

## I. Uso Previsto

El Biomerica *Helicobacter pylori* test es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas para la ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori*. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

## II. Antecedentes

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) es una bacteria pequeña con forma en espiral que se localiza en la pared del estómago (capa epitelial) y del duodeno (capa mucosa). *H. pylori* provoca úlceras duodenales y gástricas.

La importancia de la detección de *Helicobacter pylori* ha aumentado desde que se conoce la fuerte correlación que existe entre la presencia de la bacteria y la confirmación de enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) tales como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico. Los métodos invasivos y no invasivos se utilizan para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinales.

## III. Principio De La Prueba

*H. pylori* test es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test ("T") de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *H. pylori*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*H. pylori*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionan con la mezcla de conjugado y aparece una línea coloreada. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ("C") ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

## IV. Materiales Suministrados

1. Prueba en envase sellado
2. Viales de muestra con diluyente
3. Instrucciones de uso

## V. Materiales Necesarios Pero No Proporcionados

Cronómetro y Guantes desechables

## VI. Toma de Muestra y Preparación

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga (máximo 1 año) deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

## VII. Advertencias y Precauciones

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.

- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

## VIII. Conservación Y Estabilidad

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

## IX. Control de Calidad

Aunque la prueba de *H. pylori* contiene un control de calidad interno (banda de color verde en la región "C") buenas prácticas de laboratorio recomienda el uso diario de un control externo para garantizar un rendimiento adecuado kit. Deben analizarse muestras de control de calidad según los requisitos de control de calidad establecidos por su laboratorio.

## X. Procedimiento Del Ensayo

**Toma de muestra y preparación:** Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga (máximo 1 año) deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

### Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

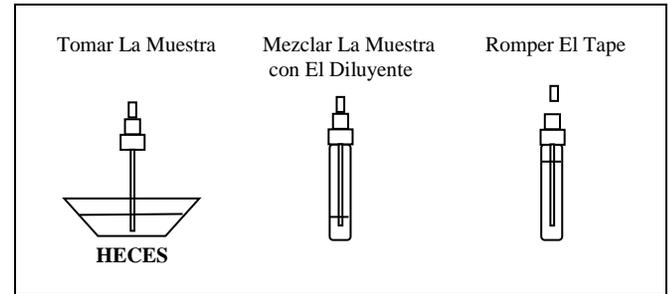
Utilice un vial de muestra con diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el palo cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (aprox. 125 mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

### Procedimiento (ver dibujo 2):

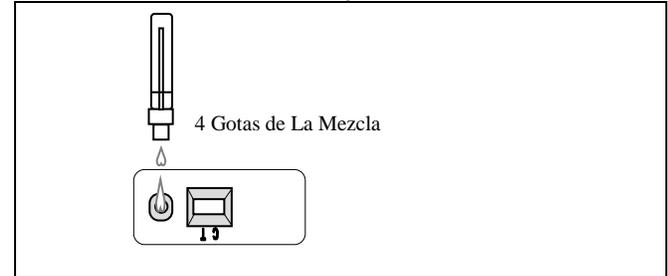
Antes de realizar la prueba los test, muestra, y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar el *H. pylori* test de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar exactamente 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

## Dibujo 1



Dibujo 2



## XI. Interpretación De Los Resultados

Dibujo 3



**POSITIVO:** Aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana, una línea de test **rosa** marcada con la letra "T" y una línea de control **verde** marcada con la letra "C".

**NEGATIVO:** Únicamente una línea **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra "C" (línea de control).

**INVÁLIDO:** Ausencia total de la línea de control verde "C", a pesar de que aparezca o no la línea de test rosa "T". Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor. (Ver dibujo 3)

La intensidad de la línea rosa del test de la zona de resultados ("T") variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control ("C"). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

## XII. Características Del Test

Un estudio interno con el *H. pylori* test se realizó utilizando muestras confirmados negativo y confirmados positivos al antígeno de *H. pylori*. Los resultados del estudio se dan en la tabla I.

TABLA I  
*Helicobacter pylori* test

		+	-
Muestras Confirmados	+	54	0
	-	6	28

Exactitud Relativa: 93.2 %  
Especificidad Relativa: 100 %  
Sensibilidad Relativa: 90.0%

Se realizó dos más evaluaciones utilizando *H. pylori* test con muestras obtenidas de pacientes con el mismo tipo de síntomas por infección de *H. pylori*. El *H. pylori* test fue evaluado en comparación con tests comerciales EIA (Amplified IDEIA™ Hp StAr™ y Premier Platinum HpSA®). Los resultados de ambos estudios rindieron una precisión, sensibilidad, y especificidad superior al 99%.

**Límite de detección:** El límite de detección del test es 0.78ng/mL.

**Reacciones cruzadas:** Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *H. pylori* test. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

- Rotavirus - *Giardia lamblia*  
- Adenovirus - *Hemoglobina humano*  
- *Escherichia coli* - *IgG bovino (inmunoglobulinas)*  
- *Campylobacter* - *Hormona hCG (Gonadotropina coriónica humana)*

## XIII. Limitaciones De La Prueba

- El *H. pylori* test únicamente indica la presencia de *H. pylori* en las muestras (detección cualitativa) y debería usarse para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces solamente. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de *H. pylori*.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control ("C").
- Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda realizar otro método de detección. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de infección por *H. pylori*.
- Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *H. pylori*. Todos los resultados deben ser interpretados junto con el resto de información clínica y otros resultados obtenidos en el laboratorio por un médico especialista.

## XIV. Valores Esperados

Diversos estudios han encontrado que más del 90% de pacientes con úlceras duodenales y un 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*. El *H. pylori* test ha sido comparado con diferentes métodos: cultivos, Test del Aliento y Test de la Ureasa, mostrando una exactitud >92%.

## XV. Bibliografía

1. NIH Consensus Conference (1994) *Helicobacter pylori* in peptic ulcer disease. NIH Consensus Development Panel on *Helicobacter pylori* in peptic Ulcer Disease, JAMA 272: 65:69
2. International Agency on Research on Cancer World Health Organization. Infection with *Helicobacter pylori*. In: Schistosomes, liver, flukes and *Helicobacter pylori*. Lyon: IARC; 1994. p 177-202
3. Manes G, Zanetti MV, Piccirillo MM, Lombardi G, Balzano A, Pieramico O. Accuracy of a new monoclonal stool antigen test in post-eradication assessment of *Helicobacter pylori* infection: Comparison with the polyclonal stool antigen test and urea breath test, Diges and Liver Dis; 2005 (37) p 751-755
4. Zambon CF, Basso D, Navaglia F Mazza S, Razetti M, Fogar P, Greco E, Gallo N, Farinatti F, Rugge M, Plebani M. Non-invasive breath test, stool antigen testing, or DNA PCR in human feces in a clinical laboratory setting?, Clin Biochem; 2004 p 261-267
5. Kosunen TU, Seppala K, Sarna S, Sipponen P. Diagnostic value of decreasing IgG, IgA, and IgM antibody titres after eradication of *Helicobacter pylori*, Lancet; 1992 (13) p 194-198
6. Blanco S, Forne M, Lacoma A, Prat C, Cuesta MA, Latorre I, Viver JM, Fernandez G, Molinos S, Dominguez J, Comparison of stool antigen immunoassay methods for detecting *Helicobacter pylori* infection before and after eradication treatment, Diag Microbio and Infect Dis; 2008 (61) p 150-155
7. Kuloğlu Z, Kansua A, Kırşacıoğlu CT, Üstündağ G, Aysev D, Ensaric A, Küçük NO, Girgina N, A rapid lateral flow stool antigen immunoassay and 14C-urea breath test for the diagnosis and eradication of *Helicobacter pylori* infection in children; Diag Microbio and Infect Dis; 2008 (62) p 351-356
8. Wu DC, Wu IC, Wang SW, Lu CY, Ke HL, Yuang SF, Wang Y, Chang WH, Wang TE, Bair MJ, Kuo FC, Comparison of stool enzyme immunoassay and immunochromatographic method for detecting *Helicobacter pylori* antigens before and after eradication; Diag Microbio and Infect Dis; 2006 (56) p 373-378

## XVI. Información Para Pedidos

BIOMERICA, INC.  
17571 Von Karman Avenue  
Irvine, California 92614 USA

Phone: (949) 645-2111  
FAX: (949) 553-1231  
E-Mail: [bmra@biomerica.com](mailto:bmra@biomerica.com)



according to IVDD 98/79/ EC  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

61006-02\_spa.doc

octubre 2015



VERSIÓN INTERNACIONAL

# EZ-HP Antigen

octubre 2015

REF 1006

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

## BIOMERICA