

Protilátky proti H. PYLORI
Test
012L400

Rychlý test pro kvalitativní detekci protilátek proti Helicobacter pylori (H.Pylori) v plné krvi, séru nebo plazmě.
In vitro diagnostikum pouze pro profesionální využití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test na protilátky proti H. PYLORI je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci protilátek proti H. pylori v plné krvi, séru nebo plazmě. Tato souprava slouží jako pomoc při stanovení diagnózy infekce H. pylori.

SHRnutí

H. pylori je malá spirálovitá bakterie, která žije na povrchu sliznice žaludku a dvanácterníku. Podílí se na etiologii různých gastrointestinálních onemocnění, jako je žaludeční a duodenální vřed, non-ulcerózní dyspepsie, aktivní a chronický zánět žaludku.^{1,2} U pacientů s příznaky gastrointestinálního onemocnění se používají k diagnostice infekce H.Pylori metody invazivní i neinvazivní. Invazivní vyšetřovací metoda je nákladná a zahrnuje biopsii žaludku nebo duodena, následně ureázový test, kultivaci a / nebo histologie.³ Neinvazivní metody zahrnují ureázový dechový test, na který je potřebné drahé laboratorní vybavení, středně silné ozáření a sérologické metody.^{4,5} Osoby nakažené H.Pylori vytváří protilátky, které výrazně korelují s histologicky potvrzenou infekcí H.Pylori.^{6,7,8} Test na protilátky proti H. Pylori je jednoduchý test, který využívá kombinaci částic pokrytých antigenem H.Pylori a anti – humánní IgG ke kvalitativní, selektivní detekci protilátek proti H.Pylori v plné krvi, séru nebo plazmě.

PRINCIP TESTU

Test na protilátky proti H. PYLORI je kvalitativní membránový imunotest určen pro detekci přítomnosti H.Pylori protilátek v plné krvi, séru nebo plazmě. V testovací zóně testu T je imobilizována protilátka proti lidskému IgG. Poté, co se vzorek kápne do jamky pro vzorek S, reaguje s částicemi na kterých je imobilizován antigen H. Pylori. Tato směs migruje chromatograficky podél membrány testu a reaguje s imobilizovanou protilátkou proti lidskému IgG.

Pokud je ve vzorku dostatek antigenu H.pylori, vytvoří se v oblasti testu na membráně barevný pruh, který znamená pozitivní výsledek. V případě, že vzorek neobsahuje protilátky proti H.Pylori, barevná linka se nevytvoří a to znamená negativní výsledek. Barevná linka v kontrolní oblasti (C) potvrzuje správnou funkci testu, nasákavost membrány a dostatečný objem vzorku.

REAGENCIE

Test obsahuje částice potažené antigenem H. Pylori a anti – humánní IgG navázaný na membráně.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- In vitro diagnostikum pouze pro profesionální využití
- Kazetu nechte v uzavřené obálce už do doby použití .
- Test nepoužívejte, pokud byl poškozen ochranný obal.
- Před použitím si důkladně přečtěte návod.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční látky. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celé procedury a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Vyšší vlhkost a teplota může ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte po uplynutí expirace, uvedené na obalu.
- Test nelze použít opakovaně.
- Použité testy zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v prostorách, kde se manipuluje se vzorky a testuje.
- Při práci používejte osobní ochranné prostředky jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice, ochranu očí.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v neporušeném obale při pokojové teplotě nebo v chladničce (mezi 2-30°C). Test je stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.

- Test nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazety, zatavené v obálkách
- Kapátka/pipety pro přenos vzorku
- Kapilární zkumavka 75 µL (pouze pro odběr plné krve z prstu)
- Pufr, 3,0 mL
- Návod k provedení testu

DOPORUČENÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL

- Nádobka na odběr vzorků
- Centrifuga (pouze pro sérum / plazmu)
- Minutky (časoměřič)
- Lancety (pouze pro odběr plné krve z prstu)

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

- Test na protilátky proti H. PYLORI lze provést ze vzorku plné krve (ze žíly nebo z prstu), séra nebo plazmy.

