



Test Rapid Antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale)

Prospect

REF IHP-602

Test rapid de detectare calitativă a antigenelor *H. pylori* în fecale. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale) este un test rapid de identificare imunocromatografică și detectare calitativă a antigenului *H. pylori*.

REZUMAT

H. pylori este o bacterie spiralată ce colonizează mucoasa stomacului și duodenului și este implicată în etiologia a numeroase afecțiuni gastro-intestinale - boala ulceroasă, dispepsia non-ulceroasă, gastrita acută și cronică. Metodele de diagnostic al infecției cu *H. pylori* la pacienții cu simptomatologie gastro-intestinală sunt invazive și non-invazive. O metodă invazivă și costisitoare de diagnostic este prelevarea unei biopsii gastrice și/sau duodenale pentru testarea cu urează, cultură, și/sau colorație Gram. O metodă larg utilizată este testarea serologică pentru identificarea anticorpilor anti-*H. pylori* dar marele dezavantaj este că nu diferențiază infecția prezentă de una din trecut, dat fiind că anticorpii persistă în sânge mult timp după eradicarea bacteriei. HpSA Testarea Antigenului Fecal Hp - este o metodă ce a dobândit din ce în ce mai multă popularitate atât pentru detectarea infecției cu *H. pylori* cât și pentru monitorizarea eficienței tratamentului de eradicare. Conform studiilor, peste 90% din pacienții cu ulcer duodenal și 80% din pacienții cu ulcer gastric sunt infectați cu *H. pylori*.

Testul rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a antigenului *H. pylori* ce oferă rezultatele în 10 minute. Testul folosește anticorpi specifici pentru detectarea selectivă a antigenelor *H. pylori* în probele de materii fecale umane.

PRINCIPUL TESTULUI

Testul rapid antigen *H.pylori* - casetă (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a antigenelor *H.pylori* în fecale. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-antigene *H.pylori* în zona liniei de test. În timpul testului, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-antigene *H.pylori*. Amestecul migrează în sus cromatografic pe membrană, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii anti-antigene *H.pylori* de pe membrană din zona liniei de test și generează o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în zona liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

REACTIVI

Testul casetă conține particule acoperite cu anticorpi monoclonali anti-antigene *H.pylori* și anticorpi monoclonali anti-antigene *H.pylori* impregnați în membrană în zona test.

PRECAUȚII

- Nu mai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zonă în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabile împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu folosiți după data expirării.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.
- Pentru expediere ambalați proba respectând reglementările legale de transport a probelor cu posibil potențial infecțios.

MATERIALE

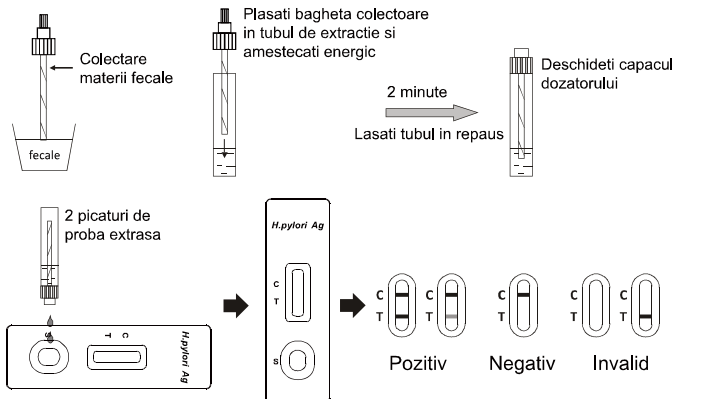
- Casete test
- Prospect
- Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție
- Pipete
- Recipient recoltare materii fecale
- Centrifugă
- Pipete și capace de unică folosință (opțional)
- Ceas

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Pentru a recolta proba de materii fecale:
 - Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.
- Pentru a prelucra probele de fecale:
 - Pentru materii fecale solide:** Desurubăți capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.
 - Pentru materii fecale lichide:** Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați aproximativ 80 µL în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție. Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție și a extrage antigenele din probă. Apoi lăsați-l 2 minute în repaus.
- Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.
- Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați 2 picături întregi de probă extrasă (aproximativ 80 µL) în godeul de probă al casetei test (S), apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.
- Citiți rezultatul la 10 minute. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

Notă: Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea pe o nouă casetă test utilizând 80 µL din supernatant.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona liniei de test nu apare nicio linie (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlurile procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă. Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITELE TESTULUI

- Testul rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale) se folosește doar pentru testare in vitro, doar pentru detectare calitativă a antigenelor *H. pylori* în materiile fecale umane. Testul nu depistează cantitativ concentrația antigenelor sau modificările valorice ale acestora.
- Testul rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale) indică prezența antigenelor *H.pylori* în proba testată și nu va fi utilizat ca reper unic privind etiologia unui ulcer gastric sau duodenal.
- La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
- Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare. Un rezultat negativ nu exclude o posibilă infecție.
- După tratamentul cu anumite antibiotice concentrația antigenelor *H. pylori* poate scădea sub limita detectabilă de acest test de aceea rezultatul trebuie interpretat ținând cont de această situație.

VALORI PREVĂZUTE

Testul rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale) a fost comparat cu o metodă de diagnostic bazată pe endoscopie și a demonstrat o acuratețe de 98.6%.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și Specificitate

Testul rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale) a fost evaluat folosind probe de la persoane simptomatice și asimptomatice. Rezultatele arată că Testul rapid antigen *H.pylori* - casetă (Materii fecale) are o sensibilitate de 98.8% și o specificitate de 98.4% relativ cu metoda bazată pe endoscopie.

Metodă	Metoda Endoscopică		Total Rezultate
	Pozitiv	Negativ	
Testul rapid antigen <i>H.pylori</i> - casetă (Materii fecale)	168	3	171
	2	189	191
Total Rezultate	170	192	362

Sensibilitate Relativă: 98.8% (95%CI*:95.8%-99.9%) *CI=Intervale de Încredere
Specificitate Relativă: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%)
Acuratețe: 98.6% (95%CI*: 96.8%-99.5%)

Precizie

Intra-Testare

Precizia intra-cicluri a fost determinată folosind 15 replicare a patru tipuri de probe: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 15 testări independente pe aceleași patru specimene: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. S-au utilizat teste din 3 loturi diferite de Test rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale). Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

Reactivitate încrucișată

A fost studiată reactivitatea încrucișată cu următoarele, la 1.0x10⁹ organisme/ml. Testul rapid antigen *H. pylori* - casetă (Materii fecale) a rămas negativ la probe pozitive cu:

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 gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

Substanțe interferente

S-au testat următoarele substanțe posibil interferente cu probe HPG pozitive și negative:
Acid ascorbic: 20mg/dl Acid Oxalic: 60mg/dl Bilirubină: 100mg/dl
Acid uric: 60mg/dl Aspirină: 20mg/dl Uree: 2000mg/dl
Glucoză: 2000mg/dl Cafeină: 40mg/dl Albumină: 2000mg/dl

BIBLIOGRAFIE

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection 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 pyloridis 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; 100:355-41S.
- 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.

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou - 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania

Număr:
Data intrării în vigoare: