

## USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de antígenos de *H. pylori* (heces) es utilizada para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de materia fecal humana. Esta prueba es útil para el diagnóstico de infección por *H. pylori*.

## INTRODUCCION

El *Helicobacter pylori* (también conocido como *Campylobacter pylori*) es una bacteria Gram negativa, en forma de espiral flagelado, que infecta la mucosa gástrica. Es causante de varias infecciones gastroentéricas, como la dispepsia no ulcerosa, úlceras gástricas y duodenales, gastritis activas y también puede incrementar el riesgo de adenocarcinoma de estómago, por lo que es clasificado como agente carcinógeno tipo I.

Varias cepas de *H. pylori* han sido aisladas, entre ellas, la cepa que expresa antígeno Cag. A es fuertemente inmonogénica, y de acuerdo con esto, es de mayor importancia clínica por estar asociada a un factor citotóxico. Se ha reportado extensamente en muchos artículos literarios que en pacientes infectados que muestran producto genético de anticuerpos anti Cag. A, el riesgo de cáncer gástrico es cinco veces más alto que en los grupos de referencia infectados con Cag. A negativos.

La presencia genética de por sí, determina la persistencia de la infección, la ulceración y la proteína asociada. Vac A toxina es frecuentemente la mayor causa de infiltración en la mucosa gástrica. Este antígeno asociado con otros, como Cag II, Cag. C, parecieran actuar como agente inicial de una repentina respuesta inflamatoria que puede provocar ulceración (úlceras pépticas), episodios alérgicos, y la baja en la eficacia terapéutica.

Se requieren métodos invasivos como la endoscopia, con investigación de cultivo, histopatología e investigación de ureasa en la mucosa gástrica, que son costosos y requieren tiempos prolongados para arribar a un correcto diagnóstico.

Alternativamente, métodos no invasivos se encuentran disponibles como el Test de Aliento, que es extremadamente complicado de realizar y no es altamente selectivo, o el clásico método Elisa inmunoblotting.

## PRINCIPIO

La prueba rápida para *H. pylori* (heces) detecta antígenos de *Helicobacter pylori* a través de una interpretación visual de

desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Los anticuerpos anti-*H. pylori* se encuentran inmovilizados en la región de la membrana de la muestra. Durante el análisis, la muestra reacciona con los anticuerpos monoclonales conjugados oro coloidal anti-*H. pylori* hacia las partículas coloreadas y precubiertas en la zona de la muestra. La mezcla migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los reactivos en la membrana. Si se encuentra suficiente cantidad de antígenos de *H. pylori* en la muestra, una línea coloreada se formará en la zona de la muestra de la membrana. La presencia de esta línea coloreada indica un resultado positivo, y su ausencia indica un resultado negativo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funcionó correctamente.

## MATERIALES

Materiales suministrados:

Caja conteniendo:

- 25 cassettes
- 25 tubos aplicadores con buffer
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Recipiente recolector de muestra

## ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de "Uso In vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado. No reutilizar los dispositivos.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del origen del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todas los productos como potencialmente infecciosos (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.

- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de antígenos de *H. pylori* (heces) está indicada para el uso con muestras de materia fecal humana exclusivamente.
- Se recomienda realizar el ensayo tan pronto como sea posible después de que las muestras han sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. La muestra puede ser refrigerada entre 2-8°C por 3 días.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

## PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

### Recolección y pre tratamiento de las muestras:

1. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de las 6 horas de recolectada.
2. Desenrosque y remueva el tubo aplicador de dilución. Evite derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte la muestra insertando el aplicador en tres lugares distintos de la materia fecal, obteniendo aproximadamente 50 mg. de materia fecal.

- Coloque el aplicador nuevamente dentro del tubo y enrosque la tapa. Evite romper la punta del tubo de dilución.
- Agite vigorosamente el tubo de recolección para mezclar la muestra con el buffer extractor.

#### Análisis de las muestras:

- Saque el cassette del envase sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Rotule el cassette con los datos del paciente. Para obtener mejores resultados, analizar la muestra dentro de 1 hora.
- Rompa la punta del tubo de dilución usando papel tissue. Sostenga el tubo en forma vertical y dispense 3 gotas de la solución en el pocillo de la muestra(S) del cassette. Evite la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).
- Espera la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interpretar los resultados a los 20 minutos.

NOTA: si la muestra no migra (por presencia de partículas), centrifugue la muestra extractada en el tubo de recolección. Tome 80µl. del sobrenadante y dispénelo en el pocillo de muestra (S) de un nuevo cassette, y siga las instrucciones mencionadas anteriormente.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**POSITIVO:**\* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

\*NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del antígeno de *H. pylori* presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control ©. No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T)

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control ©. Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

#### CONTROL DE CALIDAD

##### Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

##### Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

#### LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de antígenos de *H. pylori* (heces) esta únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro". y debe ser usada para una detección cualitativa de *Helicobacter pylori* exclusivamente.
- El diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en el resultado de la prueba rápida. Un contexto clínico completo del paciente debe ser incluido cuando se toma una decisión diagnóstica, teniendo en cuenta los síntomas clínicos y otra información relevante.
- En tratamiento con ciertos antibióticos, la concentración antígenos de *H. pylori* puede decaer a la concentración debajo del nivel mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto el diagnóstico debe ser hecho con precaución durante el tratamiento antibiótico

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tabla: Prueba rápida antígenos *H. pylori* vs. Método de biopsia endoscópica

		Prueba rápida antígenos		Total
		H. pylori +	H. pylori -	
Biopsia	+	132	0	132
	-	0	154	154
		132	154	286

95% intervalo de confianza

##### Especificidad:

Se estudio la reactividad cruzada de los siguientes organismos a

1,0 x10<sup>9</sup> organismos/ml. Fueron hallados negativos cuando se analizaron con la prueba rápida para la detección de antígenos de *H. pylori* (heces).

*Branhamella catarrhalis*  
*Candida albicans*  
*Proteus mirabilis*  
*Acinetobacter spp*  
*Salmonella choleraesius*  
*Gardenerella vaginalis*  
*Staphylococcus aureus*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Enterococcus faecalis*  
*Streptococcus Grupo C*  
*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus vulgaris*  
*Enterococcus faecium*  
*Hemophilus influenzae*  
*Neisseria meningitidis*  
*Rotavirus*  
*Acinetobacter calcoaceticus*  
*E. coli*  
*Chlamydia trachomatis*  
*Neisseria gonorrhoea*  
*Streptococcus Grupo B*

#### BIBLIOGRAFIA

- Marshall, B.J. McGeachie, D.B. Rogers, PAR and Glancy, R.G.. Pyloric *Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. Med.J. Australia. (1985), 149:439-44.
- Soll, A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322:909-16.
- Hazell, S.L. 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. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am. J. Med. 1996;100:355-415.
- 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.

#### IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

**MONTEBIO S.R.L.**  
 Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
 Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-14  
 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
 Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.  
 V-00