



Szybki kaseta testowa na obecność antygeny *H.pylori* (KaI)

Ulotka dołączona do Opakowania

REF IHP-602	Język Polski
-------------	--------------

Szybki test do jakościowego wykrywania antygeny *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) w ludzkim kale. Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*.

【PRZEZACZENIE】

Szybki kaseta testowa na obecność antygeny *H.pylori* (KaI) metodą szybkiego chromatograficznego testu immunologicznego do jakościowego wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału, który ułatwia diagnozę zakażenia *H.pylori*.

【PODSUMOWANIE】

H.pylori to mała bakteria w kształcie spirali, która rozwija się na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Jest powiązana z etiologią różnych chorób układu pokarmowego, w tym wrzody dwunastnicy i żołądka, niestrawność czynnościowa oraz czynne i przewlekłe zapalenie żołądka^{1,2}. U pacjentów z chorobami układu pokarmowego do diagnostyki infekcji *H.pylori* stosowane są zarówno metody inwazyjne, jak i nieinwazyjne. Zależne od przypadku i kosztowne metody inwazyjne obejmują biopsję żołądka lub dwunastnicy oraz test ureazowy (przypuszczalnie), a także barwienie hodowli i/lub histologiczne³. Popularnym sposobem odróżnienia obecnych i przeszłych infekcji. Przeciwciała mogą być obecne w surowicy pacjenta długo po usunięciu bakterii⁴. Testowanie w kierunku HpSA (antygen *H.pylori* w kale) jest coraz popularniejszym sposobem diagnozowania infekcji *H.pylori* oraz monitorowania skuteczności jej leczenia. Badania wykazały, że ponad 90% pacjentów cierpiących na wrzody dwunastnicy oraz 80% pacjentów cierpiących na wrzody żołądka jest również zainfekowanych bakterią *H.pylori*⁵. Szybki kaseta testowa obecność antygeny *H.pylori* (kaI) metodą szybkiego chromatograficznego testu immunologicznego do jakościowego wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału dającym wyniki w ciągu 10 minut. Test wykorzystuje przeciwciała specyficzne dla antygenów *H.pylori* do selektywnego wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału.

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki kaseta testowa na obecność antygeny *H.pylori* (kaI) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym przeznaczonym do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału. Tego typu test wykorzystuje membranę wstępnie pokrytą przeciwciałami anti-*H.pylori* w obszarze linii testowej. Podczas badania, próbka reaguje z cząsteczką pokrytą przeciwciałami anti-*H.pylori*. Mieszanka migruje do góry na membranę w wyniku działania kapilarnego, reagując z przeciwciałami anti-*H.pylori* na membranę i tworząc kolorową linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym oznacza wynik dodatni, natomiast jej brak świadczy o wyniku ujemnym. Jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze widoczna w obszarze linii kontrolnej wskazując, że odpowiednia objętość próbki została dodana i membrana została wymieszana.

【ODCZYNNIKI】

Kaseta testowa zawiera cząsteczki opłaszczane monoklonalnymi przeciwciałami anti-*H.pylori* oraz monoklonalne przeciwciała anti-*H.pylori* opłaszczane na membranę.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętej szaszetce do czasu użycia.
- Nie należy spożywać posiłków, pić ani palić tytoniu w obszarze, w którym pracują próbki lub zestawu.
- Wszystkie próbki należy traktować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych podczas wszystkich procedur i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi właściwego usuwania próbek.
- Podczas oznaczania próbek należy stosować odzież ochronną, taką jak płaszcz laboratoryjny, rękawice jednorazowe i ochronę oczu.
- Zużyty test powinien być usunięty zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Włготność i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki.

【PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ】

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Kaseta testowa zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Kaseta testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia.

【NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.】

【POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK】

- Próbka kału powinna być umieszczona w czystym, suchym, wodoodpornym pojemniku, który nie zawiera detergentów, środków konserwujących ani środków transportowych.
- Przed użyciem należy doprowadzić niezbędne odczynniki do temperatury pokojowej.
- Jeżeli próbki są przeznaczane do wysyłki, powinny być zapakowane zgodnie z przepisami federalnymi dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

【Potrzebne materiały, które nie są dołączone do zestawu】

- Pojemniki do pobierania próbek
- Pipeta i końcówki jednorazowe (opcjonalnie)
- Wirówka
- Stoper
- Zakraplacz

【WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA】

Przed przystąpieniem do testu należy pozostawić kaseta testowa, próbkę, bufor i/lub kontrolę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15–30°C).

