

# *H. pylori* Test Rápido



# Contenido

- Introducción
- Epidemiología
- Test *H. pylori*. Por qué?
- Producto
- Packaging: *Blister*
- Funcionamiento del test
- Ensayos clínicos
- Conclusiones





# Introducción

- ❑ ***H. pylori***: bacteria más importante conocida que habita en el estómago humano.
  - + Bacteria Gram negativa de forma espiral.
- ❑ Infecta el mucus del epitelio estomacal humano.
  - + Penetra la capa mucosa del estómago y se adhiere a la superficie de la capa mucosa epitelial gástrica
- ❑ Causante de úlceras estomacales y gastritis.
- ❑ Más del 80% de las infecciones por *H. pylori* son asintomáticas.
- ❑ Infección más común en todo el mundo.
  - + Afecta a un 25% de la población del mundo occidental
  - + Mayor % en países subdesarrollados
  - + Condiciones sanitarias





# Epidemiología

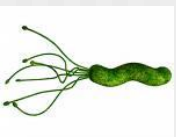
- ❑ *La infección por H. pylori* es probable que ocurra por medio de ruta gastro-oral o fecal-oral como posible vía de transmisión.
- ❑ En ausencia de un tratamiento basado en antibióticos, la infección persiste durante toda la vida.
- ✚ El sistema humano inmune es incapaz de erradicarla.
- ❑ *H. pylori* relacionado con :
  - ✚ **Cáncer de estómago y linfomas:**
    - ✚ Si la infección habita el estómago desde hace mucho tiempo (la niñez): el cáncer puede desarrollarse
  - ✚ Desarrollo de úlceras estomacales y duodenales.





# Test rápido *H. pylori*. Por qué?

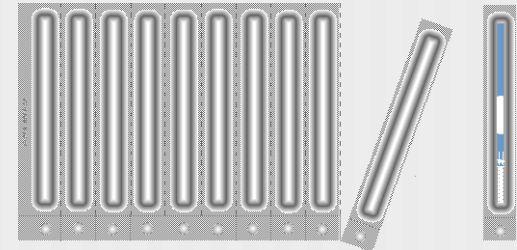
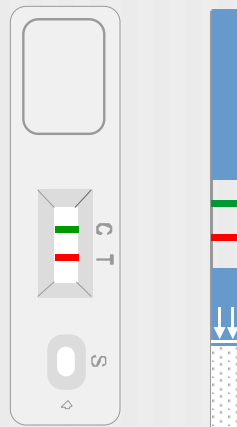
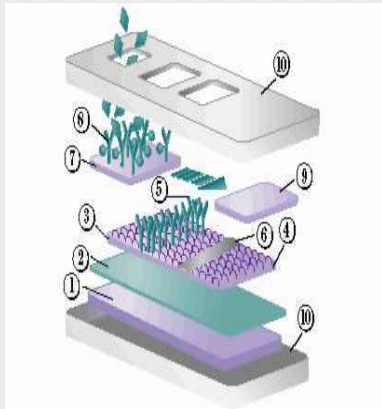
- ❑ *H. pylori* vive exclusivamente en el estómago humano y en el duodeno.
- ❑ La colonización de *H. pylori* en el estómago ocasiona **gastritis crónica e inflamación** en las capas del estómago.
- ❑ Más del 50% de la población mundial alberga la bacteria *H. pylori* en el tracto gastrointestinal superior.
- ❑ *H. pylori* es causante de más del 90% de las úlceras duodenales y por encima del 80% de los carcinomas gástricos.





# Producto: Test CerTest *H. pylori*

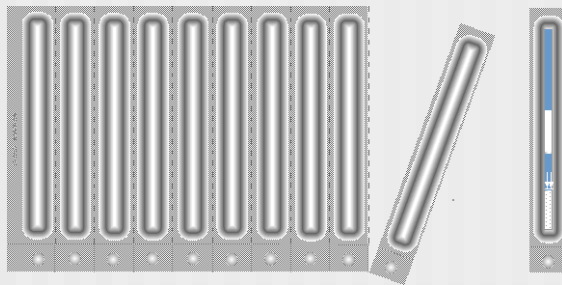
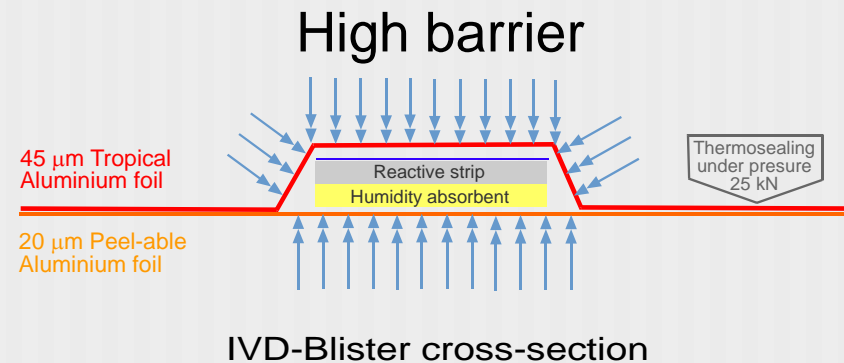
- ❑ Test Rápido para la detección cualitativa de **ANTÍGENO** de *H. pylori* en muestras fecales.
- ❑ Prueba inmunocromatográfica.
- ❑ Formato: Card, Blister y Tubo.





