
CERTEST H. pylori+ TRANSFERRIN

ONE STEP H. pylori +Transferrin
COMBO CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.







CERTEST *H. pylori*+Transferrin

One Step *H. pylori* and Transferrin combo card test /Prueba combo de un solo paso para *H. pylori* y transferrina en cassette

ENGLISH

INTENDED USE

The CerTest *H. pylori*+Transferrin one step combo card is a colored chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* and transferrin in stool samples.

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card offers a highly sensitive, simple and non-invasive assay to determine, on the one hand, the presence of *H. pylori* that causes gastric and duodenal ulcers and on the other, the presence of gastrointestinal bleeding and moreover, to monitor patients treatment (*H. pylori* eradication).

INTRODUCTION

Helicobacter pylori (H. pylori) is a spiral-shaped bacterium that is found in the gastric mucous layer or adherent to the epithelial lining of the stomach. *H. pylori* causes more than 90% of duodenal ulcers and up to 80% of gastric ulcers. The importance of *Helicobacter pylori* testing has increased due to the strong correlation between the presence of bacteria and confirmed gastrointestinal diseases (stomach and duodenum) like gastritis, peptic ulcer disease and gastric carcinoma. Patients suffering from gastro-duodenal ulcer may develop complications such as upper gastrointestinal bleeding or perforation. A precise diagnosis of *H. pylori* after eradication reduces significantly the risk of ulcer reactivation, and thus prevents new episodes of upper gastrointestinal bleeding.

Transferrin is a blood-derived component. In gastrointestinal bleeding diseases, it may be leaked into gastrointestinal tract and then discharged with the feces. Transferrin is stable in feces and a good marker to detect gastrointestinal bleeding.

This immunochromatographic assay detects simultaneously *H. pylori* and human transferrin in stool samples, obtaining more accurate testing results regarding the *H. pylori* infection.

TEST PRINCIPLE

The **CerTest *H. pylori*+Transferrin** combo card is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *H. pylori* and transferrin in stool samples. Each strip consists of a membrane pre-coated with antibodies on the test band (result region), against antigens, as follows:

Strip **A** consists of a membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the result region against *H. pylori* and colored conjugate (anti-*H. pylori* antibodies-red microspheres) pad pre-dried on the end of the membrane.

Strip **B** consists of a membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test band (test line) against transferrin and colored conjugate (anti-transferrin antibodies-red microspheres) pad pre-dried on the end of this membrane.

During testing in each strip, the sample is allowed to react with the conjugate and the mixture then moves upward on the membrane, by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the colored particles migrate. In the case of a positive result, the specific antibodies present on the membrane will capture the colored conjugate. A colored band will be visible, A and/or B depends on the antigen sample content. These bands are used to interpret the result.

The mixture continues to move across each membrane to the immobilized antibody placed in the control band region; this green colored band always appears. The presence of this green band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) proper flow obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The assay should be performed immediately after collection. The samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing.

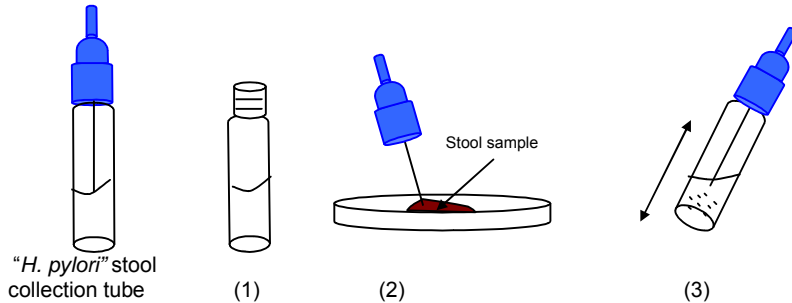


Please take note that there are two different stool collection tubes:

1. “*H. pylori*” stool collection tubes (without reducer piece)

Specimen preparation (see illustration):

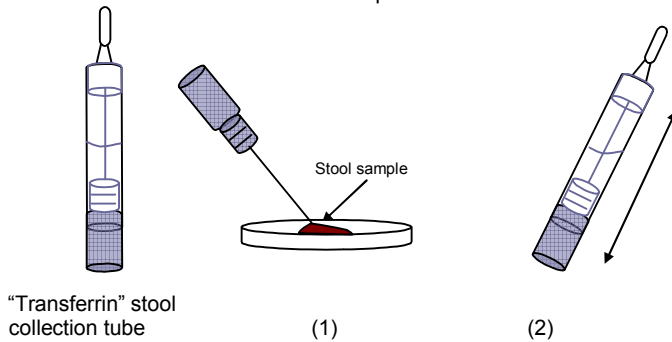
1. Take out the cap of the stool collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick 4 times, collect large-quantity fecal sample (approx. 250mg) and add to the stool collection tube.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion.



2. “Transferrin” stool collection tube (with a reducer piece):

Specimen preparation (see illustration):

- (1) Unscrew the cap and use the stick by introducing the fecal specimen four times to pick up the sample (approx. 15mg). Add the sample into the stool collection tube.
- (2) Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion.

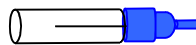


Precautions: Patients suffering from menstrual period, bleeding hemorrhoids, blood in urine or strain during bowel movement should not collect samples.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card
- Instructions for use
- “*H. pylori*” stool collection tubes with diluent
- “Transferrin” stool collection tubes with diluent



MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

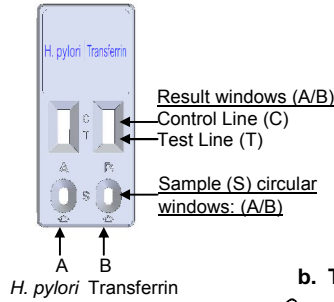
Allow the tests, stool samples and controls to reach to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay. Please take note that there are two procedures by using different stool collection tubes:

1. Proceed to shake each stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove the CerTest *H. pylori*+Transferrin combo device from its sealed bag just before using.
3. Take the *H. pylori* stool collection tube, cut the end of the cap (3) and dispense 4 drops or 100µL in the circular window marked with the letter A (4). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. Take the Transferrin stool collection tube, cut the end of the cap (5) and dispense 4 drops or 100µL in the circular window marked with the letter B (6).
5. Read the results at **10 minutes** (the colored bands appear).

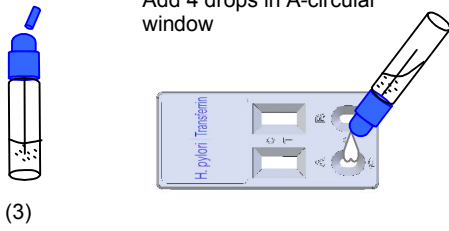
CERTEST H. pylori+ Transferrin

One Step H. pylori and Transferrin combo card test /Prueba combo de un solo paso para H. pylori y transferrina en cassette

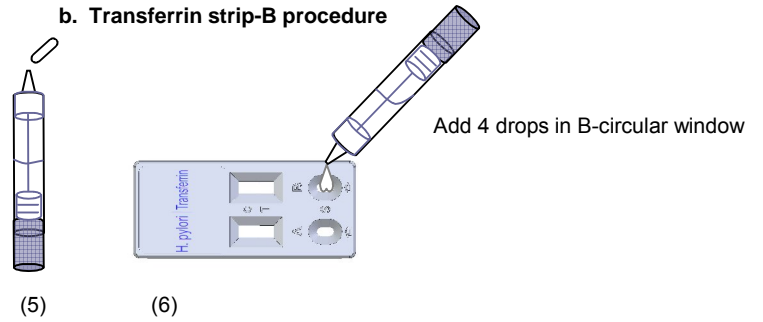
In case the tests did not run due to solid particles fallen into the round window, stir the sample added or dispense a drop of extraction buffer until seeing the liquid running through the reaction zone.



