



H. PYLORI ANTIGENO GREITOS DIAGNOSTIKOS TESTAS (IŠ IŠMATŲ) Tik *in vitro* diagnostikai

Katalogo Nr. ABT-IDT-B76

Laikymas 2 - 30°C

Mėginys Žmogaus išmatos

Rezultatai 5 minučių bėgyje

PASKIRTIS

H. pylori Antigeno greitos diagnostikos testas (Išmatose) vizualinis imunotyrimas kokybiniam numanomam *Helicobacter pylori* antigeno nustatymui žmogaus fekalijų mėginiuose. Šis diagnostikos rinkinys yra skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant *H. pylori* infekciją.

IVADAS

Helicobacter pylori (taip pat žinoma kaip *Campylobacter pylori*) yra spiralės formos, turinti tipiškus žiuželius Gram neigiama bakterija, infekuojanti skrandžio gleivinę. Dėl šios bakterijos susergama keliomis gastro-entero ligomis - dispepsija, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opomis, aktyviu gastritu ir net padidėja skrandžio adenokarcinomos rizika.

Daug *H. pylori* padermių buvo izoliuotos: viena jų - padermė, gaminanti CagA antigeną, stipriai imunogeniška ir kliniškai svarbi dėl citotoksino faktoriaus. Literatūroje plačiai minima, kad nustatytas CagA geno produktas infekuotiems pacientams pakelia skrandžio vėžio riziką iki penkių kartų, lyginant su grupe infekuotų pacientų CagA neigiama bakterijų paderme.

Geno nustatymas savaime determinuoja infekcijos buvimą, išopėjimą, VacA toksinas yra dažniausia infiltracijos skrandžio gleivinėje priežastis.

Šis antigenas, panašus į kitus, tokius kaip CagII, CagC, dalyvauja kaip staigaus uždegimo agentas, ko pasekoje provokuojami išopėjimas (virškinimo opos), alerginiai epizodai, mažėja terapinis veiksmingumas.

Pritaikius invazines ir neinvazines metodus, šią infekciją galima nustatyti. Invazinės metodikos reikalauja skrandžio gleivinės endoskopijos ir histologinio mėginio, kultūros auginimo. Alternatyvūs neinvaziniai metodai tokie, kaip kvėpavimo testas yra ypač komplikuoti ir nelabai efektyvūs, arba dar gali būti naudojami klasikiniai ELISA ir imunoblot tyrimai.

PRINCIPAS

H. pylori Antigeno greitos diagnostikos testas išmatose buvo sukurtas *Helicobacter pylori* nustatymui, interpretuojant rezultatus vizualiai pagal spalvotų linijų atsiradimą teste. Testo membrana yra imobilizuota anti-*H. pylori* monokloniniu antikūnu testo srityje. Tyrimo eigoje, mėginys reaguoja su nudažytom anti-*H. pylori* monokloninio antikūno koloidinėm aukso dalelėm, kuriomis buvo padengtas testo pagrindas. Tada toks mišinys juda išilgai membranos ir reaguoja su reagentais membranoje. Jei mėginyje yra pakankamai *H. pylori* antigenų, testo srityje išryškėja spalvota linija. Spalvotos linijos atsiradimas parodo, kad rezultatas teigiamas, jei tokia linija neišryškėja - rezultatas neigiamas. Spalvotos linijos išryškėjimas kontrolės srityje tarnauja kaip procedūrinė kontrolė. Ji parodo, kad buvo panaudotas tinkamas mėginio kiekis.

