



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
ÁREA DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD ENTRE LOS
MÉTODOS DE INMUNOCROMATOGRAFÍA Y
QUIMIOLUMINISCENCIA EN LA DETECCIÓN DE
HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES QUE
ACUDEN AL LABORATORIO MEDILAB**

Tesis previa a la obtención
del Título de Licenciado
en Laboratorio Clínico

AUTOR:

Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo

DIRECTOR:

Lcdo. Ángel Luzón

LOJA - ECUADOR
2012

TEMA:

**DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD ENTRE LOS MÉTODOS DE
INMUNOCROMATOGRAFÍA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN LA DETECCIÓN
DE HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES QUE ACUDEN AL
LABORATORIO MEDILAB**

CERTIFICACIÓN

Loja, 12 de diciembre del 2011

Lic. Ángel Luzón Ramírez

DOCENTE DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO DE LA UNL

Certifico:

Que luego de haber dirigido y revisado minuciosamente durante todo su desarrollo la presente tesis titulada: **DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD ENTRE LOS MÉTODOS DE INMUNOCROMATOGRAFÍA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN LA DETECCIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES QUE ACUDEN AL LABORATORIO MEDILAB**, con autoría de Jorge Eduardo Chacón Valdivieso, cumple con todos los requisitos establecidos, por consiguiente autorizo su legal presentación y sustentación.

Atentamente

Lic. Ángel Luzón Ramírez

AUTORÍA

Los contenidos del presente trabajo son exclusiva responsabilidad del autor.

Jorge Eduardo Chacón Valdiviezo

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación va dedicado de manera especial a mi madre Pilar, quien es el más puro ejemplo de superación y motivo de mi existencia, a mi hermana Gabriela de los Ángeles que de aquí en más espero me acompañe en todo momento y a todo lugar, con ferviente emoción lo dedico a mi sobrina Anita del Pilar quien con su inocencia se ha convertido en el más perfecto complemento de vida.

De igual manera el presente va dedicado a todos mis tíos y tías quienes siempre me han apoyado en alegrías y tristezas; a mis queridos primos y primas, presentes y ausentes, que me supieron indicar el camino correcto y a quienes considero unos verdaderos hermanos.

A ti Vanessa por tu interminable insistencia para que concluya con éxito estos años de estudio, a mis docentes, amigos y compañeros por permanecer junto a mi durante este periodo académico.

AGRADECIMIENTO

En especial agradezco a Dios nuestro creador, a mi madre que siempre supo sembrar en mí la semilla de la superación, a mi hermana Gabriela quien me inspira siempre a pensar en grande.

Mi agradecimiento a mis tíos porque han sido, son y serán el más vivo ejemplo y fuente de superación. Mil gracias a todos mis primos, quienes día a día me invitan a ser correcto en el trajinar de la vida.

Mi gratitud a mi director de tesis Lic. Ángel M. Luzón R. amigo y consejero, quien colaboró y contribuyó para hacer realidad el presente trabajo de investigación.

Doy gracias al Dr. Erick Gálvez, Dra. Sandra Freire, por su apoyo incondicional, a mi querida empresa Medilab, a mis compañeros y amigos de labores mi gratitud por ser fieles testigos del inicio de mi vida profesional.

De forma general a todos mis amigos y amigas, quienes fueron partícipes de mi formación humana y profesional.

EL AUTOR

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo de investigación fue determinar la sensibilidad entre los métodos de inmunocromatografía y quimioluminiscencia en la detección de antígenos y anticuerpos para *Helicobacter pylori* respectivamente, en pacientes que acuden al laboratorio Medilab, el análisis se lo realizó utilizando técnicas para la detección de anticuerpos en sangre (quimioluminiscencia), y para la detección de antígenos en heces (inmunocromatografía), que son métodos modernos que sirven para detectar la presencia de la bacteria *H. pylori*, y se elaboró un tríptico informativo con los datos de difusión de los resultados de nuestra investigación. Esta bacteria se ha convertido en uno de los problemas más serios e importantes en la actualidad, por ello, y ante la falta de estudios acerca de la validación de técnicas diagnósticas no invasivas para su detección, se realizó con éxito el presente trabajo investigativo. Fue importante realizar el presente trabajo de investigación, pues no se tienen datos concretos de qué técnica para la determinación de *H. pylori* presenta mayor sensibilidad. Un total de 70 pacientes que acudieron al mencionado centro de análisis clínico participaron voluntariamente, teniendo en cuenta los criterios de inclusión, luego de realizado el estudio los resultados obtenidos fueron 58.57% positivos en la detección de anticuerpos que corresponden a 41 muestras, mientras que el 62.86% de las muestras analizadas para la detección de antígenos en heces resultaron positivas corresponden a 44 muestras. De acuerdo a los resultados obtenidos se deduce que las dos técnicas empleadas son altamente sensibles para la determinación de *H. pylori*, pues tan sólo existe una diferencia del 3.99% de muestras en la detección de antígenos sobre la detección de anticuerpos.

PALABRAS CLAVES: *H. pylori*, inmunocromatografía, quimioluminiscencia, sensibilidad.

SUMMARY

The main goal of the following research work is to determine the sensibility of the immunochromatography methods and chemiluminescence to identify antigens and antibodies of the Helicobacter Pylori respectively in patients who came to the Medilab Lab. The analysis was made through the use of some techniques for the identification of antibodies levels in the blood (chemiluminescence) and antigen detection in dregs (immunochromatography) which are modern methods that are used to detect the Pylori bacterium in the body; and it was made an informational brochure with data dissemination of the results of our investigation. This bacterium has become one of the most serious and important today and because of this and in the absence of validation studies of noninvasive diagnostic techniques of detection; it was successfully carried out in this research work. It was important to conduct this research to emphasize that we do not have specific data about which specific techniques for the determination of H. pylori bacterium present more sensitivity. There were 70 patients who went to that mentioned clinical analysis center to participate in a voluntary way. After that we obtained the results of the research and we got 58.57% positive results which correspond to 41 samples while 62.86% of the samples that were positive, were from 44 samples. Based on the results we assume that the both techniques used were high sensitive to the detection of the Pylori Bacterium. The difference between the both was only 3.99% that means the detection of antigens over the antibody detection. We can justify the difference between them because of the state in which the pathology is been developing.

CLUE WORDS: H. pylori, immunochromatography, chemiluminescence, sensitivity.

