

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-THP-07
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RÁPIDA H. PYLORI	Versión: 01
		Página: 1 de 4

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO: PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE H. PYLORI (JUSCHEK™)

NOMBRE COMERCIAL: CASETE DE PRUEBA RÁPIDA DE ANTICUERPOS CONTRA H. PYLORI



PRODUCTOR	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD
PAÍS DE ORIGEN	CHINA
COMPONENTES	CASETE DE PRUEBA, TUBOS COLECTORES DE ESPÉCIMEN CON BUFFER DE EXTRACCIÓN E INSERTO (1 DE CADA UNO).

INDICACIONES Y USOS:

La prueba rápida en casete de antígeno de *H.pylori* (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *H.pylori* en muestras de heces humanas, que proporciona resultados en 10 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para los antígenos de *H. pylori* para detectar selectivamente los antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas.

H.pylori es una pequeña bacteria con forma de espiral que vive en la superficie del estómago y el duodeno. Está implicado en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, incluidas la úlcera duodenal y gástrica, la dispepsia no ulcerosa y la gastritis activa y crónica. 1,2 Se utilizan métodos tanto invasivos como no invasivos para diagnosticar la infección por *H.pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-THP-07
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RÁPIDA H. PYLORI	Versión: 01
		Página: 2 de 4

gastrointestinal. Los métodos de diagnóstico invasivos costosos y que dependen de la muestra incluyen la biopsia gástrica o duodenal seguida de prueba de ureasa (presuntiva), cultivo y/o tinción histológica. 3 Un enfoque muy común para el diagnóstico de la infección por *H.pylori* es la identificación serológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación de las pruebas serológicas es la incapacidad de distinguir las infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden estar presentes en el suero del paciente mucho después de la erradicación de los organismos. 4 La prueba HpSA (antígeno en heces de *H. pylori*) está ganando popularidad para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y también para monitorear la eficacia del tratamiento de la infección por *H. pylori*. Los estudios han encontrado que más del 90% de los pacientes con úlcera duodenal y el 80% de los pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H.pylori*.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- Resultados rápidos
- Fácil interpretación visual
- Operación simple, no requiere equipo
- Alta precisión

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

PRINCIPIO	Inmunoensayo cromatográfico
FORMATO	Casete
ESPECIMEN	Heces
CERTIFICACIÓN	CE
TIEMPO DE LECTURA	10 minutos
EMPAQUE	25 T
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	2-30°C
TIEMPO DE VIDA	2 años
SENSIBILIDAD	95.5%
ESPECIFICIDAD	91.3%
EXACTITUD	93.7%

INSTRUCCIONES DE USO:

Deje que el casete de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

 FATCO SALUD & CIA S.A.S	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-THP-07
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RÁPIDA H. PYLORI	Versión: 01
		Página: 3 de 4

1. Para recolectar muestras fecales:

Recolecte una cantidad suficiente de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener el máximo de antígenos (si están presentes). Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada se puede almacenar durante 3 días a 2-8°C si no se analiza dentro de las 6 horas. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

2. Para procesar muestras fecales:

- Para muestras sólidas:

Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras y luego inserte aleatoriamente el aplicador de recolección de muestras en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recolectarla, aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de guisante).

- Para muestras líquidas:

Sostenga el gotero verticalmente, aspire las muestras fecales y luego transfiera aproximadamente 80 µL al tubo de recolección de muestras que contiene el buffer de extracción.

Apriete la tapa del tubo de recolección de muestras y luego agite vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo solo durante 2 minutos.

3. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

4. Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abra la tapa del tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL) al pocillo de muestra (S) del casete de prueba y luego inicie el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S).

Vea la ilustración a continuación.

	Proceso: GESTION DE LA CALIDAD	FT-THP-07
	FICHA TÉCNICA: PRUEBA RÁPIDA H. PYLORI	Versión: 01
		Página: 4 de 4

- Lea los resultados 10 minutos después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue las muestras extraídas contenidas en el vial del tampón de extracción. Recoja 80 µL de sobrenadante, dispense en el pocillo de muestra (S) de un nuevo casete de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