• Odběr vzorku plné krve z prstu :

- Pacient si umyje ruce mýdlem a teplou vodou, nebo mu místo vpichu otřete alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
- Ruku pacienta masírujte směrem dolů k prostředníku nebo prsteníku, nedotýkejte se však místa vpichu.
- Pokožku propíchněte sterilní lancetou. Otřete první kapku krve.
- Jemně masírujte ruku od zápěstí směrem ke konečku prstu , na prstu se vytvoří v místě vpichu zaoblená kapka krve.
- Potřebné množství krve odeberte pomocí **kapilární zkumavky**:
 - Dotkněte se koncem kapilární zkumavky krve a odeberte cca 75µL. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
 - Umístěte balónek na horní konec kapiláry a poté jej stlačte tak, aby se celé množství krve dostalo do testovací zóny kazety.
- Kápněte do testu plnou krev z prstu **metodou visících kapek**:
 - Propíchnutý prst umístěte kolmo nad zónu pro vzorek.
 - 3 visící kapky kápněte do středu zóny pro vzorek. Nedotýkejte se prstem membrány v zóně pro vzorek.
- Sérum nebo plazmu separujte z krve v co nejkratší době, aby nedošlo k hemolýze. Používejte pouze číré nehemolyzované vzorky.
- Testování proveďte ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky po delší dobu při pokojové teplotě. Sérum a plazmu je možné

Protilátky proti H. PYLORI Test 012L400

skladovat při teplotě 2-8 ° C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování je vzorky nutné udržovat při teplotě pod -20°C. Plnou krev odebranou ze žíly je možné skladovat po dobu 2 dnů při teplotě 2 - 8° C. Vzorky plné krve nemražte. Plná krev odebraná z prstu je určena k okamžitému testování.

- Vzorky před testováním vytemperujte na pokojovou teplotu. Vzorky nemražte a nerozmrazujte opakovaně.
- Pokud jsou vzorky přepravovány, musí být zabaleny a přepravovány v souladu s předpisy o přepravě etiologických látek.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před testováním vytemperujte test, vzorky, pufr a / nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

2. Vytemperujte před otevřením test na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a testování proveďte co nejdříve.
3. Položte kazetu na čistý, rovný povrch.

4a) Vzorky séra nebo plazmy :

Držte kapiláru svisle a dávkujte 3 kapky séra nebo plazmy (cca 75 µL) do jamky pro vzorek (S) a zapněte časovač.

4b) Vzorky plné krve ze žíly :

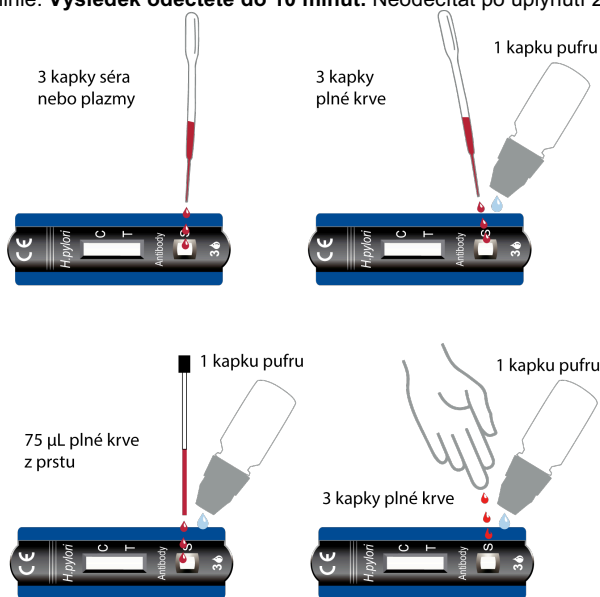
Držte kapiláru svisle a dávkujte 3 kapky plné krve (cca 75 µL) do jamky pro vzorek (S), potom přidejte 1 kapku pufru (cca 40 µL) a zapněte časovač.

4c) Vzorky plné krve z prstu :

- za použití **kapilární zkumavky** : naplňte kapilární zkumavku a přeneste cca 75 µL plné krve z prstu do jamky pro vzorek , potom přidejte 1 kapku pufru (cca 40 µL) a zapněte časovač

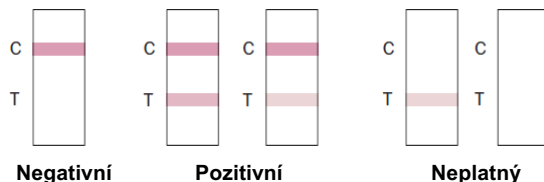
- při metodě **visící kapky** : kápněte 3 kapky plné krve (cca 75 µL) do jamky pro vzorek (S), potom přidejte 1 kapku pufru (cca 40 µL) a zapněte časovač.

5. Vyčkejte, až se objeví barevné linie. **Výsledek odečtete do 10 minut.** Neodečítat po uplynutí 20 minut.



Reprodukce se může lišit od originálu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Negativní : Je přítomna pouze jedna (kontrolní) linie C, v oblasti testu T linie chybí.

Pozitivní * : Jsou zřetelné dvě barevné linie. Jedna v kontrolní zóně u označení C a jedna ve výsledkové zóně u označení T.

Neplatný : Chybí kontrolní linie C. Důvodem může být nedostatečný objem vzorku, nebo nesprávná technika provedení testu. Přečtete si ještě jednou návod a zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává i nadále, kontaktujte distributora.

***Poznámka :** Testovací linie může mít různou intenzitu, úměrně k množství antigenu ve vzorku. I velmi slabá linie T znamená pozitivní výsledek.

Protilátky proti H. PYLORI Test 012L400



KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná linie v kontrolní zóně testu C je vnitřní kontrolou správného postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou. Doporučuje se však podle správné laboratorní praxe, provádět test s použitím pozitivní a negativní kontroly, aby se potvrdila správnost testovacího postupu a aby se ověřila funkčnost vlastního testu.

OMEZENÍ TESTU

- Test je určen pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Test by měl být použit pro detekci protilátek proti H.Pylori pouze ve vzorcích plně krve, séra nebo plazmy. Kvantitativní hodnotu ani rychlost zvyšování koncentrace protilátek proti H.Pylori tímto testem nelze stanovit.
- Tento test indikuje pouze přítomnost protilátek proti H. Pylori ve vzorku a neměl by být jediným kritériem při stanovení diagnózy infekce H.Pylori.
- Jako u všech diagnostických testů je pro potvrzení diagnózy nutno posoudit klinický nález, případně použít další klinické či laboratorní testy.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se dodatečné testování za použití jiných klinických metod. Negativní výsledek nevylučuje infekci H. Pylori .

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Test na protilátky proti H. PYLORI byl srovnáván metodou kultivace/histologie s celkovou přesností 94,6%.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Klinická senzitivita, specifická a přesnost

Test na protilátky proti H. PYLORI byl použit k testování vzorků z populace symptomatických a asymptomatických osob, které prodělaly endoskopické vyšetření. Nález z biopsie (kultivace) sloužil jako referenční metoda. Histologie a rychlý ureázový test (RUT) byly provedeny ze všech negativních kultivací. Vzorek byl považován za pozitivní, pokud byla pozitivní kultivace. Vzorek byl považován za pozitivní i v případě, že kultivace byla negativní, ale histologie i ureázový test byly pozitivní. Výsledky ukazují, že senzitivita Testu na protilátky proti H. PYLORI je 96,8% a specifická vztahena k metodám kultivace/histologie/RUT je 93,0% :

ulti med H.Pylori Antigen test	Metoda	kultivace/histologie/RUT		Celkové výsledky
	výsledek	pozitivní	negativní	
	pozitivní	150	15	165
	negativní	5	200	205
	Celkové výsledky	155	215	370

Relativní Sensitivita: >96,8% (95CI* 92,6% - 98,9 %)

Relativní Specifická: >93,0% (95CI* 88,8 % - 96,0%)

Celková shoda : >94,6% (95CI* 91,8% - 96,7%)

*CI – Confidence interval = Interval spolehlivosti

Přesnost stanovení

Přesnost v sérii

byla stanovena pomocí 10 replikátů 4 vzorků, které byly negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně stanoveny ve více než 99% případů.

Přesnost mezi sériemi se testovala pomocí 10 nezávislých testů a 4 stejných vzorků, které byly negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Tři různé šarže testů na protilátky proti H.Pylori byly testovány za použití vzorků, které byly negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Vzorky byly správně analyzovány ve více než 99% případů.

Zkřížená reaktivita

Séra, která obsahovala známé množství protilátek proti H.Pylori byla testována současně s Hepatitis A, B, C, E, HIV a Syfilis. Žádná zkřížená reaktivita nebyla pozorována, což naznačuje, že Test na protilátky proti H. PYLORI vykazuje vysoký stupeň specifity vůči protilátkám proti H.Pylori.

Interference












Test na protilátky proti H. PYLORI byl testován na interferenci z viditelně hemolyzovaných a lipemických vzorků a ze vzorků s vysokým obsahem bilirubinu. Žádná interference ve vzorcích obsahujících až 1000mg/dl hemoglobinu, až 1000 mg/dl bilirubinu a až 2000mg/dl lidského sérového albuminu nebyla pozorována.

POUŽITÁ LITERATURA

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.
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. Loffeld, RJLF, 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.

**Protilátky proti H. PYLORI
Test
012L400**

5. Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
6. Ansong, 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.
7. 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.
8. 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.

 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



June 2015-AL /B BM
Český překlad : 05/2016/VE