

## H. PYLORI TEST 008V400

### Тест касета ulti med H. Pylori за определяне антитела на Helicobacter pylori в проби цяла кръв, серум и плазма



#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът ulti med Helicobacter pylori е бърза хроматографска имунологична проба за качествено определяне антителата на H. pylori в цяла кръв, серум или плазма, като допълнение при диагностицирането на инфекция, причинена от H. pylori infection. Това е бърз метод за определяне на H. pylori и IgM антитела. Само за професионална употреба.

#### РЕЗЮМЕ

Helicobacter pylori е малка, спираловидна бактерия, която живее на повърхността на стомаха и дванадесетопръстника. Тя е намесена в етиологията на различни стомашно-чревни заболявания, включително стомашна и дуоденална язва, неязвена диспепсия и хронични и активни гастрити. Използват се инвазивни и неинвазивни методи за диагностициране инфекцията от H. pylori при пациенти със симптоми на гастроинтестинално заболяване. Скъпите и зависещи от пробата инвазивни диагностични методи включват стомашна или дуоденална биопсия, последвана от уреазен тест (вероятност), клетъчна култура и/или хистологично оцветяване. Неинвазивните техники включват уреен тест с издишан въздух, който изисква скъпо лабораторно оборудване и средна експозиция на радиация, както и серологични методи. Заразените с H. pylori развиват серумни антитела, които съответстват точно с хистологично потвърдената инфекция.

#### ПРИНЦИП НА ТЕСТА

Тестът ulti med H. pylori е сандвич имунологична проба. Тест касетата съдържа неподвижен H. pylori антиген в тестовата реагентна зона (Т). Антитялото в контролната (С) зона е неподвижно свързано козе-антизаешко антитяло.

Ако пробата съдържа антитела срещу H. pylori те ще реагират с h.pylori антигена, маркиран в червени частици и този цветен антиген-антитяло комплекс се придвижва по продължение на мембраната. Комплексът реагира с имобилизиран H.pylori антиген и образува антиген-антитяло (аналитичен)-антиген комплекс, видим като червена линия в тестовата зона и тогава тестът е положителен. Ако няма червена линия тестът е отрицателен. В контролната зона антигенът на H.pylori, маркиран с червени частици реагира с козето-антизаешко антитяло и образува червена линия. Това показва, че тестът е проведен правилно.

#### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тест приспособлението ulti med H. pylori трябва да се съхранява при температура 4-30°C. Приспособлението е чувствително към влага, както и към нагряване. Изпълнете теста веднага, след като извадите тестовото приспособление от пакетчето фолио. Не използвайте след изтичане срока на годност.

#### ПРИЛОЖЕНИ МАТЕРИАЛИ

- H. pylori тест касети
- Капкомери за проби/трансферни пипети в пластична торбичка
- Буфер (Трис-буфер)
- Инструкции

#### НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРИЛОЖЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Таймер

#### ВЗИМАНЕ НА ПРОБА И ПОДГОТОВКАТА ѝ

Тестът ulti med H. pylori може да се проведе като се използва цяла (пълна) кръв (от венопунктура или периферна от пръста), серум или плазма.

Взимане проба цяла кръв: Вземете анти-коагулираща проба кръв (натриев хепаринат или литиев хепаринат). Цялата кръв трябва да бъде тествана в рамките на 24 часа след като се изтегли.

Отделете серума или плазмата възможно най-бързо, за да избегнете хемолиза. Използвайте чиста, нехемолизирана проба. Няма ограничения по отношение употребата на антикоагуланти. Тестването трябва да се изпълни веднага след взимането на пробата. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителен период. Пробите серум и плазма могат да бъдат съхранявани при 2-8°C до 3 дни. За продължително съхранение пробите трябва да се държат на -20°C.

Цялата кръв от венопунктура трябва да се съхранява при 2-8°C ако тестът се провежда в рамките на 2 дни след взимане на пробата. Не замразявайте пробите цяла кръв. Пробите цяла кръв, взети от пръста трябва да се тестват веднага. Доведете пробите до стайна температура преди тестването. Замразените проби трябва да се разтопят и разбъркат добре преди тестването. Пробите не трябва да се замразяват и разтопяват неколkokратно.

#### • ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за професионална ин витро диагностика.
- Не яжте и не пушете докато работите с пробите.
- При работа с пробите носете предпазни ръкавици. Внимателно измийте ръцете си след това.
- Избягвайте разпръскването или образуването на аерозол.
- Почистете разлятото грижливо, като използвате правилния дезинфектант.
- Деконтаминирайте и изхвърлете всички проби, реакционни набори и потенциално контаминирани материали, така като че ли те са инфекциозен отпадък в контейнер за биологични отпадъци.
- Не използвайте набор, ако е повредено предпазното фолио или е разкъсана опаковката.

#### ПРОЦЕДУРА

1. Извадете тест касетата от пакетчето фолио и я поставете на равна, суха и чиста повърхност.

#### За да вземете проба цяла кръв от пръста:

Измийте ръката на пациента със сапун и топла вода или почистете с алкохолен тампон.

Масажирайте ръката без да докосвате мястото за пунктура, като гладите ръката по посока върха на средния пръст или показалеца.

Пробийте кожата със стерилен ланцет. Изхвърлете първата капка кръв.

Внимателно гладете ръката от китката до дланта и до пръстите, за да оформите кръгла капка кръв на мястото на пунктурата.

Нанесете пробата цяла кръв от пръста на тестовото приспособление, като използвате капкомер за проби.

Внимателно притиснете балончето и напълнете капкомера. Избягвайте въздушните мехурчета.

2. Дръжте капкомера над тест касетата и добавете 2 висящи капки в кладенчето за проби (S). След като капките се абсорбират в кладенчето за проби добавете 2 капки буфер в кладенчето за проби. Ако тестът не започне да протича веднага добавете още една капка буфер.
3. Щом тестът започне да функционира ще забележите червено оцветения фронт да се движи към резултатното прозорче в центъра на тест касетата.
4. Интерпретирайте резултатите след 10 минути. Не ги разчитайте след повече от 15 минути.

## H. PYLORI TEST 008V400

Предупреждение: Горееказаното време за изчакване е основано на разчитане на резултата от теста при стайна температура от 15 до 30°C. Ако вашата стайна температура е значително под 15°C, тогава времето за изчакване трябва съответно да се увеличи.



положителен    отрицателен    невалиден    невалиден

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТЕ

- Цветна линия ще се появи в частта от резултатното прозорче, отбелязана с „С“, за да покаже, че тестът работи правилно. Линията е контролна линия.
- Втора част на резултатното прозорче, отбелязана с „Т“ показва резултатите. Ако втора цветна линия се появи тук, тази линия е тест линия.

**Положителен резултат:** Наличието на две цветни линии („Т“ линия и „С“ линия) в резултатното прозорче, без значение коя линия се появява първа показва положителен резултат. Забележка: Принципно, колкото е по-високо аналитичното ниво на пробата, толкова цветът на „Т“ линията трябва да е по-силен. Когато аналитичното ниво на пробата е близко, но все още в границите на чувствителност на теста, цветът може да бъде много блед.

**Отрицателен резултат:** Наличието на само една червена линия в резултатното прозорче показва отрицателен резултат.

**Невалиден:** Ако след изпълнението на теста не се вижда червено оцветена линия в резултатното прозорче или има само една – при „Т“, резултатът се счита за невалиден. Някои причини за невалиден резултат: не е следвана инструкцията точно или тестът е с изтекъл срок на годност. Препоръчва се пробата да бъде тествана отново, като се използва нов набор тестове. Забележка: Положителният резултат няма да се промени, ако е установен на 10-тата минута. Въпреки това, за да се избегнат неточни резултати тестът не трябва да се интерпретира след повече от 15 минути.

### КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

#### Вътрешен качествено контрол

В теста е включена вътрешна процедурна контрола. Червената линия, появяваща се в контролната зона „С“ е вътрешна процедурна положителна контрола. Тя потвърждава правилния обем на пробата и коректната процедурна техника.

#### Външен качествено контрол

Контроли не са включени в този набор. Въпреки това, в съгласие с Добрата Лабораторна Практика (GLP) се препоръчват положителни/отрицателни контроли.

### ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

Съдържанието на този набор е да се използва за качествено откриване на H.pylori-специфични IgG и IgM антитела и не показва титъра на антителата в серума. Тестът трябва да се използва само за оценяване на пациентите с клинични признаци и симптоми, насочващи към стомашно-чревна болест. Характеристиките на изпълнение на този тест не са установени в педиатричната популация.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

#### Чувствителност и специфичност

Сравнена със златния стандарт биопсия при n=300  
ulti med H.pylori чувствителност: 93% (140/150)  
ulti med H.pylori специфичност: 93% (150/160)

#### Изпитвания за специфичност и интерференция

1. Изпитване за специфичност: Възможността на H.pylori теста специфично да открие H.pylori бе изпитана чрез изследвана на кръстосана реактивност на серумни проби, съдържащи известни, сходни микроорганизми като Campylobacter fetus, Campylobacter jejunii и E.coli. Към серумни проби, негативни за H.pylori бяха добавени различни концентрационни нива от горните микроорганизми. Тези проби бяха тествани с H.pylori тест набора. Всеки микроорганизъм бе тестван 10 пъти с H.pylori теста. Всичките 30 резултата показаха, че H.pylori теста няма кръстосана резистентност с горните микроорганизми.
2. Изпитване за интерференция: Потенциално пречещи химикали, като болкоуспокояващи лекарства, липиди, билирубин и глюкоза бяха добавени към отрицателни нормални серумни проби. Бяха анализирани горните базови проби, както и проби, положителни към H.pylori. Всички изследвания за интерференция показват, че нито една от горните субстанции не интерферира с H.pylori тестовата процедура. Базови серумни проби с добавка и потенциално интерфериращи субстанции дават постоянен отрицателен резултат. Серумни проби, положителни към H.pylori са постоянно положителни.

### РЕФЕРЕНЦИИ

- Warren, J.R. and B. Marshall, Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis Lancet 1983;1-137.
- Peterson WL. Helicobacter pylori and peptic ulcer disease. N Engl J Med 1991; 324:1043-1047.
- Mcguigan JE., Peptic ulcer and gastritis. In Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, 1988, Chapter 238,1229-1248.
- Podolsky I, Lee E, Cohen K, Paterson, WL. Prevalence of C. Pylori in healthy subjects and patients with peptic diseases. Gastroenterology 1989: Suppl:A394.abstract.
- Graham DY, Klein PD, Evans DJ et al., Campylobacter pylori detected non-invasively by the 13 C-urea breath test. Lancet 1987;1:1174-7.
- Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, Carpenter HA, Wilson WR, Zinsmeister AR, Perez-Perez GI, Blaser MJ. Serodiagnosis of Helicobacter pylori: comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. J.Clin Microbiol 1991;29:1635-1639.

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](mailto:info@ulti-med.de)  
[www.ulti-med.org](http://www.ulti-med.org)



E / 2010-06 UW