



Rychlotestovací zařízení antigenu H. Pylori

Příbalová Informace

Pro detekci antigenů H. Pylori ve vzorcích lidské stolice.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÍ

Rychlotestovací zařízení antigenu H. Pylori je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenu H. pylori ve stolici.

SHRNUTÍ

H. pylori je spojen s řadou gastrointestinálních onemocnění včetně nevěroved dyspepsie, duodenálního a žaludečního vředu a aktivní chronické gastritidy. Přítomnost H. pylori se obvykle vyskytuje u 90% pacientů s příznaky gastrointestinálních onemocnění. Nedávné studie naznačují, že infekce H. pylori je spojena s rakovinou žaludku. H. pylori v gastrointestinálním systému vyvolává specifické protilátkové odpovědi, které pomáhají při diagnostice infekce H. pylori a při sledování prognózy léčby onemocnění souvisejících s H. pylori. Antibiotika v kombinaci se sloučeninami bismutu se ukázala být účinná při léčbě aktivní infekce H. pylori. Úspěšná eradikace H. pylori obvykle vede ke klinickému zlepšení u pacientů s gastrointestinálními onemocněními, což je dalším důkazem. Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori je jednoduchý vizuální kvalitativní test, který detekuje antigeny H. pylori ve stolici.

PRINCIP

Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori je kvalitativní membránová imunoanalýza pro detekci antigenu H. pylori ve stolici. V tomto testovacím postupu jsou protilátky H. pylori imobilizovány v oblasti testovací linie zařízení. Poté, co byl do jamky na vzorek umístěn adekvátní objem testovacího vzorku, reaguje s částicemi, které byly potaženy protilátkami H. pylori a byly aplikovány na podložku pro vzorky. Tato směs migruje chromatograficky po délce testovacího proužku a interaguje s imobilizovanou protilátkou H. pylori. Pokud vzorek obsahuje antigen H. pylori, objeví se v oblasti testovací čáry barevná čára indikující pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje antigen H. pylori, nebude v této oblasti žádná barevná čára, což znamená negativní výsledek. Jako procedurální kontrola se v prostoru kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vztlání membrány.

ČÍNIDLA

Test obsahuje částice protilátky proti H. pylori a membránu potaženou protilátkami proti H. pylori.

OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití in vitro. NEPOUŽÍVEJTE testovací zařízení VÍCE NEŽ JEDNOU
2. Postupujte podle pokynů, abyste získali přesné výsledky. Osoba provádějící analýzu s tímto produktem by měla být vyškolená v jeho používání a v laboratorních postupech.
3. Když pracujete se vzorky, nejezte ani nekuřte.
4. Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice. Po dokončení si ruce důkladně umyjte.
5. Snažte se nestrkáet nebo vytvářet aerosoly.
6. Rozlité látky důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminované materiály a zacházejte s nimi jako s infekčním odpadem tím, že je vyhodíte do nádoby na biologický odpad.
8. Nemíchejte s jinými vzorky.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte test zabalený v zataženém sáčku buď při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

CHRAŇTE PŘED MRAZEM. Nepoužívejte test po uplynutí uvedeného data expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori lze provést na stolici.
2. Odeberte dostatečné množství stolice (1-2ml nebo 1-2g) do čisté, suché odběrové nádoby na vzorky, abyste získali maximum antigenů (pokud jsou vůbec přítomny). Nejlepší výsledky testu jsou, když je test proveden do 6 hodin od odběru.
3. Odebraný vzorek může být skladován až 3 dny při 2-8 °C, pokud nebude testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měl být vzorek uchovávaný pod -20 °C.
4. Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků, poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice na nejméně 3 různých místech, abyste nasbírali přibližně 50 mg stolice (ekvivalent 1/4 hrachu). Vzorek stolice nenabírejte.
5. Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků, poté zkumavku intenzivně protřepejte, aby se vzorek aředící pufr promíchaly. Nechte zkumavku 2 minuty.
6. Před testováním by vzorky měly mít pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorek opakovaně nezmrázujte a nerozmrazujte.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

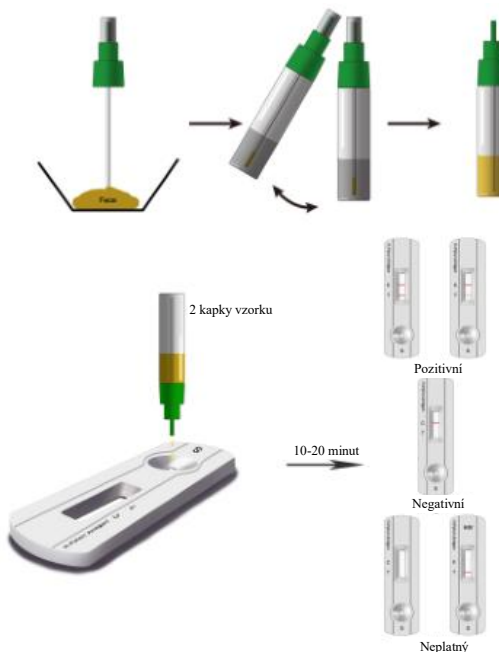
- Testovací zařízení
- Zkumavky na odběr vzorku s extrakčním pufrům
- Příbalová Informace
- Potřebné materiály, které nejsou součástí balení
- Časovač
- Nádoby na odběr vzorků

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechejte test při pokojové teplotě 15-30 °C.

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací zařízení z uzavřeného obalu a použijte jej co nejdříve.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý, rovný povrch.
3. Držte zkumavku pro odběr vzorku ve vzpřímené poloze, opatrně sejměte její hrot, přeneste 2 kapky (přibližně 100 µl) do jamky (S) na vzorek testovacího zařízení a poté spusťte časovač. Viz obrázek níže.

4. Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Přečtěte si výsledky za 10 minut.** Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



Poznámky:

Abyste získali platný výsledek testu, musíte nanést dostatečné množství vzorku. Pokud po jedné minutě v testovacím okénku není vidět žádná migrace (smačeni membrány), přidejte do jamky na vzorek ještě jednu kapku vzorku.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě zřetelné barevné čáry. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další linie by měla být v oblasti testovací linie (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v prostoru testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu H. pylori přítomného ve vzorku. Jakýkoli odstín v testovací oblasti tedy znamená pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.

NEPLATNÉ: V oblasti kontrolní čáry (C) se neobjeví žádná čára. Pokud k tomu dojde, přečtěte si znovu pokyny a opakujte test s novým testem. Pokud je výsledek stále neplatný, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

1. Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori je pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být použit pouze pro detekci antigenu H. pylori ve stolici. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu množství antigenu H. pylori.
2. Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori ukazuje pouze na přítomnost antigenu H. pylori ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku antigenu H. pylori.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, důrazně se doporučuje další testování jinými klinickými metodami. Negativní výsledek vůbec nevylučuje možnost infekce H. pylori s opatrností při léčbě antibiotiky.

KONTROLA KVALITY

Součástí sady je procedurální kontrolní test. Barevná čára objevující se v prostoru kontrolní čáry (C) je považována za vnitřní procedurální kontrolu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní výsledky jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Ve srovnání s metodami založenými na endoskopu vykazuje Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori celkovou přesnost 98,9 %.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Čitlivost a Speciřnost

Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori byl hodnocen pomocí vzorků získaných od populace

symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledek ukazuje, že citlivost Rychlotestovacího zařízení antigenu H. pylori je >99,9 % a specifita je 98,1 % ve srovnání k metodám založeným na endoskopech.

Metoda	Metoda založená na endoskopu		Celkový výsledek	
	Výsledek	Positivní		Negativní
	Rychlotestovací zařízení antigenu H. pylori	Positivní		78
	Negativní	0	101	101
Celkový výsledek		78	103	181

Relativní citlivost: 78/78 > 99,9 % (95% CI* : 96,2 % -100,0%);

Relativní specifita: 101/103 = 98,1 % (95 % CI* : 93,2 % -99,8 %)

Přesnost: (78+101)/(78+103) = 98,9 % (95 % CI: 96,1 % -99,9 %)

CI* : Intervaly spolehlivosti

Precision Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativní, nízký pozitivní, střední titer pozitivní a vysoký titer pozitivní vzorky. Vzorky byly správně identifikovány > 99 % času.

Mezi-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích negativních, pozitivních s nízkým titrem, pozitivním se středním titrem a pozitivním s vysokým titrem.

S těmito vzorky byly testovány tři různé šarže Rychlotestovacích zařízení antigenu H. pylori. Vzorky byly správně identifikovány > 99 % času.

Křížová reaktivita

Křížová reaktivita s následujícími organismy byla studována při 1,0E9 organismů/ml. Tyhle organismy daly negativní výsledky při testování pomocí Rychlotestovacího zařízení antigenu H. pylori.

Acinetobacter spp	Enterococcus faecalis	Streptokok Skupiny A
Candida albicans	Acinetobacter calcoaceticus	Proteus mirabilis
Chlamydia trachomatis	Klebsiella pneumoniae	Streptokok Skupiny B
Branhamella catarrhalis	E-coli	Gardnerella vaginalis
Streptococcus skupiny C	rotavirus	adenovirus
Neisseria meningitidis	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Neisseria gonorrhoea	Proteus vulgaris	Salmonella choleraesuis

BIBLIOGRAFIE

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 3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis: Detection of urease as a marker. 4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am. J. Med. 1996, 100:355- 5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loc point prevalence of peptic ulcer in normal (1990), 322: 909-16 of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4):292-96. 41S individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996, 91:1112-1115.

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	Kód šarže		Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Katalogové číslo		Obsahuje dostatek pro <n> testy



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany

Číslo: 11000108901

Verze: 1.0

Datum Účinnosti: 2023-07-19

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.

Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00

IC: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz

obchod@joymed.cz

+420 608 284 065