

DI HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST

Cat. A02-11-422
VER.1

CASSETTE FORMAT

Ensayo Inmunocromatográfico Cualitativo para la Detección del Antígeno de Helicobacter pylori en muestras fecales humanas o biopsias de muestra de mucosa del revestimiento del estomago

Solo para diagnóstico In Vitro
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria gram-negativa, microaerófila en forma helicoidal que infecta a diversas áreas del estómago y el duodeno. Es el principal agente etiológico para úlceras pépticas, gastritis, duodenitis, además es clasificado como carcinógeno clase I por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el cáncer gástrico y linfoma MALT. La bacteria se encuentra distribuida por todo el mundo y puede fácilmente existir en una persona sin mostrar ningún síntoma.

H. pylori es aislado en medio de cultivo y examinada por microscopía después de la tinción o se detecta por prueba de ureasa. Ambas técnicas son largas en su implementación y su sensibilidad y especificidad aún no se han demostrado. Las técnicas inmunocromatográficas (rápidas) para la detección del antígeno de *H. pylori* han resuelto sustancialmente estos problemas, garantizando un seguimiento serológico en un espacio muy corto de tiempo utilizando una tecnología simple, altamente sensible y sin recurrir a una técnica invasiva.

La prueba DI Helicobacter pylori Antigen Test se puede utilizar como un proceso de selección rápida para grandes poblaciones de pacientes y altamente indicados en el diagnóstico precoz de infección por *H. pylori* como la respuesta inmunitaria a menudo puede preceder a las manifestaciones clínicas de la enfermedad. Desde un punto de vista en el diagnóstico de *H. pylori* un alto nivel del antígeno es una indicación de gastritis tipo B asintomática.

DI Helicobacter pylori Antigen Test es un ensayo inmunocromatográfico de captura de antígeno, detectando la presencia del antígeno de Helicobacter pylori en muestras fecales. Los anticuerpos monoclonales específicos contra el antígeno de *H. pylori* son: 1) Conjugados con oro coloidal y depositados sobre la almohadilla de conjugado, y 2) inmovilizados en la zona de prueba sobre la membrana de nitrocelulosa. Cuando se añade una muestra fecal, el conjugado de oro-anticuerpos se rehidrata, si existe antígeno de *H. pylori* en la muestra, interactuará con los anticuerpos de oro conjugado. El complejo antígeno-anticuerpo-oro migran hacia la ventana de prueba (T) hasta que sean capturados por los anticuerpos inmovilizados, formando una línea rosada visible (banda de prueba) indicando un resultado positivo. Por el contrario, si el antígeno de *H. pylori* está ausente en la muestra, no aparecerá una línea de color rosa en la zona de prueba (T). Para servir como un control de proceso interno, una línea de control siempre debe aparecer en zona de control (C) después de que se complete la prueba. La ausencia de una línea de control de color rosa en la zona de control (C) es una indicación de un resultado inválido.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Cassette de prueba, desecante
2. Vial para recolección de muestra
3. Instructivo

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Guantes
2. Reloj o cronometro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice
2. No use si el sello de la bolsa o de su envase se ve comprometido.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
4. No mezclar e intercambiar diferentes especímenes.
5. Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante la manipulación de materiales potencialmente infecciosos o de realizar el ensayo.
6. Lávese bien las manos después de terminar las pruebas.
7. No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o kits.
8. Limpie los derrames con desinfectantes apropiados.
9. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Aplique las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de prueba.
10. Deseche todas las muestras y kits usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. La manipulación y la eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
11. Mantener fuera del alcance de los niños.

TOMA DE MUESTRA Y ALMACENAMIENTO

1. Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de muestras. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se lleva a cabo inmediatamente después de la recolección de muestras de heces. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 ° C durante un máximo de 72 horas. Muestras preparadas en el vial para la recolección de muestras pueden ser almacenadas durante 6 meses a -20°C.
2. Traer las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
3. Si las muestras deben ser enviadas, empacarlos en el cumplimiento de toda la normativa aplicable para el transporte de agentes etiológicos

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1) Para las muestras de biopsia:

- Recoger biopsia de muestras de mucosa de revestimiento del estómago;
- Desenroscar el tapón del vial para recolección de muestras y llevar a cabo la recolección mediante el dispositivo recolector;
- Coloque la muestra de biopsia en el vial para recolección de muestras;
- Inserte el dispositivo de recolección de muestras en el tubo y apriete el



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México
Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas
Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

tapón. Agite para asegurar la mezcla completa de la muestra y el reactivo de ensayo.

- Siga el paso E - G en la tabla a continuación.

2) Para las muestras fecales:

Siga los procedimientos que se describen a continuación:

A) Utilice recipientes limpios y secos para la recolección de muestras. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de 6 horas después de la recolección.

B) Desenrosque la tapa del vial de recolección de muestras fecales y llevar a cabo la recolección mediante el dispositivo recolector.

