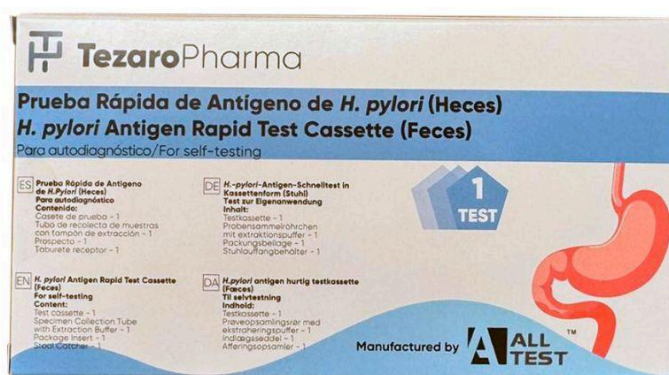


## Ficha Técnica IU-TESTHPY-1

| Referencia   | Descripción                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| IU-TESTHPY-1 | Test de Helicobacter Pylori (H. Pylori) de Detección Rápida en Heces de AllTest - 1 Prueba |



### IMPORTANTE

- Este test es un producto de **autodiagnóstico**. Son de venta exclusiva en farmacias, por lo que no debes adquirirlos a través de otros canales.
- Los resultados deben ser interpretados en base a un contexto clínico, puestos en relación con otros indicadores.
- Estos test son evaluados por un organismo notificado. Se trata de un organismo independiente designado por las autoridades, que audita a los fabricantes de productos sanitarios, verifica que el diseño y la información son adecuados para que sea utilizado por no profesionales y que cumple con los requisitos esenciales. Si la evaluación es satisfactoria, emite un certificado CE.

### ESPECIFICACIONES

|                |                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicadas para | Detección cualitativa de antígenos de Helicobacter pylori (H. pylori) en heces humanas. |
| Muestra        | Heces                                                                                   |

|                           |                                                                             |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Referencia del fabricante | IHP-602H                                                                    |
| Marcado CE                | Sí. Organismo CE Notificado: Nro. <b>0123</b>                               |
| Empaque                   | Empaque individual de 1 kit de prueba<br>Caja de transporte de ### unidades |
| Código nacional           |                                                                             |
| EAN                       | 7427254527665                                                               |

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces humanas. Solo para uso diagnóstico in vitro de autoevaluación.

## USO PREVISTO

La Casete de Prueba Rápida 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, proporcionando resultados en 10 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para antígenos de *H. pylori* para detectar selectivamente antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas.

## RESUMEN

*H. pylori* es una bacteria pequeña y en forma de espiral que vive en la superficie del estómago y el duodeno. Se la implica en la etiología de una variedad de 1.2 enfermedades gastrointestinales, incluyendo úlcera duodenal y gástrica, dispepsia no ulcerosa, y gastritis activa y crónica. Se utilizan métodos tanto invasivos como no invasivos para diagnosticar la infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinal. Los métodos diagnósticos invasivos, 3 que dependen de muestras y son costosos, incluyen biopsia gástrica o duodenal seguida de pruebas de ureasa (presuntivas), cultivo y/o tinción histológica. 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 la prueba serológica es la incapacidad para distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden estar presentes en el 4 suero del paciente mucho tiempo después de la erradicación de los organismos. La prueba de antígeno en heces de *H. pylori* (HpSA) está ganando popularidad para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y también para monitorear la eficacia del tratamiento de esta infección. Los estudios han 5 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*.

## PRINCIPIO

La Casete de Prueba Rápida de Antígeno de *H. pylori* (Heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas. En esta prueba, la membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-*H. pylori* en la región de la línea de prueba. Durante el ensayo, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-*H. pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-*H. pylori* en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y ha ocurrido el avance de la membrana.

## PRECAUCIONES

**Por favor, lea toda la información en este inserto de paquete antes de realizar la prueba.**

- Para uso de autodiagnóstico in vitro únicamente. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan los especímenes o kits.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30°C (36-86°F), evitando áreas de excesiva humedad. Si el empaque de aluminio está dañado o ha sido abierto, por favor no usar.
- Utilizar un contenedor limpio para recolectar su muestra fecal.

- Seguir estrictamente el tiempo indicado.
- Usar la prueba solo una vez. No desmontar ni tocar la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe ser congelado o usado después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- La prueba usada debe ser descartada de acuerdo con las regulaciones locales.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio sellado. La casete de prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de caducidad.

## MATERIALES PROPORCIONADOS

- Cassete de prueba
- Tubo de recolección de muestra con tampón de extracción
- Inserto de paquete
- Papel de recolección de heces

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Temporizador
- Recipiente para muestras

## INSTRUCCIONES DE USO

**Antes de realizar la prueba, las muestras de heces deben ser recogidas siguiendo las instrucciones a continuación.**

1. Lávese las manos con jabón y enjuáguelas con agua clara.
2. Para recolectar muestras fecales:

La muestra de heces debe ser recolectada en el papel de recolección de heces o en contenedores de recolección limpios. Por favor, use el papel de recolección de heces, evitando la contaminación de la muestra tomando precauciones de que la muestra o el lado del papel que contiene la muestra no entre en contacto con objetos contaminantes, incluidos los limpiadores de inodoros.

3. Para procesar muestras fecales:

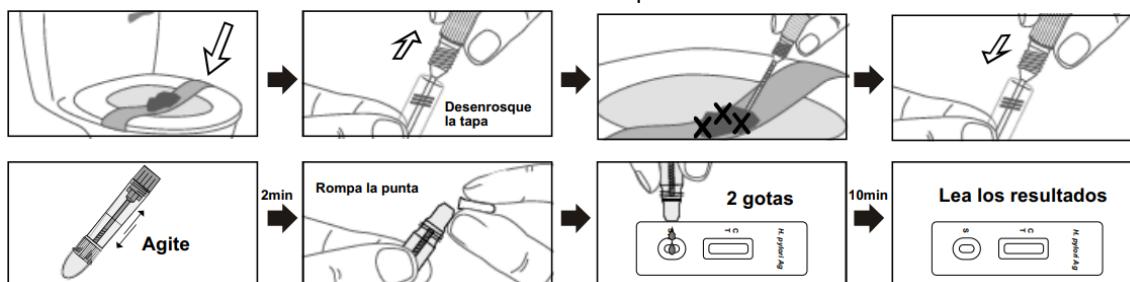
Desenrosque la tapa del tubo de recolección de la muestra, luego inserte aleatoriamente el aplicador de recolección de la muestra en la muestra fecal en al menos **3 sitios diferentes**. **No recoja la muestra de heces con un movimiento de cuchareo.**

Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recolección de la muestra, luego **agite** vigorosamente el tubo de recolección de la muestra para mezclar la muestra y el tampón de extracción.

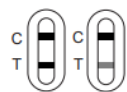
4. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Saque la casete de prueba de la bolsa de aluminio y úsela lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

5. Abrir la tapa del tubo de recolección de la muestra y romper la punta. Invertir el tubo de recolección de la muestra y transferir **2 gotas completas de la muestra extraída al pozo** de la muestra (S) de la casete de prueba, luego iniciar el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S).

6. Lea los resultados a los **10 minutos**. No lea los resultados después de 20 minutos.



## LECTURA DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO:**\* Aparecen dos líneas de color. Aparecen tanto la línea T (Prueba) como la línea C (Control). Este resultado significa que hay presencia del antígeno de *H. pylori* en las heces y que debería consultar a un médico.

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del antígeno de *H. pylori* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positiva.



**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Este resultado significa que la presencia del antígeno de *H. pylori* en las heces no fue detectable.



