CE

Kit de prueba rápida de anti-HP

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02082002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de anti-HP

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de anti-HP de Anbio, junto con el Analizador FIA Anbio, es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cualitativa de anticuerpos contra Helicobacter pylori (anti-HP) en sangre entera, suero o plasma humanos.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

Helicobacter pylori es un patógeno de la mucosa gástrica humana. Es uno de los factores patogénicos importantes de la gastritis crónica, la úlcera péptica gástrica y el cáncer gástrico. Por lo tanto, la detección de anticuerpos específicos de Helicobacter pylori gástrico en muestras de sangre humana es una base importante para juzgar si un paciente tiene una infección por Helicobacter pylori gástrico. Este producto puede utilizarse para el diagnóstico auxiliar del Helicobacter pylori gástrico.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de anti-HP de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de anti-HP de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el antígeno de HP detector marcado con fluorescencia se une al anticuerpo HP en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de antígeno detector y el anti-HP se capturan en el antígeno de HP que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno HP haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del antígeno detector refleja la cantidad de anti-HP capturada y el Analizador FIA Anbio muestra el resultado de la prueba cualitativa en la muestra de sangre.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de anti-HP:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: antígeno de HP (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: antígeno de HP marcado con microesfera fluorescente (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesfera fluorescente
Tarjeta de CI	/
Diluyente de muestra	10 mmol/L, PBS

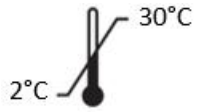
Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre por punción)
2. Gasas con alcohol (solo para sangre por punción)
3. Pipetas desechables (50 µL)

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Analizador FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de anti-HP de Anbio solo funciona en el Analizador FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el analizador deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio analizador puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y tubos de diluyente de detector limpios y separados para muestras diferentes.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente detector deben manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente de materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda que en las muestras de plasma y sangre entera se utilice ácido etilendiaminatetraacético (AEDT) o heparina como anticoagulante. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 ℃.

Para sangre entera extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre entera mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre entera almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con la gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, pinche las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recolecte automáticamente la sangre entera de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Analizador FIA Anbio (adjunto al Analizador FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación
Verifique la información de la tarjeta de CI con el equipo/pase la tarjeta de CI.
Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo dando toques suaves o sacudiéndolo antes de utilizarlo.
Paso 2: Muestreo
Extraiga 50 µL de suero/plasma/sangre entera con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de diluyente.
Paso 3: Mezclado
Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitando o danto toques suaves de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada. Déjelo reposar 1 minuto.
Paso 4: Carga
Tome 50 µL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
Paso 5: Pruebas
Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).
Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la anti-HP de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de anti-HP no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de anti-HP de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.

【Interpretación de los resultados】

El Analizador FIA Anbio muestra automáticamente los resultados de la prueba.
1. Valor de referencia
Corte: 100 (RLU)
Valor medido ≥100, positivo, se detecta HP Ab en la muestra analizada;
Valor medido <100, negativo, no se detecta HP Ab o la concentración de HP Ab en la muestra analizada es inferior al límite de detección.
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

1.Sensibilidad y especificidad
Se evaluó el rendimiento clínico del Kit de prueba rápida de anti-HP en comparación con una prueba de referencia.
Para sangre entera:
Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de anti-HP es del 96,49 % y la especificidad clínica es del 99,03 %.

Kit de prueba rápida de anti-HP	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	55(a)	1(b)	56(a+b)
Negativo	2(c)	102(d)	104(c+d)
Total	57(a+c)	103(b+d)	160(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %	
Sensibilidad clínica	96,49%	87,89%~99,57%	
Especificidad clínica	99,03%	94,71%~99,98%	
Tasa de coincidencia total	98,13%	94,62%~99,61%	

Para suero:
Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de anti-HP es del 98,18 % y la especificidad clínica es del 98,10 %.

Kit de prueba rápida de anti-HP	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	54(a)	2(b)	56(a+b)
Negativo	1(c)	103(d)	104(c+d)
Total	55(a+c)	105(b+d)	160(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %	
Sensibilidad clínica	98,18%	90,28%~99,95%	
Especificidad clínica	98,10%	93,29%~99,77%	
Tasa de coincidencia total	98,13%	94,62%~99,61%	

Para plasma:
Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de anti-HP es del 96,43 % y la especificidad clínica es del 98,08 %.

Kit de prueba rápida de anti-HP	Resultado de la prueba de referencia		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	54(a)	2(b)	56(a+b)
Negativo	2(c)	102(d)	104(c+d)
Total	56(a+c)	104(b+d)	160(a+b+c+d)
Tasa de coincidencia e intervalo de confianza del 95 %			
	Coincidencia	Intervalo de confianza del 95 %	
Sensibilidad clínica	96,43%	87,69%~99,56%	
Especificidad clínica	98,08%	93,23%~99,77%	
Tasa de coincidencia total	97,50%	93,72%~99,31%	

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Belaia Iu A, Vakhrameeva M S, Petrukhin V G, Bondarenko V M, Belaia O F, Evdokimov V V, Kurmanova D M, Iudina T I,Nesterenko V G. [Occurrence of Helicobacter pylori specific antigens in diseases of gastrointestinal tract].[J]. Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii,2004(6).
2. Mohamed Abdel-Raouf, AM Attallah, MM Omran, MS Albannan, AA Attallah, MI Abou-Dobara. The detection of a Helicobacter pylori Antibody in some different types of gastrointestinal cancers patients[J]. The Journal of American Science,2014,10(7s).
3. Vlcková P,Hep A,Dolina J,Stroblová H,Dítě P. [Importance of assessment of Helicobacter pylori Antibody in faeces].[J]. Vnitrni lekarstvi, 2001, 47(4).

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Número de catálogo

	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe