vitrotrack®

Test rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)

REF VT-HPAG-25	Romana

Instructiuni de folosire

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenilor 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 imunoanalizã rapidă cromatografica pentru detectarea calitativă a antigenului H. pylori in probe fecale umane, pentru a ajuta la diagnosticul infecției cu H. Pylori.

SUMAR

H. pylori este o bacterie mică, în formă de spirală, care trăieşte în suprafaţa stomacului şi duodenului. Este implicată în etiologia unei varietăţi de boli gastro-intestinale, inclusiv ulcerul gastric şi duodenal, dispepsie non-ulceroasă şi gastrite active şi cronice. Ambele metode invazive şi non-invazive sunt folosite pentru diagnosticarea infecţiei cu H. pylori la pacienţii cu simptome de boli gastro-intestinale. O abordare foarte comună pentru diagnosticul infecţiei cu H. pylori este identificarea serologică a anticorpilor specifici în pacienţii infectaţi. Limitarea principală a testului serologic este incapacitatea de a distinge infecţii curente şi din trecut. Anticorpul poate fi prezent în serul pacientului mult după eradicarea organismelor HpSA (H. pylori scaun antigen). Testarea câştigă popularitate pentru diagnosticul infecţiei cu H. pylori si de asemenea pentru monitorizarea eficacităţii tratamentului infecţiei cu H. pylori. Studiile au constatat că mai mult de 90% dintre pacienţii cu ulcer duodenal şi 80% dintre pacienţi cu ulcer gastric sunt infectaţi 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 antigene pentru detectarea selectiva 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 in probele fecale umane. La acest test, membrana este pre-acoperita cu anti-H. pylori anticorpi pe zona liniei de testare a testului. În timpul testării, proba reactioneaza cu particulele acoperite cu anticorpii pylori. Amestecul migrează in sus pe membrana, prin capilaritate si reactioneze cu anticorpi anti-H pylori pe membrana si genereaza o linie colorata. Prezenţa acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce lipsa acestora indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorata va apărea întotdeauna în zona liniei de control indicând faptul că volumul adecvat de proba a fost adăugat si a avut loc interactiunea cu membrana testului.

REACTIVI

Caseta de testare conţine particule captusite cu Anticorpi monoclonali anti-H pylori si particule captusite cu anticorpi anti-H. Pylori.

PRECAUŢII

- Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro. A nu se utiliza dupa data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în ambalajul sigilat până la utilizare.
- A nu se consuma alimente si bauturi, a nu fuma în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
- Manevraţi toate probele ca cum ar conţine agenţi infecţioşi. Respectaţi măsurile de precauţie stabilite împotriva riscurilor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor şi urmati procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtaţi îmbrăcăminte de protecţie, cum ar fi halate de laborator, mănuşi de unică folosinţă şi ochelari de protecţie atunci când mostrele sunt testate.
- Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea si temperatura pot afecta negativ rezultatele.

PASTRARE SI STABILITATE

Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 ° C). Testul este stabil pana la data de expirare inscrisa 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 ŞI PREPARAREA

- Probele fecale trebuie să fie colectate într-un recipient curat, uscat, rezistent la apă care nu conţine detergenţi, conservanţi sau mediu de transport.
- Aduceţi 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 reglementările locale care acoperă transportul agenţilor etiologici.

MATERIALE

Materiale furnizate

- Casete test
- Tuburi de colectare a probei cu tampon de extractie
- Instructiuni de folosire

Materiale necesare dar nefurnizate

- Containere de colectare a probei
- Pipete sau varfuri de unica folosinta (optional)
- Centrifuga
- Timer
- Pipete

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE

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

1. Pentru a colecta probele de fecale:
Colectati o cantitate suficientă de fecale (1-2 ml sau 1-2 g) într-un recipient de colectare specimen curat, uscat, pentru a se obţine antigene maxime (dacă sunt prezente). Cele mai bune rezultate vor fi obţinute în cazul în care se realizează testul în decurs de 6 ore de la colectare. Proba colectata poate fi păstrata timp de 3 zile la 2-8 °C în cazul în care nu a fost testată în decurs de 6 ore. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20 °C.

2. Pentru a procesa probele de fecale:

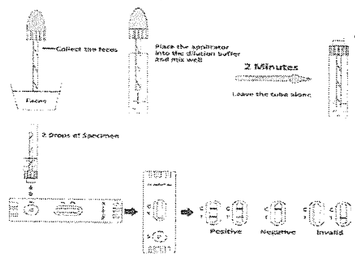
- Pentru probe solide:

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

- Pentru probe lichide:

Ţineţi pipeta pe verticală, aspiraţi proba fecala, apoi se transferă 2 picături (aproximativ 80 µl) în tubul de colectare a probei care conţine tamponul de extracţie.
Se strânge capacul pe tubul de colectare a probei, apoi se agită tubul de colectare a probei puternic pentru a amesteca proba şi tamponul de extracţie. Se lasă tubul singur pentru 2 minute.

1. Se aduce ambalajul la temperatura camerei înainte de a deschide. Scoateti caseta de test din ambalaj şi utilizaţi-l în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obţinute în cazul în care testul se efectuează imediat după deschiderea ambalajului.
2. Ţineţi tubul de colectare a specimenului în poziţie verticală şi deschideţi capacul pe tubul de colectare a probei. Inversaţi tubul de colectare a probei şi transferati de 2 picături complete ale probei extrase (aproximativ 80 ul) în lacasul (S) al casetei de test, apoi porniţi cronometrul. Evitati retinerea de bule de aer în godeul probei (S). A se vedea ilustraţia de mai jos.
3. Citiţi rezultatele la 10 minute după distribuirea probei. Nu citiţi rezultatele după 20 de minute.
Notă: În cazul în care proba nu migrează (prezenţa particulelor), se centrifughează probele extrase conţinute în flaconul cu tampon de extracţie. Se colectează 80 µl de supernatant, se dispenseaza în lacasul probei (S), al unei noi casete de testare şi se începe din nou testarea, urmând instructiunile menţionate mai sus.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultaţi ilustraţia de mai sus)
POZITIV. Apar doua linii: O linie colorata ar trebui să apara în zona liniei de control (C) şi o altă linie colorată ar trebui se apara în zona liniei de test (T).
*** NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcţie de concentraţia de antigen H.pylori prezent în probă. Prin urmare, orice nuanţă de culoare apare în zona liniei de test (T) testul ar trebui să fie considerat pozitiv.
NEGATIV: O linie colorata apare in 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 eşecul liniei de control. Examinaţi procedura şi repetaţi testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeti imediat utilizarea kit-ului de testare şi contactaţi distribuitorul local.

CONTROLUL CALITATII

Un control procedural este inclus în test. O linie colorata care apare în zona de control (C) reprezinta controlul procedural intern. Acesta confirmă volumul proba suficient şi procedura tehnica corecta. Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca teste de control pozitive şi negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare şi pentru a verifica performanţa 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. pylon în fecale. Nici valoarea cantitativă şi nici rata de creştere a concentraţiei antigenelor H. Pylon nu poate fi determinată prin acest test calitativ.
2. **Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)** va indica numai prezenta H.pylori în probă şi nu trebuie să fie utilizat ca singurul criteriu pentru H. pylon: să fie agent etiologic pentru ulcer duodenal.
3. Ca şi în cazul celorlalte teste de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informaţii clinice disponibile medicului.
4. În cazul în care rezultatul testului este negativ şi simptomele clinice persista, se recomanda teste suplimentare folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ în orice moment, nu exclude posibilitatea infecţiei cu H. pylori.
5. În urma unor tratamente cu antibiotice, concentraţia de antigene H. pylori poate scădea sub nivelul minim de detectie a testului. Prin urmare, diagnosticul trebuie stabilit cu precauţie, 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 98,8%

CARACTERISTICILE PERFORMANTELOR

Limita de detectie: 5ng/ml

Sensibilitatea şi specificitatea
Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)a fost evaluat cu probele obţinute dintr-o populaţie de individui simptomatici şi asimptomatici. Rezultatul arată că sensibilitatea **Testului rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)** este > 99,9%, iar specificitatea este de 98,1% în raport cu metode bazate pe endoscop.

Metoda		Metoda endoscop		Total
Testul rapid H.pylori Antigen caseta (scaun)	rezultate	Positive	Negative	Rezultate
	Positive	78	2	80
	Negative	0	101	101
Total Rezultate		78	103	181

Sensitivitate relativa: 78/78=>99,9% (95%CI*: 96,2%~100.0%);
Specificitate relativa: 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 incredere

Precizie

Intratest

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

Intertest

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

Reactivitate incrucisata

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

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

BIBLIOGRAFIE

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985); 142: 439–44.
2. Sol, 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. 4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normalasymptomatic individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1998;91:1112–1115

Index simboluri

	Atenţie,citiţi instructiunile înainte de folosire		Nr teste pe kit		Nu refolositi
IVD	Doar pentru diagnostic in vitro	REF	Numar catalog		Limita de temperatura
	Depozitati intre 2-30°C		Data expirare		
	Nu folosiţi daca ambalajul este deteriorat	LOT	Numar lot		
			Producator		

VitroBioChem SRL
Str. Tăngănului, nr 14
Sector 6, Bucuresti,
061681, România

REV.2 Martie 2018