**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de muestra o las técnicas procedimentales incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

## LIMITACIONES

1. La Casete de Prueba Rápida de Antígeno de *H. pylori* (Heces) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse únicamente para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos de *H. pylori* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Casete de Prueba Rápida de Antígeno de *H. pylori* (Heces) solo indicará la presencia de *H. pylori* en la muestra y no debe usarse como el único criterio para determinar que *H. pylori* es el agente etiológico de la úlcera péptica o duodenal.
3. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por *H. pylori*.
5. Después de ciertos tratamientos con antibióticos, la concentración de antígenos de *H. pylori* puede disminuir hasta un nivel por debajo del límite mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto, el diagnóstico debe hacerse con precaución durante el tratamiento con antibióticos.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad y Especificidad

La Casete de Prueba Rápida de Antígeno de *H. pylori* (Heces) ha sido evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. El resultado muestra que la sensibilidad de la Casete de Prueba Rápida de Antígeno de *H. pylori* (Heces) es del 97.6% y la especificidad es del 97.9% en relación con otras pruebas rápidas.

| Método                          |            | Otro Test Rápido |          | Resultados Totales |
|---------------------------------|------------|------------------|----------|--------------------|
| Prueba Rápida de Antígeno de H. | Resultados | Positivo         | Negativo |                    |

|                           |          |    |    |     |
|---------------------------|----------|----|----|-----|
| <b>pylori (Casete)</b>    | Positivo | 21 | 3  | 24  |
|                           | Negativo | 2  | 76 | 78  |
| <b>Resultados Totales</b> |          | 23 | 79 | 102 |

Sensibilidad Relativa: 97.6% (IC del 95%: \*91.8%-99.7%)

Especificidad Relativa: 97.9% (IC del 95%: \*92.6%-99.7%)

Precisión global: 97.8% (IC del 95%: \*94.4%-99.4%) \*Intervalos de Confianza

#### **Precisión**

##### **Intra-Ensayo**

La precisión dentro de la misma serie ha sido determinada utilizando 15 réplicas de cuatro muestras: muestras negativas, positivas de bajo título, positivas de título medio y positivas de alto título. Las muestras fueron correctamente identificadas más del 99% de las veces.

##### **Inter-Ensayo**

La precisión entre series ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: muestras negativas, positivas de bajo título, positivas de título medio y positivas de alto título. Se han probado tres lotes diferentes de la Casete de Prueba de Antígeno de H. pylori (Heces) usando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas más del 99% de las veces.

#### **Reactividad Cruzada**

La reactividad cruzada con los siguientes organismos ha sido estudiada a 1.0E+09 organismos/mL. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se probaron con la Casete de Prueba de Antígeno de H. pylori (Heces):

|                                    |                                 |                                 |                                 |
|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Acinetobacter spp.</i>       | <i>Branhamella catarrhalis</i>  | <i>Candida albicans</i>         |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>       | <i>Enterococcus faecium</i>     | <i>E. coli</i>                  | <i>Enterococcus faecalis</i>    |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>       | <i>Estreptococo del grupo A</i> | <i>Estreptococo del grupo B</i> | <i>Estreptococo del grupo C</i> |
| <i>Haemophilus influenzae</i>      | <i>Klebsiella pneumoniae</i>    | <i>Neisseria gonorrhoeae</i>    | <i>Neisseria meningitidis</i>   |
| <i>Proteus mirabilis</i>           | <i>Proteus vulgaris</i>         | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>   | <i>Rotavirus</i>                |
| <i>Salmonella choleraesuis</i>     | <i>Staphylococcus aureus</i>    | <i>Adenovirus</i>               |                                 |

#### **Sustancias Interferentes**

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a muestras negativas y positivas de HPG.

|                           |                         |                        |                       |                    |
|---------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Ácido ascórbico: 20 mg/dL | Ácido oxálico: 60 mg/dL | Bilirrubina: 100 mg/dL | Ácido úrico: 60 mg/dL | Aspirina: 20 mg/dL |
| Urea: 2000 mg/dL          | Glucosa: 2000 mg/dL     | Cafeína: 40 mg/dL      | Albúmina: 2000 mg/dL  |                    |

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **1. ¿Cómo funciona la casete de prueba de H. pylori?**

H. pylori es una bacteria pequeña, de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y el duodeno. La Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori detecta específicamente los antígenos en las heces para determinar la presencia de la bacteria.