a. H. pylori strip-A procedure

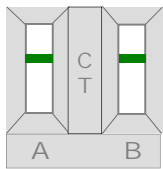


b. Transferrin strip-B procedure



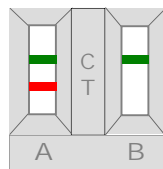
INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)

1. NEGATIVE



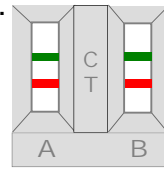
A: Green → Negative H. pylori
 B: Green → Negative Transferrin

2. POSITIVE/NEGATIVE



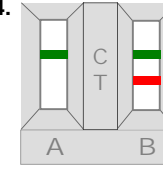
A: Green-Red → Positive H. pylori
 B: Green → Negative Transferrin

3. POSITIVE/POSITIVE



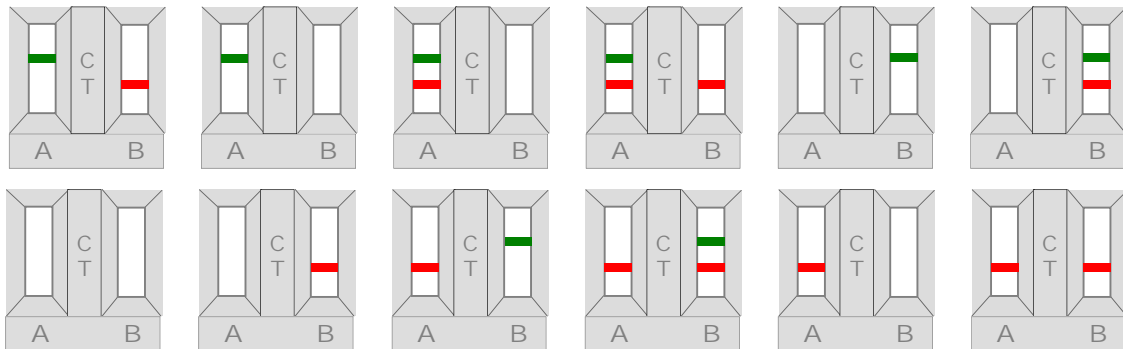
A: Green-Red → Positive H. pylori
 B: Green-Red → Positive Transferrin

4. NEGATIVE/POSITIVE



A: Green → Negative H. pylori
 B: Green-Red → Positive Transferrin

INVALID



	A (H. pylori)	B (Transferrin)	Interpretation of the results
1.	- GREEN	- GREEN	No infection caused by <i>H. pylori</i> , no gastrointestinal bleeding problem.
2.	+ GREEN-RED	- GREEN	<i>H. pylori</i> infection without gastrointestinal bleeding.
3.	+ GREEN-RED	+ GREEN-RED	<i>H. pylori</i> infection with gastrointestinal bleeding presumably caused by <i>H. pylori</i> infection.
4.	- GREEN	+ GREEN-RED	No <i>H. pylori</i> infection but gastrointestinal bleeding problem.
5.	Any other result	Any other result	Invalid result: Invalid result either A or B, we recommend repeating the assay using the same sample with another combo device.



CERTEST *H. pylori*+Transferrin

One Step *H. pylori* and Transferrin combo card test /Prueba combo de un solo paso para *H. pylori* y transferrina en cassette

INVALID: A total absence of the control colored band regardless the appearance or not of the result line. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test. If the problem still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red colored band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. The GREEN line appearing in the control region (C) is an internal control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
3. Some stool samples can decrease the intensity of the control line.
4. This test provides a presumptive diagnosis of *Helicobacter pylori* infections and a possible gastrointestinal bleeding problem. A confirmed infection or bleeding diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
5. Patients suffering from menstrual period, bleeding hemorrhoids, blood in urine or strain during bowel movement should not collect samples to detect transferrin (false positive result).
6. Positive results confirm the presence of human transferrin in fecal samples; nevertheless, it can be also due to several causes besides colorectal bleeding, such as hemorrhoids, blood in urine or stomach irritations. A positive result should be followed up with additional diagnostic procedures to determine the exact cause and source of the blood in the stool.
7. Transferrin negative results do not exclude bleeding, as some polyps and colorectal cancers may bleed intermittently or not during certain stages of the disease. Moreover, blood may not be uniformly distributed in stool samples.

EXPECTED VALUES

Peptic ulcer is mostly the common cause of acute intestinal hemorrhage. *H. pylori* is a pathogenetic agent in chronic active gastritis and is strongly associated with ulcer disease.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit)

A sample containing human transferrin at concentration equal to or higher than 0.4µg/g of feces produces positive results when using CerTest *H. pylori*+Transferrin test.

Different transferrin dilutions were tested directly in the extraction buffer or spiked in a negative stool sample in accordance with the kit instructions to determinate the detection limit of the test. Detection limit values: 4ng/mL of human transferrin.

Clinical Sensitivity and Specificity

An evaluation was performed comparing the immunochromatographic test to EIA assay to detect *H. pylori* infection. The samples were directly taken from patients presumably suffering from *H. pylori* infection. The results were as follows:

	EIA Test	
	Sensitivity	Specificity
IC (immuno-chromatographic assay)	>94%	>99%

Cross reaction

The CerTest *H. pylori*+Transferrin (transferrin strip) test is specific for transferrin, showing no cross-reaction with transferrin from bovine and pig.

The use of a mouse monoclonal antibody in CerTest *H. pylori*+Transferrin assures high degree of specificity for the detection of *H. pylori* and transferrin as marker. The antibodies used to elaborate this combo test recognize epitopes present in the antigen found in the patients stool, as well as the preparations from the bacteria (*H. pylori*) cultures *in vitro*.



ESPAÑOL**USO PREVISTO**

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *H. pylori* y transferrina en muestras de heces.

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card ofrece un ensayo sensible, sencillo y no invasivo para determinar la presencia de *H. pylori* que causa las úlceras gástricas y duodenales y la presencia de hemorragia gastrointestinal, y también sirve para determinar la erradicación de *H. pylori* tras el tratamiento de la infección.

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 la causante de más del 90% de las úlceras duodenales y por encima del 80% de los carcinomas gástricos. La importancia de la detección de *Helicobacter pylori* ha aumentado desde que se conoce la fuerte correlación que existe entre la presencia de la bacteria y la confirmación de enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) tales como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico. Los métodos invasivos y no invasivos se utilizan para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinales.

La **transferrina** es un componente derivado de la sangre que puede llegar al tracto gastrointestinal, y eliminarse mediante las heces, causado por algunas enfermedades gastrointestinales que llevan asociado una pérdida de sangre. La transferrina es estable en las heces y es un buen marcador para detectar pérdidas de sangre de origen gastrointestinal.

Este test inmunocromatográfico detecta *H. pylori* y transferrina humana en muestra de heces de forma simultánea, obteniendo así unos resultados más precisos en la infección con *H. pylori*.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *H. pylori* y transferrina en muestras de heces. Cada tira consiste en: una membrana a la que previamente se han fijado unos anticuerpos en la línea del test (zona de resultados), frente a antígenos como se muestra a continuación:

La tira **A** (Strip A) consiste en una membrana con anticuerpos monoclonales de ratón fijados en la zona de resultados frente a *H. pylori*, y un absorbente en la parte final de la membrana, en el que se ha secado un conjugado coloreado de partículas-microesferas rojas con anticuerpos anti-*H. pylori*.

La tira **B** (Strip B) consiste en una membrana con anticuerpos monoclonales de ratón en la zona de resultados frente a transferrina y un absorbente en la parte final de la membrana, en el que se han secado un conjugado coloreado de partículas-microesferas rojas con anticuerpos anti-transferrina.

Durante la prueba, en cada una de las tiras, la muestra reacciona con los conjugados coloreados y esta mezcla avanza por capilaridad por la membrana. Mientras la muestra avanza a través de la membrana, también migran las partículas coloreadas. En el caso de que aparezca un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado. Una línea será visible, en A o en B dependiendo del contenido de antígeno presente en la muestra. Estas líneas son las que sirven para interpretar el resultado de la prueba.

