

Antigen H. Pylori Test 009AF401



**ulti med H. pylori test pro detekci antigenu Helicobacter pylori
v lidské stolici.
In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med antigen H. pylori test je rychlý vizuální test pro kvalitativní detekci antigenu Helicobacter pylori v lidské stolici. Tato souprava slouží jako pomoc při stanovení diagnózy infekce H. pylori. Pouze pro profesionální použití.

SHRNUTÍ

Helicobacter pylori (také známý jako Campylobacter pylori) je spirálovitá gramnegativní bakterie s typickým bičíkem, infikující žaludeční sliznici. Způsobuje několik druhů gastro - enterologických onemocnění, jako je non-ulcerózní dyspepsie, žaludeční a duodenální vřed, aktivní zánět žaludku a může dokonce zvyšovat riziko vzniku žaludečního adenokarcinomu, takže byl klasifikován jako karcinogen typu I.

Bylo izolováno více kmenů H. pylori, mezi nimi kmen exprimující cytotoxin asociovaný gen A (CagA). Jeho antigen je silně imunogenní, proto má klinický význam v souvislosti s cytotoxickým faktorem. V odborných člancích se uvádí, že u infikovaných pacientů, u kterých byly prokázány protilátky proti CagA, je riziko rakoviny žaludku až pětkrát vyšší než v referenční skupině (s negativním CagA). Sama přítomnost genu potvrzuje přetrvávající přítomnost infekce.

PRINCIP TESTU

ulti med antigen H. pylori test je určen pro detekci přítomnosti H.Pylori s vizuální interpretací barevné linie na vloženém proužku. Membrána obsahuje imobilizovanou monoklonální protilátku proti H.Pylori v oblasti T (test). V průběhu testu vzorek reaguje s konjugátem koloidního zlata – anti HP monoklonální protilátka, která je navázána na podložce v jamce pro vzorek S. Směs migruje kapilárními silami membránou a setkává se s činidlem na membráně. Pokud je ve vzorku dostatek antigenu H.pylori, vytvoří se v oblasti testu na membráně barevný pruh, který znamená pozitivní výsledek. Nepřítomnost linie indikuje negativní výsledek. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) potvrzuje správnou funkci testu, nasákavost membrány a dostatečný objem vzorku.



Reprodukce se může lišit od originálu!

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.
- Nepoužívejte po uplynutí expirace, uvedené na obalu.
- Test nepoužijte, pokud byl poškozen ochranný obal.
- Kazetu nechte v uzavřené obálce už do doby použití.
- Před použitím si důkladně přečtěte návod.
- Při práci používejte osobní ochranné prostředky jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Tato souprava obsahuje produkty živočišného původu. Považujte ji za potenciálně infekční a podle toho s ní zacházejte. Dodržujte bezpečnostní opatření (např. nespolknout, nevdechovat...)
- Vyšší vlhkost a teplota může ovlivnit výsledek.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte podle platných státních a lokálních předpisů.
- Test nelze použít opakovaně.
- Pro zabránění kontaminace vzorků použijte pro každý vzorek novou odběrovou nádobku.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během zpracování vzorku a provedení testu.
- Zacházejte se vzorky jako s infekčním materiálem, dodržujte standardní postupy pro zacházení a likvidaci mikrobiologických vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

ulti med H. pylori antigen test lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (mezi 2-30°C). Testovací kazeta musí zůstat v neporušeném originálním obalu až do doby použití. Testovací kazeta a pufr je použitelný do data expirace, uvedeného na obalu. Chraňte před kontaminací. Pokud máte podezření na porušení obalu, mikrobiální kontaminaci nebo se objeví precipitát, test nepoužívejte. Biologická kontaminace odběrového zařízení a nádobky pro vzorek může vést k falešným výsledkům.

