

Prueba rápida de *H. pylori*

(sangre total/capilar, suero o plasma)

HPY 0226/01
REF DMHPY01

Uso deseado

La prueba rápida de *H. pylori* (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Helicobacter pylori* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria gram-negativa de forma espiral altamente adaptada para sobrevivir en un ambiente ácido como el estómago humano gracias a su estructura y la producción de ureasa, la cual neutraliza el ácido gástrico facilitando así su supervivencia y colonización [1]. Una vez que la infección se establece en el lumen gástrico, se desplaza a través de la mucosa y alcanza la superficie apical de las células epiteliales gástricas, donde se adhiere e induce una inflamación del tejido [1, 2].

En la mayoría de individuos infectados, *H. pylori* provoca gastritis crónica; esta inflamación puede ser asintomática o causar síntomas gastrointestinales clínicos. Aunque muchas personas infectadas no desarrollan complicaciones graves, entre 1% y 10% de los infectados pueden desarrollar úlceras pépticas, ya sea gástricas o duodenales, como resultado del daño a la mucosa y la respuesta inflamatoria desencadenada por la bacteria [1]. Además, la infección por *H. pylori* está asociada con un riesgo elevado de carcinogénesis gástrica, ya que la inflamación crónica prolongada y la acción de factores de virulencia de la bacteria contribuyen a procesos que afectan la estabilidad del epitelio y pueden conducir a adenocarcinoma o linfoma gástrico a largo plazo [2].

El diagnóstico de *H. pylori* se clasifica en métodos invasivos y no invasivos. Los métodos invasivos incluyen pruebas realizadas en muestras de biopsias obtenidas por endoscopia como la prueba de ureasa, histología y cultivo o pruebas moleculares [3]. Por otro lado, los métodos no invasivos más utilizados son la prueba de aliento con urea, la detección de antígeno de *H. pylori* en heces y las pruebas serológicas que detectan anticuerpos, siendo muy útiles tanto para seguimiento como identificaciones tempranas [3, 4].

Principio

La prueba rápida de *H. pylori* (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Helicobacter pylori* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpo anti-IgG humano y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con antígeno de *H. pylori*. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos de tipo IgG contra *H. pylori* por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos de tipo IgG contra *H. pylori* mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control región 'C', donde siempre debe aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con antígeno de *H. pylori*, anticuerpos de captura anti-IgG y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Opcionales:**
- Centrífuga
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Recolección de muestra

Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfóre la piel con una lanceta y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- **Suero o Plasma**
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

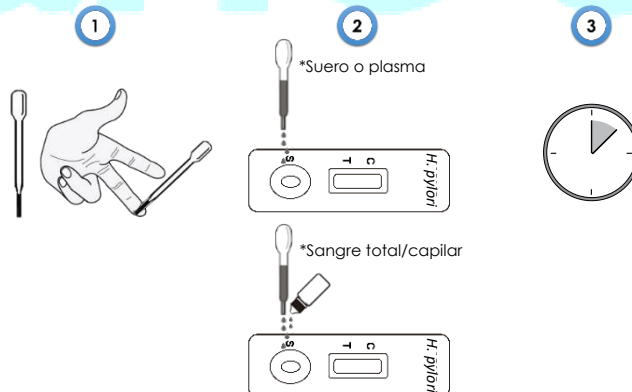
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por 2 días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

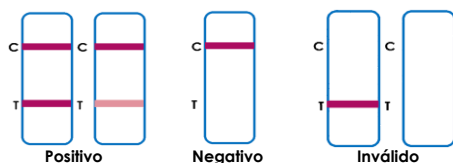
Permita que la prueba, muestra y buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Coloque según el tipo de muestra:
 - **Suero o plasma**
 - Coloque 3 gotas (aproximadamente 75 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
 - **Sangre total/capilar**
 - Coloque 3 gotas (aproximadamente 75 µL) en el pozo 'S' del cartucho.
 - Posteriormente agregue 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer en el pozo 'S' del cartucho.
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete después de 15 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'.
Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

INVÁLIDO: La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida de *H. pylori* es solo para uso profesional *in vitro*. Esta prueba solo debe usarse para la detección de anticuerpos contra *H. pylori* en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.
- Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra *H. pylori* se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.

Valores esperados

La prueba rápida de *H. pylori* para la detección cualitativa de anticuerpos contra *H. pylori* fue comparada con muestras positivas por histología (biopsia gástrica) y muestras negativas a histología (biopsia gástrica) corroboradas con cultivo y prueba rápida de ureasa (RUT) se obtuvo una precisión global de 94.6%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se evaluó la prueba rápida de *H. pylori* con un total de 370 muestras provenientes de individuos sintomáticos y asintomáticos por *H. pylori*. Las muestras positivas fueron identificadas mediante histología (biopsia gástrica) y las negativas tanto con histología (biopsia gástrica) pero incluyendo análisis con cultivo y RUT. Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida de <i>H. pylori</i>	Método	Histología/cultivo/RUT		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	150	15	165
Resultados totales	Negativo	5	200	205
		155	215	370

Sensibilidad relativa: 96.8% (95% IC: 92.6%-98.9%)

Especificidad relativa: 93.0% (95% IC: 88.8%-96.0%)

Precisión relativa: 94.6% (95% IC: 96.7%-98.1%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad se determinó utilizando 10 réplicas de cuatro muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó utilizando 10 réplicas independientes con cuatro muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto empleando tres lotes diferentes de la prueba. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizó la prueba rápida de *H. pylori* para detectar posibles interferencias de especímenes visiblemente hemolizados y lipémicos, así como muestras de suero que contienen altos niveles de bilirrubina. No se observó interferencia en muestras que contenían hasta 1,000 mg/dL de hemoglobina, 1,000 mg/dL de bilirrubina y 2,000 mg/dL de albúmina de suero humano.

Reactividad cruzada

La prueba rápida de *H. pylori* se analizó con muestras positivas a Hepatitis (A, B, C, E), VIH y Sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que la prueba tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos contra *H. pylori*.

Referencias

- Vakil, N. (2025). Helicobacter pylori infection. En Trastornos gastrointestinales – Manual MSD versión para profesionales. Recuperado de <https://www.msdmanuals.com/professional/gastrointestinal-disorders/gastritis-and-peptic-ulcer-disease/helicobacter-pylori-infection>
- Reyes, V. E. (2023). Helicobacter pylori and its role in gastric cancer. Microorganisms, 11(5), 1312. <https://doi.org/10.3390/microorganisms11051312>
- AMF – SEMFYC. (2025). Métodos diagnósticos de la infección por Helicobacter pylori. Recuperado de <https://amf-semfyc.com/es/web/articulo/tratamiento-erradicador-helicobacter-pylori>
- Mayo Clinic. (2025). Diagnóstico de Helicobacter pylori. Recuperado de <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/h-pylori/diagnosis-treatment/drc-20356177>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

