

H. PYLORI АНТИГЕНЕН ТЕСТ 009AF401

Тест касета ulti med H. Pylori за определяне антигена на Helicobacter pylori в човешки изпражнения Само за професионална ин витро диагностика

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест касетата ulti med H. pylori Antigen е бърз, визуален имунологичен метод за качествено определяне антигена на Helicobacter pylori antigen в човешки изпражнения. Използването на този комплект е предназначено като допълнение при диагностицирането на инфекция, причинена от H. pylori infection. Само за професионална употреба.

РЕЗЮМЕ

Helicobacter pylori (известен още като Campylobacter pylori) е спирална, със специфични камшичета Грам-отрицателна бактерия, която заразява мукозата на стомаха. Това е причина за някои стомашно-чревни заболявания, като неулцерозна диспепсия, стомашна язва и язва на дванадесетопръстника, активни гастрити и даже може да увеличи риска за стомашен аденокарцином, така че е класифицирана като карциногенен агент тип I.

Изолирани са много щамове H. pylori: като щама, който отделя цитотоксин свързания ген A антиген, и който е силно имуногенен, като в съответствие с това е от значителна клинична значимост, тъй като е свързан с цитотоксичния фактор. В много литературни статии се отчита широко, че при инфектирани пациенти, които имат антитела към продукта на CagA гена, рискът от рак на стомаха е повишен пет пъти, в сравнение с контролна група пациенти, заразени с негативен A бактериален щам.

Наличието на гена само по себе си определя и постоянството на инфекцията.

ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Тест касетата ulti med H. pylori Antigen е създадена да открива Helicobacter pylori чрез визуална интерпретация на появата на цветни линии върху вътрешния носител. В тестовата зона (T) мембраната бе имобилизирана с анти-H. pylori моноклонално антитяло. По време на теста пробата може да реагира с конюгата оцветено H.pylori моноклонално антитяло – колоидно злато, който е предварително нанесен в мястото за нанасяне на пробата (S). Сместа ще се придвижи по мембраната под въздействие на капилярните сили и ще взаимодейства с реагентите в мембраната. Ако има наличие на достатъчно антигени на H. pylori в пробата, ще се образува цветна линия в тестовата зона на мембраната. Наличието на тази цветна линия показва положителен резултат, а отсъствието ѝ показва отрицателен резултат. Наличието на цветна линия в контролната зона (C) служи за процедурна контрола. Тя показва, че добавено правилното количество проба и, че се е осъществило мембранно дренiranje.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за професионална ин витро диагностика.
- Не използвайте след срока на годност, указан на опаковката.
- Не използвайте, ако е повредено предпазното фолио.
- Тест касетата трябва да се съхранява в запечатаната торбичка до самата употреба.
- Прочетете тази процедура внимателно преди тестване.
- При работа с проби носете предпазно облекло, като лабораторна престилка, еднократни ръкавици и предпазни очила.
- Наборът тестове съдържа продукти от животински произход. Поради това се препоръчва да те да се третират като потенциално инфекциозни и с тях да се работи като се спазват обикновените правила за безопасност (напр. да не се поглъщат или вдишват).
- Влажността и температурата могат да променят злополучно резултата от теста.
- Използваните тестови материали трябва да бъдат изхвърляни, съгласно националните и местни правила.
- Не използвайте един тест два пъти.
- Избягвайте крос-контаминация на пробите чрез ползване на нови контейнери за взимане на проба за всяка проба.
- Ни яжте, пийте или пушете в зоната, където се работи с пробите или наборите тестове.
- Работете с всички проби така, като че ли те съдържат инфекциозни агенти. Съблюдавайте установените предпазни мерки и процедури за работа с микробиологични опасности спазвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на пробите.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Тест касетата ulti med H. pylori Antigen може да бъде съхранявана при стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тест касетата трябва да остане в запечатаната торбичка до употребата. Тест касетата и буферът са стабилни до срока на годност, отпечатан на опаковката. Трябва да се внимава да се предпазят компонентите на този набор от контаминация. Не ползвайте, ако има доказателство за микробиологична контаминация или преципитация. Биологична контаминация на допълнителното оборудване, контейнери или реагенти може да доведе до фалшиви резултати..

- Не замразявайте.

- Не ползвайте след изтичане срока на годност.

ПРИЛОЖЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Тест касети
- Епруветки за събиране на изпражнения с буфер
- Приспособление за събиране на проби изпражнения
- Кратка инструкция за взимане на проби от изпражнения
- Листовка

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРИЛОЖЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Таймер
- Центрофуга



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Темперирайте тест касетата, буфера и/или контролите до стайна температура (15-30°C) преди тестването. Извадете тест касетата от запечатаната торбичка и я използвайте колкото може по-бързо. Най-добри резултати ще получите ако проведете теста веднага след отварянето на кесийката от фолио.

ПРОЦЕДУРА

1. Взимане на проби и подготовката им

- Пробата от изпражнения трябва да се вземе с приспособлението на събиране на изпражнения. Ще намерите съответстващите указания за употреба в самото приспособление. Важно: Пробата изпражнения не трябва да се довежда до контакт с вода от тоалетната или с урина. Това ще увреди резултата от теста.
- Антигенният тест ulti med H. pylori е предназначен за употреба само с човешки изпражнения. Тестът трябва да се проведе веднага след взимането на пробата. Не оставяйте пробите на стайна температура за по-продължителен период. Пробите могат да се съхраняват в хладилник при 2-8°C до 72 часа.
- Най-добри резултати ще се получат ако тестът се проведе до 6 часа след събиране на пробите.
- Unscrew and remove the dilution tube applicator. Be careful not to spill or spatter solution from the tube. Collect specimens by inserting the applicator stick into at least 3 different sites of the faeces to collect approximately 50 mg of faeces (equivalent to 1/2 of a pea).
- Place the applicator back into the tube and screw the cap tightly. Be careful not to break the tip of the dilution tube.
- Shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

2. Тестване

- Извадете теста от запечатаното фолио и го поставете на чиста, равна повърхност. Надпишете теста с идентификацията на пациента или контролата. За получаване на най-добри резултати трябва да проведете тестването в рамките на един час.
- Като използвате парченце филтърна хартия отчупете върха на епруветката за разреждане. Дръжте епруветката вертикално и откапете 2 капки от разтвора в кладенчето за накапване на проби (S) на теста. **Избягвайте нанасянето на въздушни мехурчета в кладенцето за добавяне на проба (S) и също така не добавяйте никакъв разтвор в резултатното прозорче.** Когато тестът започне да функционира ще видите цвят да се придвижва по продължение на мембраната.

- 3. Резултатът трябва да се разчете след 10 минути. Не интерпретирайте резултата след повече от 20 минути.

Забележка: Ако пробата не се придвижва (наличие на частици), центрофугирайте екстрахираната проба, намираща се в епруветката с буфера. Вземете 80 µL от супенатанта и го накапете в прозорчето за нанасяне на проби (S) на нова тест касета и започнете наново, като следвате инструкциите, описани по-горе.

H. PYLORI АНТИГЕНЕН ТЕСТ 009AF401

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТИТЕ



Положителен отрицателен невалиден невалиден

ПОЛОЖИТЕЛЕН:* Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T). A positive result indicates that H. pylori was detected in the sample.

* **NOTE:** The intensity of the red colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of H. pylori present in the sample. Therefore, any shade of red in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T). A negative result indicates that H. pylori antigen is not present in the sample, or is present below the detectable level of the test.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient sample volume, incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact distributor / manufacturer.

QUALITY CONTROL

A pink line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. If available, external controls may also be used to assure that the reagents are working properly and that the assay procedure is followed correctly. It is recommended that a control be tested at regular intervals as good laboratory testing process.

Users should follow the appropriate local guidelines concerning the running of external quality controls.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The ulti med H. pylori Antigen Test Cassette is for professional in vitro diagnostic use, and should be used for the qualitative detection of Helicobacter pylori only.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of H. pylori antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The ulti med H. pylori Antigen Test Cassette has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals who presented for endoscopic examination.

Biopsy (Culture) served as the reference method for the H. pylori Antigen Test. Histology and a Rapid Urease Test (RUT) were performed on all negative culture specimens. The specimen was considered positive if Culture was positive. The specimen was also considered positive if the Culture was negative, but both Histology and RUT were positive.

H. pylori Antigen Test	Endoscope-based methods	
	+	-
+	132	0
-	0	154

Relative Sensitivity: >99,9% (97,3%~100,0%)*

Relative Specificity: >99,9% (97,6%~100,0%)*

Overall Agreement: >99,9% (98,7%~100,0%)*

*95% Confidence Interval

Analytical Sensitivity

The sensitivity of the ulti med H. pylori Antigen Test Cassette was determined by concentration of Urease. The sensitivity is 32 ng/ml of urease.

Specificity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0 x10⁹ organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the ulti med H. pylori Antigen Test Cassette:

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Rotavirus

REFERENCES

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Manufacturer	Contents sufficient for <n> tests
For in vitro diagnostic use only	Lot. no.
For single use only	Expiration date
Read instructions for use	Store at

Тази инструкция за употреба отговаря на последните използвани технологии/ ревизия. Може да бъде променена без предварително уведомление!



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
e-mail: info@ulti-med.de
www.ulti-med.org

дистрибуция:

Фромвулеви ЕООД
ул. Марица 10 • София 1000
телефон: +2 9433167
факс: +2 9433518
e-mail: diagnose@fromvoulevs.com

