

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

La prueba Bio-Pylori en presentación tira está diseñada para la detección rápida de flujo lateral, cromatográfica de inmunoensayo, cualitativa de anticuerpos específicos IgG en suero humano. Esta prueba está diseñada como un auxiliar en el diagnóstico de la infección causada por H. Pylori en PERSONAS ADULTAS.

No utilice plasma o muestras conteniendo anticoagulantes que puedan interferir en la sensibilidad y especificidad de la prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La bacteria *Helicobacter Pylori* está asociada con una variedad de enfermedades gastrointestinales tales como la úlcera estomacal, gastritis activa crónica y adenocarcinomas gástricos y duodenales. La organización mundial de la Salud (WHO) ha declarado recientemente al H. Pylori como carcinógeno Clase 1, declarado como un factor altamente riesgoso en el desarrollo de Cáncer de Estómago. Se ha reportado que un 50% de la población mundial está infectada de H. Pylori y un 40% de los casos son patogénicos. Los individuos infectados con H. Pylori desarrollan anticuerpos específicos y la detección de ellos es el principio utilizado en el diagnóstico de esta infección.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba es de inmunoensayo cromatográfico de fluido lateral con doble antígeno. La prueba de H. Pylori contiene una membrana microporosa cubierta con antígenos de H. Pylori y oro coloidal conjugado unido molecularmente con antígenos H. Pylori. Existen 2 regiones en la prueba, una región de Prueba (Test) y una de control (C). Una línea de color rosado-rojizo aparecerá en el área de Test cuando los anticuerpos específicos IgG de H. Pylori estén presentes en la muestra. Si los anticuerpos no están presentes o están presentes a niveles muy bajos, NO será visible la línea de Test. Sin embargo, una línea de color rosado-rojizo aparecerá siempre como resultado de un Control de Calidad interno en el desarrollo de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Un equipo de Bio-Pylori contiene 25 pruebas empaçadas individualmente en un sobre metalizado con desecante.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a temperaturas entre (15° - 30°C). El producto es estable por 24 meses y la fecha de expiración aparece grabada en el sobre metalizado. No congele el producto bajo riesgo de que los reactivos puedan dañarse. La exposición del producto a temperaturas mayores a 30°C acortará la fecha útil del producto. Por ejemplo: el exponer durante una semana el producto a 45°C reducirá la vida útil del producto a 10 semanas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico In Vitro.

1. Se deberán tomar las precauciones de rutina apropiadas en la toma y manejo de muestras. Maneje las muestras y productos bajo preceptos Bio-peligrosos.
2. Utilice una prueba para cada muestra.
3. No utilice el producto después de su fecha de expiración que aparece en la caja.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. Siga los procedimientos rutinarios utilizados por su laboratorio para la toma de muestras de suero.
2. Las muestras de suero pueden ser almacenadas:
 - A) (20°C a 28°C) por 8 horas
 - B) (2°C a 8°C) por una semana
 - C) (-20°C) por tiempos prolongados

No se recomienda el congelamiento y descongelamiento continuo del suero.
3. A través de centrifugación deberán removerse cualquier tipo de sedimentos. Evite utilizar muestras turbias que puedan estar contaminadas con microorganismos.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

1. Las muestras refrigeradas y las pruebas deberán estar a TEMPERATURA AMBIENTE antes de ser utilizadas.
2. Abra el sobre metalizado hasta el momento de realizar la prueba. Identifique la prueba con nombre del paciente.
3. Sumerja la zona de muestra de la tira en el suero hasta antes de la zona de las flechas.
4. Espere de 10 a 15 segundos a que la migración de los componentes se empiece a llevar a cabo y que una coloración rosada/rojiza se empiece a dar en la tira, retire de la muestra y coloque en una superficie plana y seca.
5. Resultados altamente positivos aparecerán dentro de los primeros 5-10 minutos. Resultados débilmente positivos tardarán de 10 a 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO:

Las líneas de Control "C" y de Test "T" están presentes en la ventana de resultados, indicando la presencia de H. Pylori en la muestra evaluada. En caso de aparecer en el área de test "T" una línea demasiado tenue, es indicativo que el resultado positivo se encuentra en niveles muy bajos por lo que se recomienda reevaluar la muestra bajo otro método confirmatorio.



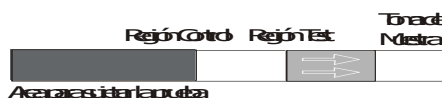
NEGATIVO:

La línea de Control "C" estará presente en la ventana de resultados, indicando la NO presencia de H. Pylori en la muestra como indicativo de un resultado NEGATIVO.



INVÁLIDO:

Cuando no aparezca ningún tipo de líneas en el área de resultados "C" ni "T" después de transcurridos 15 minutos. Se recomienda utilizar otra prueba. Otra opción para resultado Inválido será la aparición de la línea de Test "T" sin que aparezca la línea de control "C".



PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

La prueba contiene un control integrado en la línea de Control C, la cual indica que la prueba ha sido desarrollada correctamente, que ha sido utilizada la cantidad adecuada de muestra y que se ha llevado a cabo correctamente la absorción de muestra. En caso de que no aparezca la línea de Control después de transcurridos 5-15 minutos, el resultado será inválido por lo que se recomienda repetir la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba deberá correrse tal y como se indica en el presente instructivo sin desviaciones.
2. La interpretación de resultados deberá basarse acorde a los dibujos del presente instructivo.

REFERENCIAS

1. Soll A.H., Patogénesis de úlcera péptica e implicaciones terapéuticas. New Engl. J. Med. 1990; 322:909-66.
2. Dixon, ME, IV Helicobacter Pylori y Ulceración Péptica: Aspectos histopatológicos-
3. Cos. H. Gastro. Hepa. N°1991, 6: 125-130.
4. O'Connr, HH., Helicobacter Pylori y Cáncer Gástrico: Hipótesis. Eur. J. Gastro. Hepa. 1992, 6: 103-109.
5. Lambert, J.R. and Marshall., B., Bacilos Curvos no identificados en epitelio gástrico en gastritis crónica activa. Lancet 1983, 1:1273-1275.

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com