



Test Rapid Antigen *H.pylori*

(Materii Fecale)

Prospect

REF IHP-602 Romana

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) în fecalele umane. Doar pentru uz diagnostic profesional in vitro.

UTILIZAREA AVIZATA

Testul Rapid Antigen *H.pylori* (Materii Fecale) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *H.pylori* în fecalele umane pentru a ajuta la diagnosticul infecției cu *H.pylori*.

REZUMAT

H.pylori este o bacterie mică, în formă de spirală, care trăiește pe suprafața stomacului și a duodenului. Această este implicată în etiologia mai multor afecțiuni gastrointestinale, inclusiv ulcer duodenal și gastric, dispepsie non-ulceroasă și gastrită activă și cronică. Atât metode invazive, cât și neinvazive sunt folosite pentru a diagnostica infecția cu *H. pylori* la pacienții cu simptome de afecțiuni gastrointestinale. Metodele invazive care depind de probă și sunt costisitoare includ biopsia gastrică sau duodenală, urmată de testarea ureazei (presumptivă), cultura și/sau colorarea histologică. O metodă comună de diagnostic pentru infecția cu *H. pylori* este identificarea serologică a anticorpilor specifici la pacienții infectați. Principala limitare a testului serologic este incapacitatea de a distinge infecțiile actuale de cele anterioare. Anticorpii pot fi prezenți în serul pacientului mult timp după eradicarea bacteriei. Testarea HpSA (Antigenul *H. pylori* în scaun) câștigă popularitate pentru diagnosticul infecției cu *H. pylori* și pentru monitorizarea eficacității tratamentului. Studiile au arătat că peste 90% dintre pacienții cu ulcer duodenal și 80% dintre cei cu ulcer gastric sunt infectați cu *H.pylori*.

Testul rapid antigen *H. pylori* (Materii Fecale) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor *H. pylori* în probele de fecale umane, oferind rezultate în 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru antigenele *H. pylori* pentru a detecta selectiv antigenele *H. pylori* în probele de fecale umane.

PRINCIPIU

Testul rapid antigen *H. pylori* (Materii Fecale) este un imunotest calitativ, de tip flux lateral, pentru detectarea antigenelor *H. pylori* în probele de fecale umane. În acest test, membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-*H. pylori* în regiunea liniei de testare a testului. În timpul testării, proba reacționează cu particula acoperită cu anticorpi anti-*H. pylori*. Amestecul migrează în sus pe membrană prin acțiunea capilară pentru a reacționa cu anticorpii anti-*H. pylori* de pe membrană și pentru a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând că a fost adăugat un volum corect de probă și că a avut loc migrarea prin membrană.

REACTIVI

Testul conține particule acoperite cu anticorpi monoclonali anti-*H. pylori* și anticorpi monoclonali anti-*H. pylori* acoperiți pe membrană.

PRECAUȚII

- Doar pentru uz profesional in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie păstrat în punga sigilată până la utilizare.
- Nu mâncați, beți sau fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva riscurilor microbiologice pe tot parcursul procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați echipament de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când se efectuează teste pe probă.
- Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI CONDITII DE PASTRARE

Kitul poate fi depozitat la temperatura camerei sau refrigerat (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați după data de expirare.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Proba de fecale trebuie colectată într-un recipient curat, uscat, impermeabil, fără detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Aduceți reactivii necesari la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Dacă probele urmează să fie transportate, acestea trebuie ambalate conform reglementărilor federale privind transportul agenților etiologici.

MATERIALE

- Caseta testare
- Prospect
- Materiale furnizate
- Tuburi de colectare a probelor cu tampon de extracție

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Containere pentru colectarea probelor
- Pipete și vârfuri UF (opțional)
- Centrifuga
- Cronometru
- Picurator

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Permiteți testului, probei, tamponului și/sau controalelor să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru colectarea probelor de fecale:

Colectați o cantitate suficientă de fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat, uscat, pentru a obține cantitatea maximă de antigeni (dacă sunt prezenți). Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este efectuat în decurs de 6 ore de la colectare. Probele colectate pot fi păstrate timp de 3 zile la 2-8°C dacă nu sunt testate în decurs de 6 ore. Pentru depozitare pe termen lung, probele trebuie păstrate la sub -20°C.

2. Pentru procesarea probelor de fecale:

Pentru probe solide:

Desfaceți capacul tubului de colectare a probei, apoi înțepați aleatoriu aplicatorul de colectare în proba de fecale în cel puțin 3 locuri diferite pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scoateți proba de fecale.

