



H. pylori Ag greitis testas Informacinis lapelis

REF VIHP-602	Lietuvių k.
--------------	-------------

NAUDOJIMO PASKIRTIS

H. pylori Ag greitis testas yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiniam H. Pylori aptikimui išmatų mėginiuose. Jis skirtas naudoti profesionalams kaip preliminarus tyrimo rezultatas, padedantis diagnozuoti H. Pylori infekciją. Tik *in vitro* diagnostikai.

SANTRAUKA

Helicobacter Pylori (taip pat žinoma kaip Campylobacter Pylori) yra spiralės formos su tipiška žiužele, gramneigiama bakterija, kuri užkrečia skrandžio gleivinę. Ji sukelia keletą virškinimo trakto ligų, tokių kaip neopinė dispepsija, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa, aktyvus gastritas ir netgi gali padidinti skrandžio adenokarcinomos riziką, todėl gali būti klasifikuojama kaip I tipo kancerogenas. Buvo išskirta daug H. Pylori padermių, tarp jų padėmė, ekspresuojanti CagA antigeną, yra stipriai imunogeniška ir, atsižvelgiant į tai, turi didžiausią klinikinę reikšmę, nes yra susijusi su citotoksiniu faktoriu. Daugelyje literatūros straipsnių plačiai aprašoma, kad užsikrėtusiems pacientams, kurie turi antikūnų prieš CagA geno produktą, skrandžio vėžio rizika yra iki penkių kartų didesnė nei etaloninėje grupėje, užsikrėtusioje CagA neigiamą bakterijų padermę. Paties geno buvimas lemia infekcijos išlikimą, išopėjimą ir su juo susijusius baltymus. CagA toksinas dažnai yra pagrindinė infiltraciją į skrandžio gleivinę priežastis. Atrodo, jog šis antigenas, susijęs su kitais, tokiais kaip CagI, CagC, yra staigus uždegiminio atsako pradinis agentas, kuris gali išprovokuoti išopėjimą (pepsinų opa), alerginius epizodus ir sumažinti gydymo veiksmingumą. Šiuo metu yra keletas invazinių ir neinvazinių metodų šiai infekcijai nustatyti. Invazinės metodikos reikalauja skrandžio gleivinės endoskopijos su histologiniais, kultūriniais ir ureazės tyrimais, kurie yra neekonomiški ir reikalauja daug laiko, kad būtų nustatyta teisinga galutinė diagnozė. Arba galimi neinvaziniai metodai, tokie kaip kvėpavimo testas, kuris yra itin sudėtingas ir nelabai selektyvus, arba klasikiniai ELISA ir imunoblotavimo tyrimai.

VEIKIMO PRINCIPAS

H. pylori Ag greitis testas yra šoninio srauto chromatografinis imunologinis tyrimas. Atliekant tyrimą naudojami antikūnai, įskaitant HP monokloninį antikūną ir ožkos anti-pelės IgG antikūną (polikloninį antikūną), esantį ant nitroceliuliozės membranos su sudėtinu auksu pažymėtu HP antikūnu kaip žymėjimo žymekliu. Reagentas naudojamas HP antigenui aptikti mėginyje pagal dvigubo antikūnų sumuštinio metodo ir auksinio imunochromatografijos tyrimo principą. Kai į mėginio šulinėlį išleidžiamas atitinkamas tiriamojo mėginio tūris, mėginys kapiliariniu būdu migruoja per tyrimo juostelę. Jei mėginyje yra H. Pylori, jis susijungs su konjugatais. Tada imunokompleksas užfiksuojamas ant membranos iš anksto padengto HP monokloniniu antikūnu, suformuojant bordo spalvos T liniją, rodančią teigiamą tyrimo rezultatą. Bet kokios bandymo linijos (T) nebuvimas rodo neigiamą rezultatą. Teste yra vidinė kontrolė (C linija), kurioje turėtų būti bordo spalvos kontrolinės linijos antikūnų imunokomplekso linija. Nepriklausomai nuo bet kokios spalvos atsiradimo bandymo linijoje, jei C linija neatsiranda, tyrimo rezultatas yra neteisingas ir mėginys turi būti iš naujo patikrintas kitu prietaisu.

ISPĖJIMAI IR SAUGUMO PRIEMONĖS

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Testas yra vienkartinis.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
- Nenaudokite testo kasėtės, jei folijos maišelis pažeistas.
- Nenaudokite testo rinkinio pasibaigus tinkamumo laikui.
- Neatidarykite folijos maišelio, kol nesate pasiruošę atlikti testą.
- Neišpilkite tirpalo į reakcijos zoną.
- Nelieskite prietaiso reakcijos zonos, kad išvengtumėte užteršimo.
- Venkite kryžminio mėginių užteršimo kiekvienam mėginiui naudodami naują mėginių paėmimo indą ir mėginių paėmimo vamzdelį.
- Visi pacientų mėginiai turi būti traktuojami taip, lyg jie galėtų perduoti ligą. Viso tyrimo metu laikykites nustatytą atsargumo priemonių, kad išvengtumėte mikrobiologinių pavojų, ir laikykites standartinių procedūrų, kaip tinkamai šalinti mėginius.
- Nenaudokite daugiau skysčio nei reikia.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius chalatus, vienkartines pirštines ir dėvėkite akių apsaugą.

RINKINIO SUDĖTIS

Pateikiami ir medžiagos, kurias galima įsigyti:

- Bandymo kasėtė folijos maišelyje
 - Mėginių paėmimo mėgintuvėlis su buferiu
 - Pakuotės informacijos lapelis
- Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos:
- Laikmatis
 - Asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip apsauginės pirštinės, medicininės kaukės, laboratoriniai chalatai ir kt.
 - Tinkami biologiškai pavojingų atliekų konteineriai ir dezinfekavimo priemonės.
 - Atskiras lašintuvas (pipetė).

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- andymo rinkinį laikykite vėsioje, sausose vietoje 2–30°C temperatūroje. Laikyti atokiai nuo šviesos. Temperatūros ir (arba) drėgmės poveikis už nurodytų sąlygų ribų gali sukelti netikslius rezultatus.
- Neužšaldyti. Bandymo rinkinį naudokite esant 15–30°C temperatūrai.
- Bandymo rinkinį naudokite tarp 10–90 % drėgmės lygio.
- Nenaudokite bandymo rinkinio pasibaigus tinkamumo laikui (atspausdintam ant folijos maišelio ir dėžutės).

Pastaba: Visos galiojimo datos spausdinamos metal-mėnuo-diena formatu. 2022-06-18 nurodo 2022 m. birželio 18 d.

MĖGINIO SURINKIMAS IR TVARKYMAS

1) Mėginių surinkimas

Mėginių paėmimas ir išankstinis apdorojimas:

1. Mėginiams paimti naudokite mėginių paėmimo vamzdelį. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas per 6 valandas po surinkimo.

Kietiems mėginiams:

Atsukite ir nuimkite ant dangtelio pritvirtintą aplikatoriaus lazdelę. Būkite atsargūs, kad iš vamzdelio neišsiliėtų ir neiššakytumėte tirpalo. Paimkite mėginį įkišdami aplikatoriaus lazdelę į mažiausiai 6 skirtingas išmatų vietas, kad surinktumėte maždaug 50 mg išmatų (atitinka 1/4 žirnio).

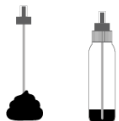
Skystiems mėginiams:

Laikykite lašintuvą (pipetę) vertikaliai, išsiurbkite išmatų mėginius ir įlašinkite 2 lašus (apie 50 µL) į mėginių paėmimo mėgintuvėlį, kuriame yra ekstrahavimo buferis.

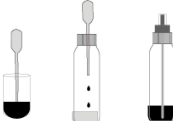
1. Įdėkite aplikatorių atgal į tūbelę ir sandariai užsukite dangtelį.

2. Energingai pakratykite mėginio paėmimo mėgintuvėlį, kad susimaišytų mėginys ir ekstrahavimo buferis.

Mėginiai, paruošti mėginių paėmimo mėgintuvėlyje, gali būti laikomi 6 mėnesius -20 °C temperatūroje, jei nebus tiriami per 1 valandą po paruošimo.



Kietas mėginys



Skystas mėginys

2) Mėginių tvarkymas

Atlikite bandymą iš karto po mėginio paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgą laiką. Mėginius galima laikyti 2–8 °C temperatūroje iki 48 valandų.

Pastabos:

- Pacientai neturėtų imti mėginių menstruacijų metu, jei kraujuoja hemorojus, yra kraujo šlapime arba patempimas tuštinimosi metu.
- Mėginys turi būti paimtas į švarų ir sausą indą.

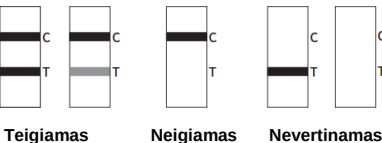
TESTO PROCEDŪRA

Prieš pradėdami tyrimą, leiskite tyrimui, buferiui, mėginiui ir (arba) kontrolei subalansuoti iki kambario temperatūros (15–30 °C).

- Išimkite bandymo prietaisą iš sandaraus folijos maišelio ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
- Atidarykite buferinio vamzdelio galą. Į mėginio duobutę (S) įlašinkite 3 lašus mėginio. Taikydami venkite burbuliukų.
- Palaukite, kol pasirodys raudona (-os) linija (-ės). Rezultatą vertinkite per 10 minučių. Po 20 minučių testą rezultatas yra nebevertinamas.



TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS



Teigiamas*: Pasirodo dvi skirtingos spalvos linijos. Viena linija turi būti kontrolinės linijos srityje (C), o kita linija turi būti bandymo linijos srityje (T).

***Pastaba:** Pasirodys raudona linija (T) gali būti neteisingas rezultatas, jei tyrimas atliktas neteisingai. Turi būti laikomas teigiamu.

Neigiamas: Valdymo linijos srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Bandymo linijos srityje (T) nėra matomos spalvotos linijos.

Nevertinamas: Kontrolinė linija nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūrų metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolės linijos nepasirodymo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauju testu. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti bandymo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, atsirandanti valdymo linijos srityje (C), laikoma vidine procedūrine kontrole. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos sugeriamumą ir teisingą procedūros techniką. Valdymo standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami; tačiau rekomenduojama, kad teigiamas ir neigiamas kontrolė būtų išbandyta kaip gera laboratorinė praktika, kad būtų patvirtinta tyrimo procedūra ir patikrintas tinkamas bandymo atlikimas.

APRIBOJIMAI

- H. Pylori Ag greitis testas skirtas tik *in vitro* diagnostikai. Testas turėtų būti naudojamas tik H. Pylori antigenams išmatose nustatyti. Nei kiekybinė vertė, nei augimo tempas nei tikslis H. Pylori antigen koncentracija šiuo kokybinio testu negali būti nustatyta.
- Greitis H. Pylori Ag testas parodys tik H. Pylori antigenų buvimą mėginyje ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis H. Pylori infekcijos diagnozavimo kriterijus.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita gydytojo turima klinike informacija.
- Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas ir klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus kitais klinikiniais metodais. Neigiamas rezultatas niekada neatmeta galimos H. Pylori infekcijos.
- Reagentas gali blokuoti mėginį, jei mėginio yra per daug arba jis per lipnus. Praskiesti mėginiai turi būti centrifuguojami, filtruojami arba leisti nusistovėti, kad būtų gautas skaidrus mėginys tyrimui.

CHARAKTERISTIKA

1. Tikslumas

VivaDiag™ H. pylori Ag greitis testas	Biopsija/Histologija/ RUT		
	Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
Teigiamas	131	10	141
Neigiamas	7	225	232
Iš viso	138	235	373
Jautrumas	95.0% (131/138, 95%CI, 90.0%–97.9%)		
Specifiškumas	95.7% (225/235, 95%CI, 92.3%–97.9%)		
Tikslumas	95.4% (356/373, 95%CI, 92.8%–97.3%)		

BIBLIOGRAFIJA

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- 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.
- Loffeld, R.J.L.F., et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter Pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5: 333-37.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter Pylori infection. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter Pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29: 51-53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter Pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belboui, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter Pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

Naudojant vadovautis instrukcija	Galiojimo data	Pakuotė sudaro <n> testai
Tik <i>in vitro</i> diagnostikai	Lot numeris	Katalogo numeris
Laikymo temperatūros apribojimai	Gamintojas	Nenaudoti pakartotinai
Igaliojtas atstovas		



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Number: 1624014602
Effective date: 2023-03-07