

Rychlý jednostupňový imunochromatografický test ke kvalitativnímu zjištění *Helicobacteru pylori* ve stolici.

Provedení: H. pylori - kazeta Kat. číslo: PG820131V
Balení: kazeta

Vyrábí: VEGAL Farmaceutova
E-28224 Pozuelo d Alarcón
Madrid, Spain



Distribuje: inlab medical s.r.o. ČSN EN ISO 9001:2001
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací kazeta na *H. pylori* je jednostupňový barevný imunochromatografický test ke kvalitativní detekci *H. pylori* ve stolici.

ÚVOD

Helicobacter pylori (*H. pylori*) je bakterie spirálovitého tvaru, která se nachází v mukózní vrstvě žaludeční sliznice nebo přilehlé vrstvě epitelu žaludku. *H. pylori* je příčinou ve více než 90% dvanácterníkových vředů a až 80% vředů žaludečních. Význam testování *Helicobacteru pylori* vzrůstal od doby, kdy se potvrdila těsná korelace mezi přítomností bakterie a průkazem gastrointestinálních onemocnění (žaludku a dvanácterníku) jako je gastritida, peptický vřed žaludku nebo dvanácterníku či rakovina žaludku.

PRINCIP

Kazeta *Helicobacter pylori* testuje zvýšený nárůst bakterie v těsné závislosti na přítomnosti bakterie *Helicobacter pylori* ve stolici. Membránový test má přichycené monoklonální protilátky proti antigenům *H. pylori* v oblasti testovací linie. Během testování postupující vzorek reaguje s barevným konjugátem protilátky (monoklonální anti *H. pylori* ukotvené na červených polystyrénových částicích), která byla zakomponována na testovacím proužku. Vzorek se potom pohybuje vzhůru membránou kapilární činností a protéká výše testovací částí membrány. Jakmile vzorek protéká přes testovací membránu, dochází k pohybu barevných částic. V případě pozitivního výsledku budou přítomné specifické protilátky zachyceny barevným konjugátem. Vzorek pokračuje v pohybu membránou k imobilizované protilátce umístěné v oblasti kontrolní linie, která se zde objeví vždy červeně zbarvená.

Přítomnost této linie slouží: 1) jako kontrola dostatečného objemu vzorku 2) plynulého průtoku a 3) funkčnosti kontroly reagensů.

USCHOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v uzavřených obalech při 2 - 30 ° C. Test je stabilní do data expirace vytištěného na obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby těsně před použitím. Nezmrazujte.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Používat pouze pro profesionální použití.
- Nepoužívat po skončení doby expirace.
- Se všemi vzorky by mělo být zacházeno stejně jako se vzorky potenciálně infekčními.
- Likvidace vzorků po testování by měla být do samostatné odpadové nádoby.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Testovací kazety
- Příbalový leták
- Nádoby na vzorek stolice s ředícím roztokem

DALŠÍ POTŘEBNÉ ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Odběrový sterilní kontejner na vzorek stolice
- Ochranné rukavice
- Hodinky

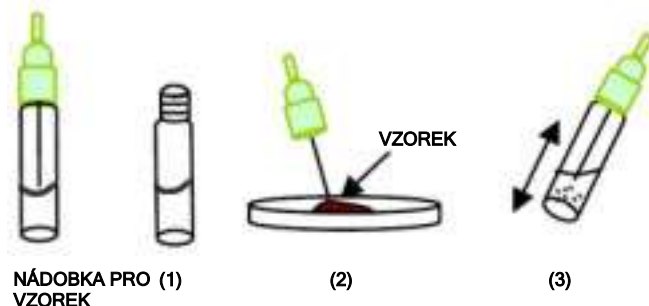
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorky stolice (nikoliv vodnaté nebo průjmovité) je třeba odebrat do čistých sterilních nádobek s červeným víčkem a bylo by správné testovat je hned po odběru. Vzorky mohou být uchovávány v lednici při 2 - 4 ° C 1 - 2 dny před testováním. Pro dlouhodobé testování, maximálně však 1rok , musí být udržovány zmrazené při - 20 ° C. V tom případě je třeba nechat vzorek před testováním kompletně rozmrazit.

Příprava vzorku (viz vyobrazení):

- (1) Sejměte víčko z nádoby určené pro vzorek.
- (2) Pomocí tyčinky naneste malý kousek vzorku do připravené nádoby a nádobku se vzorkem obsahující ředící roztok uzavřete.

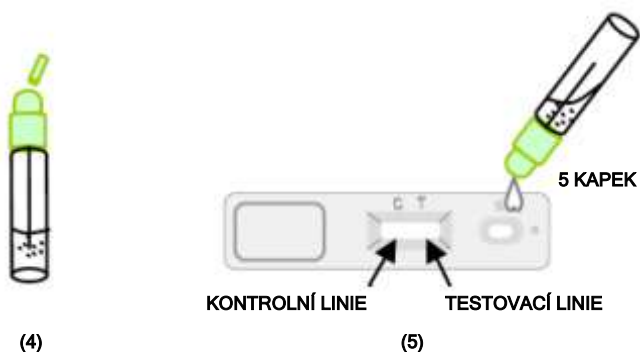
K zajištění dobré disperze vzorku nádobkou pohybujte (viz vyobrazení 3).



