PEPTEST™

Instrucciones de uso

Test rápido para pepsina

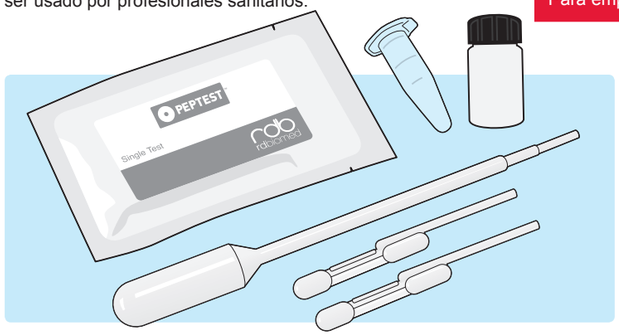
El kit Peptest™ es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro inmunológico que contiene dos anticuerpos monoclonales; y permite identificar pepsina en una muestra clínica de saliva o esputo de forma rápida y sencilla.

No se requiere un entrenamiento específico para usar el test pero, para obtener los mejores resultados, por favor, siga estas instrucciones. Diseñado para ser usado por profesionales sanitarios.

Contenido del prospecto

1 Contenido de la caja
2 Obtener la muestra
3 Preparar la muestra
4 Usar el dispositivo Peptest™
5 Leer el resultado
6 Solucionar problemas
7 Otra información

Para empezar



1 Contenido de la caja

10 x Dispositivos de flujo lateral Peptest™en bolsa de aluminio
10 x pipeta graduada de1 ml
20 x 80µl pipeta de doble bulbo
10 x Microtubo con tapón de rosca con 240µl de disolución reguladora
10 x Vial para microcentrífuga azul
1 x Instrucciones de uso
1 x Instrucciones de toma de muestras
10 x Frasco para toma de muestras con 0,5ml 0,01M de ácido cítrico

⚠ Precaución

La disolución reguladora contiene acida sódica al 0,1% p/v como conservante - No ingerir - evitar el contacto con la piel. Piezas pequeñas - riesgo de asfixia - Mantener fuera del alcance de los niños. Las bolsas de aluminio contienen gel de sílice como desecante - evitar el contacto de la piel con las esferas.

2 Obtener la muestra

Para obtener una muestra para el test, pida al paciente que carraspee y escupa la saliva resultante en el frasco para muestras Peptest™. El frasco universal de muestras de 30ml contiene ácido cítrico para preservar la acción de la pepsina presente.

Debe obtener como mínimo 1ml, y conforme a las instrucciones. Anote la hora y cualquier síntoma específico.

Mezcle la muestra con el ácido cítrico girando el frasco.

Las muestras clínicas deben almacenarse en nevera (no en el congelador) si no se van a procesar inmediatamente. Procesar antes de 7 días usando Peptest™.

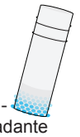
3 Preparar la muestra

Hay dos métodos para preparar la muestra, dependiendo del equipo de centrífuga del que disponga. Use el método A **o** el B.

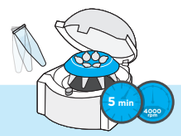
Método A - para vial de 1,5ml

- **i** Use la pipeta graduada de 1 ml suministrada para transferir aprox 0,5 ml de muestra de saliva o esputo al vial **azul** vacío.
- **ii** Centrifuge el vial a 4000 rpm durante **5 minutos** - debería ver una capa sobrenadante transparente. Si no es así, centrifúguela de nuevo.
- **iii** Use la pipeta de doble bulbo suministrada para tomar **80 µl** de la capa sobrenadante.
- **iv** Transfiera los 80 µl de muestra al microtubo con tapón de rosca que contiene 240 µl de disolución reguladora.
- **v** Mezclar esta muestra en vórtex durante **10 segundos**.

Método B - para frasco universal de 30 ml



- **i** Centrifugue el frasco a 4000 rpm durante **5 minutos** - debería ver una capa sobrenadante transparente. Si no es así, centrifúguela de nuevo.
- **ii** Use una pipeta automática (p.e. Gilson o Finnpipette, no suministrada) para tomar **80 µl** de la capa superficial de la muestra centrifugada.
- **iii** Transfiera estos 80 µl de muestra al microtubo con tapón de rosca que contiene 240µl de disolución reguladora.
- **iv** Mezcle la muestra en vórtex durante **10 segundos.**



Centrifugar la muestra **5 minutos**

Tomar **80 µl** de capa sobrenadante

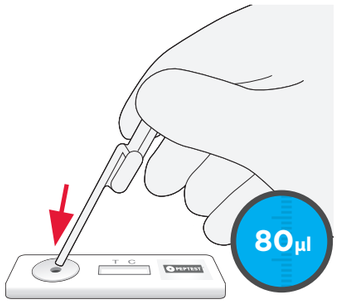
Añadir 80µl de muestra al microtubo que contiene 240µl de disolución reguladora.

Mezclar en vórtex **10 segundos**

4 Usar el dispositivo Peptest™

Saque el Peptest™ del envase de aluminio inmediatamente antes de usarlo y colóquelo sobre una superficie plana con la ventana hacia arriba. No tocar la ventana.

Use la segunda pipeta de doble bulbo para tomar la muestra preparada en el paso 3 y dispénsela en el pocillo del dispositivo Peptest™. Simplemente apriete y suelte el bulbo superior para llenar y después vuelva a apretar para dispensar el volumen exacto.



5 Leer el resultado

Tras unos minutos aparecerá una línea azul bajo la letra 'C' del dispositivo. Es una línea de control y confirma que el test está funcionando correctamente.

Si se detecta pepsina, aparecerá una **segunda** línea azul bajo la letra 'T' (Test). Si no aparece la línea C el test no es válido. Los resultado aparecerán entre 5 y 15 minutos después de aplicar la muestra.

Ignore cualquier cambio transcurridos 15 minutos.

Negativo - una línea indica que la prueba funciona pero que la muestra no contiene pepsina.

Positivo - dos líneas indican que la muestra contiene pepsina

6 Solucionar problemas

El tinte azul no fluye a lo largo del dispositivo, o el test va muy despacio

Puede que la muestra esté muy viscosa o puede haber una burbuja de aire o residuo en el pocillo. Sin mover el dispositivo, golpéelo suavemente para que fluya.

La línea de control 'C' no aparece

La prueba no es válida.
Repítala con otro dispositivo Peptest™.

Algún componente está dañado

Si faltara algún componente, o estuviera dañado, por favor contacte con RDBiomed **+44 (0) 1482 461 880** o **info@rdbiomed.com**

Cuantificar el resultado

Si necesitara medir la concentración de pepsina en la muestra, puede usar el lector Peptest™ LFD (disponible en RDBiomed).

Por favor, consulte las instrucciones de uso del lector.

7 Otra información

Precisión

Sensibilidad: 95%
Especificidad: 89%
Límites de detección: 16ng/ml de pepsina

Almacenamiento

Almacenar los kits de Peptest™ a temperatura ambiente, no refrigerar ni congelar. Mantener seco. No se puede garantizar el funcionamiento del kit si no se almacena correctamente, o si se sobrepasa la fecha de caducidad.

Desechar los kits usados

Por favor, deseche los kits usados y las muestras de forma responsable, algunos componentes pueden reciclarse. Desechar conforme a la normativa vigente.

Referencias

Strugala V, Dettmar PW, Morice AH. Gastroenterology 2009: 136 (5(Suppl 1)): S1895.

Strugala V, McGlashan JA, Watson MG, Morice AH, Grainer B, Dettmar PW. Gut 2007: 56 (Suppl 111): A212.

Términos y condiciones de uso

Peptest™ se diseñó y se suministra para la detección de pepsina en muestras clínicas. Un resultado negativo indica que no se detectó pepsina en la muestra clínica analizada.

RDBiomed Ltd no será responsable de los resultados erróneos si las pruebas no se realizan conforme a las instrucciones de uso.

Este producto es solo para uso diagnóstico. Y se suministra a condición de que el cliente es el único responsable para determinar su idoeidad para el uso deseado.

Los resultados de los tests deben evaluarse junto con los datos clínicos a disposición del profesional sanitario.

RDBiomed Ltd no será responsable por pérdida de negocio, contratos, ganancias o ingresos ni por pérdidas o daños indirectos, consecuentes o especiales relacionados con la fabricación o suministro de los productos, ni por su reventa o su utilización por parte de un cliente.

Fabricante

Los kits Peptest™ se fabrican en el Reino Unido por **RDBiomed Limited,** Daisy Building (2nd Floor),Castle Hill Hospital, Castle Road,Hull, HU16 5JQ, United Kingdom
Web: **www.RDBiomed.com**
Email: **info@rdbiomed.com**
Teléfono: **+44 (0) 1482 461 880**

IVD Peptest™ es un dispositivo de un solo uso para diagnóstico in vitro. No ingerir. Conforme a la Directiva Europea 98/79/EC para dispositivos medicos de diagnóstico in vitro, como indica el marcado CE.

CE

RDB-IFU-P10-005 08/14