I. INTRODUCCIÓN

El *H. pylori* es un bacilo gramnegativo que vive exclusivamente en el estómago humano, siendo el único microorganismo conocido que puede subsistir en un ambiente tan extremadamente ácido. Como resultado de su interferencia con la secreción de ácido por el estómago, esta bacteria es capaz de generar deficiencias en la absorción de nutrientes que pueden comprometer el estado nutricional de los individuos afectados y vincularse con la aparición de manifestaciones carenciales o como agente causal de enfermedades crónicas.

La infección por *Helicobacter pylori* desempeña un papel fundamental en el desarrollo de diversas enfermedades digestivas, especialmente en la enfermedad ulcerosa péptica en la que la erradicación de la infección ha logrado modificar de un modo sustancial su historia natural. Desde que se descubriera este microorganismo en 1982 se han ido sucediendo numerosas publicaciones en las que se han propuesto diversas indicaciones para eliminar este microorganismo; varias técnicas para realizar el diagnóstico de la infección y diversos esquemas terapéuticos para erradicar *H. pylori*.

La infección por *Helicobacter pylori* desempeña un papel fundamental en el desarrollo de diversas enfermedades digestivas, especialmente en la enfermedad ulcerosa péptica en la que la erradicación de la infección ha logrado modificar de un modo sustancial su historia natural.

En el Ecuador se observa mediante el diagnóstico endoscópico una prevalencia del 53% de *H. pylori* en la población, de los cuales el 67% desarrollan gastritis

crónica superficial activa. El Ministerio de Salud Pública no realiza programas que ayuden a conocer este problema que afecta hoy en día.

En la provincia de Loja la prevalencia de *H. pylori* es de 60,7%. La asociación entre la infección por *H. pylori* y el riesgo de padecer cáncer es del 33, 34%.(2)

Actualmente se dispone de una variedad de tests para el diagnóstico de infección por *H pylori*, existen algunos que no requieren de biopsias del tejido gástrico, son poco invasivos y pueden ser aplicados para estudios de poblaciones. Entre las pruebas no invasivas más utilizadas se encuentran las pruebas serológicas y el test de aliento, las cuales han sido ampliamente evaluadas y validadas contra pruebas invasivas y han mostrado una alta sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo.

A pesar de ello en nuestra sociedad no se ha desarrollado estudios que establezcan cuál de los métodos no invasivos presenta mayor sensibilidad obligando al médico a decidirse por métodos invasivos para la detección o no de esta bacteria, es por esto que con el fin de contribuir de alguna manera con la sociedad en general se ha considerado necesario realizar la presente investigación, para determinar la sensibilidad entre los métodos de inmunocromatografía y quimioluminiscencia en la detección de helicobacter pylori en pacientes que acuden al laboratorio Medilab, aplicando los métodos mencionados y en donde los resultados obtenidos nos indican una alta sensibilidad de estos métodos analíticos. Mediante quimioluminiscencia el 58.7% resultaron positivos, mientras que con el método de inmunocromatografía el 62.8% tuvieron el mismo resultado, aludiendo a esto podemos decir que la relación entre

estas técnicas varía en un 3.99% del total de muestras analizadas. Finalmente como aporte se elaboró un tríptico de difusión de resultados obtenidos, los mismos que fueron entregados a los pacientes que colaboraron con la presente investigación.

II. REVISIÓN LITERARIA

HELICOBACTER PYLORI

H. pylori, es una bacteria microaerofílica, gramnegativa, de crecimiento lento y forma helicoidal con abundantes flagelos, cuyo genoma completo fue secuenciado en 1997. Producen altas cantidades de ureasa, que le sirven de tampón para neutralizar el medio ácido del estómago (degradando la urea en amonio) y como sustrato metabólico de la misma bacteria (metabolismo del nitrógeno). Fue aislado por primera vez por J. Robin Warren y Barry Marshall, un biólogo y un clínico australianos, que demostraron su relación etiopatogénica con la gastritis crónica y con la úlcera gastroduodenal. El 50% de la población mundial está infectado por esta bacteria.

La infección se adquiere generalmente en los primeros 10 años de vida. El riesgo de infección es mucho mayor en los países subdesarrollados que en el mundo occidental, donde las tasas de infección han descendido drásticamente en las últimas décadas. El riesgo de infección se relaciona con un nivel socioeconómico bajo asociado a unas peores condiciones higiénicas.

FACTORES DE RIESGO

- El factor de riesgo más importante es el nivel socioeconómico bajo.

- Las personas que viven en países en desarrollo o en condiciones de hacinamiento o insalubridad tienen la mayor probabilidad de contraer la bacteria, que se transmite de una persona a otra.
- El *H. pylori* es una bacteria que vive en el agua contaminada y de aquí se propaga a la tierra, alimentos etc. y se disemina a la población general. Tiene un gran reservorio natural que es el mismo individuo infectado, que en la mayoría de los casos no tiene síntomas y permanece años y a veces toda su vida expulsando *H. pylori* en las heces fecales. De aquí se deduce que las comunidades que tienen una mala infraestructura sanitaria, carecen de agua potable, cañerías de aguas servidas y sobre todo una mala higiene personal están generalmente muy propicias a esta infección.
- El individuo infectado con sus heces o manos contaminadas pasa la bacteria a los alimentos, agua u objetos que toca y de aquí se propagarán a otros individuos.

VÍAS DE TRANSMISIÓN

Al ser el perro y el gato portadores de *H. pylori* en sus estómagos, pueden ser transmisores hacia los humanos, así como también las moscas pueden transmitir esta bacteria al permanecer hasta 30 horas en sus heces.

También se da una transmisión fecal – oral, y dado que *H. pylori* se ha recuperado de la saliva y de la placa dental, también la cavidad bucal se convierte en reservorio natural de la bacteria, lo que permite la transmisión oral–oral. Los alimentos también son reservorios de *H. pylori* ya que en verduras crudas y otros alimentos como carne de pollo, leche y yogurt pueden permanecer vivos durante varias horas. La transmisión de persona a persona se da por lo general intrafamiliar.

La transmisión oro-gástricas se apoya en la ocurrencia de algunos brotes asociados con manejo y desinfección inadecuada de gastroscopios.

FACTORES DE VIRULENCIA

La búsqueda de los factores causantes de ulceración se ha intensificado en los últimos años, señalándose entre ellos a la ureasa bacteriana, adhesinas, y hemaglutininas.

Ureasa

El jugo gástrico normal posee un pH < 4, el cual le confiere un carácter bactericida y por tanto capaz de eliminar a muchas de las bacterias que llegan al estómago con la ingesta de agua y alimentos. Por lo tanto, la colonización de la mucosa gástrica por *H. pylori*, implica la capacidad de esta bacteria para sobrevivir en ese ambiente ácido. Cuando se descubrió esta bacteria su localización gástrica presumía un comportamiento acidófilo; pero la confirmación de que el pH óptimo

para su cultivo era cercano a la neutralidad, se transformaba en uno de los inconvenientes importantes que se enfrentó al principio de la historia de *H. pylori*.

