

	LABORATORIO MICROANÁLISIS LTDA NIT: 830.123.647.4	FTF-07
	FICHA TECNICA REACTIVO DIAGNOSTICO INVITRO-PRODUCTO	VERSION:03 FECHA DE EDICION 09-07-2025

NOMBRE DEL PRODUCTO

***SENSIBACTER pylori Test* ®**

USO

Prueba Rápida de ureasa para la detección individual de *Helicobacter pylori* en biopsia mucosa gástrica.

PRESENTACIÓN

SENSIBACTER pylori TEST® presentación de 320 µl, viene en un tubo plástico transparente **estéril** y hermético, acompañado de un instrumento plástico estéril, con el cual traslada la muestra de biopsia al sustrato de prueba evitando la contaminación y eventuales falsos positivos o negativos; ambos materiales van dentro de una bolsa de polietileno de aluminio la cual conserva temperatura y color. La prueba va acompañada de un inserto que incluye una tira de color utilizada como patrón de pH para la interpretación de resultados.

Todos los insumos van dentro de una caja de icopor con un gel refrigerante para transportar y mantener las propiedades óptimas del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

"UN SOLO USO"

PROCEDIMIENTO TOMA DE MUESTRA



1. Abrir la bolsa de polietileno por el pre-picadoG y confirmar el buen estado de la prueba, verificando su transparencia, no turbidez y color inicial, tal como lo indica la banda de resultados utilizada como patrón de pH.
2. Con el instrumento plástico estéril conducir la muestra de biopsia desde la pinza hasta el tubo con el sustrato de prueba e introducirlo.
3. Es recomendable tomar dos biopsias, antro y cuerpo (curvatura mayor), poner la muestra al fondo del tubo, una vez la muestra este dentro, cerrar el tubo y colocarlo firme en la gradilla.
No agitar el tubo después que se introduce la muestra. Observar el resultado transcurridos 15 minutos, después del contacto de la muestra de biopsia con el sustrato de prueba; si no presenta cambios, hay un resultado negativo confirmada.
4. Si hay algún viraje a rojo leve o intenso alrededor de la muestra antes de este tiempo se toma como resultado positivo.
5. NO TIENE EFECTOS SECUNDARIOS.

	LABORATORIO MICROANÁLISIS LTDA NIT: 830.123.647.4	FTF-07
	FICHA TECNICA REACTIVO DIAGNOSTICO INVITRO-PRODUCTO	VERSION:03 FECHA DE EDICION 09-07-2025

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO



El medio puede oscurecer dado que la muestra viene con jugo gástrico (ácido) o sangre.

POSITIVO



Dado que la densidad de bacterias es baja no alcanza a homogenizar todo el medio. La tinción sucede en el medio alrededor de la muestra.

Positivo Escaso



En los primeros minutos es evidente el cambio, alta densidad de bacteria.

Positivo Abundante



Observar el color de la reacción y tomar como guía la tira de color para determinar resultado, el cambio de color será gradual:

- **Positiva:** Se observa un viraje de amarillo a rojo-magenta, en el tubo en el cual se suspendió la muestra.
- **Negativa:** Cuando el cambio de color en el sustrato de prueba se mantiene en el rango negativo de la tira de color.
 - El resultado de la prueba es **definitivo a los 15 minutos** y no se modifica con el paso del tiempo.
 - El tiempo de viraje y la intensidad del color, son directamente proporcionales a la cantidad de bacterias (densidad), presentes en la muestra de biopsia.
 - Se podría observar un ligero cambio del color inicial producto de restos de sangre que tenga la muestra.

OBSERVACIONES

- Conservar en un lugar seco y fresco a una temperatura no mayor a 18°C.
- Tener en cuenta la fecha de vencimiento.
- Si presenta rotura el envase del reactivo, descartarlo.

	LABORATORIO MICROANÁLISIS LTDA NIT: 830.123.647.4	FTF-07
	FICHA TECNICA REACTIVO DIAGNOSTICO INVITRO-PRODUCTO	VERSION:03 FECHA DE EDICION 09-07-2025

ESPECIFICACIONES DE USO-REGISTROS

SENSIBACTER pylori Test®, prueba rápida de ureasa en biopsia de mucosa gástrica, al evidenciar la actividad de ureasa, se está demostrando indirectamente la presencia de la bacteria en el tejido. El tiempo de aparición y la intensidad del color, son directamente proporcionales a la cantidad de bacterias (densidad), presentes en la muestra. El diseño de la prueba asegura una rápida y confiable detección de la bacteria en cada uno de sus pacientes.

Temperatura de conservación: No mayor a 18 C.

Tiempo de vencimiento: 12 MESES

RESOLUCIÓN No. 2019056094 DE 10 de diciembre de 2019,
 REGISTRO SANITARIO

INVIMA- 2019RD-0001563-R1

PATENTE: 2009-134439 SIC-COLOMBIA.

CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL: C12Q 1/04, C12Q 1/58, GO1N 33/48

EFICACIA ENSAYOS CLÍNICOS

Año 2002, Unidades de Gastroenterología y patología de la Clínica Fundadores, Universidad Nacional y Centro de Enfermedades Digestivas

Año 2008, Emura Center Latinoamérica, por el Dr. Fabián Emura PhD, Clínica Colsanitas Reina Sofía por el Dr. Luis Carlos Sabagh.

Año 2011, Universidad Tecnológica de Pereira, Universidad de Caldas, Universidad de Manizales, Centro de Cirugía-Gastrointestinal. Investig. Andina vol 13 N°23 Pereira. June/Dec. 2011. 62 pacientes.

Año 2016 Validación de Sensibacter pylori test® como prueba de ureasa para el diagnóstico de infección por Helicobacter pylori en Chile

Validation of Sensibacter pylori test® as urease tests for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in Chile. Validación de Sensibacter pylori test® en Chile

Alfonso Calvo B. ⁽¹⁾, Carolina Núñez P. (3), Agustín González C. (3), Javier Chahuán A. (4), Gonzalo Latorre S. (4), Thomas Uslar N. (4), Raúl Ares Mora. ⁽²⁾, Cefora Suarez Farias. ⁽²⁾, Patricia Verdugo L., Rodrigo Mansilla V. (5), Arnoldo Riquelme P. (6)

Departamento de Gastroenterología, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Unidad Endoscopia Hospital La Florida Dra. Eloísa Díaz. - 73 Pacientes

Año 2017: Validación del test rápido de la ureasa para la detección del Helicobacter pylori en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, Lima, Perú *Validation of the rapid urease test for the detection of Helicobacter* –Rev Gastroenterol Perú. 2017; 37(1):53-7"

Sensibilidad 82.6%,
Especificidad 92.3%,
VPP 75%,