

Antigén H. Pylori Test 009AF402



**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 na profesionálne využitie.

ZHRNUTIE

Helicobacter pylori (taktiež známy ako Campylobacter pylori) je špirálovitá gramnegatívna baktéria s typickým bičkom, ktorá infikuje žalúdočnú sliznicu. Spôsobuje niekoľko druhov gastro-enterologických chorôb, napr. non-ulceróznou dyspepsiou, žalúdočný a duodenálny vred, aktívny zápal 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 vložnom prúžku. Membrána obsahuje imobilizovanú monoklonálnu protilátku proti H.Pylori v oblasti T (test). V priebehu testu vzorka reaguje s konjugátom koloidné zláto – 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 vzorke dostatok antigénu H.pylori, vytvorí sa v oblasti testu na membráne 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 na 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, jednorázové 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. neprehĺtnúť, nevychovávať...)
- Vyššia teplota a vlhkosť môže 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 na odber stolice s puferom
- Návod na testovanie

DOPORUČENÝ (NEDODANÝ) MATERIÁL

- Minútka (časomerač)
- Centrifúga
- Zariadenie na odber vzorky stolice

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 najsôr. Tak sa získajú najlepšie výsledky. ulti med H.pylori antigén test je určený výhradne na testovanie ľudskej stolice.

POSTUP

1. Odber vzoriek a príprava

- Vzorky odobierajte do čistej suchej nádoby určenej na odber vzoriek. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná do 6 hodín po odbere.
- Test by mal byť vykonaný bezprostredne po odbere vzorky. Vzorky nenechávajú pri izbovej teplote dlhšiu dobu. Vzorky sa môžu skladovať až 72 hodín pri teplote 2-8 °C.
- 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). Nenaberajte kôpky.
- Vložte aplikátor späť do skúmavky a uzavrite viečko. Buďte opatrní a neulomte tip extrakčnej skúmavky.
- Obsah skúmavky dôkladne pretrepte, aby sa riadne premiešala vzorka s extrakčným puferom.

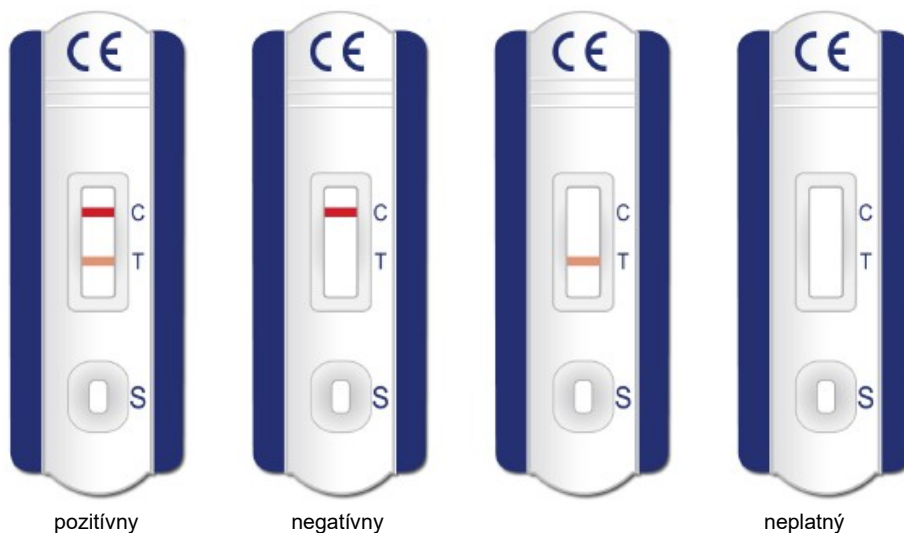
Antigén H. Pylori
Test
009AF402

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 modrú špičku riediacej skúmavky pomocou hodvábného papiera. Držte skúmavku vo zvislej polohe a nadávajte 2 kvapky roztoku do jamky na vzorku (S).
Zabráňte vytvoreniu bublín v jamke na vzorku (S) a neznečistíte 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 nevzliana (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 pre 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
009AF402**

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

Zo štúdie skrížených reakcií s nižšie uvedenými organizmami s koncentráciou 1,0 x10⁹ 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

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

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

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



november 2015AT-AJS
slovenský preklad 07/2016/VE