Esta mezcla de conjugado-muestra continua su recorrido por la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados en la zona de control de cada tira, siempre tiene que aparecer una línea VERDE (línea de control). La presencia de esta línea VERDE sirve 1) para verificar que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado;3) y como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30° C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

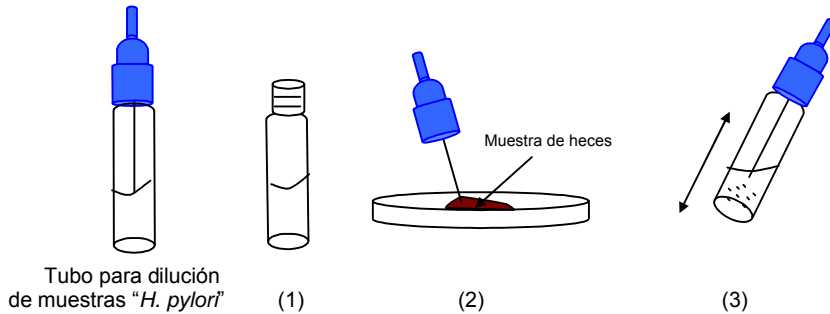
Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se deben conservar en frío (1-2 días a 2-8 °C) hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

Por favor, observe que hay dos tubos de dilución de muestras diferentes:

1. Tubo de dilución de muestra “*H. pylori*” (Sin reductor)

Preparación de la muestra (ver dibujo):

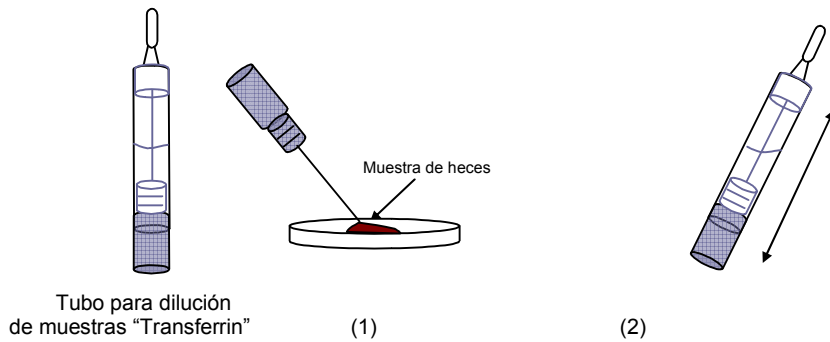
- (1) Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito en la muestra unas 4 veces, tomando una considerable cantidad de heces (aprox. 250mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución.
- (2) Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra.



2. Tubo de dilución de muestra “Transferrin” (Con reductor):

Preparación de la muestra (ver dibujo):

- (1) Desenroscar el tubo y con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se introduce 4 veces el palito en la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces (aprox.15mg) y posteriormente introducir la muestra en el tubo para dilución.
- (2) Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.

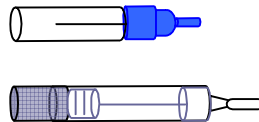


Precauciones: No se deben obtener muestras de pacientes si tienen su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina, o estreñimiento.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card
- Instrucciones de uso
- Tubo para dilución de muestras “*H. pylori*” con diluyente
- Tubo para dilución de muestras “Transferrin” con diluyente



MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

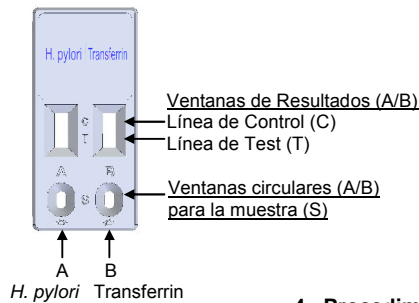
- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

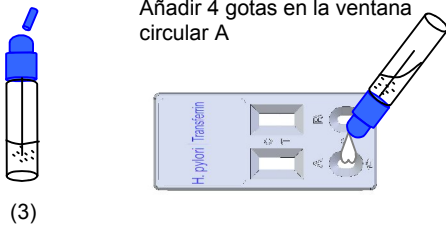
Previamente el dispositivo, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba. Hay dos procedimientos usando cada uno de los tubos de dilución de muestras:

