

# SD BIO LINE H.pylori Ag

## Explicación de la prueba

**[Introducción]** *Helicobacter pylori* es una bacteria de forma espiral que vive en el estómago y duodeno. *H. pylori* es una infección que se descubrió hace poco, que reportada por Barry Marshall y Robin Warren de Perth, Australia occidental, en 1983. La nueva bacteria vive en el estómago de aproximadamente la mitad de la población mundial. Muchos están aparentemente bien, pero todos tienen una inflamación de la pared estomacal, una condición que se llama "gastritis". Gastritis es la condición subyacente que causa úlceras, y otras quejas digestivas, posiblemente incluyendo cáncer del estómago. De hecho, ahora está claro que *H. pylori* es el principal agente etiológico en la patología de la gastritis tipo B (gastritis crónica antral activa), para la cual parece que sea el factor desencadenante y quizás agravante. Se han ido acumulando los datos crecientes en relación al rol fundamental de *H. pylori* en la gastritis crónica activa, en úlceras gástricas y en úlceras duodenales y su estrecha correlación con lesiones gástricas. *H. pylori* es aislado en medios de cultivo y examinado en microscopio después de teñirlo o detectado por la prueba de ureasa. Ambas técnicas son prolongadas para implementarse y su sensibilidad y especificidad tienen que ser demostradas. Las técnicas inmuno-cromatográficas (rápida) para la detección del antígeno de *H. pylori* ha resuelto estos problemas sustancialmente, asegurando una supervisión serológica en un espacio de tiempo muy corto, usando una tecnología simple, altamente específica sin recurrir a técnicas invasivas. La prueba fecal para el antígeno de *H. pylori* puede utilizarse como un proceso rápido de tamizado para grandes poblaciones de pacientes y altamente indicado en el diagnóstico prematuro de *H. pylori* tal como una respuesta inmune puede a menudo preceder a manifestaciones clínicas de una enfermedad. Desde el punto de vista del diagnóstico, un alto nivel de antígeno de *H. pylori* tiene que interpretarse como una indicación de una gastritis de tipo B asintomática.

**[Principio]** La ventana de resultados del kit para la prueba rápida SD BIOLINE H. pylori Ag tiene dos líneas pre-impregnadas, "T" (línea de prueba de *H. pylori* Ag) y "C" (línea de control). Tanto la línea de prueba y la línea de control no son visibles antes de aplicar alguna muestra. La línea de control se usa para el control del procedimiento y siempre debe aparecer, si el proceso de la prueba se ha realizado correctamente. El kit de prueba rápida SD BIOLINE H. pylori Ag puede identificar el antígeno de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

**[Uso previsto]** El kit de prueba rápida SD BIOLINE H. pylori Ag es un análisis rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas. Este kit de prueba está previsto como una ayuda en el diagnóstico de la infección de *H. pylori* en pacientes con síntomas gastrointestinales.

## Materiales suministrados

- El kit de SD BIOLINE H. pylori Ag contiene los siguientes artículos para realizar el análisis.
  - Dispositivos de prueba empacados individualmente en una bolsa de papel de aluminio con un desecante.
  - Diluyente de ensayo (25 ml/ampolla)
  - Tubo colector de muestra.
  - Hisopo para recoger la muestra.
  - Gotero desechable.
  - Tapa gotera desechable.
  - Instrucciones para su uso.
- Ingredientes activos de los componentes principales
  - 1 dispositivo de prueba incluido; conjugado de oro (como componente principal: Conjugado de oro de ratón monoclonal anti-*Helicobacter pylori* (0.12±0.024µg), línea de prueba (como componente principal) anti-*Helicobacter pylori* de ratón monoclonal (0.064±0.128), línea de control (como componente principal): anti-ratón de cabra IgG (0.64±128µg)
  - Búfer de ensayo incluido; búfer de fosfato (20mM), albúmina de suero bovino (1%), azida de sodio (0.01%), cloruro de sodio (0.1M), Tween 20 (0.0%)

## Almacenamiento del kit y estabilidad

- El kit de prueba SD BIOLINE H. pylori se debería almacenar entre 1~30°C.
- El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor.
- Realice la prueba inmediatamente después de haber removido el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio.
- No lo use más allá de la fecha de expiración.
- No lo almacene en el refrigerador. No lo congele.
- El periodo de vida útil está indicado en la parte exterior del paquete.

