

Prueba Rápida de H. Pylori Antígeno en Cassette (heces).

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de antígeno H. Pylori es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo in vitro para la detección rápida de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas. Los resultados de la prueba están destinados a ayudar en el diagnóstico de la infección por H. pylori, para monitorear la efectividad del tratamiento terapéutico y para confirmar la erradicación de H. pylori en pacientes con úlcera péptica.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La bacteria *Helicobacter pylori* está asociada con una variedad de enfermedades gastrointestinales tales como la úlcera estomacal, gastritis activa crónica y adenocarcinomas gástricos y duodenales. La organización mundial de la Salud (WHO) ha declarado recientemente al H. pylori como carcinógeno Clase 1, declarado como un factor altamente riesgoso en el desarrollo de Cáncer de Estómago. Se ha reportado que un 50% de la población mundial está infectada de H. pylori y un 40% de los casos son patogénicos. Los individuos infectados con H. pylori desarrollan anticuerpos específicos y la detección de ellos es el principio utilizado en el diagnóstico de esta infección.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de antígeno H. Pylori es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida sándwich. Para realizar la prueba, se agrega una alícuota de muestra de heces diluidas al pocillo de muestra del cassette de prueba. La muestra fluye a través de una almohadilla de etiqueta que contiene el anticuerpo H. pylori acoplado a oro coloidal de color rojo. Si la muestra contiene antígenos de H. pylori, el antígeno se unirá al anticuerpo recubierto en las partículas de oro coloidales para formar complejos antígeno-anticuerpo-oro. Estos complejos se mueven sobre la membrana de nitrocelulosa por acción capilar hacia la región de la línea de prueba en la que se inmovilizan los anticuerpos específicos contra H. pylori. A medida que los complejos llegan a la línea de prueba, se unirán al anticuerpo en la membrana en forma de línea. Siempre aparecerá una segunda línea de control roja en la ventana de resultados para indicar que la prueba se realizó correctamente y que el dispositivo de prueba funciona correctamente. Si el antígeno H. pylori no está presente o es inferior al límite de detección de la prueba, solo será visible la línea de control. Si la dosis de la línea de control no se desarrolla, la prueba no es válida.

PRESENTACIONES

1. Caja con 10 casetes
2. Instructivo de uso
3. Tubo recolector

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Cassete empacada individualmente
2. Desecante de sílica

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a temperatura ambiente (2–30°C). El producto es estable por 24 meses y la fecha de expiración aparece grabada en el sobre metalizado. No congele el producto bajo riesgo de que los reactivos puedan dañarse. La exposición del producto a temperaturas mayores a 30°C acortará la fecha útil del producto. Por ejemplo: el exponer durante una semana el producto a 45°C reducirá la vida útil del producto a 10 semanas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico In Vitro.

1. Se deberán tomar las precauciones de rutina apropiadas en la toma y manejo de muestras. Maneje las muestras y productos bajo preceptos Bio-peligrosos.
2. Utilice una prueba para cada muestra.
3. No utilice el producto después de su fecha de expiración que aparece en la caja.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Las muestras de heces deben recogerse en recipientes que no contengan medios, conservantes, suero animal o detergentes, ya que cualquiera de estos aditivos puede interferir con la prueba rápida de antígeno de H. pylori.

Las muestras pueden almacenarse a 2-8 ° C durante 3 días sin interferir con el rendimiento del ensayo. Para el almacenamiento a largo plazo de muestras, se recomienda -20 ° C o más frío. No se recomienda la congelación y descongelación repetidas de muestras y pueden causar resultados erróneos. No almacene muestras en congeladores autodescongelantes.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

1. Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente.
2. Retire el cassette de la bolsa de aluminio sellada.
3. Sostenga la botella de muestra en posición vertical con la punta apuntando hacia la dirección alejada del ejecutante de la prueba, retire la punta.
4. Mantenga la botella en posición vertical sobre la almohadilla de muestra, administre 3 gotas (120-150 µL) de muestra de heces diluidas al pocillo de muestra.
5. Lea el resultado dentro de 10 a 15 minutos. Una muestra positiva fuerte puede mostrar resultados antes.

Nota: Los resultados después de 15 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO:

Las líneas de Control "C" y de Test "T" están presentes en la ventana de resultados, indicando la presencia de H. Pylori en la muestra evaluada. En caso de aparecer en el área de test "T" una línea demasiado tenue, es indicativo que el resultado positivo se encuentra en niveles muy bajos por lo que se recomienda reevaluar la muestra bajo otro método confirmatorio.

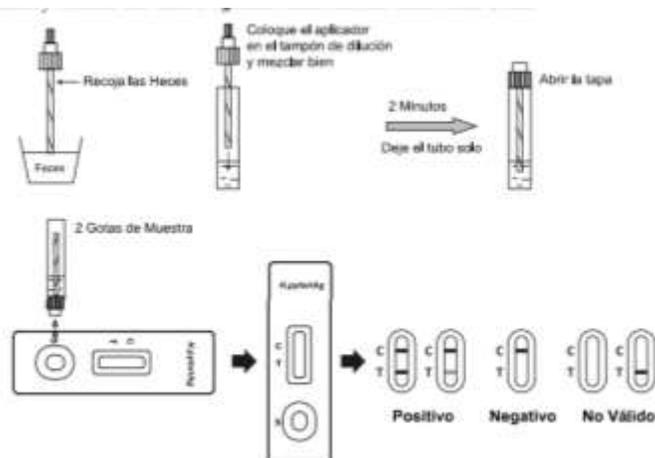
NEGATIVO:

La línea de Control "C" estará presente en la ventana de resultados, indicando la NO presencia de H. Pylori en la muestra como indicativo de un resultado NEGATIVO.

INVÁLIDO:

Cuando no aparezca ningún tipo de líneas en el área de resultados "C" ni "T" después de transcurridos 15 minutos. Se recomienda utilizar otra prueba.

Otra opción para resultado Inválido será la aparición de la línea de Test "T" sin que aparezca la línea de control "C".



PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

La prueba contiene un control integrado en la línea de Control C, la cual indica que la prueba ha sido desarrollada correctamente, que ha sido utilizada la cantidad adecuada de muestra y que se ha llevado a cabo correctamente la absorción de muestra. En caso de que no aparezca la línea de Control después de transcurridos 5-15 minutos, el resultado será inválido por lo que se recomienda repetir la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba deberá correrse tal y como se indica en el presente instructivo sin desviaciones.
2. La interpretación de resultados deberá basarse acorde a los dibujos del presente instructivo.
3. **No utilice plasma o muestras conteniendo anticoagulantes que puedan interferir en la sensibilidad y especificidad de la prueba.**

REFERENCIAS

1. Soll A.H., Patogénesis de úlcera péptica e implicaciones terapéuticas. New Engl. J. Med. 1990; 322:909-66.
2. Dixon, ME, IV Helicobacter Pylori y Ulceración Péptica: Aspectos histopatológicos-
3. Cos. H. Gastro. Hepa. N°1991, 6: 125-130.
4. O'Connr, HH., Helicobacter Pylori y Cáncer Gástrico: Hipótesis. Eur. J. Gastro. Hepa. 1992, 6: 103-109.
5. Lambert, J.R. and Marshall., B., Bacilos Curvos no identificados en epitelio gástrico en gastritis crónica activa. Lancet 1983, 1:1273-1275.