1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del tapón (3).
2. Sacar el dispositivo de reacción CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card de su envase antes de utilizarlo.
3. Coger el tubo de dilución de la muestra para *H. pylori*, cortar la punta del tapón (3) y añadir 4 gotas o 100µL del líquido en la ventana circular marcada con la letra A (4), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. Coger el tubo de dilución de muestra "Transferrin", cortar la punta del tapón (5) y añadir 4 gotas o 100µL de líquido y depositarlas en la ventana circular marcada con la letra B (6).
5. Leer el resultado a los **10 minutos** (las líneas coloreadas aparecen).

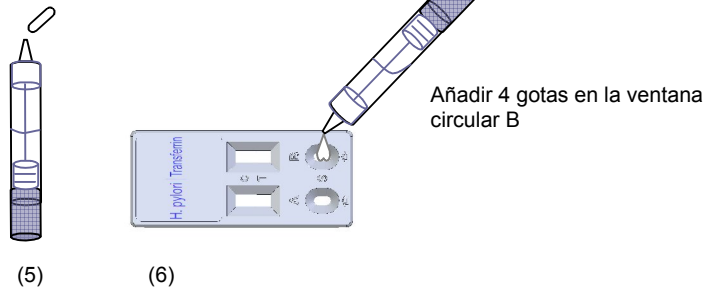
Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas en la ventana circular, retirarlas y añadir una gota de tampón hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



3. Procedimiento *H. pylori* tira-A

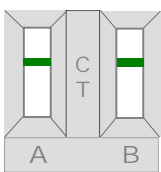


4. Procedimiento Transferrin tira-B



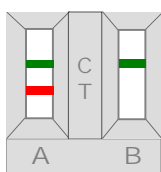
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. NEGATIVO



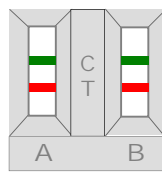
A: Verde→Negativo *H. pylori*
B: Verde→Negativo Transferrin

2. POSITIVO/NEGATIVO



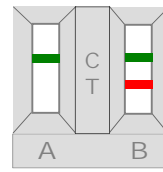
A: Verde-Rojo→Positivo *H. pylori*
B: Verde→Negativo Transferrin

3. POSITIVO/POSITIVO



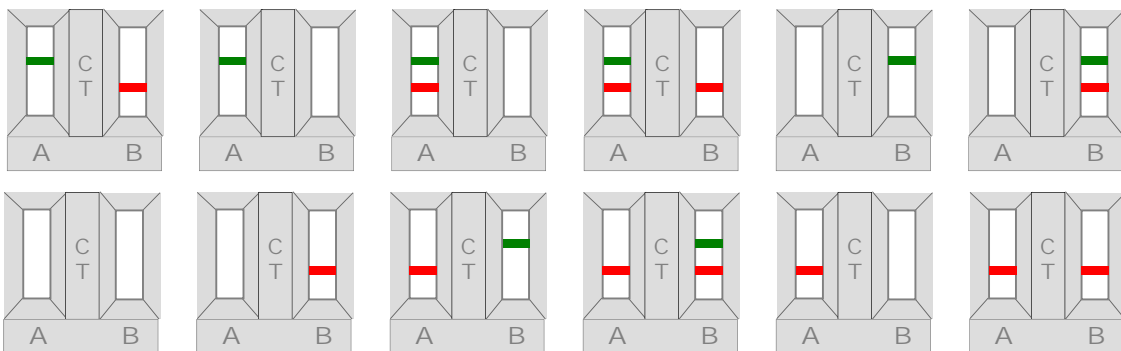
A: Verde-Rojo→Positivo *H. pylori*
B: Verde-Rojo→Positivo Transferrin

4. NEGATIVO/POSITIVO



A: Verde→Negativo *H. pylori*
B: Verde-Rojo→Positivo Transferrin

INVÁLIDOS



	A (<i>H. pylori</i>)	B (Transferrin)	Interpretación de los resultados
1.	-	-	No hay infección causada por <i>H. pylori</i> , ni sangrado gastrointestinal
	VERDE	VERDE	
2.	+	-	Infección por <i>H. pylori</i> sin hemorragia gastrointestinal.
	VERDE-ROJO	VERDE	
3.	+	+	Infección por <i>H. pylori</i> con hemorragia gastrointestinal, presumiblemente causada por una infección de <i>H. pylori</i> .
	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	
4.	-	+	No hay infección por <i>H. pylori</i> pero existe un problema de hemorragia gastrointestinal.
	VERDE	VERDE-ROJO	
5.	Cualquier otro resultado	Cualquier otro resultado	Resultado Inválido. Cualquier resultado inválido en A o en B, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro combo test.

INVÁLIDO: Una ausencia total de la línea de control (VERDE) sin tener en cuenta la aparición o no de las líneas de resultados →Es probable que el volumen de la muestra haya sido insuficiente, la forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos, ya que, son las causas más comunes de obtener un resultado inválido. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la zona de resultado (T) del dispositivo de reacción variará dependiendo de la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
2. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* y también un problema de sangrado gastrointestinal. Situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
5. No se deben obtener muestras de pacientes durante su periodo menstrual, si presentan hemorroides sangrantes, sangre en orina, o estreñimiento, para la determinación de transferrina (posible falso positivo).
6. Los resultados positivos en el test de transferrina confirman la presencia de transferrina humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas, como hemorroides, sangre en orina, o irritaciones estomacales. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para determinar la fuente y la causa de la presencia de sangre en la muestra de heces.
7. Los resultados negativos de transferrina no excluyen las hemorragias causadas por algunos pólipos ni el cáncer colorrectal, ya que pueden provocar hemorragias de forma intermitente o no provocarlas durante alguna fase de la enfermedad. Además, la sangre podría no haberse distribuido de manera uniforme en la muestra de heces.

VALORES ESPERADOS

La causa más común de hemorragia intestinal aguda son las úlceras pépticas. *H. pylori* es un agente patógeno en la gastritis crónica activa y está fuertemente relacionado con las úlceras.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

Una muestra que contiene transferrina humana en concentraciones iguales o superiores a 0.4µg/g de heces mostrará un resultado positivo cuando se utilice CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card.

Diferentes diluciones de transferrina fueron probadas con el tampón de extracción y con muestras fecales negativas, siguiendo las instrucciones de uso para determinar el límite de detección de la prueba. Los valores límite de detección son: 4ng/mL de transferrina humana.

Sensibilidad y especificidad clínica

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 test inmunocromatográficos y un test ELISA para detectar la presencia de *H. pylori*. Los resultados se muestran a continuación:

Test inmunocromatográfico (IC)	ELISA Test	
	Sensibilidad	Especificidad
	>94%	>99%

Reacción-Cruzada

CerTest *H. pylori*+Transferrin combo card (tira de transferrina) es específico para detectar transferrina humana y no presenta ninguna reacción cruzada con transferrina bovina o porcina.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest *H. pylori*+Transferrin asegura un alto grado de especificidad para la detección de *H. pylori* y transferrina como marcador. Los anticuerpos utilizados para elaborar esta prueba reconocen epítomos presentes en los antígenos encontrados en las muestras de heces de los pacientes, tanto como en las preparaciones provenientes de cultivos de la bacteria (*H. pylori*) *in vitro*

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997)
2. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
3. John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. *Immunobiology of Helicobacter pylori infections*. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).
4. Virtanen et al., "Higher concentrations of serum transferrin receptor in children than in adults", Am. J. Clin. Nutr. 1999; 69: 256-60.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT	Batch code Número de lote
Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	REF	Catalogue number Número de referencia



CERTEST H. pylori+Transferrin

One Step H. pylori and Transferrin combo card test /Prueba combo de un solo paso para H. pylori y transferrina en cassette