PRACOVNÍ POSTUP

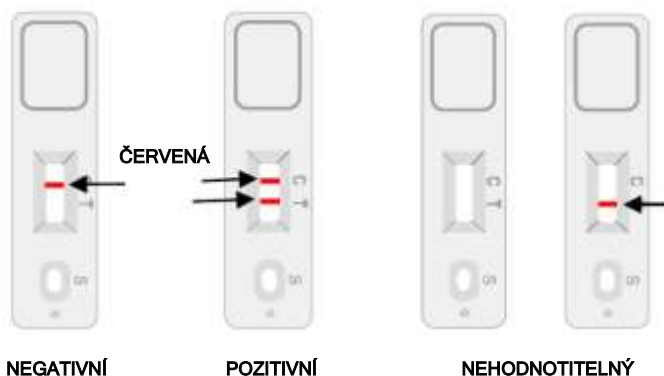
Testy (kazety), vzorky stolice a kontroly nechte před testováním vytemperovat na pokojovou teplotu (15 - 30°C). Neotvírejte obaly, dokud nemáte vše připraveno.

1. Pokračujte v míchání vzorku tak, aby se zajistilo dostatečné rozptýlení vzorku. Oddělte horní konec víčka (viz obr. 4).
2. Těsně před použitím vyjměte kazetu *H. pylori* z ochranného obalu.
3. Pro každý vzorek nebo kontrolu použijte samostatnou odběrovou nádobku. Nakapejte 5 kapek nebo 150 µl do oválného okénka kazety označeného šipkou a vyvarujte se toho, abyste nepřidali spolu s roztokem velké kompaktní částičky stolice (5).
V případě, že vzorek neputuje kazetou kvůli přítomným pevným částicám vzorku v oválném okénku, promíchejte vzorek po zředění extrakčním pufrem a pokračujte tak, dokud protékající tekutinu nezpozorujete v reagenční zóně.
4. Výsledek odečtete do **10 minut** (objeví se barevné linie).



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (viz vyobrazení níže)

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze jedna ČERVENÁ linie v centrálním okénku u označení (C). (kontrolní linie).



POZITIVNÍ: Kromě ČERVENÉ kontrolní linie se objeví ještě další červená linie v oblasti (T) (výsledková linie).

NEHODNOTITELNÝ: Naprosto chybí vybarvení kontrolní linie, bez ohledu na to zda se objeví či nikoliv linie v poloze označené (T) (výsledková linie).

Nejčastější důvody poruchy vývoje kontrolní linie jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávné technické provedení testu nebo poškození reagentů. Projděte si znovu postup a opakujte výsledek s novým testem. Pokud problém přetrvává i nadále, přestaňte test používat a informujte Vašeho regionálního distributora.

POZNÁMKY K INTERPRETACI VÝSLEDKŮ

Intenzita červeně zbarvené linie ve výsledkové oblasti (T) bude záviset na koncentraci antigenů ve vzorku. Ovšem je třeba vědět, že žádným kvalitativním testem nemůže být určena kvantitativní hodnota ani nárůst hodnoty ve vzorku.

KONTROLA KVALITY (JAKOSTI)

Vnitřní kontrolní postupy jsou zakotveny v testu. Červená linie, která se objevuje v kontrolní oblasti (C) je vnitřní kontrolou postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku správnou techniku provedení. Pozadí v oblasti kontrolní linie je čisté. Pokud test pracuje odpovídajícím způsobem, pozadí výsledkové linie by mělo být jasné a neměly by být přítomny interference schopné ovlivnit odečtení výsledku.

MOŽNÁ OMEZENÍ

1. Test musí být proveden do 2 hodin po otevření ochranného obalu kazety.
2. Nadbytek vzorku může být příčinou chybných výsledků.
3. Některé vzorky stolice mohou snižovat intenzitu červeného zbarvení linie.
4. Tento test slouží k presumptivnímu určení diagnózy infekce *Helicobacter pylori*.
Potvrzení diagnózy infekce by mělo být učiněno lékařem pouze na základě všech klinických a laboratorních nálezů a korelací výsledků s ostatními klinickými vyšetřeními.

PARAMETRY VALIDACE METODY

Citlivost (analytická)

Limit detekce: Kultura *H. pylori* byla centrifugována a byla určena její proteinová koncentrace. Takto připravený referenční antigen *H. pylori* byl naředěn pufrem PBS-BSA a testován v souladu s příbalovým letákem (návodem). Limit detekce testu *Helicobacter pylori* je **4 - 8 ng/ml**.

Specificita (analytická)

Vyhodnocení bylo provedeno porovnáním výsledků s použitím testu *Helicobacter pylori* kazeta s jiným komerčním dostupným testem. Detekce *Helicobacter pylori* ukázala 95% shodu s jiným komerčním testem. Protilátky použité ke zjištění *H. pylori* v kazetě testu rozlišují epitopy přítomné v antigenu nalézaném ve stolici pacientů stejně tak jako v bakteriálních kulturách připravených in vitro. Extrakt připravený z různých komerčních vzorků reaguje s *H. pylori* kazety.

Možnost interference humánních anti-myších protilátek (HAMA) nebo vysokých hladin RF (revmatoidního faktoru) nebyla zkoumána. Některé vzorky stolice by mohly poskytovat jen slabě zbarvenou kontrolní linii.

ODKAZY

1. Bruce E. Dunn, Harlley Cohen & Martin J. Laser
Helicobacter pylori. Clin. Mikrobiol.Rev. 10 (4), 720 - 741, Oct. (1997)
2. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases
.BMJ : 316: 1507 - 1510 (1998)
3. John L. Telford Antonello Covaci, Rino Rapuolli & Paolo Ghiara
Imunology of *Helicobacter pylori* infections. Kurent opinion in Imunology, 9, 498 - 503 (1997).