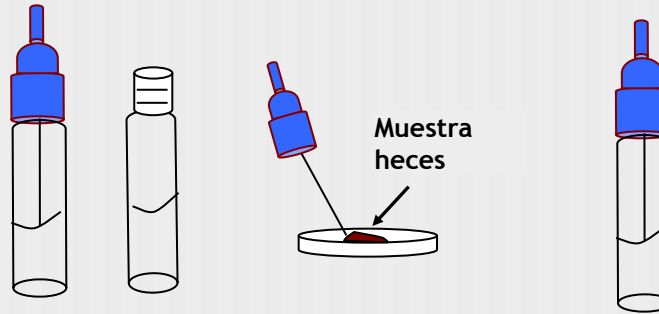
# CerTest *packaging*: Blister

- ❑ Sistema innovador de embalaje:
  - ✚ PCT Patente Internacional
- ❑ Aumento de la protección contra la humedad
- ❑ No se necesita bolsa desecante
- ❑ Cada test está individualmente sellado
- ❑ Barrera total contra la humedad
- ❑ Envase más resistente
- ❑ Aumento de la caducidad



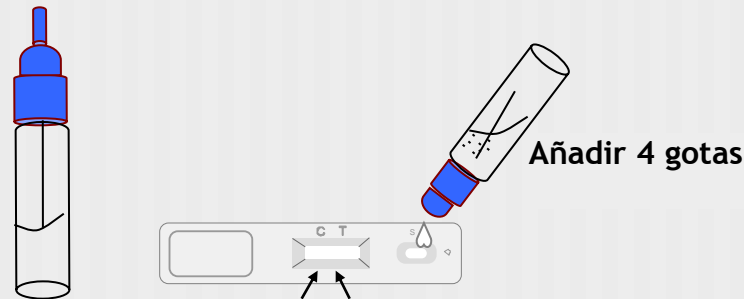


# CerTest *H. pylori* funcionamiento



Tubo para dilución de muestras

- ❑ Prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación *H. pylori* en muestras fecales



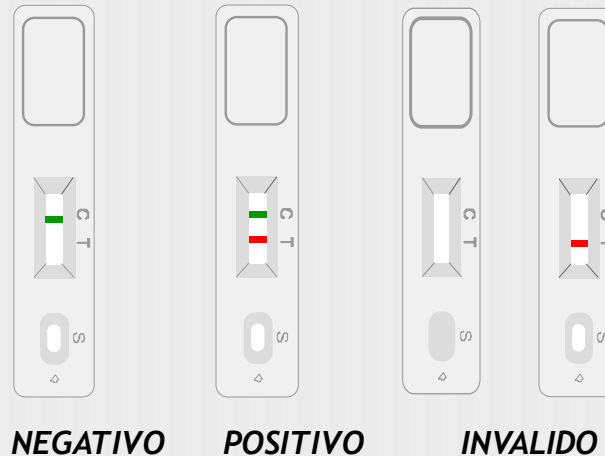
Zona de control Zona de resultado





# CerTest *H. pylori* funcionamiento

## Resultados



- ❑ **NEGATIVO:** una sola línea de color VERDE 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 VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).
- ❑ **INVALIDO:**
  - ✚ Cuando la línea de control no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado
  - ✚ Causas más comunes:
    - ✚ Cantidad insuficiente de muestra
    - ✚ Forma de proceder incorrecta
    - ✚ Deterioro de los reactivos





# Evaluación clínica

- ❑ Área de microbiología. Febrero 2007. Hospital Badalona (España)
- ❑ Objetivo:
  - ✦ Evaluar el test CerTest *H. pylori* para la detección de antígeno de *H. pylori* en muestras fecales
  - ✦ Comparación de los resultados obtenidos con un ELISA: amplified IDEIA™ Hp StAR™ (Dakocytomation)
- ❑ Materiales y métodos
  - ✦ Pacientes del área de gastroenterología que presentaban síntomas de infección por *H. pylori*:
    - ✦ Se realizó a todos ellos una endoscopia.
  - ✦ Métodos
    - ✦ Cultivo
    - ✦ Test Urea
    - ✦ Urea breath test (UBT).
  - ✦ Grupo de estudio: 38 pacientes (24 hombres y 14 mujeres) con dos resultados positivos y cultivo positivo.
  - ✦ Grupo de control: 9 pacientes (6 hombres y 3 mujeres) con resultados negativos.
- ❑ Resultados: métodos
- ❑ Concordancia: coeficiente de Cohen Kappa





# Evaluación clínica. Resultados

	Sensibilidad %	Especificidad %
CerTest test <i>H. pylori</i>	92,1% 35/38	>99% 9/9
IDEIA™ Hp StAR™	97,3% 37/38	>99% 9/9
Correlación Test CerTest <i>H. pylori</i>	94,6%	>99%

CerTest <i>H. pylori</i> test	Amplified IDEIA™ Hp StAR™		
	+	-	Total
+	35	0	35
-	2	10	12
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>10</b>	<b>47</b>





# Conclusiones

- ❑ La interpretación de los resultados es muy sencilla.
- ❑ Resultados comparados con otras pruebas (test rápidos/Elisa) para diagnosticar *H. pylori* indican que:
  - ✚ Su sensibilidad es ligeramente superior comparada con otros tests.
  - ✚ Alto valor de especificidad
- ❑ El uso del anticuerpo monoclonal de ratón en la elaboración del test rápido Certest *H. pylori* asegura:
  - ✚ Un excelente grado de especificidad para detectar antígenos de *H. pylori*.





**¡¡Gracias por su atención !!**