### **2. ¿Cuándo se debe usar la prueba?**

La prueba se puede realizar en cualquier momento del día. La prueba se puede realizar en caso de problemas estomacales e intestinales repetidos (ERGE, gastritis, etc.).

### **3. ¿Puede el resultado ser incorrecto?**

Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado

puede ser incorrecto si la Casete de Prueba Rápida de Antígeno de H. pylori se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de heces dispensada en el pozo de la muestra es demasiado o no suficiente, o si el número de gotas de muestras extraídas es menor de 2 o más de 3. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para este tipo de pruebas basadas en principios inmunológicos.

#### 4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación del resultado. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva cualquiera que sea la intensidad del color de la línea de prueba.

#### 5. ¿Para qué sirve la línea que aparece bajo la marca C (control)?

Cuando esta línea aparece, solo significa que la unidad de prueba está funcionando bien.

#### 6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Si el resultado es positivo, significa que se detectaron antígenos de H. pylori en las heces y que deberías consultar a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Entonces, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.

#### 7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Si el resultado es negativo, significa que no fue posible detectar los antígenos de H. pylori. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR y Glancy, RG. Infección por Campylobacter pylórico y enfermedad gastroduodenal. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Patogénesis de la úlcera péptica e implicaciones para la terapia. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori y gastritis I: Detección de ureasa como marcador de colonización bacteriana y gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Pruebas para Helicobacter pylori en la práctica clínica. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Prevalencia de punto bajo de úlcera péptica en individuos normales con infección por Helicobacter pylori. Am J Gastroenterol 1996,91:1112-1115.

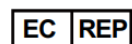
## SÍMBOLOS

|                                                                                     |                                   |                                                                                     |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Consultar instrucciones de uso    |  | Pruebas por kit                       |
|  | Catálogo #                        |  | Solo para diagnóstico in vitro        |
|  | Utilizar antes de                 |  | No reutilizar                         |
|  | Almacenar entre 2 °C-30 °C        |  | Número de lote                        |
|  | Representante autorizado de la UE |  | No utilizar si el empaque está dañado |
|  | Fabricante                        |  | Precaución                            |



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550,Yinhai Strcd  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

C € 0123



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163  
Muenster,  
Germany

Número: 145628803  
Fecha de revisión: 2022-09-23



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)  
(List A and B and devices for self-testing)

**No. V1 095123 0008 Rev. 04**

**Manufacturer:**

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

550#, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic and Technological Development Area  
310018 Hangzhou  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies):** Products for determination of infection markers  
tumor markers and products for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1\\_095123\\_0008\\_Rev.04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_095123_0008_Rev.04)

**Report no.:** SH221064A02

**Valid from:** 2022-04-05

**Valid until:** 2025-05-26

**Date,** 2022-04-05

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)  
(List A and B and devices for self-testing)

**No. V1 095123 0008 Rev. 04**

**Model(s):**

Toxo IgG/IgM Rapid Test,  
Rubella IgM Rapid Test,  
CMV IgM Rapid Test,  
ToRCH IgM Combo Rapid Test,  
PSA Rapid Test,  
PSA Qualitative Rapid Test,  
Chlamydia Rapid Test,  
Sperm Concentration Rapid Test,  
SP-10 Male Fertility Rapid Test,  
hCG Rapid Test,  
Digital hCG Pregnancy Test  
LH Rapid Test,  
FSH Rapid Test,  
Vaginal pH Rapid Test,  
Ferritin Rapid Test,  
TSH Rapid Test,  
H.pylori Rapid Test,  
Urinary Tract Infections Test,  
FOB Rapid Test,  
Vitamin D Rapid Test

**Facility(ies):**

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological  
Development Area, 310018 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA