

Rapid H.Pylori Antigen Test Card

Иммунохроматографический экспресс-анализ для обнаружения антигенов *Helicobacter pylori* в образцах стула человека

Только для диагностики *in vitro*

НАЗНАЧЕНИЕ

Rapid H. Pylori Antigen Test Card - это быстрый иммунохроматографический анализ для выявления антигена к *H. pylori* в образцах стула человека. Анализ предназначен для оказания помощи в диагностике инфекции *H. Pylori*, осуществлять мониторинг эффективности терапевтического лечения и подтверждать эрадикацию *H. pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Helicobacter pylori представляет собой спиралевидную грамотрицательную бактерию, которая обитает в слизистом слое желудка. В настоящее время инфекция *H. pylori* считается наиболее распространенной причиной гастрита и этиологически связана с язвенной болезнью желудка, двенадцатиперстной кишки, аденокарциномой желудка и первичной В-клеточной лимфомой желудка.

Эта бактерия очень распространена, инфицировано, как минимум, половина населения мира. Инфекция *H. pylori* обычно приобретает в детстве. После заражения инфекция переходит в хроническую, вероятно, продолжает оставаться в желудке на протяжении всей жизни. Повреждение структуры желудка и функции желудка является постоянным и прямым. Приблизительно у каждого из шести, инфицированных *H. Pylori*, развивается язвенная болезнь, у небольшой части инфекция *H. pylori* приводит к раку желудка.

Диагностические тесты на *H. pylori* можно разделить на две категории: инвазивные и неинвазивные. Непосредственное обнаружение с помощью процедур инвазивного тестирования требует проведения эндоскопии и биопсии образцов из антрального отдела желудка и желудка. Затем присутствие *H. pylori* подтверждается прямым посевом, гистологическим исследованием или экспресс-тестом на уреазу. Образцы эндоскопии и биопсии предлагают прямое обнаружение активной инфекции *H. pylori*. Хотя процедура очень специфична и имеет высокую положительную прогностическую ценность, стоимость и дискомфорт для пациентов очень высоки.

Наиболее широко доступным неинвазивным тестом, вероятно, является серологический тест. Серологический тест выявляет специфическое IgG-антитело к *H. pylori* в сыворотке пациента с текущей или предшествующей инфекцией. Серологический тест - это простой, удобный тест с относительно высокой чувствительностью. Основным ограничением серологического теста является невозможность различить текущие и прошлые инфекции. Антитело может присутствовать в сыворотке пациента через много лет после эрадикации организма. Тест на уреазное дыхание (UBT) с мочевиной, помеченной ¹⁴C или ¹³C, является неинвазивным тестом, основанным на уреазной активности организма. UBT обнаруживает активную инфекцию *H. pylori* и является высокочувствительным и специфичным. UBT требует высокой плотности и активных бактерий и не должен проводиться в течение 4 недель после терапии, чтобы остаточное количество бактерий увеличилось до достаточного количества для обнаружения.

Rapid H. pylori Antigen Test представляет собой иммунохроматографический анализ, в котором используется покрытое антителами коллоидное золото для выявления присутствия антигенов *H. pylori* в образцах стула. Тест выявляет непосредственно антигены в образцах при активной инфекции. Тест прост и легок в выполнении, а результаты теста могут быть визуальными

интерпретированы в течение 10 минут.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Rapid H. pylori Antigen Test Card представляет собой сэндвич-твердофазный для иммунохроматографического анализа. Для проведения теста определенное количество разбавленного образца стула добавляют в лунку для образца тестовой кассеты. Образец протекает через мембрану, содержащую антитело *H. pylori*, связанное с коллоидным золотом красного цвета. Если образец содержит антигены *H. pylori*, антиген будет связываться с антителом, нанесенным на частицы коллоидного золота, с образованием комплексов антиген-антитело-золото. Эти комплексы движутся по нитроцеллюлозной мембране под действием капилляров в направлении области тестовой линии, на которой иммобилизованы специфические антитела к *H. pylori*. Когда комплексы достигают тестовой линии, они будут связываться с антителом на мембране в форме линии. Вторая красная контрольная строка всегда будет отображаться в окне результатов, чтобы указать, что тест был выполнен правильно и тестовое устройство функционирует должным образом. Если антиген *H. pylori* отсутствует или ниже предела обнаружения теста, будет видна только контрольная линия. Если контрольная линия дозы не видна, тест недействителен.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Rapid H. Pylori Antigen test card

Каждая кассета содержит тест-полоску со специфическим антителом *H. pylori* на тестовой области мембраны и окрашенную мембрану *H. pylori* антитело-золото.

2. Флакон для образца

Каждый флакон для образцов содержит 1 мл буфера для отобранного образца кала. Хранить при 4-30 ° C

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ

1. Контейнер для сбора образца для исследования
2. Часы

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Срок годности указан на этикетке упаковки.
2. Пробирки для взятия пробы без введения пробы можно хранить при 4-30 ° C.
3. Испытательное устройство можно хранить при температуре 4-30 ° C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Надевайте защитные перчатки при работе с компонентами набора и образцами для испытаний.
3. Образцы пациентов и инактивированный положительный контроль могут содержать инфекционные агенты, и с ними следует обращаться и утилизировать как потенциальную биологическую опасность.
4. Не используйте компоненты комплекта после истечения срока годности.
5. Утилизируйте все использованные материалы в соответствующей таре. Рассматривать как потенциальную биологическую опасность.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы стула должны быть собраны в контейнеры, которые не содержат сред, консервантов, животной сыворотки или моющих средств, поскольку любая из этих добавок может помешать проведению теста.

Образцы могут храниться при 2-8 ° C в течение 3 дней, не влияя на результаты анализа. Для длительного хранения образцов рекомендуется температура -20°C или ниже. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется и может привести к ошибочным результатам. Не храните образцы в морозильных камерах с само- размораживанием.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Контрольная полоска - это внутренний реагент и процедурный контроль. Она появится, если тест был выполнен правильно, а реагенты реактивны.
2. Надлежащая лабораторная практика рекомендует ежедневное использование контрольных материалов для проверки надежности устройства. Контрольные материалы, которые не поставляются с этим тестовым набором, могут быть коммерчески доступными.

ПРОЦЕДУРА

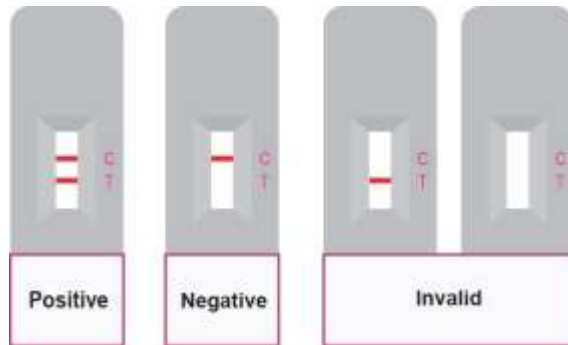
1. Доведите все материалы и образцы до комнатной температуры.
 2. Извлеките тестовую кассету из запечатанной упаковки из фольги.
 3. Удерживая бутылку для образца в вертикальном положении, направив наконечник в направлении, противоположном исполнителю теста, отсоедините наконечник.
 4. Держите флакон в вертикальном положении над лункой для образцов тестовой кассеты, добавьте 3 капли (120-150 мкл) разбавленного образца кала в лунку для образцов.
 5. Прочитайте результат в течение 10-15 минут. Сильный положительный образец может показать результат раньше.
- Результаты теста через 15 минут могут быть неточными.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат: отчетливая розовая полоса появляется в областях тестовой линии в дополнение к розовой линии в области контрольной линии.

Отрицательный результат: ни одна строка не появляется в области тестовой линии. В области контрольной линии видна четкая розовая линия.

Неверно: контрольная линия рядом с тестовой линией не становится видимой в течение 10 минут после добавления образца.



ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Тест предназначен для качественного определения антигена *H. pylori* в образце стула, но доза не указывает на количество антигенов.
2. Тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
3. Результат теста следует использовать только для оценки пациента с признаками и симптомами желудочно-кишечного заболевания. Окончательный клинический диагноз должен быть поставлен врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Helicobacter pylori инфицирует более половины людей в мире. Распространенность инфекции варьируется в разных странах и среди разных групп в одной и той же стране. Показатель распространенности в Соединенных Штатах предполагает, что заболеваемость составляет 2%.

Распространенность язвенной болезни в течение жизни составляет около 12% у мужчин и 9% у женщин. 11 Исследования показали, что более 90% пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки и 80% пациентов с язвой желудка инфицированы *H. pylori*.

Тестовая кассета Rapid *H. pylori* Antigen обнаруживает присутствие антигенов *H. pylori* в образцах стула. Ожидаемые значения для любой популяции должны быть определены для каждой лаборатории. Уровень позитивности любой лаборатории может варьироваться в зависимости от географического положения, этнической группы и среды обитания.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

В клинических оценках эффективности Rapid *H. pylori* Antigen Test было подтверждено 703 отрицательных и 347 положительных образцов. Чувствительность составила 99,0% (508/513), а специфичность - 97,9% (525/536). В целом, согласие с тестом предиката составляет 98,5%

	Предикативный тест		
		Положительный	Отрицательный
Rapid <i>H. pylori</i> Antigen Test	Положительный	508	11
	Отрицательный	5	525
	Совпадение	99.0%	97.9%

Воспроизводимость

Воспроизводимость тест-кассеты Rapid *H. pylori* Antigen определяли с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов наряду с отрицательным и положительным контролем. Эти образцы были протестированы в 8 экземплярах в слепом исследовании 5 операторами, работающими независимо в той же лаборатории. Совпадение на ожидаемый результат составило 100%.

Специфичность

Следующие бактериальные и вирусные штаммы были использованы для тестирования специфичности Rapid *H. pylori* Antigen Test. Положительный и отрицательный стул подвергали добавлению > 1 × 10⁸ бактерий и вирусов / мл и тестировали с помощью Rapid *H. pylori* Antigen Test. *H. pylori* положительный стул оставался положительным с добавленными бактериями и вирусами. Отрицательный стул остается отрицательным с добавленными бактериями и вирусами.

Микроорганизмы и вирусы, взятые для испытаний:

- | | | | |
|-------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Adenovirus type II | Campylobacter coli | Campylobacter fetus | Campylobacter jejuni |
| Campylobacter lari | Candida albicans | Citrobacter freundii | Clostridium difficile |
| Clostridium perfringens | Enterococcus faecalis | | Enterobacter cloaca |
| Escherichia coli | Escherichia fergusonii | Escherichia hermanii | Helicobacter cinaedi |
| Helicobacter mustelae | Klebsiella pneumoniae | Mycobacterium smegmatis | Providencia stuartii |
| Nocardia asteroides | Proteus vul | Pseudomonas aeruginosa | Pseudomonas fluorescen |
| Rotavirus | Salmonella(Group B) | | |
| Salmonella dublin | Salmonella hilversum(Group N) | Salmonella typhimurium | Salmonella minnesota |
| Shigella boydii | Shigella dysenteriae | Shigella flexneri | Shigella sonnei |
| Serratia liquefaciens | | | |
| Staphylococcus aureus | | Staphylococcus aureus(Cowan) | Staphylococcus |
| faecalis | Staphylococcus galactiae | Staphylococcus epidermidis | Yersinia enterocolitica |

Справочная литература

1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Неопознанные изогнутые бациллы в желудке у пациентов с язвенной болезнью желудка и гастритом. Лансет I: 1984: 1311-1314.
2. Грэм К.С. и Грэм Д.Ю. 1999. Современная диагностика и лечение желудочно-кишечных заболеваний, ассоциированных с *H. pylori*, Handbooks in Health Care Co., Newtown, PA., 1999: 39

30°C
 2 30°C