

**One Step para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces IVD**
**Conservar a 2-30°C**
**USO RECOMENDADO**

El test Spin-*Helicobacter pylori* Antígeno es un inmunoensayo cromatográfico rápido. Sólo para uso profesional. Está destinado a la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* en muestras de heces. El test se usa únicamente para obtener un resultado preliminar. En cualquier caso el resultado debe ser interpretado por un profesional, particularmente al evaluar un resultado preliminar positivo. Para confirmar los resultados analíticos es necesario un método alternativo más específico.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) es una bacteria con forma espiral que se encuentra en la mucosa gástrica o adherida a la capa epitelial del estómago. Se estima que esta bacteria es el causante de más del 90% de las úlceras duodenales y por encima del 80% de los carcinomas gástricos.

La importancia del test de Spin-*Helicobacter pylori* Antígeno se ha incrementado enormemente desde la fuerte correlación entre la presencia de la bacteria y enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

Este es un inmunoensayo cromatográfico. Durante la prueba, la muestra diluida de heces reacciona con el conjugado coloreado (anticuerpos monoclonales anti-antígeno-partículas de látex coloreadas) secado previamente en la membrana de la tira de reacción. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana. Para dar el resultado como positivo, una línea de color rojo aparecerá en la zona de resultado de la membrana. La ausencia de esta línea roja sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de antígenos de *Helicobacter pylori*, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color rojo (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

**REACTIVOS Y MATERIAL PROPORCIONADO**

**Ref.1504040:** 5 dispositivos de reacción junto a 5 tubos con tampón de extracción para dilución de muestras

**Ref.1504041:** 20 dispositivos de reacción junto a 20 tubos con tampón de extracción para dilución de muestras

**MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**

- Contenedores para la toma de muestra
- Cronómetro
- Guantes desechables.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar el kit a temperatura ambiente 2-30°C. Cada placa puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se conservan, sin abrir, en el envase original. No congelar.

**TOMA DE MUESTRA**

Las muestras (no utilizar muestras acuosas o diarreas) deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se pueden conservar, hasta el momento de utilizarlas, 1 ó 2 días a 2-4 °C. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

**Preparación de la muestra (ver dibujo):**

- Con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces.
- Se introduce el palito en el tampón de extracción, para dilución de la muestra, cerrando el tubo.
- Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.


**PRECAUCIONES**

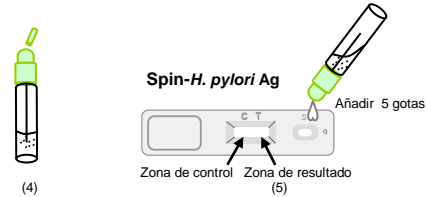
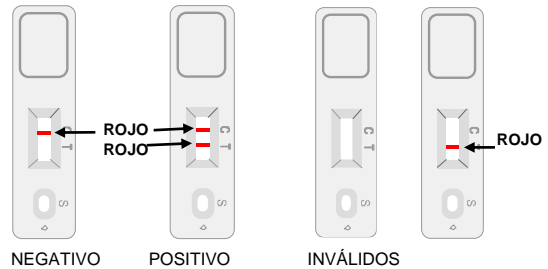
1. Se deben seguir las instrucciones incluidas en el kit para obtener resultados fiables.
2. No usar tests caducados.
3. Tomar las precauciones necesarias durante la toma de muestra y su manipulación; Tratar muestra y material de ensayo como potencialmente infeccioso.
4. Para cada muestra, utilizar un tubo tampón y una placa. No reutilizar el tubo ni la placa.
5. Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

**PROCEDIMIENTO**

1. Atemperar (**15-30°C**) la muestra y los otros materiales necesarios para el test, incluidos los dispositivos, antes realizar el ensayo.
2. Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Identificar cada uno con los datos de la muestra.
3. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión.
4. Romper el extremo superior del tubo (4).
5. Extraer el dispositivo de reacción de su envase para utilizarlo inmediatamente.
6. Depositar 5 gotas o 150 µL del líquido de extracción en la ventana circular del dispositivo marcada con una flecha o una S, evitando añadir partículas sólidas con el líquido (5).

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas en la ventana circular, retirarlas y añadir una gota de tampón hasta que se vea avanzar al líquido (zona de reacción y de control).

7. Leer el resultado del test a los 10 minutos tras la adición de la muestra.


**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**


**NEGATIVO:** Una sola línea de color ROJO aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control ROJO, también aparece una línea ROJA (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).

**INVÁLIDO:** Si la línea de control no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de resultado. Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

**Notas**

La intensidad de la línea roja en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por la misma.

**CONTROL DE CALIDAD**
**Control de Calidad interno**

El test contiene un control de calidad interno, la línea roja que aparece en la zona de control (C). La presencia de esta línea indica que se ha usado un volumen correcto de muestra y el procedimiento seguido ha sido el adecuado. La claridad del fondo de la ventana es también un control interno. Si el test funciona correctamente, este fondo estará claro y no interferirá con la lectura del resultado.

**Control de Calidad externo**

Se recomiendan controles externos, positivos y negativos, para controlar el desarrollo del ensayo.

**LIMITACIONES**

1. El test es sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.
2. Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
3. Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra en más tampón y repetir el ensayo.
4. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control rojo.
5. Esta prueba diagnóstica la presencia de la bacteria *Helicobacter pylori*, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**
**Sensibilidad**

Límite de detección: Un cultivo de *H. pylori* fue sonicado, centrifugado y se determinó la concentración de proteína presente. Esta preparación de antígeno de referencia de *H. pylori* se diluyó en un tampón PBS-BSA y se hizo la prueba siguiendo las instrucciones de uso. Obteniendo que el límite de detección de la prueba de Spin-*Helicobacter pylori* Antígeno es de 4-8 ng/mL.

**Especificidad**

La eficacia de Spin-*Helicobacter pylori* Antígeno test se evaluó comparando los resultados obtenidos en paralelo con un test ELISA del mercado.

La detección de *Helicobacter pylori* muestra **95%** de concordancia en especificidad en comparación con la prueba ELISA.

El uso de anticuerpos monoclonales en la elaboración de Spin-*Helicobacter pylori* Antígeno test asegura un alto grado de especificidad para los antígenos de *H. pylori*. Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítopos presentes en los antígenos encontrados en las muestras de heces de los pacientes, tanto como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria *in vitro*.

**Reacciones cruzadas e Interferencia**

La posibilidad de interferencia con anticuerpos humanos anti-antígenos de ratón o con niveles elevados de RF en las muestras, no se han evaluado. Algunas muestras podrían producir líneas de control con un color rojo brillante.

**REFERENCIAS**

1. Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997)
2. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
3. John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. *Immunobiology of Helicobacter pylori infections*. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).

**PRESENTACIÓN**

Ref. 1504040	Cont	5 Placas-5 Tubos tampón
Ref. 1504041		20 Placas-20 Tubos tampón