

Prueba Rápida **OnSite**™ H. pylori Ag

REF R0192C **CE**

USO

La Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ag es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral que permite la detección cualitativa del antígeno *H. pylori* en muestras fecales humanas. La Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ag está destinada a ser usada por profesionales como una prueba preliminar y provee resultados preliminares para ayudar en el diagnóstico de la infección con *H. pylori*.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

Helicobacter pylori (*H. pylori*) una bacteria gramnegativa, helicoidal, en forma de varilla, coloniza la mucosa gástrica de aproximadamente la mitad de la población mundial¹. La infección por *H. pylori* es un factor de riesgo para una variedad de enfermedades gastrointestinales incluyendo dispepsia no ulcerosa, úlceras duodenales y gástricas y gastritis crónica activa²⁻⁶. Por lo tanto, la eliminación de *H. pylori* puede ser la estrategia más prometedora para reducir la incidencia de cáncer gástrico⁷.

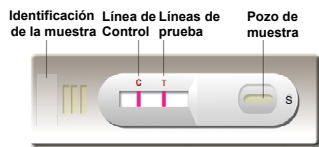
La bacteria *H. pylori* puede ser transmitida a través de materia fecal a través de la ingestión de comida o agua contaminados con residuos. Los antibióticos en combinación con los compuestos de bismuto demostraron ser efectivos en el tratamiento de la infección activa por *H. pylori*.

La infección por *H. pylori* se detecta actualmente mediante métodos de prueba invasivos basados en endoscopia y biopsia (es decir, histología, cultivo) o métodos de prueba no invasivos tales como la prueba del aliento con urea (UBT), prueba de anticuerpos serológicos y prueba de antígenos de heces. UBT tiene una alta precisión, pero requiere costosos equipos de laboratorio y el uso de un reactivo radioactivo⁸. Las pruebas de anticuerpos serológicos detectan IgG específica para *H. pylori*, y no pueden distinguir entre infecciones activas actuales e infecciones pasadas. La prueba del antígeno de las heces detecta el antígeno presente en las heces, lo que indica una infección activa por *H. pylori*. También puede utilizarse para controlar la eficacia del tratamiento y la recurrencia de una infección, y no se ve afectada por el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP)⁹.

La Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ag detecta el antígeno *H. pylori* presente en la muestra fecal utilizando anticuerpos específicos. La prueba puede realizarse en un plazo de 10 minutos por un personal poco cualificado sin el uso de equipo de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ag es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La cinta de prueba contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con anticuerpo anti-*H. pylori* conjugado con oro coloidal (conjugados anti-*H. pylori*), 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está pre-recubierta con otro anticuerpo anti-*H. pylori*, y la línea C está pre-recubierta con un anticuerpo de línea de control.



Cuando se suministra un volumen adecuado de muestra fecal extraída en el pocillo de muestra del casete, el espécimen migra por acción capilar a través del casete. El antígeno de *H. pylori*, si está presente en el espécimen, se unirá al anticuerpo anti-*H. pylori* conjugado. El inmunocomplejo se captura entonces en la membrana por el anticuerpo pre-recubierto formando una línea T de color borgoña, lo que indica un resultado positivo en la Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ag.

La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo de la Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ag. La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea de color borgoña del inmunocomplejo de los anticuerpos de control independientemente del desarrollo del color en la línea T. Si no se desarrolla ninguna línea de control (línea C), el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a probarse con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - Un dispositivo casete
 - Un desecante
- Tubos de toma de muestras, cada uno con contenido de 1 mL de tampón de extracción (REF SB-R0192)
- Goteros de plástico para la transferencia de heces acuosas
- Etiquetas de identificación del paciente
- Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIAL QUE PUEDE SER REQUERIDOS Y ESTA DISPONIBLE PARA LA COMPRA

- Kit de Control de Pruebas Rápidas Positiva H pylori Ag (Cat # C0192) el cual contiene un vial de control positivo y un vial de control negativo.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronometro
- Contenedor para mantener las muestras fecales

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico in Vitro

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice ningún componente del kit más allá de las fechas de caducidad indicadas.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15-30°C antes de ser usados.
- No saque muestra de heces, ya que esto puede conducir a un exceso de muestra fecal que tiende a coagular la superficie absorbente e interferir con la migración de la muestra.**
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales de los EE.UU. CDC para la bioseguridad.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.

- Evite el contacto del tampón de extracción con la piel o con los ojos. No ingerir.
- Deseche todas las muestras y materiales usados para el análisis de la prueba como desperdicio biológico contaminante.
- Los resultados de la prueba se deben leer 10-15 minutos después de que se aplique una muestra al pocillo de muestra del dispositivo. Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 10-15 minutos debe ser considerado inválido y debe ser repetido.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS Y INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2°C a 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

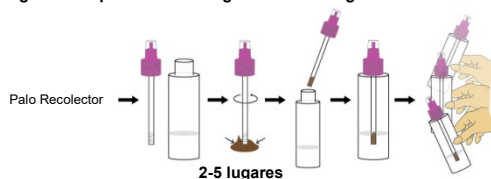
RECOLECCION DE LA MUESTRA Y MANIPULACION

Considere la posibilidad de cualquier material de origen humano como infecciosos y manejarlos mediante los procedimientos de bioseguridad estándar.

Para preparar las muestras utilizando las muestras de heces sólidas seguir el **Procedimiento A**. Para preparar las muestras utilizando las muestras de heces acuosas seguir el **Procedimiento B**.

Procedimiento A: muestras de heces sólidas

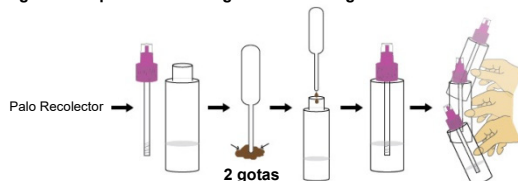
- Paso 1: Se recoge una muestra de materia fecal al azar en un recipiente limpio y seco.
- Paso 2: Etiquetar el dispositivo de recogida de heces con el número de identificación de la muestra (etiqueta de identificación del paciente). Abra el dispositivo de recogida de heces, desenroscando la parte superior y use el palo de recogida para perforar aleatoriamente en 2-5 sitios diferentes, torciendo el palillo de recogida en las muestras fecales para ayudar a la recolección si es necesario. No saques la muestra fecal ya que esto puede conducir a un resultado de prueba no válido.
- Paso 3: Asegúrese de que la muestra este sólo en las ranuras de la palanca de colección. **El exceso de muestra de heces puede llevar a un resultado de prueba no válida.**
- Paso 4: Vuelva a colocar el palillo de recogida y apriete firmemente para cerrar el dispositivo de recogida de heces.
- Paso 5: **Agitar el dispositivo de recogida de heces vigorosamente.**



La muestra está lista para el examen, el transporte o el almacenamiento.

Procedimiento B: muestras de heces acuosas

- Paso 1: Se recoge una muestra de materia fecal al azar en un recipiente limpio y seco.
- Paso 2: Etiquetar el dispositivo de recogida de heces con el número de identificación de la muestra (etiqueta de identificación del paciente).
- Paso 3: Llene el gotero de plástico con la muestra; dispensar 2 gotas (70-85 uL) en el dispositivo de recogida de heces.
- Paso 4: Vuelva a colocar el palo recolector y apriete bien para cerrar el dispositivo de recogida de heces.
- Paso 5: **Agitar el dispositivo de recogida de heces vigorosamente.**

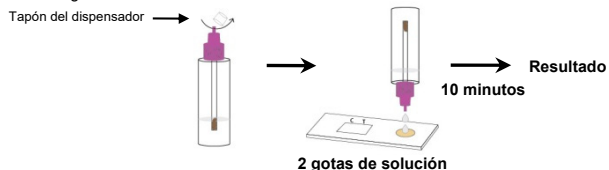


La muestra está lista para el examen, el transporte o el almacenamiento.

Nota: Las muestras extraídas se pueden almacenar a 2-8°C o a temperatura ambiente hasta 37°C durante 10 días. Para un almacenamiento más largo, la muestra extraída puede congelarse a -20°C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.

PROCESAMIENTO

- Paso 1: Lleve la muestra y los componentes de prueba a temperatura ambiente si refrigerados o congelados. Una vez que la muestra se descongela, mezclar bien antes de realizar el ensayo.
- Paso 2: Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa de aluminio sellada por la muestra y retire el dispositivo de prueba. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Agite el tubo de recolección de muestras vigorosamente con el fin de asegurar una completa suspensión líquida.
- Paso 4: Sostenga el dispositivo de recogida de heces verticalmente. Gire la tapa. Dispensa 2 gotas (70-90 µL) de la solución en el pocillo de muestra del casete. No sobrecargue la solución.



- Paso 5: Programe el cronometro.
- Paso 6: Lea los resultados a los 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 15 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 10-15 minutos deben ser considerados inválidos y el ensayo debe ser repetido. Descarta el dispositivo usado después de interpretar el resultado según las regulaciones locales.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene una función de control incorporada, la línea C. La línea C se desarrolla después de agregar el extracto de la muestra. Si la línea C no se desarrolla, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo lote de kits de prueba.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no hay presencia de antígeno detectable para *H. pylori* en la muestra. En este caso el resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica que hay presencia de antígeno para *H. pylori* en la muestra. En este caso el resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDADO:** Si no se genera una línea C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color en la línea T. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo. **Si se obtiene este resultado a causa de la sobrecarga en la cantidad de muestra fecal recolectada, tome una nueva muestra y repita la prueba (consulte las instrucciones de recolección de la muestra).**



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Rendimiento clínico

Un total de 157 muestras fecales fueron recolectadas de pacientes sintomáticos y personas sanas. Los especímenes fueron probados por la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. La prueba del aliento con urea (UBT) se utilizó como método de prueba de referencia. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Referencia UBT	Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	58	2	60
Negativo	6	91	97
Total	64	93	157

Sensibilidad Relativa: 96.7%, Especificidad Relativa: 93.8%, Concordancia: 94.9%

2. Sensibilidad analítica

Se añadieron seis grupos de extractos de muestras fecales de 20 individuos sanos con antígeno de lisado de *H. pylori* (cepa 43504) a concentraciones de 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1 y 2 ng/mL, respectivamente, y se ensayaron con la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. Los resultados se muestran en la tabla siguiente. El límite de detección de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag, definido como el nivel de detección positiva $\geq 95\%$, es de 1 ng/mL de antígeno de lisado de *H. pylori*.

	Antígeno de Lisado de <i>H. pylori</i> (ng/mL)					
	0	0.25	0.5	0.75	1	2
Número de positivos	0	0	0	9	20	20
Número de negativos	20	20	20	11	0	0
Detección %	0%	0%	0%	45%	100%	100%

n=20 Sensibilidad Relativa en 1 ng/mL es 100%

3. Reactividad Cruzada

Los organismos enumerados a continuación se ensayaron por reactividad cruzada con la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. No se observó reactividad cruzada en los organismos de $\geq 1 \times 10^8$ org/mL.

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus vulgaris</i> Hauser
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Salmonella Paratyphi A</i>
α -haemolytic streptococcus	<i>Salmonella Paratyphi B</i>
<i>B-haemolytic streptococcus</i>	<i>Salmonella Paratyphi C</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	

4. Interferencia

Las siguientes sustancias comunes y potencialmente interferentes pueden afectar el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag. Esto se estudió mediante la adición de estas sustancias en muestras negativas y positivas fecales, respectivamente. Los resultados demuestran que, en las concentraciones ensayadas, las sustancias estudiadas no afectan el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones probadas:	
Tums® Antiácido 5 mg/mL	Pepto-Bismol® Antiácido 1:20
Tagamet® Antiácido 5 mg/mL	Sulfato de bario 5%

Prilosec® Antiácido 5 mg/mL	Hemoglobina (heces alquitranadas) 12.5%
Mylanta® Antiácido 1:20	

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de ensayo y la interpretación de los resultados del ensayo deben ser seguidos de cerca cuando se hace la prueba de la presencia de antígeno de *H. pylori* en las heces. El incumplimiento del procedimiento, en particular el procedimiento de recogida y manipulación de muestras, pueden generarse resultados inexactos.
- La Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag se limita a la detección cualitativa del antígeno de *H. pylori* en muestra de heces humanas. La intensidad del color de la línea no se correlaciona con la cantidad de antígenos en la muestra.
- Un resultado negativo de un individuo indica la ausencia de antígenos detectables de *H. pylori*. Sin embargo, un resultado de prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición a o de infección con *H. pylori*.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de antígenos de *H. pylori* presentes en la muestra están por debajo del límite de detección de la prueba o los antígenos se han detectados no están presentes en la muestra fecal recolectada.
- Se ha informado de que la seroprevalencia de *H. pylori* en muestras con resultados positivos en la prueba de sangre oculta en heces fecales (FOB) es de aproximadamente el 39,3%. Por lo tanto, un espécimen que da positivo con una prueba FOB también puede ser positivo con la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag.
- En caso de que persista el síntoma, con un resultado de la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ag es negativo o no reactivo, se recomienda tomar una nueva muestra paciente pocos días después o analizar con un dispositivo de prueba alternativo.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

- Fashner J, Gitu AC. Diagnosis and Treatment of Peptic Ulcer Disease and H.pylori infection. Am Fam Physician. 2015 Feb 15;91(4):236-42
- Asaka M, Kato M, Takahashi S, et al. Guidelines for the management of Helicobacter pylori infection in Japan: 2009 revised edition. Helicobacter 2010; 15:1-20.
- Fischbach W, Malfertheiner P, Hoffmann JC, et al. S3-guideline "helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease" of the German society for digestive and metabolic diseases (DGVS) in cooperation with the German society for hygiene and microbiology, society for pediatric gastroenterology and nutrition e. V., German society for rheumatology, AWMF-registration-no.021/001. Z Gastroenterol 2009;47:1230-63.
- Fock KM, Talley N, Moayyedi P, et al. Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention. JGastroenterolHepatol 2008;23:351-65.
- Malfertheiner P, Bornschein J, Selgrad M. Role of Helicobacter pylori infection in gastric cancer pathogenesis: a chance for prevention. J Dig Dis 2010;11:2-11.
- Polk DB, Peek RM Jr. Helicobacter pylori: gastric cancer and beyond. Nat Rev Cancer 2010;10:403-14.
- Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. European Helicobacter Study Group. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut 2012;61:646-64.
- Shimoyama T, Kato T, Kodama M, et al. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of Helicobacter pylori eradication therapy. Jpn J Infect Dis 2009. 62(3):225-7.
- Peter M, Francis M, Colm AO, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut. 2012 May;61(5):646-64.
- Ugwuja E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Occult Blood Test and H. pylori infection in Patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary Health Cares in Abakaliki, Nigeria. The Internet J of laboratory Medicine 2003 V3 No. 1

Índice de CE Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de vencimiento
	Número de catálogo		Número de lote		Ensayos por kit
	Almacenar entre 2-30°C		Representante autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de manufactura		

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0192C-Spanish Rev. F
 Fecha de publicación: 2017-10-09
 Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA