

# Antigen H. Pylori Test 009AF402



**ulti med H. pylori test pro detekci antigenu Helicobacter pylori  
v lidské stolici.**

**In vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.**

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med H. pylori antigen 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 H. pylori antigen 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 barevnou protilátkou, značenou koloidním zlatem, která je navázána na podložce v jamce pro vzorek S. Směs migruje kapilárními silami membránou a setkává se s činidlem. Pokud je ve vzorku dostatek antigenu H.pylori, vytvoří se v oblasti testu T 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, nevděchat...)
- 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 i pufr je stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Testovací soupravu a její komponenty chraňte před kontaminací. Pokud máte podezření na porušení obalu, mikrobiální kontaminaci nebo navlhnutí, test nepoužívejte. Biologická kontaminace odběrového zařízení a nádobky pro vzorek, nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

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

## DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazety, zatažené v obálkách
- Zkumavky pro odběr stolice s pufrům
- Návod k provedení testu

## DOPORUČENÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL

- Minutky (časoměřič)
- Centrifuga
- Zařízení pro odběr vzorku stolice

## 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. Nejlepší výsledky dosáhnete, jestli použijete test bezprostředně po otevření. ulti med H. pylori antigen test je určen pouze pro testování lidské stolice.

## POSTUP

1. **Odběr a příprava vzorku.**
  - Vzorky odebírejte do čisté suché nádobky pro odběr vzorků. Nejlepších výsledků se dosáhne, jestliže se test provede do 6 hodin po odběru.
  - 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.
  - 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

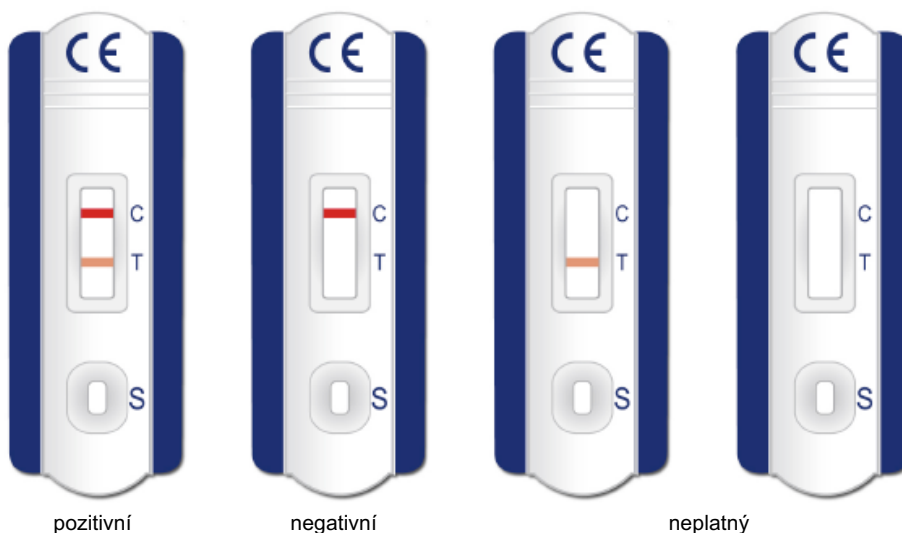
## Antigen H. Pylori Test 009AF402



- (ekvivalent ½ hrášku). Nenabírejte hromádky vzorku.
- Vložte aplikátor zpět do zkumavky a zašroubujte víčko. Buďte opatrní a neulomte tip extrakční zkumavky.
  - Třepejte odběrovou zkumavkou, abyste důkladně promíchali vzorek s extrakčním pufrem.
2. **Testování**
- Vyměňte 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 modrou 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.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



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 *Helicobacteru 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 proděly 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  
009AF402**



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 specifická**

Byly studovány zkřížené reakce s níže uvedenými organismy v koncentraci 1,0 x10<sup>9</sup> 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.
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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)



november 2015 AT-AJS  
Český překlad : 05/2016/VE