 tests |
| Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i> |         |                        |          |

## Helicobacter pylori Ag

Prueba rápida para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* en heces.  
ONE STEP

### FUNDAMENTO

El Linear *Helicobacter pylori* Ag cassette es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígeno de *H. pylori* en una muestra humana de heces. Diseñada para ser utilizada como una prueba de detección y como una ayuda para el diagnóstico de la infección con *H. pylori*. Cualquier resultado positivo con Linear *Helicobacter pylori* Ag cassette debe ser confirmado con el método de ensayo alternativo (s) y los síntomas clínicos.

El *Helicobacter pylori* Ag cassette de Linear es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Helicobacter pylori* Ag en muestras de heces. Durante la prueba, la muestra diluida de heces reacciona con el conjugado coloreado (anticuerpos monoclonales anti-antígeno-partículas de látex coloreadas) secado previamente en la membrana de la tira de reacción. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana. Para dar el resultado como positivo, una línea de color aparece en la zona de resultado de la membrana. La ausencia de esta línea roja sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de antígenos de *Helicobacter pylori*, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre debe aparecer una línea de color (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, que el flujo ha sido apropiado y como control interno de los reactivos.

### CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4245122 25 *Helicobacter pylori* Ag cassette  
25 Tubos de extracción de muestra con tampón  
25 Goteros de plástico para heces acuosas

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.**  
No usar una vez superada la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

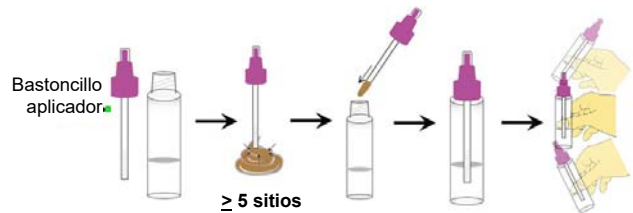
Asegurarse que los pacientes prestan una especial atención a las siguientes instrucciones para la recogida de las muestras de heces.

1. Recoger la muestra en forma aleatoria en un contenedor limpio y seco.

#### Muestras de heces solidas

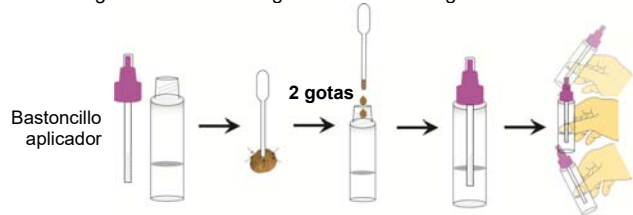
2. Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestra y sacar el bastoncillo aplicador. Insertar el aplicador aleatoriamente en la muestra en al menos cinco sitios diferentes. No extraer muestras de heces, ya que esto puede conducir a un resultado no válido.
3. Comprobar que la muestra sólo está en las ranuras del aplicador. El exceso de muestra puede ocasionar un resultado inválido.
4. Volver a colocar el aplicador de recogida y apretar firmemente para cerrar el dispositivo de recogida de heces.
5. Agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente.
6. La muestra está lista para ser ensayada, almacenada o transportada.

**Nota:** Las muestras recogidas se pueden almacenar por lo menos tres (3) días a temperatura ambiente <35°C, seis (6) meses a 2°C -8°C, y dos (2) años a <-20 ° C.



#### Muestras de heces acuosas

2. Abrir el tubo de muestra desatornillando la parte superior.
3. Llenar el gotero de plástico con la muestra; Dispensar 2 gotas (70-85 µl) en el tubo de recogida de heces.
4. Volver a colocar el aplicador de recogida y apretar firmemente para cerrar el dispositivo de recogida de heces.
5. Agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente.



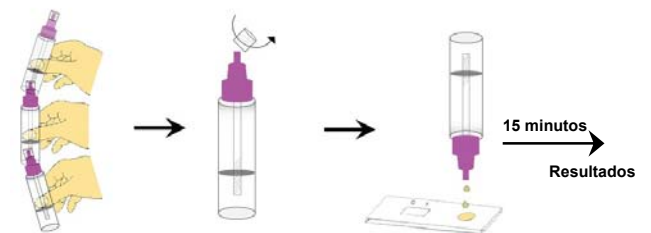
### EQUIPO ADICIONAL

- Equipamiento general de laboratorio
- Recipiente para la recogida de muestra de heces
- Controles Positivos y Negativos

### TÉCNICA

**Atemperar la muestra y los componentes a temperatura ambiente si están refrigeradas o congeladas (15-30°C) antes de su uso.**

1. Sacar el cassette del sobre, ponerlo en una superficie plana y seca y utilizarlo inmediatamente.
2. Agitar el tubo con la muestra para asegurar una buena dispersión.
3. Colocar el tubo en posición vertical y girar la tapa del dispensador. Sostener el tubo verticalmente, dispensar 2 gotas de la solución en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. No sobrecargue la muestra.



4. Poner en marcha el cronometro



5. Leer el resultado a los **15 minutos** de la adición de la muestra. Los resultados positivos fuertes pueden aparecer al minuto.  
**No leer los resultados pasados 20 minutos de la adición de la muestra. Para evitar confusiones descartar el cassette después de su lectura.**

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**RESULTADO POSITIVO.** Aparecen dos líneas de color en la ventana de resultados de la prueba. Además de la línea de control en la zona (C) otra línea en la zona de la prueba (T). Este resultado indica que el antígeno de *H. pylori* está presente en la muestra de heces.

**RESULTADO NEGATIVO.** Aparece una sola línea en la ventana central del dispositivo, en la zona marcada con la letra (C) (línea de control). Este resultado indica que el antígeno de *H. pylori* no está presente en la muestra de heces.

**RESULTADO INVALIDO.** Cuando la línea de control (C) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de resultado (T), el ensayo es inválido. Las causas más comunes son: una cantidad insuficiente de muestra, realización de la técnica incorrecta o deterioro de los reactivos. Repetir la prueba con un nuevo dispositivo.



### CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Se recomienda incluir un Control Positivo y un Control Negativo para verificar comportamiento de la prueba cuando:

1. Un nuevo operador utiliza el kit.
2. Se utiliza un nuevo lote.
3. Se utilizan cassettes de un nuevo envío.
4. Si la temperatura de almacenamiento está fuera de 2-30°C.
5. La temperatura de la zona de ensayo esta fuera de 15-30°C.

### SIGNIFICADO CLINICO

*Helicobacter pylori* se asocia con una variedad de enfermedades gastrointestinales como dispepsia no ulcerosa, úlcera duodenal y gástrica y activa, crónica gastritis<sup>1, 2</sup>. La prevalencia de infección por *H. pylori* podría superar el 90% en pacientes con signos y síntomas de enfermedades gastrointestinales. Estudios recientes indican una asociación de la infección por *H. pylori* con el cáncer de estómago<sup>3</sup>.

*H. pylori* puede ser transmitida a través de la ingestión de alimentos o agua que está contaminada con materia fecal. Antibióticos en combinación con compuestos de bismuto demostró ser eficaz en el tratamiento de la infección activa por *H. pylori*.

La infección por *H. pylori* está detectado por los métodos de prueba invasiva (es decir, la histología, o cultivos) sobre la base de la endoscopia y biopsia, o método no invasivo de pruebas, como la prueba del aliento con urea (UBT), prueba serológica de anticuerpos y la prueba de antígeno de heces. Prueba de UBT requiere costosos equipos de laboratorio y reactivos radiactivos. Las pruebas serológicas de anticuerpos no distinguen entre una infección activa y la exposición previa o infección que se ha curado. La prueba de antígeno de heces detecta la presencia de antígenos en las heces que indica una infección activa por *H. pylori*. También se puede utilizar para controlar la eficacia del tratamiento y la recurrencia de la infección.

Linear *Helicobacter pylori* Ag cassette utiliza una combinación de anticuerpo policlonal anti *H. pylori* y oro coloidal conjugado anticuerpo monoclonal anti-H. Anticuerpos Pylori para detectar específicamente el antígeno de *H. pylori* en la muestra fecal infectada paciente. La prueba es fácil de usar, precisa, y el resultado está disponible inmediatamente.

### CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Se recogieron 324 muestras de heces de individuos sintomáticos con trastornos gastrointestinales y de individuos asintomáticos, se ensayaron con Linear *Helicobacter Pylori* Ag y con UBT como prueba de referencia. La comparación de los resultados se muestra en la siguiente tabla:

| UBT      | Linear <i>Helicobacter Pylori</i> Ag |          | Total |
|----------|--------------------------------------|----------|-------|
|          | Positivo                             | Negativo |       |
| Positivo | 118                                  | 7        | 125   |
| Negativo | 0                                    | 199      | 199   |
| Total    | 118                                  | 206      | 324   |

Sensibilidad relativa: 94.4% / Especificidad relativa: 100.0% / Concordanza general: 97.8%.

### Sensibilidad analítica

El límite de detección de Linear *Helicobacter pylori* Ag es de 5 ng/ml de lisado de *H. pylori*.

Las muestras que contienen lisado de *H. pylori* igual o superior a 5 ng/ml darán resultados positivos. Las muestras que contienen lisado de *H. pylori* inferior a 5 ng/ml pueden dar una línea positiva muy débil, si leemos los resultados pasados los 15 minutos.

Los siguientes experimentos se realizaron para validar la sensibilidad de Linear *Helicobacter pylori* Ag:

A extracciones de muestras fecales normales se añadió lisado de *H. pylori* a concentraciones de 0, 1,25, 2,5, 5, 10, 20 ng / ml.

Las muestras así preparadas dieron los siguientes resultados:

| <i>H. pylori</i> lisate ng/ml | 0  | 1.25 | 2.5 | 5  | 10 | 20 |
|-------------------------------|----|------|-----|----|----|----|
| Nº de positivos               | 0  | 0    | 12  | 20 | 20 | 20 |
| Nº de negativos               | 20 | 20   | 8   | 0  | 0  | 0  |

n=20 Sensibilidad relativa a 5 ng/ml = 20/20 x 100% = 100%

### PRECAUCIONES

- Usar los cassettes una sola vez.
- No comer, beber o fumar en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- No usar el test si la bolsa metálica está dañada.
- No mezclar tubos de recolección de muestra de diferentes lotes.
- No derramar la solución del tubo en la zona de reacción.
- No tocar la zona de resultados para evitar contaminaciones.
- Evitar contaminación cruzada de las muestras usando un tubo / contenedor nuevo para cada muestra.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas como un agente infeccioso.
- El tampón contiene azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.
- La humedad y las altas temperaturas pueden afectar la funcionalidad del kit.
- Los pacientes deben seguir escrupulosamente los procedimientos de recogida de muestras

### LIMITACIONES

1. Seguir el procedimiento del análisis y la interpretación de los resultados estrictamente. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. Linear *Helicobacter pylori* Ag cassette se limita a la detección cualitativa de antígeno de *H. pylori* en una muestra de materia fecal humana. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con título antígeno en la muestra.
3. Un resultado negativo indica la ausencia de detectar *H. pylori*. Antigen. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección con *H. pylori*.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de antígeno presente *H. pylori* en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o el antígeno que se detectan no están presentes en la muestra fecal se recoge.
5. Si los síntomas persisten, y el resultado de Linear *Helicobacter pylori* Ag cassette es negativo o no reactivo, se recomienda volver a probar a los pocos días o con una prueba alternativa.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben ser interpretado en conjunto con otros procedimientos de diagnóstico y los hallazgos clínicos.

### REFERENCIAS

1. Marshall BJ, et al, Pyloric campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med.J. Aust. 1985, 142: 439-444
2. Lambert IR, Lin SK, and Aranda-Michel. J. helicobacter Pylori Scan. J. Gastroenterol. 1995, 30 suppl 208: 33-46
3. Vans DJ, Evans DG, et al A sensitive and specific serologic test for detection of campylobacter pylori infection. Gastroenterology. 1989, 96:1004
4. Shimoyama T, KatoC, et al. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of Helicobacter pylori eradication therapy. 2009, May 62(3): 225
5. Krausse R, Muller G, Doniec M. Evaluation of a rapid new stool antigen test for diagnosis of Helicobacter pylori infection in adult 1008, 46(6): 2062
6. Altman E, Fernandez H. et al Analysis of Helicobacter pylori isolates from Chile: Occurrence of selective type I Lewis b antigen expression in lipopolysaccharide. 2008, 57(pt 5): 585

42451-5/1703  
R1.cas

