

Prueba rápida para detección de *Helicobacter Pylori* en heces fecales humanas.

INTENCIÓN DE USO

La prueba rápida para la detección de antígenos de *Helicobacter Pylori* ensayo cualitativo por inmunocromatografía en muestras de heces fecales humanas. Los resultados arrojados en el ensayo son auxiliares en el diagnóstico por infección de *Helicobacter Pylori* es una referencia efectiva en el tratamiento y diagnóstico así como la erradicación de *H. pylori*. En pacientes con úlcera péptica.

INTRODUCCIÓN

La *H. pylori* es una bacteria en forma de espiral Gram. Negativo. Encontrándose principalmente en las capas de mucosa del estómago y del hígado respectivamente. La infección por *H. pylori* hoy es aceptada como una de las causas más comunes para enfermedades como: gastritis, úlcera péptica, duodenal, Adeno carcinoma gástrico y linfoma celular gástrico primario.

En el organismo es muy común la infección menos de la mitad de la población mundial ha adquirido la infección típica por *H. pylori* durante la niñez. Una vez adquirida la infección persiste la cronicidad y continúa la probabilidad a través de la vida. El daño a la estructura gástrica y la función del estómago es constante y directa, aproximadamente uno de cada seis infectados por *H. pylori* se convierte en úlcera péptica y en pequeña proporción en cáncer gástrico.

La prueba de diagnóstico para *H. pylori* pueden ser clasificadas en dos categorías: invasiva y no invasiva. El procedimiento de detección invasiva requiere una endoscopia y una biopsia del tejido de la mucosa estomacal. La presencia de *H. pylori* es confirmada por un cultivo directo, el examen histológico o una prueba de ureasa. La endoscopia y la biopsia de la muestra de tejido ofrecen la detección de la actividad de la infección por *H. pylori*. Aunque el procedimiento es de alta especificidad y sumamente exacto en la detección de positividad el costo y la incomodidad en los pacientes es muy alto. Por esto es más extenso la viabilidad del procedimiento no invasivo y esto se basa en procedimiento serológico. Los ensayos para la detección serológica para los anticuerpos IgG en suero de pacientes con infección recurrente o anterior. El ensayo serológico es sumamente simple y muy conveniente ya que tiene una sensibilidad muy alta. Las limitaciones anteriores de los ensayos serológicos y la inhabilidad de distinguir infecciones actuales o pasadas. Los anticuerpos pueden estar presentes largo tiempo en sueros de pacientes después de una erradicación del organismo. La prueba de respiración de ureasa (UBT) es un ensayo no invasivo que se basa en la actividad de la ureasa en el organismo. La (UBT) detecta la actividad de la infección por *H. pylori* es de gran sensibilidad y alta especificidad. La (UBT) requiere una alta densidad y una gran actividad bacteriana y no debe realizarse sino hasta cuatro semanas después de alguna terapia hasta ver incrementado el número bacteriano y poder ser detectado por el método.

La prueba rápida de detección de antígenos *H. pylori*. Ensayo inmunocromatográfico es un anticuerpo unido al cromógeno (oro coloidal) para la detección de la presencia de antígenos en heces humanas, la prueba es de detección directa de antígenos en fase activa. La prueba es sencilla y de fácil aplicación y los resultados pueden ser visibles para su interpretación en 15 minutos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

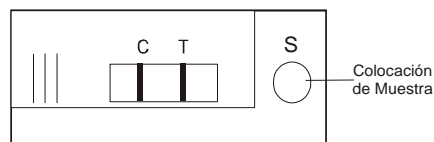
La prueba rápida de detección de antígenos se basa en el principio "sándwich" en fase sólida por inmunocromatografía. Para la aplicación de la prueba se toma una alícuota diluida de heces y se tiene que agregar a la ranura del cassette (S). La muestra fluye a través de la tira que contiene los anticuerpos anti *H. pylori* asociados con el colorante rojizo de oro coloidal.

Si la muestra contiene antígenos *H. pylori* el antígeno se une al anticuerpo asociado al oro coloidal para formar el complejo antígeno-anticuerpo-oro coloidal. El movimiento de este complejo a través de la membrana de nitrocelulosa por acción de capilaridad hacia la región de la línea de prueba en la cual se encuentran los anticuerpos específicos inmovilizados. Como estos complejos reaccionan en la zona de prueba se verán atados los anticuerpos en la membrana formando una línea.

La segunda línea rojiza en la zona de control siempre debe aparecer en la ventana de resultados para que indique que el ensayo ha funcionado correctamente. Si los antígenos *H. pylori* no están presentes o están por debajo de los límites de detección de la prueba solo la línea de control debe estar visible. En caso de que la línea de control no se haga visible el ensayo se debe declarar inválido.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cassette prueba rápida para la detección de antígenos *H. pylori*. Cada cassette contiene: una tira de pruebas con anticuerpos específicos anti *H. pylori* en el área de prueba más el cromógeno oro coloidal unido al anticuerpo sujetos ambos en la membrana de la tira.



