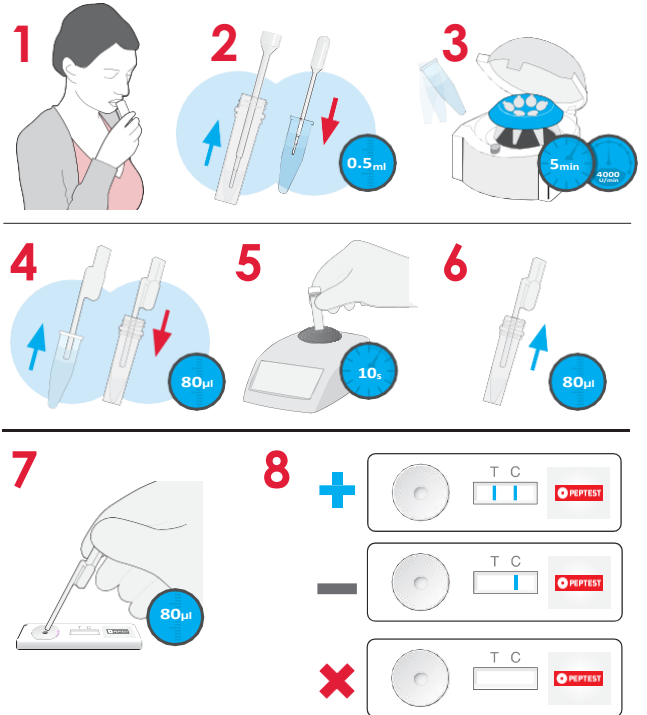




Peptest™ - Notice d'utilisation



Utilisation

Le test immunologique Peptest™ est un dispositif médical de diagnostic in vitro utilisant deux anticorps monoclonaux de la pepsine. Peptest™ permet d'identifier rapidement et facilement la pepsine dans un échantillon clinique. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour utiliser le test, mais pour obtenir les meilleurs résultats, suivre attentivement les instructions. Ce produit est destiné aux professionnels de santé.

Matériel Fourni

- 10 pochettes en aluminium contenant chacune une cassette Peptest™
- 10 pipettes graduées de 1 mL
- 20 pipettes à double bulbe de 80 µL
- 10 tubes à bouchon vissable contenant 240 µL de Tampon de migration
- 10 tubes bleu de micro-centrifugation
- 1 notice d'utilisation
- 1 instruction pour le prélèvement des échantillons
- 10 tubes échantillons de prélèvement contenant 0,5 mL d'acide citrique 0,01 M

Matériel nécessaire non fourni

- Centrifugeuse
- Vortex

Prélèvement de l'échantillon par le patient

1. Se racler la gorge en toussant et recueillir l'échantillon de salive obtenu dans un tube de prélèvement Peptest™. Recueillir un minimum de 1 mL de salive dans les 15 minutes suivant l'apparition des symptômes de reflux.
2. Mélanger l'échantillon avec l'acide citrique en agitant le tube.
3. Conserver au réfrigérateur (et non pas au congélateur) si non testé immédiatement. Effectuer le test Peptest™ dans les sept jours.

Procédure du test par le laboratoire

1. A l'aide d'une pipette graduée de 1 mL, déposer 0,5 mL d'échantillon dans un tube vierge de micro-centrifugation (bleu).
2. Centrifuger le tube à 4000 tr/min pendant 5 minutes pour obtenir un surnageant limpide. Centrifuger à nouveau l'échantillon si besoin.
3. Prélever 80 µL du surnageant de l'échantillon centrifugé à l'aide d'une pipette à double bulbe.
4. Déposer 80 µL de surnageant dans le tube contenant 240 µL de Tampon de migration.
5. Mélanger au vortex pendant 10 secondes.

6. Sortir le test Peptest™ de son emballage aluminium et le placer sur une surface plane, le puits du test orienté vers le haut. Veillez à ne pas toucher le puits.
7. Prélever l'échantillon préparé à l'étape précédente à l'aide d'une nouvelle pipette à double bulbe et le déposer dans le puits du test Peptest™. Il suffit de presser et de relâcher le bulbe supérieur pour aspirer l'échantillon, puis de presser à nouveau pour distribuer le volume exact.
8. Lecture et interprétation du test

a. Résultats qualitatifs

Les résultats sont lus dans les 5 à 15 minutes. Ne pas lire après 15 minutes.

<p>Négatif – La présence d'une bande 'C' indique que le test fonctionne mais que la pepsine n'est pas présente dans l'échantillon.</p>	<p>Positif – La présence deux bandes 'T' et 'C' indiquent la présence de pepsine dans l'échantillon, si aucune bande 'T' n'est présente après 15 minutes le test est négatif.</p>	<p>Invalide - Si aucune ligne n'apparaît, le test est invalide</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

b. Résultats quantitatifs




Un lecteur électronique peut être utilisé pour déterminer la concentration de pepsine. Ceci doit être fait 15 minutes après l'application de l'échantillon sur le LFD. Reportez-vous aux instructions du lecteur pour plus d'informations.

La limite inférieure de détection est de 16 ng/mL

La plage de quantification se situe entre 25ng/mL (limite de quantification) et 500 ng/mL.

c. Anomalies

1. Absence de migration de colorant bleu le long de la cassette, ou réaction très lente : l'échantillon peut être visqueux ou présence de bulles d'air ou présence de débris dans le puits échantillon. Tapoter la cassette sans la déplacer pour démarrer la migration.
2. La bande de contrôle 'C' n'apparaît pas : le test n'est pas valide. Répéter l'analyse avec un nouveau test.
3. Certains composants du kit sont endommagés : Contacter votre distributeur.

<p>Performances du test</p> <p>Sensibilité : 95% Spécificité : 89%</p> <p>Fabriqué par :  RDBiomed Limited, RU</p> <p>Distribué par : MAST DIAGNOSTIC 12 rue Jean-Jacques MENTION CS 91106 80011 AMIENS CEDEX 1 Tél. : +33 (0)3 22 80 80 67 Fax : +33 (0)3 22 80 99 22 www.mast-group.com</p>	<p> IVD Peptest™ est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique qui n'est pas destiné à l'ingestion. Il est marqué CE conformément à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de Diagnostic in Vitro.</p> <p>Conservation </p> <p>Conserver le kit Peptest™ à température ambiante, ne pas le réfrigérer et ne pas congeler. Stocker les kits dans un endroit sec.</p> <p>Les performances exactes des kits ne peuvent être garanties s'ils n'ont pas été stockés correctement ou si la date de péremption est dépassée.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------