

Test rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)

REF VT-HPAG-25	Romana
----------------	--------

Instrucțiuni de folosire

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *Helicobacter pylori* (H. pylori) în fecale umane.

A se folosi numai pentru diagnostic profesional in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) este o imunoenaliză rapidă, cromatografică pentru detectarea calitativă a antigenului H. pylori în probe fecale umane, pentru a ajuta la diagnosticul infecției cu H. Pylori.

SUMAR

H. pylori este o bacterie mică, în formă de spirală, care trăiește în suprafața stomacului și duodenului. Este implicată în etiologia unei varietăți de boli gastro-intestinale, inclusiv ulcerul gastric și duodenal, dispepsie non-ulceroasă și gastrite active și cronice. Ambele metode invazive și non-invazive sunt folosite pentru diagnosticarea infecției cu H. pylori la pacienții cu simptome de boli gastro-intestinale. O abordare foarte comună pentru diagnosticul infecției cu H. pylori este identificarea serologică a anticorpilor specifici în pacienții infectați. Limitarea principală a testului serologic este incapacitatea de a distinge infecții curente și din trecut. Anticorpii pot fi prezenti în serul pacienților mult după eradicarea organismelor HpSA (H. pylori scaun antigen). Testarea câștigă popularitate pentru diagnosticul infecției cu H. pylori și de asemenea pentru monitorizarea eficacității tratamentului infecției cu H. pylori. Studii au constatat că mai mult de 90% dintre pacienții cu ulcer duodenal și 80% dintre pacienții cu ulcer gastric sunt infectați cu H. Pylori.

Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) este un test rapid imunocromatografic pentru detectarea calitativă a antigenelor H. pylori în fecale probele umane, oferind rezultate în 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru H. pylori antigenice pentru detectarea selectivă a antigenelor H. pylori în probele fecale umane.

PRINCIPIU

Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) este un test imunologic cu flux lateral, calitativ pentru detectarea antigenilor H. pylori în probele fecale umane. La acest test, membrana este pre-acoperită cu anti-H. pylori anticorpi pe zona liniei de testare a testului. În timpul testării, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpii pylori. Amestecul migrează în sus pe membrana, prin capilaritate și reacționează cu anticorpii anti-H. pylori pe membrana și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce lipsa acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control indicând faptul că volumul adecvat de proba a fost adăugat și a avut loc interacțiunea cu membrana testului.

REACTIVI

Casetă de testare conține particule captivate cu Anticorpi monoclonali anti-H. pylori și particule captivate cu anticorpi anti-H. Pylori.

PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro. A nu se utiliza după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în ambalajul sigilat până la utilizare.
- A nu se consuma alimente și bauturi, a nu fuma în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva nscurilor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purați îmbrăcămintele de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție atunci când mostrele sunt testate.
- Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu regulamentele locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

PASTRARE SI STABILITATE

Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 ° C). Testul este stabil până la data de expirare înscrisă pe ambalajul sigilat. Banda de testare trebuie să rămână în ambalajul sigilat până la utilizare. **NU CONGELATI.** A nu se utiliza după data de expirare.

COLECTAREA PROBELOR ȘI PREPARAREA

- Probele fecale trebuie să fie colectate într-un recipient curat, uscat, rezistent la apă care nu conține detergenți, conservanți sau mediu de transport.
- Aduceți reactivii necesari la temperatura camerei înainte de utilizare.
- În cazul în care probele trebuie să fie transportate, acestea trebuie să fie ambalate în conformitate cu regulamentele locale care acoperă transportul agenților etiologici.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Casete test
- Tuburi de colectare a probei cu tampon de extracție
- Instrucțiuni de folosire

Materiale necesare dar nefurnizate

- Container de colectare a probei
- Pipete sau varfur de unica folosință (opțional)
- Centrifuga
- Timer
- Pipete

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Se lasă testul, proba, tamponul și / sau controalele penfură a ajunge la temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de testare.

1. Pentru a colecta probele de fecale:

Colectați o cantitate suficientă de fecale (1-2 ml sau 1-2 g) într-un recipient de colectare specimen curat, uscat, pentru a se obține antigene maxime (dacă sunt prezente). Cele mai bune rezultate vor fi obținute în cazul în care se realizează testul în decurs de 6 ore de la colectare. Proba colectată poate fi păstrată timp de 3 zile la 2-6 ° C în cazul în care nu a fost testată în decurs de 6 ore. Pentru dispozitivele pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20 ° C.

2. Pentru a procesa probele de fecale:

- Pentru probe solide:

Disrupțiți capacul tubului de colectare a probei, apoi introduceți aleatoriu aplicatorul de colectare a probei în proba de fecale în cel puțin 3 locuri diferite pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalent cu 1/4 dintr-un bob de mazăre).

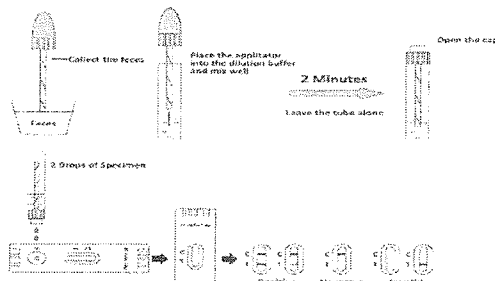
- Pentru probe lichide:

Țineți pipeta pe verticală, aspirați proba fecală, apoi se transferă 2 picături (aproximativ 80 μl) în tubul de colectare a probei care conține tamponul de extracție.

Se strânge capacul pe tubul de colectare a probei, apoi se agită tubul de colectare a probei puternic pentru a amesteca proba și tamponul de extracție. Se lasă tubul singur pentru 2 minute.

1. Se aduce ambalajul la temperatura camerei înainte de a deschide. Scoateți caseta de test din ambalaj și utilizați-l în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute în cazul în care testul se efectuează imediat după deschiderea ambalajului.
2. Țineți tubul de colectare a specimenului în poziție verticală și deschideți capacul pe tubul de colectare a probei, inversați tubul de colectare a probei și transferați de 2 picături complete ale probei extrase (aproximativ 80 μl) în lacasul (S) al casei de test, apoi porniți cronometrul. Evitați reținerea de bule de aer în godeul probei (S). A se vedea ilustrația de mai jos.
3. Citiți rezultatele la 10 minute după distribuirea probei. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.

Notă: în cazul în care proba nu migrează (prezența particulelor), se centrifughează probele extrase conținute în flaconul cu tampon de extracție. Se colectează 80 μl de supernatant, se dispensează în lacasul probei (S), al unei noi casele de testare și se începe din nou testarea, urmând instrucțiunile menționate mai sus.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV. Apar două linii: O linie colorată ar trebui să apară în zona liniei de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să apară în zona liniei de test (T).

• **NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigen H.pylori prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare apare în zona liniei de test (T) testul ar trebui să fie considerat pozitiv.

NEGATIV. O linie colorată apare în zona liniei de control (C). Nici o linie nu apare în zona liniei de test (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de proba sau tehnici procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru absența liniei de control. Examinați procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kit-ului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITATII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în zona de control (C) reprezintă controlul procedural intern. Acesta confirmă volumul proba suficient și procedura tehnică corectă. Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit: cu toate acestea, se recomandă ca teste de control pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța testului propriu-zis.

LIMITAREA

1. Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) este destinat numai pentru diagnostic in vitro. Testul ar trebui să fie utilizat pentru detectarea antigenilor H. pylori în fecale. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației antigenelor H. Pylori nu poate fi determinată prin acest test calitativ.

2. Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) va indica numai prezența H.pylori în probă și nu trebuie să fie utilizat ca singurul criteriu pentru H. pylori să fie agent etiologic pentru ulcer duodenal.

3. Ca și în cazul celorlalte teste de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

4. În cazul în care rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă teste suplimentare folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ în orice moment, nu exclude posibilitatea infecției cu H. pylori.

5. În urma unor tratamente cu antibiotice, concentrația de antigene H. pylori poate scădea sub nivelul minim de detecție a testului. Prin urmare, diagnosticul trebuie stabilit cu precauție, în timpul tratamentului cu antibiotice.

(Valorile anticipate)

Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) a fost comparat cu metodele bazate pe endoscop, demonstrând o precizie generală de 98.9%.

CARACTERISTICILE PERFORMANTELOR

Limita de detecție: 5ng/ml

Sensibilitatea și specificitatea

Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) a fost evaluat cu probele obținute dintr-o populație de indivizi simptomatici și asimptomatici. Rezultatul arată că sensibilitatea Testului rapid H.pylori Antigen caseta (scaun) este > 99.9%, iar specificitatea este de 93,1% în raport cu metode bazate pe endoscop.

Metoda	Metoda endoscop		Total Rezultate
	rezultate	Positive	Negative
	Positive	78	2
Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)	Negative	0	101
	Total Rezultate	78	103

Sensitivitate relativă: 78/78=>99.9% (95%CI*: 96.2%-100.0%);

Specificitate relativă: 101/103=98.1% (95%CI*: 93.2%-99.8%);

acuratete: (78+101)/(78+103) =98.9% (95%CI*: 96.1%-99.9%);

*Intervale de încredere

Precizie

Intratest

Precizia a fost determinată utilizând 15 reproducen a patru probe: negativ, cu titru scăzut pozitiv, cu titru de mijloc pozitiv și titru ridicat de probe pozitive. Probele au fost identificate corect > 99% din timp.

Intertest

Precizia a fost determinată prin 15 analize independente pe aceleași patru probe: negativ, cu titru scăzut pozitiv, cu titru de mijloc pozitiv și titru ridicat de probe pozitive. Trei loturi diferite ale H.pylori Antigen test casei (Fecale) au fost testate folosind aceste probe. Probele au fost identificate corect > 99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Reactivitate încrucișată cu următoarele organisme a fost studiată la 1.0E9 organisme / ml. Următoarele organisme au fost găsite negative când a fost testat cu H.pylori Antigen Test de caseta (Fecale):

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

BIBLIOGRAFIE

1. Marshall SJ, McGeehee DB, Rogers PAR and Glancy RG. Pyloric Campylobacter infection and gastro-duodenal disease. Med J Australia, (1985), 140: 438-44.
2. Soffi AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med (1990), 322: 909-16.
3. 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.
4. Cidder AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Ann J Med. 1996; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM et al. Lee point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996; 91:1112-1115.

Index simboluri			
	Atenție: citiți instrucțiunile înainte de a folosi		Nr teste pe kit
	Doar pentru diagnostic in vitro		Data expirare
	Depozitați între 2-30°C		Numar lot
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat		Producator



VitroBioChem SRL
Str. Tânganului, nr. 14
sector 6, București,
031681, România