1. Pobieranie próbek kału:

Należy zebrać wystarczającą ilość kału (1–2 mL lub 1–2 g) do czystego, suchego pojemnika przeznaczonego do zbierania próbek, aby otrzymać maksymalną ilość antygenów (jeśli są obecne). Najlepsze wyniki uzyskuje się, jeśli badanie zostanie wykonane w ciągu 6 godzin od momentu zebrania. Pobrane próbki można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2–8°C, jeśli nie zostaną zbadane w ciągu 6 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania,

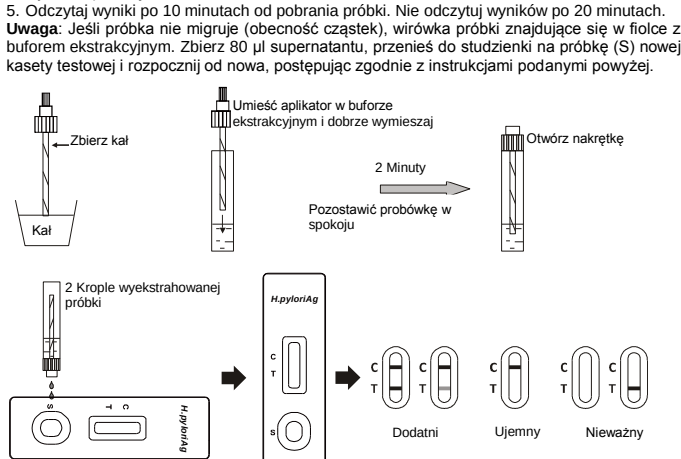
próbki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej -20°C.

2. Aby przetworzyć próbki kału:

- Dla Próbek Stałych:**
Odkręć korek próbówki do pobierania próbek, a następnie wbij losowo aplikator do pobierania próbek w próbkę kału w co najmniej 3 różnych miejscach, aby zebrać około 50 mg kału (równoważność 1/4 ziarna grochu). Nie nabierać próbki kału.
- Dla Próbek Płynnych:**
Trzymając kłopotem pionowo, należy aspirować próbkę kału, a następnie przenieść około 80 µL do próbówki do pobierania próbek zawierającej bufor ekstrakcyjny. Zakręć korek próbówki do pobierania próbek, a następnie energicznie wstrząśnij próbówką do pobierania próbek w celu wymieszania próbki i bufora ekstrakcyjnego. Pozostawić próbówkę na 2 minuty.

- Przed otwarciem torby wyrównać jej temperaturę do temperatury pokojowej. Wyjmij kasety testową z foliowego woreczka i użyj jej w ciągu jednej godziny. Najlepsze wyniki uzyskuje się natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
- Trzymając próbówkę do pobierania próbek w pozycji pionowej, otwórz korek próbówki do pobierania próbek. Odkręć próbówkę do pobierania próbek i przenieś 2 pełne krople pobranej próbki (około 80 µL) do studzienki na próbkę (S) kasety testowej, a następnie uruchom stoper. Należy unikać zatrzymywania pęcherzyków powietrza w komorze próbki (S). Rysunek poniżej.

- Odczytaj wyniki po 10 minutach od pobrania próbki. Nie odczytaj wyników po 20 minutach. **Uwaga:** Jeśli próbka nie migruje (obecność cząstek), wirówka próbki znajdujące się w folii z buforem ekstrakcyjnym. Zbierz 80 µL supernatantu, przenieś do studzienki na próbkę (S) nowej kasety testowej i rozpocznij od nowa, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Patrz ilustracja powyżej)
DODATNI: *Pojawiają się dwie linie. W obszarze linii kontrolnej (C) powinna znajdować się jedna kolorowa linia, a w obszarze linii testowej (T) druga kolorowa linia.

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) różni się w zależności od stężenia antygeny *H.pylori* obecnego w próbce. Z tego powodu, każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) powinien zostać potraktowany jako dodatni.

UJEMNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C). W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się żadna linia.

NIEWAŻNY: Linia kontrolna nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najczęstszymi przyczynami braku linii kontrolnej. Należy ponownie przeanalizować procedurę i powtórzyć test z nową próbką. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Do testu dołączono wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną i ważną kontrolę proceduralną. Świadczy ona o wystarczającej objętości próbki i poprawnej technice proceduralnej. Standardy kontroli nie są dołączone do tego zestawu; jednakże zaleca się, aby kontrole dodatnie i ujemne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna w celu potwierdzenia procedury testowej i zweryfikowania prawidłowego wykonania testu.

【OGROMACZENIA】

- Szybki test kasetykowy w kierunku antygeny *H.pylori* (kaI) przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test przeznaczony jest wyłącznie do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach kału. Niniejszy test jakościowy nie pozwala na określenie wartości ilościowej, ani stopnia przyrostu antygenów *H.pylori*.
- Szybki test kasetykowy w kierunku antygeny *H.pylori* (kaI) wskazuje wyłącznie obecność *H.pylori* w próbce i nie powinien być wykorzystywany jako jedyny sposób uznania bakterii *H.pylori* za przyczynę wrzodów żołądka i dwunastnicy.
- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych każdy wynik powinien być interpretowany przez lekarza w połączeniu z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi.
- Jeśli wynik testu jest ujemny, lecz utrzymują się objawy kliniczne, zaleca się wykonanie kolejnych badań przy użyciu innych metod diagnostycznych. Negatywny wynik w żaden sposób nie wyklucza możliwości infekcji bakterią *H.pylori*.
- W następstwie leczenia antybiotykami stężenie antygenów *H.pylori* może spaść poniżej

minimalnego poziomu wykrywania testu. Dlatego należy wziąć pod uwagę leczenie antybiotykami podczas stawiania diagnozy.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Czułość i swoistość

Kaseta testowa na obecność antygeny *H.pylori* (kaI) została oceniona na próbkach uzyskanych od populacji osób z objawami i bez objawów. Wynik wskazuje, że czułość kasety testowa na obecność antygeny *H.pylori* (kaI) wynosi 98,8%, a swoistość 98,4% w stosunku do metod opartych na endoskopii.

Metoda	Metoda oparta na endoskopii		Wyniki całkowite
<i>H.pylori</i> Antygen Kaseta Testowa (KaI)	Wyniki	Dodatni	Ujemny
	Dodatni	168	3
	Ujemny	2	189
Wyniki całkowite		170	192

Czułość Względna: 98,8% (95%CI*:95,8%-99,9%) *Przedział Ufności
Względna Swoistość: 98,4% (95%CI*: 95,5%-99,7%)
Ogólna Dokładność: 98,6% (95%CI*: 96,8%-99,5%)

Precyzja

W obrębie Oznaczenia

Precyzja wewnątrzserijna została określona przy użyciu 15 powtórzeń czterech próbek: ujemnych, dodatnich o niskim mianie, dodatnich o średnim mianie i dodatnich o wysokim mianie. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Pomiędzy Oznaczeniami

Precyzja między seriami została określona przez 15 niezależnych testów na tych samych czterech próbkach: ujemnych, o niskim mianie dodatnim, o średnim mianie dodatnim i o wysokim mianie dodatnim. Trzy różne serie kasety testowa na obecność antygeny *H.pylori* (KaI) zostały przebadane przy użyciu tych próbek. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa z następującymi organizmami została zbadana przy 1,0E+09 organizmów/ml. Następujące organizmy zostały uznane za ujemny podczas badań przy zastosowaniu Kasety Testowej na obecność antygeny *H.pylori* (KaI):

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Streptococcus Grupy A	Streptococcus Grupy B	Streptococcus Grupy C
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

Substancje Zakłócające

Do próbek HPG ujemnych i dodatnich dodano następujące potencjalne substancje zakłócające.

Kwas askorbinowy: 20mg/dl	Kwas szczawiowy: 60mg/dl	Bilirubina: 100mg/dl
Kwas moczowy: 60mg/dl	Aspiryna: 20mg/dl	Mocznik: 2000mg/dl
Glukoza: 2000mg/dl	Kofeina: 40mg/dl	Albumina: 2000mg/dl

【BIBLIOGRAFIA】

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Yloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. *Campylobacter pylori* is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- 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.

Indeks symboli			
	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją obsługi		Liczba testów w zestawie
	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Zużyć przed
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer partii
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Producent
			Autoryzowany przedstawiciel
			Nie używać ponownie
			Nr katalogowy
			Zapoznaj się z instrukcją użycia

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numer:
Data aktualizacji: