

# Antigén H. Pylori Test 009AF401



**ulti med H. pylori test na detekciu antigénu Helicobacter pylori  
v ľudskej stolici.  
In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.**

## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

**ulti med antigén H. pylori test** je rýchly vizuálny test na kvalitatívnu detekciu antigénu Helicobacter pylori v ľudskej stolici. Táto súprava slúži ako pomoc pri stanovení diagnózy infekcie H. Pylori. Výhradne pre profesionálne využitie.

## ZHRNUTIE

Helicobacter pylori (taktiež známy ako Campylobacter pylori) je špirálovitá gramnegatívna baktéria s typickým bičikom, ktorá infikuje žalúdočnú sliznicu. Spôsobuje niekoľko druhov gastro-enterologických chorôb, napr. non-ulceróznou dyspepsiou, žalúdočným a duodenálnym vredom, aktívnym zápalom žalúdka a môže dokonca zvyšovať riziko vzniku žalúdočného adenokarcinómu, takže bol klasifikovaný ako karcinogén typu I.

Bolo izolovaných niekoľko kmeňov H. Pylori, medzi nimi kmeň exprimujúci cytotoxín asociovaný gén A (CagA). Jeho antigén je silne imunogénny, preto má klinický význam v súvislosti s cytotoxickým faktorom. V odborných článkoch sa uvádza, že u infikovaných pacientov, u ktorých boli zistené protilátky proti CagA, je riziko rakoviny žalúdka až päťkrát vyššie ako v referenčnej skupine s negatívnym CagA. Už prítomnosť tohoto génu potvrdzuje pretrvávajúcu prítomnosť infekcie.

## PRINCÍP TESTU

**ulti med antigén H. pylori test** je určený na detekciu prítomnosti H.Pylori s vizuálnou interpretáciou farebnej linky na vloženej pružke. Membrána obsahuje imobilizovanú monoklonálnu protilátku proti H.Pylori v oblasti T (test). V priebehu testu vzorka reaguje s konjugátom kolooidného zlata – anti HP monoklonálna protilátka, ktorá je naviazaná na podložke v jamke na vzorku S. Zmes migruje kapilárnymi silami membránou a prichádza do kontaktu s činidlom na membráne. V prípade, že je vo vzorku dostatok antigénu H.pylori, vytvorí sa v oblasti testu farebný pruh, ktorý znamená pozitívny výsledok. Ak sa farebný pruh nevytvorí, výsledok je negatívny. Farebný pruh v kontrolnej oblasti (C) potvrdzuje správnu funkciu testu, nasiakavosť membrány a dostatočný objem vzorky.



Reprodukcia sa môže líšiť od originálu!

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- In vitro diagnostikum výhradne pre profesionálne použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí expirácie uvedenej na obale.
- V prípade, že bol ochranný obal poškodený, test nepoužívajte.
- Kazetu nechajte v uzatvorenom obale až do doby použitia.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte návod.
- Pri práci používajte osobné ochranné prostriedky - laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranu očí.
- Táto súprava obsahuje produkty živočíšneho pôvodu. Považujte ju za potencionálne infekčnú a podľa toho s ňou zaobchádzajte. Dodržujte bezpečnostné opatrenia (napr. neprehltnúť, nevdychovať...)
- Vyššia teplota a vlhkosť môžu ovplyvniť výsledok testu.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte podľa platných štátnych a lokálnych predpisov.
- Test nie je možné používať opakovane.
- Aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek, použite pre každú vzorku novú odberovú nádobku.
- Nejedzte, nepite a nefajčite počas spracovania vzorky a v priebehu testovania.
- So vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným materiálom, dodržujte štandardné postupy pre zaobchádzanie a likvidáciu mikrobiologických vzoriek.

## SKLADOVANIE A STABILITA

ulti med H. pylori antigén test sa môže skladovať pri izbovej teplote, alebo v chladničke (medzi 2-30°C). Testovacia kazeta musí byť v neporušenom originálnom obale až do doby použitia. Testovacia kazeta a pufer je použiteľný až do dátumu expirácie uvedeného na obale. Chráňte pred kontamináciou. Pokiaľ máte podozrenie, že obal bol porušený, že došlo k mikrobiálnej kontaminácii, alebo sa objaví precipitát, test nepoužívajte. Biologická kontaminácia odberového zariadenia a nádobky na vzorku môže viesť k falošným výsledkom.

- Nemraziť
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie

## DODANÝ MATERIÁL

- Testovacie kazety vo fóliovom obale
- Skúmavky pre odber stolice s puferom
- Zariadenie pre odber vzorky stolice
- Krátka inštrukcia o odbere vzorky stolice
- Návod na testovanie

## DOPORUČENÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL

- Minútka (časomerač)
- Centrifúga

## NÁVOD NA POUŽITIE

Testovaciu kazetu v originálnom obale, pufer a/alebo kontroly pred testovaním vyteperujte na izbovú teplotu (15-30°C). Bezprostredne pred začatím testovania vyberte kazetu z uzavretého obalu a použite ju čo najsoôr. Tak sa získajú najlepšie výsledky.

## POSTUP

### 1. Odber vzoriek a príprava

- Stolicu odobierajte pomocou zariadenia na odber vzorky stolice, ktoré je súčasťou testovacej súpravy. Krátka inštrukcia o odbere vzorky stolice je priložená. Dôležité je, aby sa vzorka stolice nedostala do kontaktu s vodou z WC alebo s močom, mohlo by to negatívne ovplyvniť výsledok testu.
- ulti med H. pylori antigén test je určený výhradne pre testovanie ľudskej stolice. Test by mal byť vykonaný bezprostredne po odbere vzorky. Vzorky nenechávajte pri izbovej teplote dlhšiu dobu. Vzorky sa môžu skladovať až 72 hodín pri teplote 2-8 °C.
- Najlepšie výsledky docielite, ak je test vykonaný do 6 hodín po odbere.

# Antigén H. Pylori Test 009AF401



- Otvorte skúmavku určenú na odber vzorky a vyberte z nej aplikátor . Zabráňte úniku extrakčného roztoku zo skúmavky. Vzorky odoberte tak, že aplikátor zasuniete minimálne do 3 rôznych miest stolice a naberte približne 50 mg stolice (ekvivalent ½ hrášku).
- Vložte aplikátor späť do skúmavky a uzavrite viečko.
- Obsah skúmavky dôkladne pretrepte, aby sa riadne premiešala vzorka s extrakčným pufrom.

## 2. Testovanie

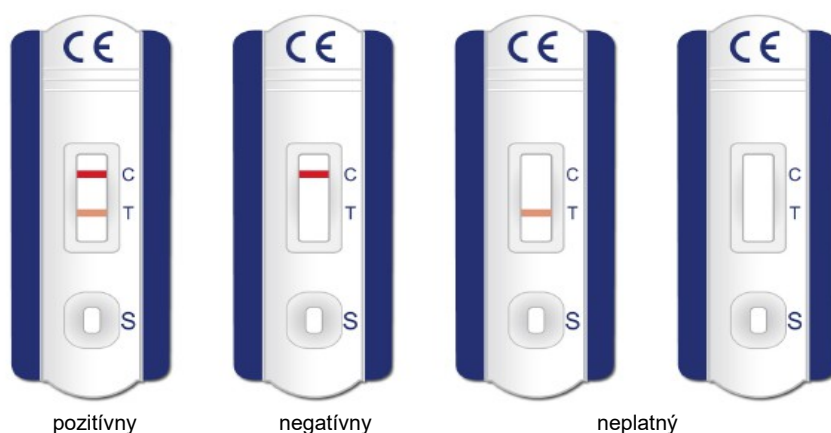
- Vyberte test z uzatvoreného obalu a položte ho na čistý a rovný povrch. Označte test menom pacienta, alebo identifikáciou kontroly. Ak chcete získať najlepší výsledok, test by mal byť vykonaný v priebehu jednej hodiny.
- Odstráňte ochranné viečko. Odlomte špičku riediacej skúmavky pomocou hodvábného papiera. Držte skúmavku vo zvislej polohe a nadávajte 2 kvapky roztoku do jamky pre vzorku (S).

**Zabráňte vytvoreniu bublín v jamke pre vzorku (S) a neznečistite membránu v pozorovacom okne.**

V priebehu testu môžete pozorovať vzlihanie ružového roztoku membránou.

- 3. Výsledok odčítajte do 10 minút. Výsledok neinterpretujte po 20 minútach .

**Poznámka:** V prípade, že vzorka nevzlína (obsahuje pevné častice), odstredte vzorku v extrakčnej skúmavke. Potom odoberte 80 µL supernatantu, aplikujte do jamky S na novej testovacej kazete a postupujte podľa návodu uvedeného vyššie.



Reprodukcia se môže líšiť od originálu!

**Pozitívny\*:** v okne sú zreteľné dve farebné linky. Jedna je kontrolná (pri označení C) a druhá je výsledok testu (pri označení T). Pozitívny výsledok znamená, že vo vzorke bol detekovaný antigén H. pylori.

**\*Poznámka:** Intenzita červenej linky v testovacej zóne T môže mať rôznu intenzitu v závislosti od množstva H. Pylori vo vzorke, preto akýkoľvek odtieň červenej farby v testovacej zóne T znamená pozitívny výsledok.

**Negatívny** : je prítomná iba jedna farebná linka – kontrolná ( pri označení C), v oblasti testu (T) linka chýba. Negatívny výsledok znamená, že vo vzorke nie je prítomný antigen H.pylori, alebo je jeho množstvo menšie ako hranica detekcie metódy.

**Neplatný:** Vo výsledkovom okne sa nevytvorila kontrolná linka C . Najčastejšou príčinou je nedostatočný objem vzorky a nesprávny postup pri testovaní . Prečítajte si znovu návod a test zopakujte s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva aj naďalej, prestaňte testy používať a kontaktujte výrobcu alebo distribútora.

## KONTROLA KVALITY

Ružová linka v oblasti C je internou kontrolou postupu a funkcie testu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu techniku vykonania testu. Odporúča sa vykonávať testy s externým kontrolným materiálom, aby sa potvrdilo, že reagenty pracujú správne a že postup testu je dodržiavaný. Podľa správnej laboratórnej praxe sa odporúča, aby sa externá kontrola vykonávala v pravidelných intervaloch. Postupujte podľa miestnych predpisov na externú kontrolu kvality.

## OBMEDZENIA TESTU

1. ulti med H. pylori antigén test je in vitro diagnostikum na profesionálne využitie a má byť použitý iba na kvalitatívnu detekciu prítomnosti H.Pylori.
2. V priebehu liečenia antibiotikami môže koncentrácia antigénu H.Pylori poklesnúť pod hranicu detekcie testu. Preto v priebehu liečby antibiotikami je nutné nález interpretovať s opatnosťou a s ohľadom na túto skutočnosť.
3. Ako u všetkých diagnostických testov, je na potvrdenie diagnózy nutné, aby lekár posúdil klinický nález, prípadne použil ďalšie klinické či laboratórne testy. Definitívnu diagnózu nie je možné opierať iba o jeden test.

## VLASTNOSTI TESTU

### Senzitivita a špecificita

ulti med H. pylori antigén test bol použitý na testovanie vzoriek z populácie symptomatických a asymptomatických osôb, ktoré podstúpili endoskopické vyšetrenie. Nález z biopsie slúžil ako referenčná metóda. Histológia a rýchly ureázový test (RUT) boli vykonané zo všetkých biopsií. Vzorka bola považovaná za pozitívnu v prípade, že bola pozitívna kultivácia, alebo v prípade, že kultivácia bola negatívna, ale histológia a súčasne ureázový test boli pozitívne.

**Antigén H. Pylori  
Test  
009AF401**

ulti med H. pylori antigén test	Endoskopické metódy	
	+	-
	+	132
-	0	154

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

Relatívna špecificita: >99,9% (97.6%~100.0%)\*

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

\*95% Interval spoľahlivosti

**Analytická senzitivita**

Senzitivita ulti med H. pylori antigén kazetového testu bola stanovená pomocou rekombinantného FlaA antigénu. Senzitivita je 32 ng/ml H.pylori FlaA antigénu.

**Analytická špecificita**

Zo štúdie skrížených reakcií s nižšie uvedenými organizmami s koncentráciou 1,0 x10<sup>9</sup> organizmov / ml vyplynulo, že nižšie uvedené mikroorganizmy dávajú negatívny výsledok pri testovaní s ulti med H. pylori antigén testom :

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

**REFERENCIE**

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.

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



**Výrobca**

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

**Distribútor 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](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distribútor pre 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](mailto:paha@jktrading.cz)

**Distribútor pre 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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)



**Antigén H. Pylori  
Test  
009AF401**