## Recolección de muestras, preparación, almacenamiento y precauciones

- Recolección de muestras y preparación
  - Para tomar una muestra de heces (cerca de 50mg), inserte el hisopo estéril en la muestra de excremento que muestra la mayor cantidad de secreción en una inspección visual.
  - Inserte el hisopo en el tubo colector de muestra que contiene el diluyente de ensayo.
  - Revuelva el hisopo por lo menos 10 veces hasta que la muestra se haya disuelto en el diluyente de ensayo y descarte el hisopo mientras lo escurre contra la pared del tubo, coloque la tapa.
  - Una muestra extraída con el diluyente de ensayo puede almacenarse a 2~8°C hasta por 1 semana antes de hacer la prueba.
- Transporte de la muestra y almacenamiento.
  - La muestra debería analizarse tan pronto como sea posible después de recogerla. No use ningún medio de transporte para almacenar o transportar las muestras.
  - La muestra fecal puede ser refrigerada (2~8°C) por 72 horas. Si se requiere de un almacenamiento mayor, se recomienda congelar a -20°C.
- Precauciones
  - Las muestras fecales para una prueba directa deberían recogerse en contenedores que no contengan medios, preservativos, ya que todos estos aditivos pueden interferir con la prueba de SD BIOLINE H. pylori Ag.

## Advertencias y precauciones

- Precauciones
  - La prueba de SD BIOLINE H. pylori se debería almacenar a temperatura ambiente.
  - El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor.
  - Realice la prueba inmediatamente después de remover el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
  - No use el kit si la bolsa está dañada o si el sello está roto.
- Advertencias
  - Sólo para uso de diagnóstico in vitro. No re-utilice un dispositivo de prueba.
  - Se deben seguir estrictamente las instrucciones para tener resultados exactos. Toda persona que realice análisis con este producto tiene que ser adiestrado en su uso y tiene que ser experimentado en procedimientos de laboratorio.
  - No coma o fume mientras maneja las muestras.
  - Use guantes protectores mientras maneja las muestras. Lávese las manos cuidadosamente después.
  - Evite las salpicaduras o formación de aerosoles.
  - Limpie los derrames completamente con un desinfectante apropiado.
  - Descontamine y deseché todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contami-

nados, como si fueran desechos contaminados, en un contenedor para peligros biológicos.

- No mezcle e intercambie diferentes muestras.
- Se debería tener cuidado de evitar contaminación del extremo del tubo de recolección de muestras cuando vierta el diluyente de ensayo en el pozo de muestra.
- El diluyente de SD BIOLINE H. pylori contiene un agente con propiedades antimicrobiana que no presenta peligro para el usuario, si se siguen las precauciones normales de laboratorio.

## Procedimiento de la prueba (Refiérase a la figura)

[Procedimiento de extracción: preparación de la muestra extraída]

- Permita que el dispositivo de prueba y la muestra extraída se aclimaten a la temperatura ambiente antes de hacer la prueba.
- Tome diluyente de ensayo hasta la línea de llenado, como se muestra en la figura. Luego, transfiera al tubo de recolección de muestra.
- Repita 2).
- Tome una porción de las heces (cerca 50mg) de la muestra de excremento con el hisopo de toma de muestra.
- Inserte el hisopo en el tubo de recolección de muestra que contiene el diluyente de ensayo.
- Revuelva el hisopo por lo menos 10 veces hasta que la muestra se haya disuelto en el diluyente de ensayo y deséchelo, mientras lo expone contra la pared del tubo.
- Deje que el tubo repose por 5 minutos.
- Enrosque la tapa gotera en el tubo de recolección de muestra.

[Procedimiento de la prueba]

- Remueva el dispositivo de la bolsa de papel aluminio y colóquelo en una superficie plana y seca.
- Añada 3 gotas (cerca de 100µl) en el pozo de prueba (s) en el dispositivo de prueba.
- Tan pronto como empiece la prueba, usted verá un color púrpura moviéndose a lo largo de la ventana de resultados, en el centro del dispositivo de prueba.
- Interprete los resultados de la prueba entre 10~15 minutos. No interprete los resultados de la prueba después de 15 minutos.

## Interpretación de los resultados

- Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando apropiadamente. Esta banda es la banda de control.
- La sección derecha de la ventana de resultados indica los resultados de la prueba. Si aparece otra banda de color en la sección derecha de la ventana de resultados, esta es la banda de prueba.

**Resultado negativo:** La presencia de una sola banda ("C") dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

**Resultado positivo:** La presencia de dos bandas de color ("T" y "C") dentro de la ventana de resultados, sin importar cuál aparece primero, indica un resultado positivo.

**Resultado inválido:** Si la banda de control C no es visible dentro de la ventana de resultados, después de realizado la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas causas de resultados inválidos se deben a que las direcciones no se han seguido correctamente, o la prueba puede haberse deteriorado más allá del periodo de expiración. Se recomienda repetir la prueba de esta muestra con un kit nuevo.

## Limitaciones de la prueba

- La prueba es para una detección cualitativa del antígeno de *H. pylori* en muestras de excremento y no muestra la cantidad de antígeno.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección con *H. pylori*. Otros exámenes clínicos disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.
- Como todos los exámenes de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debería basarse en los resultados de una prueba individual, pero debería hacerse sólo por un médico después de haber evaluado todos los resultados clínicos y de laboratorio.
- Se deben seguir el procedimiento de la prueba, las precauciones e interpretación de los resultados para esta prueba cuando haga un

## Control de calidad interno

El dispositivo de prueba de SD BIOLINE H. pylori Ag tiene la "línea de prueba" y la línea de control en la superficie del casete. Tanto la línea de prueba como la línea de control no son visibles antes de aplicar alguna muestra. La línea de control se usa para procedimientos de control. La línea de control siempre debe aparecer, si el procedimiento de la prueba se ha realizado apropiadamente y que los reactivos de control están funcionando bien.

## Características de desempeño

El desempeño de SD BIOLINE H. pylori fue confirmado por pruebas respiratorias y pruebas CLO. Los resultados se han resumido en la siguiente tabla.

Métodos usados para la detección de antígeno de <i>H. pylori</i> y sus resultados				
Confirmado por prueba respiratoria y CLO	Standard Diagnostics, INC. H. pylori Ag Rapid		Kit de prueba rápida comercial H. pylori	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
61 muestras positivas	61	0	61	0
Sensibilidad	61/61 x 100 = 100%		61/61 x 100 = 100%	
90 muestras negativas	0	90	0	88
Especificidad	90/90 x 100 = 100%		88/90 x 100 = 97.8%	

## Bibliografía de lecturas sugeridas

- Marshall B.J. et al. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Aust.* 142 : 439-444 (1985).
- Lambert, J.r., Lin, S.K. and Aranda-Michel, J. *Helicobacter pylori*, *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl 208 : 33-46 (1995).
- Evans, D.J., Evans, D.G., Graham, D.Y. and Klein, P.D. A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology.* 96 : 1004-1008 (1989).
- Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of *Helicobacter pylori* eradication therapy. Shimoyama T, Kato C, Kodama M, Kobayashi I, Fukuda Y. *Jpn J Infect Dis.* 2009 May;62 (3):225-7.
- Analysis of *Helicobacter pylori* isolates from Chile: occurrence of selective type 1 Lewis b antigen expression in lipopolysaccharide. Altman E, Fernández H, Chandan V, Harrison BA, Schuster MW, Rademacher LO, Toledo C. *J Med Microbiol.* 2008 May;57(Pt 5):585-91.
- Evaluation of a rapid new stool antigen test for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in adult patients. Krause R, Müller G, Doniec M. *J Clin Microbiol.* 2008 Jun;46(6):2062-5. Epub 2008 Apr 2.

Fecha de revision: 2010. 11  
04FK20-02-Sp-0



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea  
Tel : 82-31-899-9700 Fax : 82-31-899-9740 http://www.standardia.com

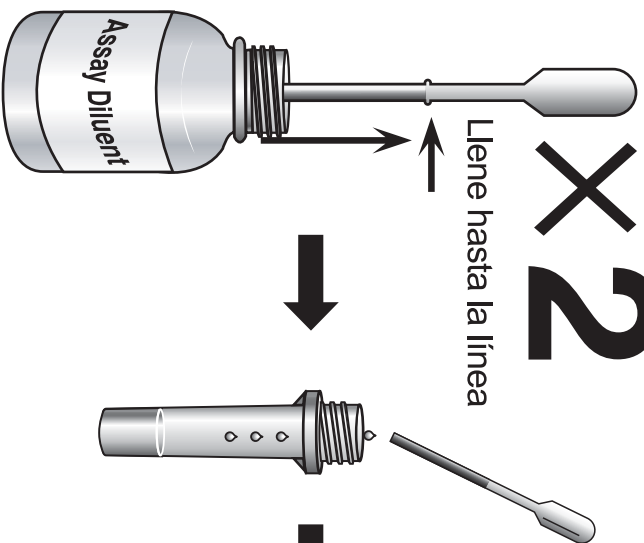


Authorized Representative  
MT Promed Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany  
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

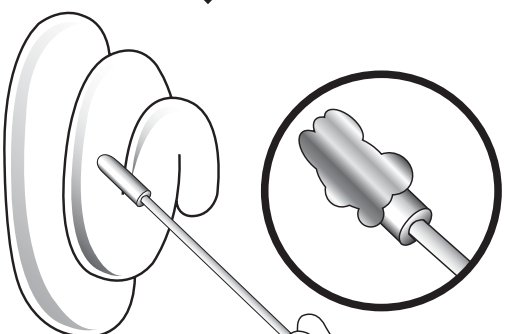
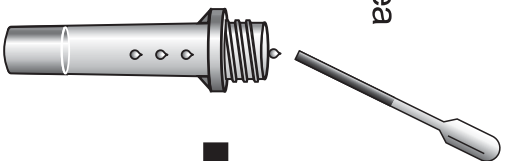
# Procedimiento de prueba rápida SD BIOLINE H. pylori Ag

## X2

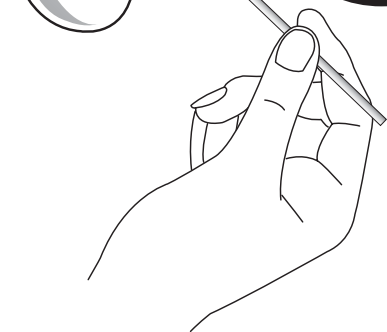
Llene hasta la línea



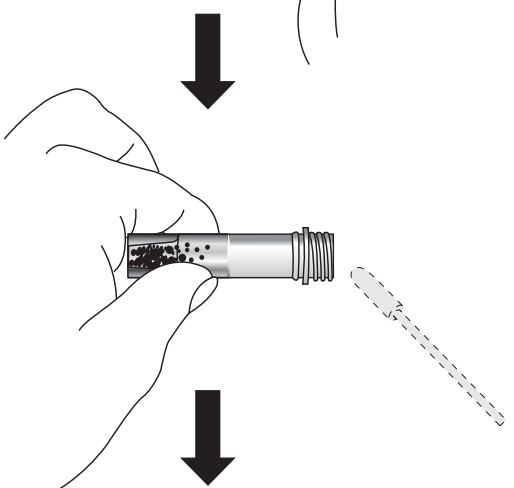
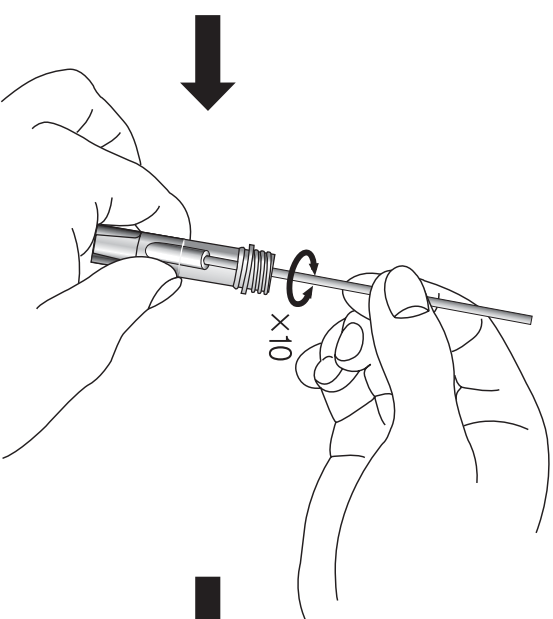
Transfiera diluyente de ensayo dos veces



Tome una porción de heces (cerca de 50mg) de una muestra de excremento



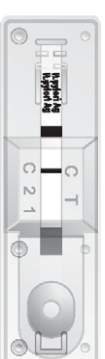
Inserte el hisopo en el tubo de recolección de muestra y revuélvalo por lo menos 10 veces.



Deseche el hisopo mientras exprime el hisopo contra la pared del tubo. Deje el tubo reposando por 5 minutos.

## Interpretación de la prueba

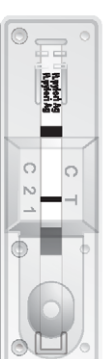
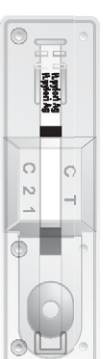
Negativo



Positivo



Inválido

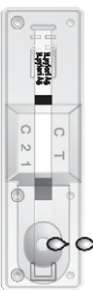


## 10' ~ 15'

Interprete los resultados después de 10~15 minutos

Añada 3 gotas (cerca de 100µl) en el pozo de muestra (s) del dispositivo de prueba.

## 3 gotas



Enrosque la tapa gotera en el tubo recolector de muestra