MEDŽIAGOS

Medžiagos esančios rinkinyje

• Individualiai supakuoti testai • Mėginio skiedimo mėgintuvėlis su buferiu

• Naudojimo instrukcija

•

Reikalingos priemonės

• Centrifuga

• Laikmatis

• Mėginio surinkimo indelis

ĮSPĖJIMAI

- Šis testas yra skirtas *in vitro* diagnostikai ir gali būti naudojamas tik specialistų.
- Nenaudokite testo, jei jo apsauginė pakuotė yra pažeista. Nenaudokite testo pakartotinai.
- Šiame rinkinyje yra gyvulinės kilmės medžiagų. Sertifikuotos žinios dėl gyvūnų kilmės ir/arba sanitarinės būklės, iki galo negarantuoja užkrečiamų patogenų nebuvimo. Todėl yra rekomenduojama, kad šie gaminiai būtų laikomi potencialiai infekciniais ir su jais būtų elgiamasi laikantis įprastinių saugumo reikalavimų (pvz. nepraryti arba neįkvėpti).
- Kad išvengti mėginių tarpusavio užsikrėtimo, naudokite vienkartinius mėginių paėmimo indelius kiekvienam mėginiui.
- Prieš atliekant tyrimą, susipažinkite su atlikimo procedūra.
- Negerkite, nevalgykite, nerūkykite patalpoje, kurioje laikomi mėginiai ir testų rinkiniai. Laikykite visus mėginius kaip potencialiai infekcinius. Procedūros eigoje laikykitės mikrobiologinio pavojaus apsaugos taisyklių ir laikykitės standartinių procedūrų mėginių išmetimui. Dėvėkite apsauginę aprangą - laboratorinius chalatus, vienkartinės pirštines, akių apsaugą.
- Drėgmė ir temperatūra gali įtakoti rezultatus.
- Panaudotos medžiagos turi būti išmetamos laikantis vietinių taisyklių.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Testų rinkiniai turi būti laikomi 2-30°C temperatūroje iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos ant pakuotės.
- Testai turi būti laikomi pakuotėje iki panaudojimo.
- **Neužšaldykite.**
- Turi būti stebima, kad testo rinkinio komponentai nebūtų užkrėsti. Jei yra mikrobino užterštumo įrodymų, tyrimo nealikinėkite. Biologinis užterštumas dozavimo priemonėse, surinkimo indeliuose ar reagentuose gali iškreipti tyrimo rezultatus.

MĖGINIŲ SURINKIMAS IR LAIKYMAS

- *H. pylori* Antigeno greitos diagnostikos tyrimas iš išmatų yra skirtas naudojimui tiriant žmogaus fekalijų mėginius.
- Tyrmą atlikite iš karto po mėginio surinkimo. Ilgesniam laiko tarpui kambario temperatūroje mėginių nepalikite. Mėginiai gali būti laikomi 2-8°C temperatūroje iki 72 valandų.
- Prieš tyrimą, mėginius palaikykite kambario temperatūroje.
- Mėginių transportavimui supakuokite juos pagal galiojančias taisykles, taikomas etiologinėms medžiagoms.

PROCEDŪRA

Prieš tyrimą testus, mėginius, buferį ir/arba kontroles palaikykite kambario temperatūroje (15-30°C).

1. Mėginių surinkimas ir paruošimas:
 - 1) Geriausi rezultatai yra gaunami, kada tyrimas yra atliekamas per 6 valandas po mėginio surinkimo.
 - 2) Nusukite ir nuimkite skiedimo mėgintuvėlio aplikatorių. Būkite atsargūs ir neištašykite tirpalo iš mėgintuvėlio. Surinkite mėginį įbeddami aplikatorių mažiausiai į tris skirtingas išmatų vietas, paimkite maždaug 50 mg išmatų.
 - 3) Patalpinkite aplikatorių atgal į mėgintuvėlį ir tvirtai užsukite kamštelį. Nesulaužykite skiedimo mėgintuvėlio galiuko.
 - 4) Gera pakratykite mėgintuvėlį, kad mėginys išsisklaidytų ekstrakcijos buferyje.
2. Tyrimas
 - 1) Išimkite testo kasetę iš pakuotės ir pasidėkite ant švaraus lygaus darbo paviršiaus. Pažymėkite testo kasetę identifikaciniu numeriu arba užrašykite paciento duomenis. Norėdami gauti geriausius rezultatus, tyrimą atlikite valandos bėgyje.
 - 2) Naudodami gabalėlį sugeriančio popieriaus, nulaužkite skiedimo mėgintuvėlio galiuką. Vertikaliai laikydami mėgintuvėlį, įlašinkite du lašus tirpalo į testo kasetės šulinėlį (S).



Pasistenkite, kad lašinant tirpalą į šulinėlį (S), nesusidarytų oro burbulų, taip pat, kad tirpalo neužlašėtų ant testo kasetės vertinimo laukelio.

Po to, pamatysite, kaip tirpalas juda išilgai testo membranos.

- Palaukite, kol pasirodys spalvotos juostelės (ė). Testo rezultatas turi būti vertinamas 10 minučių bėgyje. Po 20 minučių, testo vertinti nebegalima.

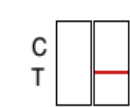
Pastaba: Jei mėginys išilgai membranos nejuda, (pastebite dalelių buvimą), centrifuguokite mėginį kartu su ekstrakcijos buferiu. Paimkite 80 µL centrifugato, įlašinkite į (S) šulinėlį naujoje testo kasetėje ir laukite rezultato.

INTERPRETACIJA



TEIGIAMAS: Išryškėja dvi spalvotos juostelės. Viena juostelė pasirodo kontrolės srityje (C) ir kita - testo srityje (T).

NEIGIAMAS: Išryškėja tik viena spalvota juostelė kontrolės srityje (C). Testo srityje (T) juostelė nepasirodo.



NETEISINGAS: Neišryškėja nei viena spalvota juostelė. Rezultatų vertinti negalima ir testas turi būti išmetamas, kada nepasirodo kontrolinė juostelė per nurodytą laiką. Peržiūrėkite darskart procedūros eigą ir pakartokite tyrimą su nauju testu. Jei problema kartojasi, nedelsiant susisiekite su produkto platintoju.

PASTABA:

- Spalvos intensyvumas testo srityje (T) gali varijuoti priklausomai nuo analizės koncentracijos mėginyje. Todėl bet koks juostelės atspalvis testo srityje reiškia teigiamą rezultatą. Turėkite omeny, kad šis testas yra kokybiniam nustatymui, todėl koncentracija mėginyje neišmatuojama.
- Nepakankamas mėginio kiekis, neteisingai atlikta procedūra arba pasibaigęs galiojimo laikas - yra dažniausios priežastys, kodėl neišryškėja kontrolinė juostelė.

KOKYBĖS KONTROLĖ

- Vidinė procedūrinė kontrolė yra integruota į testą. Spalvinis brūkšnelis, išryškėjantis kontrolės srityje (C) yra laikomas vidine procedūrine kontrole. Jis patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir teisingą atlikimo techniką.
- Išorės kontrolė nėra pateikta su šiuo rinkiniu. Rekomenduojama, kad teigiami ir neigiami kontroliniai mėginiai būtų tiriami pagal geros laboratorinės praktikos patvirtintą procedūrą.

TESTO APRIBOJIMAI

- H. pylori* Antigen greitos diagnostikos testas iš išmatų yra skirtas tik kokybiniam *Helicobacter pylori* nustatymui.
- Esant gydymui antibiotikais, *H. pylori* antigenų koncentracija gali sumažėti iki ribinės, kurios testo pagalba nustatyti nebegalima. Todėl diagnozė turėtų būti nustatoma turint galvoje gydymą antibiotikais.
- Testų rezultatai turi būti interpretuojami ir vertinami kartu su kitais klinikiniais tyrimais

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKA

Lentelė 1: *H. pylori* Antigeno greitos diagnostikos testas vs. Endoskopinio nustatymo medika

Santykinis jautrumas: >99.9% (97.3%-100.0%)* Santykinis specifiskumas: >99.9% (97.6%-100%)* Bendras santykis: >99.9% (98.7%-98.8%)* *95% Patikimumo intervalas	Biopsy/ Histology/ RUT	<i>H. pylori</i> Antibody Rapid Test		Total
		+	-	
	+	132	0	132
	-	0	154	154
		132	154	286

Specifiškumas:

Kryžminis reaktivumas su sekančiais organizmais buvo tirtas 1.0 x 10⁹ organizmų/ml. Sekantys organizmai rasti nebuvo tiriant su *H.pylori* Antigeno vieno žingsnio Testu iš išmatų.

Staphylococcus aureus Proteus mirabilis Neisseria gonorrhea

Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumonia	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenza
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Rotavirus

LITERATūros NUORODOS

- Marshall, BJ, McGeachie, 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.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-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.

RODYKLĖS IR SIMBOLIAI

REF	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use	LOT	Batch code
IVD	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Do not reuse