Botella gotero: cada botella gotero contiene 1 ml. de buffer para la colección de muestras diluidas y aplicador.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

1. Recolector y contenedor de muestras
2. Reloj.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Úsese exclusivamente para diagnóstico in Vitro
2. Debe utilizar guantes protectores para manipular tanto la muestra como los componentes del kit.
3. La muestra de los pacientes y los controles positivos inactivos pueden contener agentes infecciosos y deben ser manipulados y desechados como agentes potencialmente contagiosos.
4. No se debe de usar los componentes del kit después de la fecha de expiración.
5. Desechar todos los materiales en un contenedor apropiado para material biológico infeccioso.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAJE

La fecha de expiración se indica en la etiqueta del empaque. Almacenar los tubos colectores y los dispositivos a temperatura ambiente.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

1. La muestra de los pacientes debe encontrarse en colectores que no contengan conservadores, suero de animales, detergentes o cualquier aditivo que pueda interferir con el ensayo.
2. Las muestras pueden ser almacenadas entre 2-8° C por tres días sin que intervengan con el resultado.
3. Para un almacenamiento a tiempo prolongado se deben congelar las muestras a una temperatura de -20° C
4. El repetitivo congelamiento y descongelamiento de la muestra puede interferir con el resultado.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Llevar a temperatura ambiente todos los reactivos incluyendo el cassette del ensayo antes de ser utilizado.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. La cantidad de muestras de heces aplicadas es crítica a la sensibilidad del ensayo. Para proporcionar la conveniencia al usuario y asegurar la suficiente cantidad de la muestra que se aplicará se proporcionan dos tipos de métodos para la colección de muestras. Por favor leer el siguiente instructivo a detalle.
2. Utilizar el palillo de madera que se adjunta desatornille la botella de la muestra, utilice el palillo unido del aplicador unido en el casquillo para transferir el pedazo pequeño de muestra (5-6 milímetros de diámetro; aproximadamente 100 mg - 200 mg/0.1-0.2 g) en la botella contenedora de muestra use el palillo de madera incluido.
3. Use el palillo de madera incluido si el espécimen fecal es flojo y difícil de tomar con el palillo del aplicador, utilice por favor el palillo de madera incluido para la muestra, y transfiera en el tubo de la colección de la muestra, deposite la muestra sacudiendo el palillo dentro del frasco colector de la muestra
4. Ponga la tapa de la botella y apriete con seguridad, agite la muestra hasta mezclarla homogéneamente con él en la botella sacudiendo a fondo la botella por algunos segundos.

NOTA: muestras líquidas o diarreicas no son apropiadas para este ensayo.

PROCEDIMIENTO

1. Llevar todos los reactivos y materiales a temperatura ambiente 8-30° C
2. Extraer el cassette de su empaque metalizado. Sostenga la botella de la muestra vertical con la extremidad apuntando en la dirección lejos del broche de presión de la extremidad de la prueba. Sostenga la botella de muestra en posición vertical sobre la ranura de muestra que se encuentra en el cassette, depositar tres gotas (120-150 µl) de muestra diluida. Leer los resultados esperando entre 10-15 minutos, una muestra positiva franca puede mostrar resultados anteriores.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultados positivos. Una banda distintiva rosada aparecerá en la región "T" en adición a la línea que debe aparecer en la región de control "C" se considera positivo.

Resultado negativo. Al no apreciarse la aparición de ningún tipo de línea en la zona "T" y la aparición de la línea de control en la zona "C" el resultado se considera negativo.

Inválido. Al no aparecer la línea de control en la zona "C" después de haber esperado 15 min. De haberse agregado la muestra

CONTROL DE CALIDAD

La banda de control interno es un reactivo y un procedimiento de control. Con la aparición de esta línea se corrobora el buen funcionamiento del reactivo

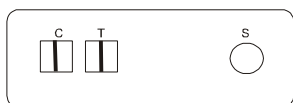
Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de materiales de control para la validación del funcionamiento de los materiales empleados.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

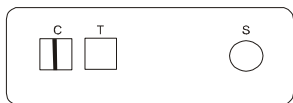
1. Este es un ensayo de detección cualitativo para antígenos H. pylori en heces fecales y no se debe utilizar como indicador cuantitativo.
2. La prueba es para uso exclusivo de diagnóstico in Vitro.
3. Los resultados obtenidos solo deben ser usados para la evaluación con pacientes que presenten síntomas de algún padecimiento gastrointestinal. El diagnóstico definitivo debe realizarse después de haber concluido el examen clónico de manera física.

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.



Positivo



Negativo



Inválido

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com