

Tests inmunocromatográficos para la detección de antígenos

CerTest H. pylori | CerTest E. Coli | CerTest Fob



CerTest H. pylori

Test rápido para la detección cualitativa de antígeno de H. pylori.

CerTest E. Coli

Test rápido para la detección de E. Coli H0157 en muestras fecales.

CerTest Fob

Test rápido confirmatorio para la determinación cualitativa de Hemoglobina (Hb) humana en muestras fecales.



Origen: España




BG Analizadores

CERTEST E. coli O157:H7 CARD

Prueba de un solo paso en cassette para la detección de E. coli O157:H7 en heces.

USO PREVISTO

CerTest E. coli O157:H7 Card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de Escherichia coli O157:H7 en heces.

INTRODUCCIÓN

La infección por Escherichia coli O157:H7 (Escherichia coli Enterohemorrágica (EHEC)) se presenta mediante diferentes manifestaciones clínicas, incluyendo una forma asintomática, diarrea no sangrienta, colitis hemorrágica, síndrome urémico hemolítico y púrpura trombótica trombocitopenica. E. coli O157:H7 es también una de las causas más frecuente de diarreas de origen bacteriano. Principalmente se transmite a través de los alimentos. La carne poco cocinada, los productos lácteos y también el contacto entre personas son las formas de transmisión. Esta bacteria produce al menos dos toxinas (Shiga-like toxins) que son las causantes del daño producido por la infección por

E. coli O157:H7 en el organismo. Esta infección se diagnostica a partir de un cultivo positivo de heces o por detección de la presencia de toxinas. A partir de los primeros síntomas y durante los 7 días siguientes se encuentra la mayor tasa de este agente en las heces, utilizándose las mismas para realizar el cultivo.

CerTest E. coli O157:H7 Test proporciona una rápida detección de la bacteria directamente en muestras de heces.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest E. coli O157:H7 Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de E. coli O157:H7 en muestras de heces. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos policlonales de ratón anti-antígeno O157:H7-microesferas rojas) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. 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 sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de E. coli O157:H7, la mezcla del 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 el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Se han realizado ensayos para determinar: la sensibilidad del test en muestras de heces directamente y en cultivos de enriquecimiento selectivos y, la especificidad sobre cepas productoras de toxina (Shiga toxin), no productoras de esa toxina y cepas de otras especies de la familia Enterobacteriaceae.

Sensibilidad

La detección de E. coli O157:H7 presenta un 100% de concordancia en sensibilidad.

Especificidad

La detección de E. coli O157:H7 presenta un 85% de concordancia en especificidad.

VPP es un 70% y VPN es un 100%.

La exactitud de la prueba fue de un 94%.

CERTEST H. pylori CARD

Prueba de un solo paso en cassette para la detección de Helicobacter pylori en heces.

USO PREVISTO

CerTest H. pylori Card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de Helicobacter pylori en heces.

INTRODUCCIÓN

Helicobacter pylori (H. pylori) es una bacteria con forma espiral que se encuentra en la mucosa gástrica o adherida a la capa epitelial del estómago. Se estima que esta bacteria es el causante de más del 90% de las úlceras duodenales y por encima del 80% de los carcinomas gástricos.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest H. pylori Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de Helicobacter pylori en muestras de heces. 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 del 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.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

Se estudió un cierto número de pacientes con los mismos síntomas de infección por H. pylori. Para todos los pacientes, se llevó a cabo una evaluación utilizando CerTest H. pylori Test y un test ELISA para detectar la presencia de H. pylori. Los resultados se muestran a continuación:

	ELISA Test	
	Sensibilidad	Especificidad
CerTest H. pylori Test	>94%	>99%

El uso de anticuerpos monoclonales en la elaboración de CerTest H. pylori Test asegura un alto grado de especificidad para los antígenos de H. pylori. Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epitopos presentes en los antígenos encontrados en las muestras de heces de los pacientes, como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria in vitro.

CERTEST FOB CARD

Prueba de un solo paso en cassette para la detección de sangre oculta en heces

USO PREVISTO

CerTest FOB Card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de hemoglobina humana en heces.

INTRODUCCIÓN

El cáncer colo-rectal es la principal causa de enfermedad y muerte en el mundo occidental. Los tests de sangre oculta en heces se utilizan principalmente para diagnosticar neoplasia colónica, como el cáncer en su fase inicial y algunos pólipos adenomatosos, que sangran y pueden detectarse por este tipo de test. Cuando se elimina sangre gastrointestinal, las heces contienen una mezcla de hemoglobina no degradada o poco degradada, grupos hemo, y porfirina hemo-derivada en cantidades que dependen del lugar, de la cantidad de sangrado y del tiempo de tránsito a través del intestino. Los tests inmunocromatográficos detectan hemoglobina humana no degradada o casi intacta, siendo una técnica muy específica para revelar pérdidas de sangre producidas en la parte final del intestino, ya que la sangre procedente de este lugar sufre menor degradación durante su tránsito.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest FOB Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de hemoglobina humana en muestras de heces. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-hemoglobina humana) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. 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 sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de hemoglobina humana, la mezcla del 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 el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad

Una muestra de heces que contenga una concentración de hemoglobina humana mayor o igual a 50 ng/mL da un resultado positivo usando CerTest FOB Card. En algún caso puede darse que muestras que contengan hemoglobina humana en concentraciones menores a 50 ng/mL pueden dar resultados positivos. Diluciones diferentes de hemoglobina fueron probadas directamente en el tampón de extracción o en muestras negativas de heces para determinar la sensibilidad y especificidad del Test.

La detección de hemoglobina humana con CerTest FOB Card posee una sensibilidad mayor a 99% en comparación con el test de screening (guaiaco).

Especificidad

CerTest FOB Card es específico para detectar hemoglobina humana y no presenta ninguna reacción cruzada con hemoglobina bovina o porcina.

La detección de hemoglobina humana con CerTest FOB Card obtiene >99% de especificidad en comparación con un test comercializado de guaiaco. El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest FOB Card asegura un alto grado de especificidad para la detección de hemoglobina humana.