Pentru probe lichide:

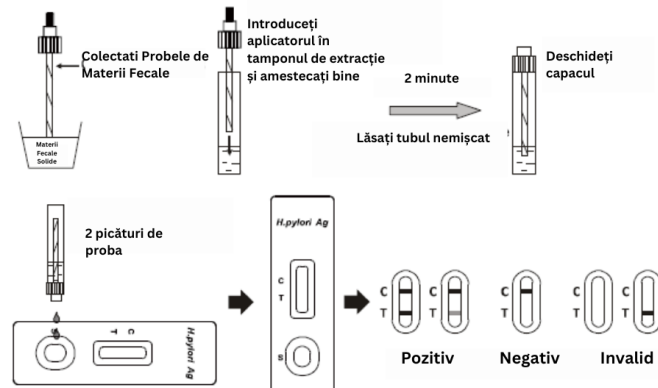
Țineți pipeta vertical, aspirați proba de fecale, apoi transferați aproximativ 80 µL în tubul de colectare a probei care conține tamponul de extracție. Înfiletați capacul pe tubul de colectare a probei, apoi agitați energic tubul pentru a amesteca proba și tamponul de extracție. Lăsați tubul nemșcat timp de 2 minute.

3. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de deschidere. Scoateți caseta de test din punga de folie și folosiți-o în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungi de folie.

4. Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală și deschideți capacul. Răsturnați tubul de colectare a probei și transferați 2 picături complete de probă extrasă (aproximativ 80 µL) în fanta de probă (S) a casetei de test, apoi porniți cronometrul. Evitați captarea bulelor de aer în fanta de probă (S). Consultați ilustrația de mai jos.

5. Citiți rezultatele la 10 minute după aplicarea probei. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.

Notă: Dacă proba nu migrează (prezența particulelor), centrifugați probele extrase din tamponul de extracție. Colectați 80 µL de supernatant, distribuiți în fanta de probă (S) a unei noi casete de test și reluați de la început, urmând instrucțiunile de mai sus.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus.)

POZITIV: * Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată vizibilă trebuie să fie în regiunea liniei de test (T).

***NOTA:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația antigenului *H.pylori* prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunea liniei de test (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: Apare o linie colorată în regiunea liniei de control (C). Nu apare nici o linie în regiunea liniei de test (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probă sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revedeți procedura și repetați testul cu o nouă test. Dacă problema persistă, opriți utilizarea kitului de testare imediat și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITATII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. Apariția unei linii colorate în regiunea de control (C) este un control procedural intern valabil. Acesta confirmă volumul suficient de probă și tehnica procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit; totuși, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITARI

- Testul Antigen *H.pylori* (Materii fecale) este destinat doar utilizării *in vitro*. Testul trebuie utilizat doar pentru detectarea antigenelor *H. pylori* în probele de materii fecale.
- Testul Antigen *H.pylori* (Materii fecale) va indica doar prezența *H. pylori* în probă și nu trebuie utilizată ca singurul criteriu pentru ca *H. pylori* să fie considerată agentul etiologic al ulcerului peptic sau duodenal.
- Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
- Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară utilizând alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea infecției cu *H. pylori* în orice moment.
- În urma anumitor tratamente antibiotice, concentrația de antigene *H. pylori* poate scădea la un nivel sub nivelul minim de detecție al testului. Prin urmare, diagnosticul trebuie stabilit cu prudență în timpul tratamentului antibiotic.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și Specificitate

Testul antigen *H. pylori* (Materii Fecale) a fost evaluat cu probe obținute de la o populație de indivizi simptomatici și asimptomatici. Rezultatul arată că sensibilitatea testului antigen *H. pylori* este de 98.8% și specificitatea este de 98.4% relativ la metodele bazate pe endoscopie.

Metoda		Metodă Metodă bazată pe endoscopie		Rezultate totale
TestAntigen <i>H.pylori</i> (Materiale Fecale)	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	168	3	171
	Negativ	2	189	191
Rezultate totale		170	192	362

Sensibilitate relativă: 98.8% (95%CI*:95.8%-99.9%)

*Interval încredere

Specificitate relativă: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%)

Acuratețe generală: 98.6% (95%CI*: 96.8%-99.5%)

Precizie

Inter-Tes

Precizia în cadrul unei singure rulări a fost determinată folosind 15 replicări ale patru probe: probe negative, cu titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu și titru pozitiv ridicat. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Inter-Test

Precizia între rulări a fost determinată prin 15 testări independente pe aceleași patru probe: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu și titru pozitiv ridicat. Trei loturi diferite ale testului antigen *H. pylori* (Fecale) au fost testate utilizând aceste probe. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate incrusata

Reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme a fost studiată la o concentrație de 1.0E+09 organisme/mL. Următoarele organisme au fost negative la testarea cu testul antigen *H. pylori* (Materii Fecale):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Brhanmella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
Group A <i>Streptococcus</i>	Group B <i>Streptococcus</i>	Group C <i>Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Substanțe interferente

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele negative și pozitive HPG:

Acid ascorbic: 20 mg/dl	Acid uric: 60 mg/dl	Glucoză: 2000 mg/dl
Acid oxalic: 60 mg/dl	Aspirină: 20 mg/dl	Cafeaină: 40 mg/dl
Bilirubină: 100 mg/dl	Uree: 2000 mg/dl	Albumină: 2000 mg/dl

BIBLIOGRAFIE

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- 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): 292-296.
- 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.

Index Simboluri		Index Simboluri	
	Caution		Tests per kit
	For in vitro diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Authorized Representative in EU		Do not reuse
	Catalog #		Consult Instructions for Use

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Number: 145019509
Revision date: 2023-05-19