La clave para la adaptación al pH gástrico reside en la producción de ureasa. Esta enzima (urea amidohidrolasa) cataliza la hidrólisis de urea para proporcionar amonio y carbonato, el cual se descompone para producir otra molécula de amonio y ácido carbónico, con lo cual neutraliza el microambiente de las glándulas gástricas colonizadas.

El efecto neto de esas reacciones es un aumento del pH. También explica el hecho de la asociación de la bacteria con los espacios intercelulares del epitelio gástrico, por los cuales se excreta urea.

Por otra parte, el hidróxido de amonio generado durante la hidrólisis de urea contribuye significativamente al daño histológico asociado con esta infección; aunque debe enfatizarse que directamente el amonio no es tóxico, si no que el daño infringido es el resultado del ión hidróxido generado por el equilibrio del amonio con el agua. Éste desdobra el moco gástrico, haciéndolo más fluido, con lo cual la bacteria puede desplazarse más fácilmente, para ganar los espacios intercelulares.

Factores de Adherencia.

La colonización de la mucosa lleva implícito como paso previo la capacidad de la bacteria para adherirse al epitelio gástrico, lo cual es esencial para la inducción de gastritis. Esta adherencia ocurre mediante la interacción entre las adhesinas

bacterianas y los receptores del hospedero que están representados por algunas proteínas de la matriz extracelular. De tal manera que las lesiones se caracterizan por la pérdida de las microvellosidades del epitelio gástrico en el sitio de adhesión, lo que conduce a la formación de una estructura similar a un pedestal de unos 5 nm de diámetro, con uniones estrechas entre la bacteria y la superficie celular.

H. pylori infecta sólo mucosa de tipo gástrico, debido a esa estrecha relación con la excreción de urea y posiblemente a la expresión de receptores en ese epitelio. En las lesiones duodenales, la colonización inicial se realiza en focos de metaplasia gástrica y nunca en epitelio intestinal, lo cual denota un alto grado de adaptación al nicho gástrico. Similarmente, las lesiones extra-gástricas en las que se ha evidenciado la bacteria, siempre están asociadas con metaplasia gástrica.

Hemoaglutininas.

H. pylori es capaz de aglutinar eritrocitos debido a su interacción con glucosaminas de grupos sanguíneos, algunos de los cuales también se expresan en células epiteliales, lo que indirectamente indica una función adherente.

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Casi todas las personas colonizadas por *H. pylori* presentan inflamación gástrica, pero la colonización por *H. pylori* es en sí misma asintomática. Los síntomas se

deben a una úlcera péptica, o a un tumor gástrico maligno, que aparece en menos del 10% de las personas infectadas.

Gastritis

- Es la inflamación de la mucosa gástrica, uno de sus primeros causantes es la infección por *H. pylori*.

Síntomas: En ocasiones no se presentan síntomas pero lo más habitual es que se produzca ardor o dolor en el epigastrio, acidez, acompañado de náuseas, mareos, indigestión abdominal, pérdida del apetito, vómitos con sangre o con un material similar a granos de café, y heces oscuras.

Úlcera duodenal

- Es más frecuente que la úlcera gástrica.
- Es mucho más frecuente en el varón que en la mujer.
- Se observa entre los 35 y los 55 años.
- Factor nervioso: personas inestables, depresivas, competitivas, ansiosas, irritables.
- Deben tenerse en cuenta los trastornos endócrinos: Hiperparatiroidismo, Síndrome de adenomas endócrinos múltiples.

Síntomas: dolor epigástrico precedido por ardor o acidez, tiene periodicidad y ritmo, con la característica de que aparece el dolor por la madrugada y calma con la ingestión de alimentos o soluciones alcalinas, reaparece al mediodía antes de la

comida denominándose hambre dolorosa; vómitos y náuseas; hematemesis o melena (en realidad la hemorragia digestiva es más una complicación).

Úlcera gástrica

- Es menos frecuente que la úlcera duodenal.
- Es más frecuente en el sexo masculino.
- Aparece entre los 35 y los 64 años.

Síntomas: dolor epigástrico que tiene periodicidad y horario, aparece después de las comidas, suele ceder espontáneamente antes de una nueva ingestión de alimentos; pirosis; vómitos pituitosos o alimentarios.

Hemorragia digestiva alta

Se puede presentar con hematemesis, hematoquesia, melena, hipotensión arterial, sangre oculta en materia fecal.

El paciente puede estar:

- Inestable hemodinámicamente, con sangrado activo.
- Estable hemodinámicamente, con sangrado activo.
- Estable hemodinámicamente, sin evidencia de sangrado activo.

Cáncer gástrico

El cáncer gástrico temprano es asintomático. En el cáncer gástrico avanzado, predominan la pérdida de peso y el dolor abdominal, también existen la disfagia, saciedad temprana, vómitos persistentes y anemia por los eventuales sangrados.

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

TÉCNICAS INVASIVAS

- **Prueba de la ureasa.** Detecta la presencia de la bacteria en la muestra biopsica. La lectura final, después de 24 h, tiene una sensibilidad y especificidad del 90-95%, similar al análisis histológico. La prueba se considera diagnóstico de primera elección cuando se ha realizado tras una endoscopia.
- **Análisis histológico.** Inicialmente era la prueba diagnóstica de elección y actualmente algunos autores siguen considerándola el método de referencia. La observación de microorganismos de forma espiral en cortes histológicos con diferentes tinciones es un método sencillo para diagnosticar la infección por *H. pylori*.
- **Cultivo y antibiograma.** Sirve para conocer el patrón de resistencia a antibióticos de una determinada cepa de *H. pylori*, sobre todo cuando falla el tratamiento erradicador.

- **Reacción en cadena de la polimerasa (PCR).** Se detecta el ácido desoxiribonucleico (ADN) de *H. pylori* en concentraciones mínimas, a partir de biopsias gástricas, para lo cual se utilizan diferentes iniciadores de secuencias (cebadores).

TÉCNICAS NO INVASIVAS

- **Prueba del aliento.** Se basa en la actividad de la ureasa de *H. pylori*, pero en este caso con urea marcada. Como resultado de la ingestión de una suspensión de urea marcada con C¹³ o C¹⁴, ocurre la hidrólisis de la urea y se forma anhídrido carbónico que se absorbe en los tejidos, se difunde a la sangre, es transportado a los pulmones y de allí es exhalado a través del aliento. La cantidad de CO₂ marcado que se exhala está en relación directa con la intensidad de la hidrólisis de la ureasa del microorganismo y, por tanto, con la presencia de *H. pylori*.
- **Pruebas serológicas.** Detectan anticuerpos séricos y están indicadas en el diagnóstico inicial en pacientes que no han recibido tratamiento anti-*H. pylori*.

Otras pruebas nuevas que se están investigando son las basadas en la detección de antígenos de *H. pylori* en las heces. Aunque parecen útiles en el diagnóstico inicial de la infección, los trabajos clínicos que se están desarrollando determinarán su papel en el seguimiento después de haberse dado el tratamiento.

- **Detección de antígenos en heces fecales.** La detección de antígenos de *H. pylori* en heces fecales, mediante técnicas inmunoenzimáticas, se ha empleado para el diagnóstico inicial de la bacteria y para confirmar la erradicación de la misma después del tratamiento.

El desarrollo de técnicas que emplean antígenos monoclonales ha aumentado de forma significativa la sensibilidad y especificidad de la detección de antígeno fecal de tal manera que recientemente se ha puesto énfasis en la detección de antígenos fecales de *H. pylori*, como es el examen de “Un paso del antígeno de *H. pylori*” que tiene una sensibilidad de 99,9% y una especificidad de 99,9%. Pese a esto aun se hace necesaria la realización de por lo menos dos pruebas no invasivas para confirmar el diagnóstico en áreas de baja prevalencia.

- **Detección de anticuerpos para helicobacter pylori mediante quimioluminiscencia**

Se han desarrollado sistemas automatizados para el uso de inmunoensayos por quimioluminiscencia (emisión de luz asociada con la energía) desplazando aquellas metodologías como el radioinmunoanálisis (RIA), Inmunoradiometría (IRMA) y otras, haciendo hincapié que cada vez son más sencillas las determinaciones inmunológicas con esta tecnología de vanguardia, es un método de lectura que se basa en el principio de emisión luminosa a través de una reacción (enzima-sustrato). La variedad de pruebas que conforman esta metodología permite realizar diferentes determinaciones de casi todas las áreas del Laboratorio Clínico tales como:

Endocrinología, Inmunología, Virología, Epidemiología, Hematología, Bioquímica Clínica, etc.

La Quimioluminiscencia es el fenómeno de emisión de radiación electromagnética, ultravioleta o visible, que se observa cuando una especie electrónicamente excitada, producida por una reacción química a temperatura ambiente regresa a su estado fundamental.

Los laboratorios de investigación que han desarrollado estos ensayos de quimioluminiscencia han demostrado la excelente correlación con los ensayos de referencia, como los automatizados y Radioinmunoanálisis, donde encuentran precisión, baja reactividad cruzada, gran sensibilidad analítica sobre el orden de diez veces más sensible que la mayoría de los ensayos de hoy en día. La mayor parte de los ensayos se determinan en aproximadamente 30 minutos a una hora.

Este método posee una gran especificidad y sensibilidad ya que se puede determinar una reacción antígeno-anticuerpo del orden de los picogramos y con un mínimo de desnaturalización.

PREVENCIÓN

- Para evitar infectarse por *H. pylori*, que se contrae por la ingesta de alimentos contaminados, se aconseja no comer en la calle y lavarse las manos antes y después de ir al baño.
- Cocinar bien los alimentos antes de ser ingeridos.
- Lavar bien las frutas y verduras.
- Hervir el agua antes de ser consumida.

SENSIBILIDAD

Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad.

Cuando los datos obtenidos a partir de una muestra de pacientes se clasifican en una tabla como la que se muestra a continuación, es más fácil estimar a partir de ella la sensibilidad como la proporción de pacientes enfermos que obtuvieron un resultado positivo en la prueba diagnóstica: Es decir:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

De ahí también que la sensibilidad se conozca como “fracción de verdaderos positivos”.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de estudio

- Esta investigación es un estudio de tipo descriptivo transversal, pues se realizará en un periodo de tiempo limitado desde el mes de Marzo 2011 hasta Julio del 2011.

Universo

- La población está conformada por los pacientes que acudan al laboratorio de análisis clínico “Medilab” de la ciudad de Loja, previa orden médica para la detección de anticuerpos de *Helicobacter pylori*.

Muestra

- Los pacientes que acudan al laboratorio Medilab a realizarse la detección de anticuerpos contra *Helicobacter Pylori* en suero.

Criterios de Inclusión

Para que sean parte de nuestro estudio, se tendrá en cuenta que:

- Sean pacientes que acuden al laboratorio de análisis clínico Medilab.
- Los pacientes que por su propia voluntad desean participar del análisis.
- Aquellos que en condiciones óptimas han recogido las muestras (heces).

Criterios de Exclusión

- Aquellos pacientes que no quieran participar de nuestro trabajo investigativo.
- Aquellos cuya muestra obtenida no se encuentre en condiciones adecuadas para poder realizar el análisis.

- Aquellos que estén con tratamiento para *Helicobacter pylori*.

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se adoptó una secuencia lógica general que se resume en las siguientes 3 etapas:

FASE PREANALÍTICA: Previo a la estructuración del marco teórico se tuvo que definir el problema de estudio, obteniendo la información necesaria, utilizando referencias bibliográficas que van acorde con nuestro tema de estudio. Los datos obtenidos sirvieron de orientación para establecer el tema, el problema de estudio, la elaboración de los objetivos y la aplicación de las técnicas e instrumentos utilizados para la realización de dicha investigación.

De todos los pacientes que acudían al Laboratorio Clínico Medilab, se tomó en cuenta a aquellos que por orden médica se les solicitaba la determinación de *Helicobacter pylori* en sangre, es decir la detección de anticuerpos. De igual manera se les elaboró el consentimiento informado, (anexo #1).

FASE ANALÍTICA: Se utilizaron dos procedimientos diferentes:

- Será mediante el test de inmunocromatografía en heces. (anexo 2)
- En la determinación en suero se utilizará set de quimioluminiscencia. (anexo#3)

FASE POSTANALÍTICA: Una vez tabulados los resultados, se procedió a realizar:

- Registro de resultados. (anexo 5)
- Entrega de resultados. (anexo 5)
- Entrega de tríptico. (anexo 8)

Lugar del Procesamiento y análisis de las muestras

- Serán analizadas en el Laboratorio clínico “Medilab” de la ciudad de Loja.

Tabulación y análisis de datos

Tras haber procesado las muestras y obtenido los resultados, se elaboró la clasificación o agrupación de los datos referentes a cada variable, objetivo de estudio y su presentación conjunta.

Luego de que se validó la información se la introdujo en un formato electrónico.

Posteriormente se procedió a tabular los datos de los resultados de los análisis realizados, se manipuló la más básica de las tabulaciones, es decir la tabla de frecuencias en un solo sentido, la misma que nos muestra el número de pacientes entrevistados y analizados que dieron una posible respuesta a cada pregunta y resultado obtenido, y además nos muestra el porcentaje de casos positivos y negativos respectivamente.

Representación gráfica de los resultados

Se las representó utilizando gráfica de barras, que es una gráfica con barras rectangulares de longitudes proporcional al de los valores establecidos.

IV. RESULTADOS

FÓRMULA DE SENSIBILIDAD

$$\text{SENSIBILIDAD} = \frac{VP}{VP + FN}$$

$$\begin{aligned} \text{S. Quimioluminiscencia} &= \frac{41}{41 + 0} \\ \text{SQ} &= 1 \\ \text{SQ} &= 100\% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{S. inmunocromatografía} &= \frac{44}{44 + 3} \\ \text{SI} &= 44 / 47 \\ \text{SI} &= 0.93 \\ \text{SI} &= 93\% \end{aligned}$$

TABLA N°1

TÉCNICA	SENSIBILIDAD
QUIMIOLUMINISCENCIA	100%
INMUNOCROMATOGRAFÍA	93%

FUENTE: DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD PARA LA DETECCIÓN DE *H. PYLORI*

ELABORACIÓN: JORGE EDUARDO CHACÓN

GRÁFICO N°1



FUENTE: DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD PARA LA DETECCIÓN DE *H. PYLORI*

ELABORACIÓN: JORGE EDUARDO CHACÓN

La finalidad de haber representado todos los datos tanto de la sensibilidad en la detección de anticuerpos y antígenos para helicobacter pylori es para deducir que la sensibilidad entre los dos métodos es mínima en lo que se refiere a la determinación como ayuda diagnóstica para este microorganismo, puesto que como se ve esta diferencia alcanza únicamente el 7% de pacientes que participaron en la investigación.

V. DISCUSIÓN

La infección por *Helicobacter pylori* desempeña un papel fundamental en el desarrollo de diversas enfermedades digestivas, especialmente en la enfermedad ulcerosa péptica en la que la erradicación de la infección ha logrado modificar de un modo sustancial su historia natural. El *Helicobacter pylori* es una bacteria que habita entre el mucus y la superficie del epitelio gástrico en donde origina un proceso inflamatorio crónico que trae por consecuencia el desarrollo de enfermedades gástricas severas como gastritis crónica atrófica, úlcera péptica y úlcera duodenal.

En el Ecuador se observa mediante el diagnóstico endoscópico una prevalencia del 53% de *H. pylori* en la población, de los cuales el 67% desarrollan gastritis crónica superficial activa. El Ministerio de Salud Pública no realiza programas que ayuden a conocer este problema que afecta hoy en día.

En la provincia de Loja la prevalencia de *H. pylori* es de 60,7%. La asociación entre la infección por *H. pylori* y el riesgo de padecer cáncer es del 33, 34%.

Existen en la actualidad métodos para el diagnóstico de infección por *H. pylori*, entre estos están las pruebas invasivas, que en forma general se han afianzado gracias a su sensibilidad y especificidad. También existen las pruebas no invasivas; las mismas que al no presentar estudios preliminares que evalúen cuál de estas pruebas resulta más eficaz han sido relegadas a segundo plano a pesar de que han mostrado una alta sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo.

Entre los métodos no invasivos tenemos la detección de antígenos de *H. pylori* en heces fecales, mediante técnicas inmunocromatográficas, que se han empleado para el diagnóstico inicial de la bacteria y para confirmar la erradicación de la misma después del tratamiento.

El desarrollo de técnicas que emplean antígenos monoclonales ha aumentado de forma significativa la sensibilidad y especificidad de la detección de antígeno fecal de tal manera que recientemente se ha puesto énfasis en la detección de antígenos fecales de *H. pylori*, como es el examen de “Un paso del antígeno de *H. pylori*” que tiene una sensibilidad de 99,9% y una especificidad de 99,9%. Pese a esto aun se hace necesaria la realización de por lo menos dos pruebas no invasivas para confirmar el diagnóstico en áreas de baja prevalencia.

Otro método no invasivo es la Quimioluminiscencia, que es un método de lectura que se basa en el principio de emisión luminosa a través de una reacción (Enzima-Sustrato). Los laboratorios de investigación que han desarrollado estos ensayos de quimioluminiscencia han demostrado la excelente correlación con los ensayos de referencia, como los automatizados y Radioinmunoanálisis, donde encuentran precisión, baja reactividad cruzada, gran sensibilidad analítica del 99%. La mayor parte de los ensayos se determinan en aproximadamente 30 minutos a una hora.

Los datos obtenidos acerca de la sensibilidad de estos métodos concuerdan con los resultados obtenidos en nuestra investigación, ya que de los 70 pacientes analizados por ambos métodos, en sangre 41 fueron positivos y 29 negativos, mientras que en heces 44 resultaron positivos y 26 negativos, con una diferencia de 3 pacientes en cuanto a positivos y negativos respectivamente, resultados que

no pueden ser contrastados con otros puesto que no existen estudios similares, en lo que se refiere a la prevalencia del *Helicobacter pylori* esta se mantiene en esta población y es similar a valores que corresponden a otros estudios, por otro lado es importante recalcar que los dos métodos no invasivos como ayuda diagnóstica en la detección temprana tanto para antígenos como anticuerpos presentan una sensibilidad adecuada y esta no varía entre los mismos, por lo que es recomendable utilizar los dos métodos.

VI. CONCLUSIONES

Según los objetivos trazados podemos concluir que:

1. Se determinó la sensibilidad entre los métodos para la detección de *Helicobacter Pylori*, aplicando las técnicas de inmunocromatografía y quimioluminiscencia, donde el 58.57% de las muestras analizadas por quimioluminiscencia resultaron positivas, en tanto que el 62.86% de las muestras analizadas por inmunocromatografía fueron positivas, y al aplicar la fórmula de sensibilidad tenemos que en la detección de anticuerpos (sangre), el método es sensible un 100%, mientras que en la detección de antígenos (heces) el método muestra una sensibilidad de 93% de *H. pylori*.
2. Las técnicas de inmunocromatografía y quimioluminiscencia son altamente sensibles y por lo tanto apropiadas en la detección temprana de *Helicobacter Pylori* tanto antígenos como anticuerpos respectivamente.
3. Mediante la elaboración de un tríptico informativo se difundió los resultados a los pacientes del laboratorio clínico Medilab acerca de la sensibilidad entre los métodos de inmunocromatografía y quimioluminiscencia para la determinación de *H. pylori*, así como cuál de estas técnicas resulta más apropiada para la detección temprana de esta enfermedad.

VII. RECOMENDACIONES

Tomando en cuenta nuestros resultados procedemos a recomendar lo siguiente:

- A los profesionales de la salud se les recomienda valorar el presente trabajo de investigación a la hora de la determinación de *H. pylori*, pues ambas técnicas no invasivas han resultado altamente sensibles, y se las debería preferir por su economía, tiempo y fácil realización a diferencia de las pruebas invasivas que resultan costosas, se las realiza en mayor tiempo y su proceso es más complejo y molesto para el paciente.
- A médicos, laboratoristas y pacientes descartar la idea de que entre las técnicas de inmunocromatografía y quimioluminiscencia para la detección temprana de la enfermedad de *H. pylori*, presenta mayor sensibilidad la que se utiliza para la determinación de antígenos en heces, pues según la experiencia vivida en esta investigación ambas técnicas tienen una sensibilidad notable, siendo una complementaria de la otra.
- Seguir realizando este tipo de estudios a nivel local, provincial y nacional para de esta manera exista una difusión de la eficacia de estas técnicas no invasivas y resulte más sencillo la erradicación de infección por *H. pylori*.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Alarcón T., Domingo D., Sanz JC., Martínez MJ., López Brea M. Utilización de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori* en pacientes pediátricos. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1998; 16:395-399.
2. Álvarez A., Arrieché D., Cala E., Aristimuño L., Rodríguez R. Diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* en niños y adolescentes mediante determinación de IgG. *Diagnosis of Helicobacter pylori infection in children and adolescents by determination of IgG. Rev. Soc. Ven.*
3. Aguilar G, German. Desarrollo de una nueva alternativa metodológica para la identificación de proteínas de *Helicobacter Pylori* y su uso potencial para desarrollo de una vacuna para la prevención de cáncer gástrico. [www. Siid. Insp. Mx](http://www.Siid.Insp.Mx)
4. Hidalgo, Galo. Prevalencia de infección por *Helicobacter Pylori* en gastritis crónicas del antro: discusión patogénica. [www . opsecu.org](http://www.opsecu.org). Dic. 2010
5. Garrido, Hernán. Yunga Elizabeth. Registro de tumores: incidencia del cáncer en Loja. Estudio de una década No. 2 Loja. Febrero del 2010. Pág. 126-130.
6. PAREDES, Wilmer, “*Helicobacter pylori*”, ([www. monografias. com](http://www.monografias.com)) julio 2010
7. MOREIRA, F., “Generalidades sobre *Helicobacter pylori*”, (scielo.isciii.es/pdf/diges/v98n12/paciente.pdf), julio 2010.

8. FARRERAS, R. Medicina Interna. 5ª Ed. Madrid. GEA Consultoría Editorial. 2005. Vol. 1.
9. ESPINOZA, Melvin, “Factores de Riesgo y tipos de cáncer gástrico”, (www.ucm.es/BUCM/tesis/19911996/D/0/D0019401.pdf), febrero 2007.
10. Samuel Baron. *Medical Microbiology*. Cuarta edición. 1996. Capítulo 23
11. RIVAS, Francisco, “Helicobacter pylori: Factores de virulencia, patología y diagnóstico”, (www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb001136.pdf), julio 2010.
12. Jawetz. Microbiología médica. 18º Ed. Mexico. Editorial El Manual Moderno. 2005. Pags: 270 – 273.
13. POSSE, A. Helicobacter pylori: Clínica, Diagnóstico y Tratamiento. Revista de Posgrado de la VI Cátedra de Medicina - N° 158 – Junio 2006 Pág. 9-12.
14. ALBA, Ricardo, “HELICOBACTER PYLORI: Clínica, Diagnóstico y Tratamiento”, (www.med.unne.edu.ar/revista/.../3_158.htm), junio 2006.
15. Jawetz. Microbiología médica. 18º Ed. Mexico. Editorial El Manual Moderno. 2005. Pags: 270 – 273.

16. Prescott, L. M., Harley, J. P., y Klein, D. A. Microbiología. 4ª edición. McGraw-Hill Interamericana, 1999. Pag. 45-47
17. Díaz, R., Gamazo, C, y López-Goñi, I. Manual práctico de Microbiología. 2ª edición. Masson, S.A.. Barcelona, 1999.
18. Alvarez, M.V., Boquet, E. y de Fez, I, Manual de técnicas en microbiología clínica. AEFA, Madrid. Pag. 112-113
19. BERMUDEZ, Ludisleydis, "Métodos para la detección de la infección por Helicobacter pylori", ([bvs.sld.cu/revistas// med/vol48.../med07109.htm](http://bvs.sld.cu/revistas//med/vol48.../med07109.htm)), *noviembre 2008*.
20. DUGDALE, David, "Helicobacter pylori – Tratamiento", (. www.umm.edu >), 2007.
21. MONTROYA, Sofía, "19GASTRITIS EN NIÑOS, A LA ALZA", (www.saludymedicinas.com.mx/articulos/3048/gastritis-en-ninos-a-la-alza/2), julio 2010.
22. García, R. Carmiña. Martínez, M. Ivon. Ventajas de la quimioluminiscencia. ([www . revistasbolivianas . org .bo](http://www.revistasbolivianas.org.bo)).

IX. ANEXOS

ANEXO 2

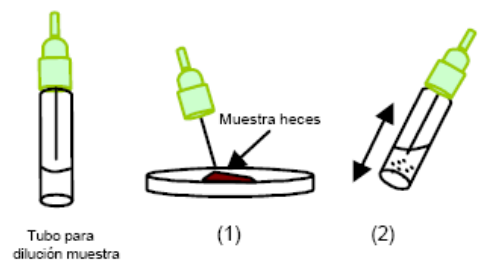
TÉCNICA DE INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS EN HECES:

FUNDAMENTO.- Durante la prueba, la muestra diluida de heces reacciona con el conjugado coloreado (anticuerpos monoclonales anti-antígeno-partículas de látex coloreadas) secado previamente en la membrana de la tira de reacción. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana. Para dar el resultado como positivo, una línea de color rojo aparecerá en la zona de resultado de la membrana. La ausencia de esta línea roja sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de antígenos de *Helicobacter pylori*, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color verde (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

PROCEDIMIENTO.- Se realiza lo siguiente:

Preparación de la Muestra

1. Con ayuda del palillo se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una



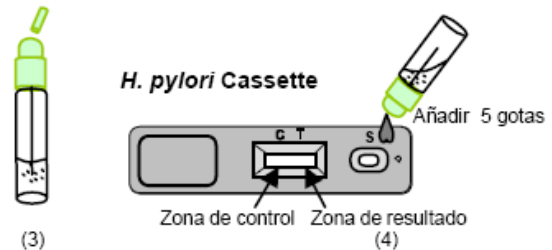
pequeña cantidad de heces. Se introduce el palito en el tampón cerrando el tubo.

2. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.

Realización de la prueba

Previamente el dispositivo, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

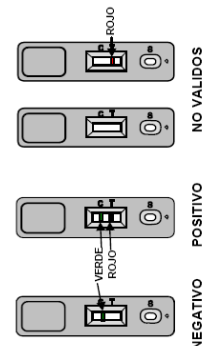
1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del tapón (3).



2. Sacar el dispositivo de reacción *H. pylori* Ag de su envase para utilizarlo inmediatamente.
3. Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Tomar 5 gotas o 150 µL del líquido y depositarlas en la ventana circular marcada con una flecha o una S en el dispositivo, evitando añadir partículas sólidas con el líquido (4).
4. Leer el resultado a los 10 minutos (las líneas coloreadas aparecen).

Interpretación de los 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).

INVÁLIDO: Cuando la línea de control no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado. Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

Limitaciones

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra en más tampón y repetir el ensayo.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control verde.
- Esta prueba diagnóstica una posible úlcera gástrica o presencia de carcinoma gástrico causado por *Helicobacter pylori*, situación que debe confirmarse por un especialista o médico calificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

ANEXO 3

TÉCNICA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO-INMULATE

UTILIDAD DEL ANÁLISIS: Sirve para el diagnóstico in vitro con los analizadores INMULATE e INMULATE 1000-para la detección cualitativa de anticuerpos IgG para Helicobacter Pylori en suero humano de pacientes sintomáticos, como ayuda en el diagnóstico de infección por Helicobacter Pylori.

Resumen y Explicación del Test.

En 1983 Warren y Marshall describieron un bacilo curvado asociado a la mucosa gástrica en casos de gastritis crónica, estableciendo comparaciones, de forma tentativa entre este género y el Campylobacter. Más recientemente, los investigadores han demostrado una correlación entre la colonización por parte de este organismo (ahora denominado H. Pylori) y la úlcera gástrica y duodenal y la gastritis crónica. La colonización por H. Pylori es de naturaleza crónica y parece causar la inflamación histológica de la mucosa gástrica. Cuando se elimina H. Pylori de la mucosa gástrica, la inflamación tiende a reducirse. Si el organismo recoloniza, la inflamación aumenta en gravedad y coincide con la aparición de síntomas gastrointestinales. La ausencia de síntomas gastrointestinales en presencia de H. Pylori indica colonización, en lugar de infección. Las pruebas clínicas más recientes han confirmado que H. Pylori es el agente causante de la mayoría de los casos de gastritis crónica y de úlcera. Se han presentado evidencias que asocian también a H. Pylori con el carcinoma gástrico.

Los procedimientos actuales de detección de H. Pylori se basan en el aislamiento del organismo a partir del tejido obtenido por biopsia endoscópica. También se examina el tejido por medio de histología, tinción de gram y análisis de la enzima ureasa, que el organismo produce en abundancia. Cada uno de los métodos, incluyendo la histología y la tinción de gram, requiere material de biopsia tomado de múltiples puntos. Además de la necesidad de ejecutar una gastroscopia invasiva, cada uno de estos métodos conlleva otros inconvenientes. La presencia de H. Pylori se ha detectado también con un análisis de urea en aliento (usando isótopos radiactivos) y por métodos serológicos.

Se ha determinado una respuesta serológica a antígenos de H. Pylori en individuos con duodenitis, gastritis crónica y úlcera gástrica o duodenal, además muchas personas que no tienen síntomas clínicos son seropositivas para anticuerpos de H. Pylori, aumentando la frecuencia con la edad. Por lo tanto aunque la serología de H. Pylori es un método sensible para determinar la colonización y enfermedad activa no resulta posible.

Principio del análisis.

INMULATE/INMULITE 1000 H. Pylori IgG es un ensayo inmunométrico (2 pasos) quimioluminiscente en fase sólida.

Ciclo de incubación: 2x30minutos.

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado completamente el coágulo antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Volumen requerido: 10ul de la muestra del paciente prediluida. (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo 100ul más que el volumen total requerido).

Conservación: 3 días a 2-8°C o 6 meses a -20°C.

Dilución de la muestra del paciente: las muestras deben prediluirse a una proporción de 1 por 21, en el diluyente para muestras de H. Pylori. Esta dilución debe realizarse manualmente, p. e. añadiendo 20ul de muestra a 400ul de diluyente de muestra.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro.

Reactivos: mantener a 2-8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

La bola está recubierta con antígeno H. Pylori inactivado. Sin embargo, se recomienda tomar precauciones debido a la posible presencia de organismos residuales, cuando se trabaje con el material suministrado y cuando se deseche.

Sustrato quimioluminiscente: evite la contaminación y exposición directa a la luz del sol.

Agua: use agua destilada o desionizada.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual de operador.

Inspeccionar visualmente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el sistema.

Tenga en cuenta que hay que cargar los viales de reactivos A y B en el carrusel para realizar este ensayo.

Intervalo de ajuste recomendado: 1 semana

Muestras de control de calidad: use los controles suministrados junto con el kit.

Interpretación de los resultados

Positivo: un resultado mayor o igual a 1.1U/ml se considera “positivo” e indica que se han detectado anticuerpos IgG para *Helicobacter Pylori* en la muestra.

Indeterminado: un resultado mayor o igual a 0.9 U/ml y menor de 1.1U/ml, es considerado “indeterminado”. Las muestras indeterminadas podrían ser reensayadas. Las muestras que aun así permanezcan como indeterminadas podrían ser analizadas por un método alternativo, o una segunda muestra podría ser recogida, dentro de un margen razonable (ej. una semana).

Negativo: un resultado inferior a 0.9U/ml se considera “negativo”, e indica que no se han detectado anticuerpos IgG para *Helicobacter Pylori* en la muestra. Los resultados negativos de este análisis no excluyen la posibilidad de una infección primaria reciente.

La presencia de anticuerpos IgG para Helicobacter Pylori indica una exposición previa al organismo. Solo puede utilizarse una única muestra para determinar el estado inmunitario del individuo.

Limitaciones

Para la determinación de la seroconversión de no reactivo a reactivo, deben tomarse dos muestras de suero, separadas por tres o cuatro semanas durante la etapa aguda y de convalecencia de la infección. La muestra de la fase aguda debe almacenarse y analizarse en paralelo con la muestra de convalecencia.

Los individuos con infección aguda por Helicobacter Pylori pueden no exhibir anticuerpos IgG en las primeras etapas de la infección.

ANEXO 4

TOMA DE MUESTRA

TOMA DE MUESTRA DE HECES

- Recoger heces puede ser una tarea bastante desagradable, de modo que no se olvide ponerse unos guantes de látex, así como de lavarse bien las manos, antes y después de realizar la recolección.
- Las heces deben guardarse en botes de plástico limpios y secos provistos de tapas que se puedan enroscar. Para obtener resultados óptimos, la muestra de heces debe llevarse al laboratorio inmediatamente después de recogerla, no es necesario estar en ayunas para tomarla.
- Si no es posible llevar inmediatamente la muestra al laboratorio, esta se debería guardar refrigerada en la nevera, llevándola luego al laboratorio para que la puedan procesar lo antes posible.
- En cuanto a la cantidad se recomienda que para heces sólidas basta un volumen similar al de la pepa de un durazno, en cambio para heces diarreicas basta obtener una cantidad igual al de una cuchara sopera.

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO 5

ENTREGA Y REGISTRO DE RESULTADOS

ANEXO 6

OFICIOS

Loja, 17 de marzo del 2011

Doctor

Erick Armando Gálvez Campoverde

**BIOQUÍMICO ENCARGADO DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO
MEDILAB**

Ciudad.

De mi consideración:

Con cordial saludo me dirijo a usted para solicitarle comedidamente se digne concederme la respectiva autorización para la realización de mi Trabajo de Investigación previo a la obtención del Título de Licenciado en Laboratorio Clínico denominado: **DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD ENTRE LOS MÉTODOS DE INMUNOCROMATOGRAFÍA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN LA DETECCIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES QUE ACUDEN AL LABORATORIO MEDILAB.**

Por su favorable atención le anticipo mis más sinceros agradecimientos.

Atentamente,

Jorge Eduardo Chacón Valdivieso

C.I. 1104594567

Loja, 17 de marzo del 2011

Dra.

Sandra Elizabeth Freire Cuesta

**MÉDICA PATÓLOGA ENCARGADA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS
CLÍNICO MEDILAB**

Ciudad.

De mi consideración:

Con cordial saludo me dirijo a usted para solicitarle comedidamente se digne concederme la respectiva autorización para la realización de mi Trabajo de Investigación previo a la obtención del Título de Licenciado en Laboratorio Clínico denominado: **DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD ENTRE LOS MÉTODOS DE INMUNOCROMATOGRAFÍA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN LA DETECCIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES QUE ACUDEN AL LABORATORIO MEDILAB.**

Por su favorable atención le anticipo mis más sinceros agradecimientos.

Atentamente:

Jorge Eduardo Chacón Valdivieso

C.I. 1104594567

Dr. Erick Armando Gálvez Campoverde. **JEFE DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO MEDILAB**, a petición de la parte interesada:

CERTIFICA:

Que el señor **JORGE EDUARDO CHACÓN VALDIVIESO** con C.I. **1104594567** realizó la determinación de *Helicobacter pylori* en heces en pacientes que asistieron al laboratorio de análisis clínico Medilab previa orden médica para la detección de *H. pylori* en sangre, durante los meses de abril y mayo del presente año, mismos que se cumplieron bajo mi supervisión y de manera correcta.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, autorizo al interesado, darle al presente al uso que crea necesario.

Loja, 20 julio de 2011

Dr. Erick Gálvez

JEFE DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO MEDILAB

Dra. Sandra Elizabeth Freire Cuesta. **JEFE DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO MEDILAB**, a petición de la parte interesada:

CERTIFICA:

Que el señor **JORGE EDUARDO CHACÓN VALDIVIESO** con C.I. **1104594567** realizó la determinación de *Helicobacter pylori* en heces en pacientes que asistieron al laboratorio de análisis clínico Medilab previa orden médica para la detección de *H. pylori* en sangre, durante los meses de abril y mayo del presente año, mismos que se cumplieron bajo mi supervisión y de manera correcta.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, autorizo al interesado, darle al presente al uso que crea necesario.

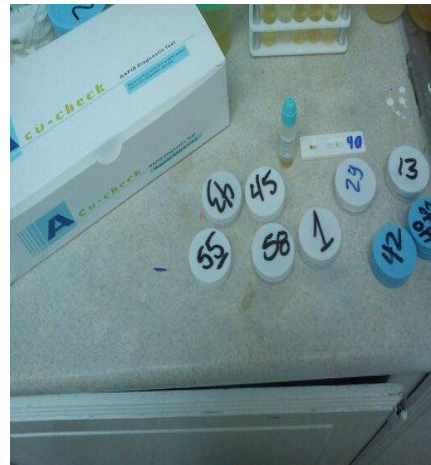
Loja, 20 de julio de 2011

Dr. Sandra Freire

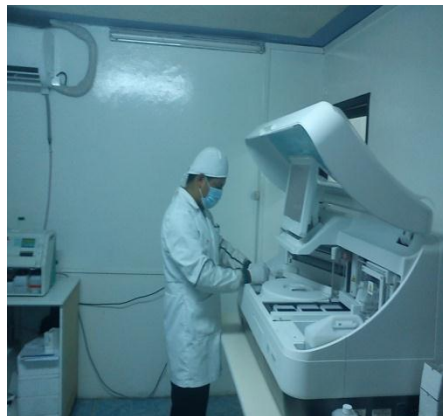
JEFE DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO MEDILAB

ANEXO 7

FOTOS DURANTE LA TOMA Y RECEPCIÓN DE LAS MUESTRAS



FOTOS DURANTE EL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS



ANEXO 8

FOTOS DURANTE LA ENTREGA DE TRÍPTICOS



ANEXO 9

MATERIALES Y REACTIVOS

Se utilizarán de acuerdo a la técnica aplicada:

- Kit de la prueba de inmunocromatografía: dispone de 25 Helicobacter pylori Ag cassettes y 25 tubos de extracción de muestra con tampón.
- Recipiente para la recogida de la muestra.
- Guantes desechables
- Lápiz graso
- Cronometro
- Set de quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos para Helicobacter Pylori.