Para muestras solidas:

C-1) Introduzca el dispositivo recolector en al menos 3 sitios diferentes de las heces para recoger aproximadamente 50mg de heces. No recoja la muestra fecal.

Para muestras líquidas:

C-2) Mantenga la pipeta verticalmente, aspire muestra fecal y luego transferir 6 gotas (aproximadamente 300 µL) en el vial de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción.

D) Inserte el dispositivo recolector en el tubo y apriete la tapa. Agitar vigorosamente para asegurar a fondo la mezcla de la muestra diluida en el reactivo de ensayo.

E) Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y usela tan pronto como sea posible. Precaucion: no toque la ventana de prueba y la membrana que esta dentro.

F) para la biopsia y muestras fecales preparado anteriormente:

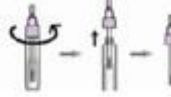






Sostenga el tubo de recogida de muestras hacia arriba y rompa la punta con las manos. Invertir el vial y añadir tres gotas completas (120µl) de espécimen sin burbujas de aire en la ventana de muestra del cassette.

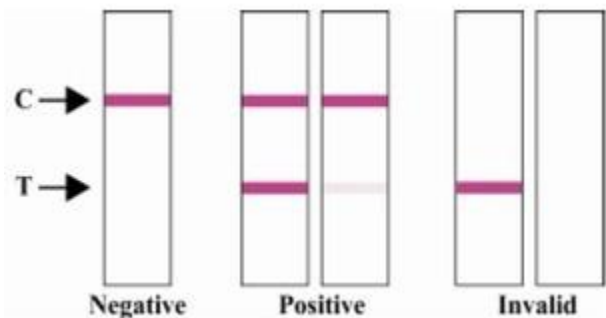
G) Leer el resultado a los 15 minutos.

Nota: Las muestras positivas fuertes pueden producir resultados positivos en tan poco como 1 minuto. Confirme resultados negativos en 15-30 minutos. NO INTERPRETE RESULTADOS Después de 30 minutos

INTERPRETACION DE RESULTADOS

- **NEGATIVO:** Una banda de color rosa aparece sólo en la región de control (C), indicando un resultado negativo.
- **POSITIVO:** Aparece una banda de color rosa en la region de control (C) y una linea detectable en la región de prueba (T), indicando UN resultado positivo.
- **INVÁLIDO:** Ninguna banda visible en la zona de control (C). Repita el procedimiento con un nuevo dispositivo de prueba. Si vuelve a obtener el mismo resultado, póngase en contacto con su distribuidor con el número de lote.

A)	
B)	
For solid specimen: C-1)	
For liquid specimens: C-2)	
D)	
E)	
F) For Biopsy and Fecal samples prepared above:	
G)	



CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba incluya un control de calidad interno (banda de color rosa en la región de control), Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el correcto dispositivo de prueba. Muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo con Los requisitos de control de calidad establecidos por su laboratorio.

LIMITACIONES

- Este producto es una prueba de diagnóstico in vitro, diseñada solo para uso profesional.
- La humedad y la temperatura pueden afectar resultados.
- La instrucción para el uso de la prueba debe ser seguido durante los procedimientos de prueba.

- Siempre hay una posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias que interfieren en la muestra o factores fuera del control del fabricante, tales como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba.
- Aunque la prueba demuestra una precisión superior en la detección de antígeno de *Helicobacter pylori* en extracto fecal, puede producirse una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de que los resultados sean cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero solo debe hacerse por el medio después de que se han evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

REFERENCIAS

1. Bruce E et al. (1997) *Helicobacter pylori*. *Clin Microbiol Rev* 10 (4), 720-741
2. Blaser M J (1998) *Helicobacter pylori* and gastric diseases. *BMJ* 316: 1507-1510
3. Gisbert J P et al. (2006) Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of *H. pylori* infection: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 101(8):1921-30.
4. Telford J L et al. (1997) Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of *Helicobacter pylori* infections. *Current Opinion in Immunology* 9: 498-503
5. Wu DC, et al (2006) Comparison of stool enzyme immunoassay and immunochromatographic method for detecting *Helicobacter pylori* antigens before and after eradication. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 56(4):373-8.
6. Kato S et al (2003) Accuracy of the stool antigen test for the diagnosis of childhood *Helicobacter pylori* infection: a multicenter Japanese study. *Am J Gastroenterol.* 98(2):296-300.
7. Domínguez J et al (2006) . Comparison of a monoclonal with a polyclonal antibody-based enzyme immunoassay stool test in diagnosing *Helicobacter pylori* infection before and after eradication therapy. *Aliment Pharmacol Ther.* 15;23(12):1735-40.
8. Veijola L, et al (2005). Stool antigen tests in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection before and after eradication therapy. *World J Gastroenterol.* 11(46):7340-4.

