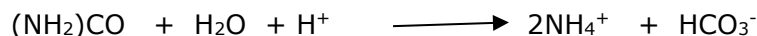


INSTRUCTIVO/INSERTO

PRONTO DRY

1. Fundamento del método:

El *Helicobacter Pylori* ha sido demostrado como uno de los agentes causantes de la gastritis crónica activa y ha sido implicado como un factor etiológico primario en la úlcera duodenal, gástrica y en la dispepsia no-ulcerosa. Al causar una inflamación en la mucosa, el *helicobacter pylori* debilita sus defensas y permite que el ácido clorhídrico y la pepsina rompan el epitelio estomacal. El *Helicobacter Pylori* produce grandes cantidades de Ureasa, la que le permite normalmente utilizar la urea como fuente de Nitrógeno. Este proceso enzimático produce Amonio en grandes cantidades lo que le permite sobrevivir en el bajo Ph estomacal.



Aunque el H. Pylori puede ser detectado a través de cultivos o análisis histológicos de la mucosa gástrica, la existencia de tests simples para la detección de la presencia de ureasa permiten un diagnóstico simple, rápido y confiable.

El test de diagnóstico de H pylori a través de la detección de la actividad de la ureasa gástrica son específicos para H pylori, ya que las células de los mamíferos no producen esta enzima y son muy escasos los microorganismos que sobreviven en el estómago a excepción de H pylori.

2.- Tipo de ensayo : Enzimático

3.-Uso

Pronto Dry es un test de diagnóstico diseñado para detectar la actividad enzimática de la ureasa en muestras de mucosa gástrica y determinar, presuntivamente, la presencia de *Helicobacter pylori* (HP).

4.-Muestra: Recolección y manejo

Preparación del paciente: Tres semanas antes de la endoscopia, el paciente no debe ingerir antibióticos, sales de bismuto o inhibidores de la bomba de protones, ya que suprimen, pero no eliminan el HP, haciendo muy dificultosa su detección.

Extracción de la muestra y procedimiento: las muestras de mucosa gástrica extraídas por el especialista deben ser analizadas inmediatamente con Pronto Dry.

los datos del paciente deben ser consignados en el reverso autoadhesivo de la lámina de Pronto Dry (nombre, fecha y hora del inicio del test).

Una vez obtenida la muestra, descubra la parte posterior de Pronto Dry hasta exponer la zona amarilla. Cuide de no perder o botar el círculo de plástico sujeto al autoadhesivo. Deposite la muestra en el centro de la zona amarilla, selle la lámina y presione por algunos segundos.

Revise nuevamente el correcto sellado de la lámina de Pronto dry para así prevenir que la muestra se deshidrate.

Para la extracción de la muestra es necesario que el especialista disponga de un endoscopio adecuado (fórceps estándar para biopsias), la muestra se deposita en forma directa e inmediata en Pronto-Dry. La preparación del paciente para el procedimiento debe ser la establecida por el protocolo respectivo.

5.- Lectura

A los 5, 30 y 60 minutos evalúe el cambio de color (de amarillo a rojo/magenta) y el tamaño del área coloreada, sólo del anillo externo del círculo; el centro debe permanecer amarillo, incluso cuando el resultado es positivo.

La mantención del color rojo/magenta del anillo exterior por más de 60 minutos se considera como resultado positivo.

Si el anillo externo del área de reacción permanece amarillo después de 60 minutos, el resultado se considera negativo.

MUY IMPORTANTE : SE DEBE CONSIGNAR EL RESULTADO EN FORMA INMEDIATA SEGÚN PROCEDIMIENTO DESCRITO. NO GUARDAR EL TEST COMO REFERENCIA, YA QUE CON EL TIEMPO PUEDE PRODUCIRSE CAMBIOS EN EL COLOR DEL ANILLO

6.- Resultados

En la mayoría de las muestras se obtiene resultado positivo luego de 5 o 30 minutos, pero se confirma que lo son a los 60 minutos. Un resultado falso positivo sólo se verifica al revisar las láminas de Pronto Dry después de 60 minutos.

Se pueden presentar falsos negativos cuando el *Helicobacter pylori* está presente en niveles inferiores al límite de sensibilidad de Pronto Dry o si su distribución es irregular.

7.- Estudios de funcionamiento analítico

6.1 Reproducibilidad, sensibilidad y especificidad

Pronto Dry diagnosticara un 98% de las infecciones por *Helicobacter P* luego de 60 minutos de ensayo.

8.- Reactivos / Almacenamiento

Pronto Dry es una lámina de plástico sellada con una zona de papel amarillo impregnada en urea (indicador de pH), agentes bacteriostáticos y una solución tampón. Previo a su uso, cada lámina de Pronto Dry debe ser inspeccionada; el color interior debe ser amarillo; si es rojo o magenta, la placa debe ser desechada.

Pronto Dry se almacena a temperatura ambiente y no debe ser usado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

9.-Presentación

Caja por 10 test e instrucciones de uso.