- Test nesmí přejít mrazem
- Nepoužívejte po datu expirace

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazety, zatavené v obálkách
- Zkumavky pro odběr stolice s pufrům
- Zařízení pro odběr vzorku stolice
- Krátká instruktáž pro odběr vzorku stolice
- Návod k provedení testu

DOPORUČENÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL

- Minutky (časoměřič)
- Centrifuga

NÁVOD K POUŽITÍ

Testovací kazetu (v originální obálce), pufr a/nebo kontroly nechte před testováním vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°C). Bezprostředně před provedením testu vyjměte kazetu z uzavřené obálky a použijte co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosáhne v případě, že se testování provádí okamžitě po otevření zataveného obalu.

POSTUP

1. Odběr vzorků a příprava

- Stolicí odebírejte pomocí zařízení pro odběr vzorku stolice, které je součástí testovací soupravy. Krátká instruktáž pro odběr vzorku stolice je přiložena. Důležité je, aby se vzorek stolice nedostal do kontaktu s vodou z WC nebo s močí, mohlo by to negativně ovlivnit výsledek testu.
- ulti med H. pylori antigen test je určen pouze pro testování lidské stolice. Zkouška by měla být provedena bezprostředně poté, co byl odebrán vzorek. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě delší dobu. Vzorky je možné skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 72 hodin.
- Nejlepších výsledků se dosáhne, jestliže se test provede do 6 hodin po odběru.

Antigen H. Pylori Test 009AF401



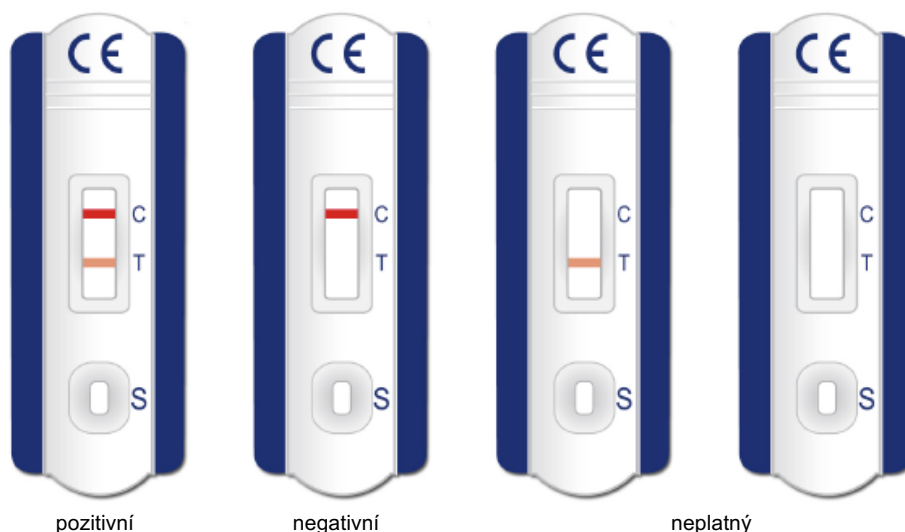
- Odšroubujte a vyjměte aplikátor ze zkumavky určené pro odběr vzorku. Dávejte pozor, abyste zabránili úniku extrakčního roztoku ze zkumavky. Vzorky odeberte tak, že aplikátor zasunete do alespoň do 3 různých míst stolice a naberte přibližně 50 mg stolice (ekvivalent ½ hrášku).
- Vložte aplikátor zpět do zkumavky a zašroubujte víčko.
- Třeptejte odběrovou zkumavkou, abyste důkladně promíchali vzorek s extrakčním pufrem

2. Testování

- Vyjměte test z uzavřeného obalu a položte jej na čistý a rovný povrch. Označte test jménem pacienta nebo kontrolní identifikací. Chcete-li získat nejlepší výsledek, zkouška by měla být provedena v průběhu jedné hodiny.
- Odšroubujte ochranné víčko. Odlomte špičku ředící zkumavky pomocí hedvábného papíru. Držte zkumavku svisle a dávkujte 2 kapky roztoku do jamky pro vzorek (S). **Zabraňte vytvoření bublin v jamce vzorku (S), a nepotřísněte membránu v pozorovacím okně.** Během průběhu testu můžete pozorovat prosakování růžového roztoku membránou.

3. Výsledek by měl být odečten do 10 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách .

Poznámka: V případě, že vzorek neprosakuje (obsahuje pevné částice), odstředte vzorek v extrakční zkumavce. Poté odeberte 80 µL supernatantu, aplikujte do jamky S na nové testovací kazetě a postupujte podle návodu uvedeného výše.



Reprodukce se může lišit od originálu

Pozitivní*: v okně jsou zřetelné **dvě barevné linie**. Jedna kontrolní u označení C a výsledek testu u označení T. Pozitivní výsledek znamená, že ve vzorku byl detekován antigen *Helicobacter pylori*.

**Poznámka : Intenzita červené linky v testovací zóně T může mít různou intenzitu, v závislosti na množství H. Pylori ve vzorku, proto jakýkoliv odstín červené v testovací zóně T znamená pozitivní výsledek.*

Negativní: je přítomna **pouze jedna (kontrolní) linie C**, v oblasti testu T linie chybí. Negativní výsledek znamená, že ve vzorku není přítomen antigen *H.pylori*, nebo je přítomen v množství menším než mez detekce metody.

Neplatný: Ve výsledkovém okně se nevytvořila kontrolní linie C . Nejčastější příčinou je nedostatečný objem vzorku a nesprávný postup při testování . Přečtěte si znovu návod a test zopakujte s novou kazetou. Pokud problém přetrvává i nadále, přestaňte testy používat a kontaktujte výrobce, nebo distributora.

KONTROLA KVALITY

Růžová linie v oblasti C je interní kontrolou postupu a funkce testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení testu. Doporučuje se provádět testy s externím kontrolním materiálem, aby se potvrdilo, že reagenty pracují správně a že postup testu je dodržován. Podle správné laboratorní praxe se doporučuje, aby se externí kontrola prováděla v pravidelných intervalech. Postupujte podle místních předpisů pro externí kontrolu kvality.

OMEZENÍ TESTU

1. ulti med H. pylori antigen test je in vitro diagnostikum pro profesionální využití a má být použit pouze pro kvalitativní detekci přítomnosti *H.Pylori*.
2. Během léčení antibiotiky může koncentrace antigenu *H.Pylori* poklesnout pod mez detekce testu. Proto během léčení antibiotiky je třeba interpretovat nález s opatrností a ohledem na tuto skutečnost.
3. Jako u všech diagnostických testů je pro potvrzení diagnózy nutné, aby lékař posoudil klinický nález, případně použil další klinické či laboratorní testy. Definitivní diagnózu nelze opírat pouze o jeden test.

VLASTNOSTI TESTU

Senzitivita a specificita

ulti med H. pylori antigen test byl použit k testování vzorků z populace symptomatických a asymptomatických osob, které prodělaly endoskopické vyšetření. Nález z biopsie sloužil jako referenční metoda. Histologie a rychlý ureázový test (RUT) byly provedeny ze všech biopsií. Vzorek byl považován za pozitivní, pokud byla pozitivní kultivace, nebo v případě negativní kultivace byla histologie i ureázový test pozitivní.

**Antigen H. Pylori
Test
009AF401**

ulti med H. pylori antigen test	Endoskopické metody	
	+	-
	+	132
-	0	154

Relativní senzitivita: >99,9% (97,3%~100.0%)*

Relativní specifická: >99,9% (97.6%~100.0%)*

Celková shoda : >99,9% (98.7%~100.0%)*

*95% Interval spolehlivosti

Analytická senzitivita

Senzitivita ulti med H.pylori Antigen kazetového testu byla stanovena rekombinantním FlaA Antigenem. Senzitivita je 32 ng / ml H.pylori FlaA Antigenu.

Analytická specifická












Byly studovány zkřížené reakce s níže uvedenými organismy v koncentraci 1,0 x10⁹ organismů / ml.

Níže uvedené mikroorganismy dávají negativní výsledek při testování s ulti med H. pylori antigen testem :

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

REFERENCE

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.33
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. 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. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	



Tento návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!

Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax : +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



March 2017 AT_C / JS
Rev: C
český překlad 03/2017/VE