CE

Kit de prueba rápida de HP

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02081002 | Σ | 20 pruebas,25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de HP

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida HP de Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para medir de forma cualitativa el antígeno de Helicobacter pylori (HP Ag) en muestras fecales humanas.

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 del antígeno específico de Helicobacter pylori gástrico en muestras fecales humanas es una base importante para juzgar si un paciente está infectado 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 HP de Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de HP de Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de HP marcado con fluorescencia se une al antígeno de HP en muestras fecales. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el HP se capturan en el anticuerpo anti-HP que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno de HP haya en las muestras fecales, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de HP capturada y el Medidor FIA Anbio muestra el resultado de la prueba cualitativa de HP en la muestra.

【Componentes principales】

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

Materiales incluidos:

Especificació / Componente	**20** pruebas	**25** pruebas	**Ingredientes principales**
Cartucho de prueba	20	25	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-HP de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-HP de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	1	/
Diluyente de muestra	20	25	10 mmol/L, PBS
Instrucciones de uso	1	1	/

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Temporizador
2. Medidor 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 HP de Anbio solo funciona en el Medidor 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 medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor 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. La muestra, 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 se puede realizar con muestras fecales humanas.

Para muestras fecales, haga lo siguiente:

1. La muestra se debe restituir a una temperatura ambiente de 10 ℃ a 30 ℃.
2. Antes de realizar la prueba, se debe girar la varilla de muestreo del tubo de manipulación de muestras.
3. Para una muestra de heces líquidas de un paciente con diarrea, tome 100 µl de muestra con pipetas y agréguelos al tubo de manipulación de muestras. Para una muestra de heces sólidas de un paciente sin diarrea, la muestra debe tomarse al azar de diferentes partes de las heces con un varilla de muestreo y el tamaño de la muestra debe ser de 50 mg (tamaño de una semilla de soja).
4. 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 ℃.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor 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 la muestra fecal y agréguela al tubo de diluyente.

Precaución: Compruebe la imagen de funcionamiento a continuación antes de la operación.

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.

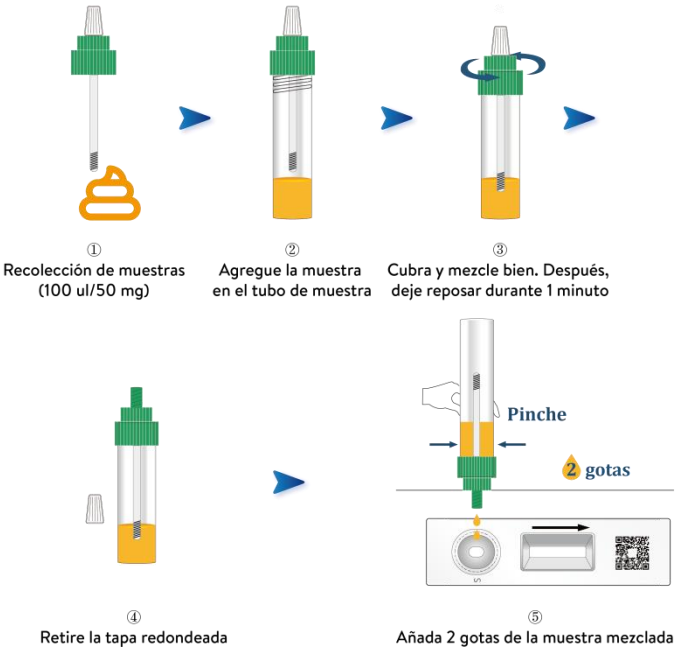
Paso 4: Carga

Agregue 2 gotas de la mezcla de muestra y cárguelas 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 fecales humanas.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de HP de Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de 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 HP de Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras fecales.

【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 Medidor FIA Anbio muestra automáticamente los resultados de la prueba.

1. Valor de referencia

Corte: 100 (RLU)

Valor medido ≥100, positivo, se detecta HP Ag en la muestra analizada;

Valor medido <100, negativo, no se detecta HP Ag o la concentración de HP Ag 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 HP en comparación con una prueba de referencia. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Kit de prueba rápida de HP es del 96,36 % y la especificidad clínica es del 97,14 %.

Kit de prueba rápida de HP	**Resultado de la prueba de referencia**		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	53(a)	3(b)	56(a+b)
Negativo	2(c)	102(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	96,36 %	87,47 %~99,56 %	
Especificidad clínica	97,14 %	91,88 %~99,41 %	
Tasa de coincidencia total	96,88 %	92,86 %~98,98 %	

2. Límite de detección (LoD)

El LoD del Kit de prueba rápida de HP es de 3,0 ng/mL.

3. Reactividad cruzada

El Kit de prueba rápida de HP no se cruza con los siguientes reactivos cruzados potenciales comunes.

N.º de muestra	Reactivo cruzado potencial	N.º de muestra	Reactivo cruzado potencial
1	Enterobacter cloacae	6	Clostridium sporogenes
2	Candida albicans	7	Haemophylus influenzae
3	Escherichia coli	8	Campylobacter jejuni
4	Pseudomonas aeruginosa	9	Borrelia burgdorferi
5	Bacillus subtilis.spizizenii	10	Proteus morgani

4. Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias comunes y potencialmente interferentes en las concentraciones probadas no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba.

N.º de muestra	Sustancias	Concentración	N.º de muestra	Sustancias	Concentración
1	Tagamet®	5 mg/ml	7	Sangre entera	50 %
2	Antiácido Tums®	5 mg/ml	8	Leucocitos	50 %
3	Prilosec®	5 mg/ml	9	Mucina	3,4 %
4	Antiácido Mylanta®	1:20	10	Ácido esteárico/ácido palmítico (grasa fecal)	4 %
5	Pepto-Bismol	1:20	11	Hemoglobina (heces alquitranadas)	12,5 %
6	Sulfato de bario	5%			

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Belaia Iu A,Vakhrameeva MS, Petrukhin VG, Bondarenko VM, Belaia OF, Evdokimov VV, Kurmanova DM, Iudina TI, Nesterenko VG. [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 antigen 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 antigen 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		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Contiene suficiente para <n> pruebas
	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