

Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori

Inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de H. pylori presente en heces humanas.

REF. No. J0081K



USO PREVISTO

El Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de H. pylori en muestras fecales humanas. Está destinado a ser utilizado por profesionales como prueba de cribado y como ayuda en el diagnóstico de la infección por H. pylori. Cualquier muestra reactiva con el Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori debe confirmarse mediante métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Dispepsia, úlceras duodenales y gástricas, y gastritis crónica activa¹². La prevalencia de la infección por H. pylori puede superar el 90 % en pacientes con signos y síntomas de enfermedades gastrointestinales. Estudios recientes indican una asociación entre la infección por H. pylori y el cáncer de estómago¹⁴⁵⁶. H. pylori puede transmitirse mediante la ingestión de alimentos o agua contaminados con materia fecal. Se ha demostrado que los antibióticos en combinación con compuestos de bismuto son eficaces en el tratamiento de infecciones activas por H. pylori.

Actualmente, la infección por H. pylori se detecta mediante métodos invasivos basados en endoscopia y biopsia (es decir, histología, cultivo) o métodos no invasivos como la prueba de aliento con urea (UBT), prueba serológica de anticuerpos y prueba de antígeno en heces. La UBT requiere equipos de laboratorio costosos y el consumo de un reactivo radiactivo⁸. Las pruebas serológicas de anticuerpos no distinguen entre infecciones activas actuales y exposiciones o infecciones pasadas que ya han sido curadas. La prueba de antígeno en heces detecta antígenos presentes en las heces, lo que indica una infección activa por H. pylori. También puede utilizarse para monitorear la eficacia del tratamiento y la recurrencia de una infección.

El Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori utiliza un anticuerpo monoclonal anti-H. pylori conjugado con oro coloidal y otro anticuerpo monoclonal anti-H. pylori para detectar específicamente el antígeno de H. pylori presente en la muestra fecal de un paciente infectado. La prueba es fácil de usar, precisa y el resultado está disponible en 15 minutos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral tipo sándwich. La tira de prueba consta de: 1) una almohadilla de conjugado color burdeos que contiene un anticuerpo monoclonal anti-H. pylori conjugado con oro coloidal (conjugados anti-H.p.) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está pre-recubierta con otro anticuerpo monoclonal anti-H. pylori, y la línea C está pre-recubierta con un anticuerpo de control.

Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra fecal extraída en el pocillo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del dispositivo. Los antígenos de H. pylori, si están presentes en la muestra, se unirán a los conjugados anti-H.p. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubierto, formando una línea T color burdeos, lo que indica un resultado positivo para H. pylori. La ausencia de la línea T sugiere que la concentración de antígenos de H. pylori en la muestra está por debajo del nivel detectable, indicando un resultado negativo.

La ausencia de cualquier línea de prueba (T) sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C), que debe mostrar una línea color burdeos del inmunocomplejo de los anticuerpos de control, independientemente del desarrollo de color en las líneas de prueba (T). Si no se desarrolla la línea de control (línea C), el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a analizarse con otro dispositivo.

COMPONENTES

Componentes	20 pruebas / casete	25pruebas / casete	40pruebas / casete	50pruebas / casete
Casete de prueba	20 unidades	25 unidades	40 unidades	50 unidades
Dispositivos de recolección de heces	20 unidades	25 unidades	40 unidades	50 unidades
Gotero de plástico	5 unidades	5 unidades	5 unidades	5 unidades
Instrucciones de uso	1 unidad	1 unidad	1 unidad	1 unidad

Nota: Los componentes de diferentes kits no deben mezclarse.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
- Utilice únicamente el dispositivo de recolección de heces proporcionado para la toma de muestras fecales. Otros hisopos pueden no funcionar correctamente.
- El reactivo de extracción es ligeramente cáustico. Evite el contacto con los ojos, mucosas sensibles, cortes, abrasiones, etc. Si el reactivo entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua.
- Use guantes desechables al manipular los reactivos del kit o las muestras, y lávese bien las manos después.
- Todas las muestras deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y cumpla con los procedimientos estándar para la correcta eliminación de muestras y dispositivos de prueba.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para su uso.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Para preparar muestras usando heces sólidas, siga el Procedimiento A a continuación. Para preparar muestras usando heces líquidas, siga el Procedimiento B a continuación.

Procedimiento A: Muestras de heces sólidas

Paso 1: Recoja una muestra de heces en un recipiente limpio y seco.

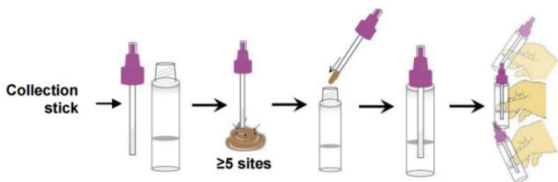
Paso 2: Etiquete el dispositivo de recolección de heces con el número de identificación de la muestra (etiqueta del paciente).

Abra el dispositivo de recolección desenroscando la tapa y utilice el palillo recolector para perforar aleatoriamente la muestra de heces en al menos cinco sitios diferentes. No saqueheces a modo de cuchara, ya que esto puede generar un resultado inválido.

Paso 3: Asegúrese de que la muestra de heces esté únicamente en las ranuras del palillo recolector. Un exceso de muestra puede causar un resultado inválido.

Paso 4: Vuelva a colocar el palillo recolector y cierre bien el dispositivo de recolección.

Paso 5: Agite el dispositivo de recolección de heces energéticamente.



Procedimiento B: Muestras de heces líquidas

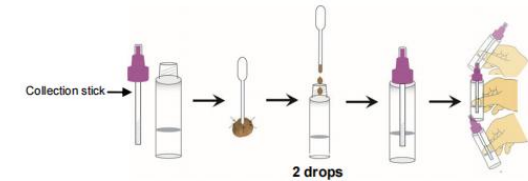
Paso 1: Recoja una muestra de heces en un recipiente limpio y seco.

Paso 2: Etiquete el dispositivo de recolección de heces con el número de identificación de la muestra (etiqueta del paciente).

Abra el dispositivo de recolección desenroscando la tapa.

Paso 3: Llene el gotero de plástico con la muestra; dispense 2 gotas (80-100 µL) en el dispositivo de recolección de heces.

Paso 4: Coloque el dispositivo de recolección en posición vertical y desenrosque la tapa dispensadora.



Nota: Se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de la extracción. Si no se analiza de inmediato, la muestra extraída puede almacenarse a 2-8 °C por hasta 3 días. Para almacenamiento más prolongado, la muestra puede congelarse a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Paso 1: Lleve la muestra a temperatura ambiente si está refrigerada o congelada. Una vez descongelada, mezcle

bien la muestra antes de realizar el ensayo.

Paso 2: Cuando esté listo para realizar la prueba, lleve los componentes a temperatura ambiente, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Agite energéticamente el dispositivo de recolección de heces para asegurar una suspensión líquida homogénea.

Paso 4: Coloque el dispositivo de recolección en posición vertical y desenrosque la tapa dispensadora. Sosteniendo el dispositivo de forma vertical, dispense 2 gotas de la solución (85-95 µL) en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. No sobrecargue la muestra.

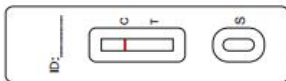


Paso 5: Configure el temporizador.

Paso 6: El resultado puede leerse a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto. No lea el resultado después de 20 minutos. Para evitar confusión, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar el resultado.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DEL ENSAYO

1. RESULTADO NEGATIVO: Si solo se desarrolla la línea C, la prueba indica que no hay antígeno detectable de H. pylori presente en la muestra. El resultado es negativo.



2.RESULTADO POSITIVO: Si se desarrollan tanto la línea C como la línea T, la prueba indica la presencia del antígeno de H. pylori en la muestra. El resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben interpretarse en conjunto con otros procedimientos de prueba y hallazgos clínicos antes de tomar una decisión diagnóstica.

3. INVÁLIDO: Si no se desarrolla la línea C, el ensayo no es válido, independientemente de cualquier desarrollo de color en la línea T, como se indica a continuación. Repita la prueba con un nuevo dispositivo.



El exceso de muestra fecal puede generar resultados inválidos; si este es el caso, recoja una nueva muestra y repita la prueba (consulte las instrucciones para la recolección de la muestra).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Se deben seguir cuidadosamente los apartados de Procedimiento del Ensayo y de Interpretación del Resultado del Ensayo al realizar pruebas para detectar el antígeno de H. pylori en heces. No seguir el procedimiento, en particular el de Recolección de la Muestra, puede provocar resultados inexactos.

2. El Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori se limita a la detección cualitativa del antígeno de H. pylori en muestras fecales humanas. La intensidad de la línea de prueba no tiene una correlación lineal con el título del antígeno en la muestra.

3. Un resultado negativo en un sujeto individual indica la ausencia de antígeno detectable de H. pylori. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección por H. pylori.
4. Un resultado negativo puede producirse si la cantidad de antígeno de H. pylori presente en la muestra está por debajo del límite de detección del ensayo, o si los antígenos detectables no están presentes en la muestra fecal recolectada.
5. Si los síntomas persisten y el resultado del Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori es negativo o no reactivo, se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después o utilizar métodos de prueba alternativos.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba deben interpretarse únicamente en conjunto con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Rendimiento clínico

Producto \ PCR	Positivo	Negativo	Total
Positivo	115	5	120
Negativo	2	178	180
Total	117	183	300

Sensibilidad Relativa: 98.29 %, Especificidad Relativa: 97.27 %, Concordancia Global: 97.67 %.

2. Sensibilidad Analítica

Se realizaron los siguientes experimentos para validar la sensibilidad del Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori:

Se añadieron lisados de H. pylori a extracciones de muestras fecales normales hasta alcanzar concentraciones de 0, 1.25, 2.5, 5, 10 y 20 ng/ml. Las muestras fueron analizadas con el Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori.

Los resultados se muestran en la tabla a continuación

n = 20 Sensibilidad Relativa a 5 ng/ml = $20/20 \times 100\% = 100\%$

Lisado de H. pylori (ng/ml)	0	1.25	2.5	5	10	20
Número de positivos	0	0	12	20	20	20
Número de negativos	20	20	8	0	0	0

REFERENCIAS

- Marshall BJ, et al. Infección por Campylobacter pylori y enfermedad gastroduodenal. Med. J. Aust. 1985, 142: 439-444
- Lambert IR, Lin SK y Aranda-Michel J. Helicobacter pylori. Scand. J. Gastroenterol. 1995, 30 supl 208: 33-46
- Vans DJ, Evans DG, et al. Prueba serológica sensible y específica para la detección de infección por Campylobacter pylori. Gastroenterology. 1989, 96: 1004
- Shimoyama T, Kato C, et al. Aplicabilidad de una prueba de antígeno en heces basada en anticuerpos monoclonales para evaluar los resultados de la terapia de erradicación de Helicobacter pylori. 2009, mayo 62(3): 225
- Krausse R, Muller G, Doniec M. Evaluación de una nueva prueba rápida de antígeno en heces para el diagnóstico de infección por Helicobacter pylori en adultos. 2008, 46(6): 2062
- Altman E, Fernández H, et al. Análisis de aislamientos de Helicobacter pylori de Chile: aparición de expresión selectiva del antígeno Lewis b tipo I en lipopolisacárido. 2008, 57(pt 5): 585

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Contiene suficiente para <n> pruebas

	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	No reutilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Reach Diagnostic (Wuhan) Biotech Co., Ltd

Piso 1, Edificio C18, No.388, Calle Gaoxin 2, Acelerador Internacional de Empresas Biomédicas

Guang Gu, Fase 3, Zona de Desarrollo de Alta Tecnología del Lago del Este, Wuhan, China

Web: www.reachdiagnostic.com.cn

Correo electrónico: sales@reachdiagnostic.cn



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.

Fecha de emisión: 03-07-2025

Versión en español:A.0