

ONE STEP H.pylori Ag Test

(Образец кала)

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ONE STEP H.PYLORI Ag Test это быстрый иммунохроматографический анализ для выявления антигена helicobacter pylori (hp) в образце фекалий человека. Тест используется для получения визуального, качественного результата. Этот тест является экспресс-тестом, помогающим в диагностике инфекции и связанных с ней симптомов; тест предоставляет только предварительные результаты анализа, но не критические критерии диагноза, полученные результаты должны быть проанализированы в связи с другой клинической информацией, например, клиническими симптомами, и альтернативным тестом для принятия окончательного решения. Тест предназначен для использования медицинскими работниками.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Helicobacter pylori - это бактерия аспирационной формы, обитающая в желудке и двенадцатиперстной кишке. H.pylori - это недавно обнаруженная желудочная инфекция, о которой впервые сообщили Барри Маршалл и Робин Уоррен из Перта, Западная Австралия, в 1983 году. Данная бактерия живет в желудке слизистой оболочки желудка и вызывает состояние, которое называется "гастрит". Гастрит - это заболевание, которое вызывает язвы и другие расстройства пищеварения, возможно, также вызывая рак желудка. Фактически, ясно, что H.pylori является основным этиологическим агентом при гастрите типа В (хронический активный антральный гастрит), при котором H.pylori, возможно, является пусковым и усугубляющим фактором развития заболевания. Накапливается все больше данных о фундаментальной роли H.pylori при активном хроническом гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и тесной взаимосвязи с поражениями желудка. H.pylori выделяют в культуральной среде и исследуют с помощью микроскопии после окрашивания или обнаруживают с помощью теста uressse. Оба этих метода требуют много времени для внедрения, а их чувствительность и специфичность еще предстоит выяснить. Иммунохроматографические методы для обнаружения антигена H.pylori в значительной степени решили эти проблемы, обеспечив мониторинг в очень короткий промежуток времени с использованием образцов, не требующих обращения к инвазивным методам. Тест на антиген H.pylori может быть использован в качестве быстрого процесса скрининга для больших групп пациентов и показан для ранней диагностики инфекции H.pylori, поскольку иммунный ответ часто может предшествовать клиническим проявлениям заболевания. С диагностической точки зрения высокий уровень антигена H.pylori следует интерпретировать как признак бессимптомного гастрита типа В.

ONE STEP H.pylori Ag тест представляет собой хроматографический иммуноанализ для качественного определения антигена H.pylori в образце фекалий человека. Когда образец кала добавляется в пробоотборную прокладку, он проходит через конъюгатную прокладку и мобилизует золотой анти-HP конъюгат, который нанесен на конъюгатную прокладку. Смесь перемещается вдоль мембраны под действием капиллярного эффекта и вступает в реакцию с анти-HP, который наносится на исследуемую область. Если HP присутствует, результатом является образование цветной полосы в тестируемой области. Если в образце нет HP, область останется бесцветной. Образец продолжает перемещаться в контрольную область и окрашивается в розовый цвет, указывая на то, что тест работает и результат действителен.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Для Тест-Карт:

- Тестовые карточки, упакованные в фольгу с осушителем..... 20
- Пробирки для разбавителя/Сборники проб 20
- Упаковочная вставка..... 1

Для Тест-Полосок:

- Тест-полоски, упакованные в фольгу с осушителем..... 50
- Чашки для образцов..... 50
- Палочки-апликаторы..... 50
- Упаковочная вставка..... 1

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер/Часы, Пипетка
- Контейнер для утилизации биологически опасных отходов
- Одноразовые перчатки
- Разбавитель (физиологический раствор для тест-полосок)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления. Храните неиспользованные наборы при температуре от 2°C до 30°C. При хранении в холодильнике убедитесь, что запечатанный пакет нагрелся до комнатной температуры (10°C-30°C), прежде чем открывать его для тестирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессионального использования и диагностики in vitro
2. Испытательное устройство должно оставаться в герметичном пакете до момента использования. Не используйте после истечения срока годности
3. Все образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними так же, как с инфекционным агентом.
4. После тестирования испытательное устройство следует выбросить в надлежащий контейнер для биологической опасности.
5. Избегайте перекрестного загрязнения образцов фекалий, меняя пипетку на новую для каждого образца.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

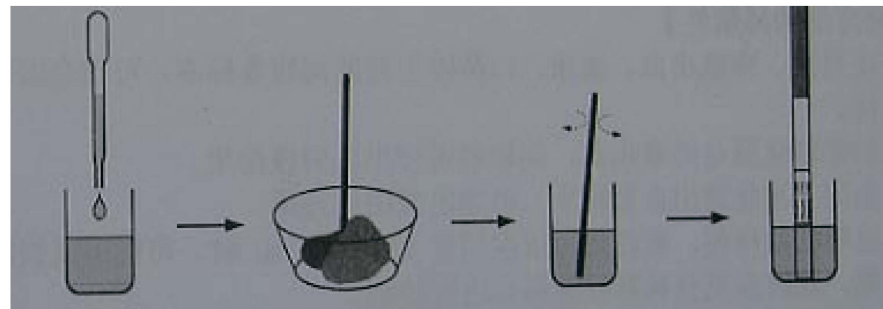
Для Тест-Карт:

1. Извлеките палочку-апликатор из пробирок с разбавителем/пробоотборников. Вставьте и поверните палочку в фекалии в разных местах (полностью закрыв спиральную канавку на палочке-апликаторе).
2. Снова вставьте палочку-апликатор в пробирки с разбавителем/пробоотборники, завинтите крышку и энергично встряхните пробирку, чтобы хорошо перемешать образец.
3. Тестирование следует проводить сразу же после взятия образца кала. Если фекалии не могут быть обработаны немедленно, их можно поддерживать при температуре 2-8°C до 48 часов.



Для Тест-Полосок:

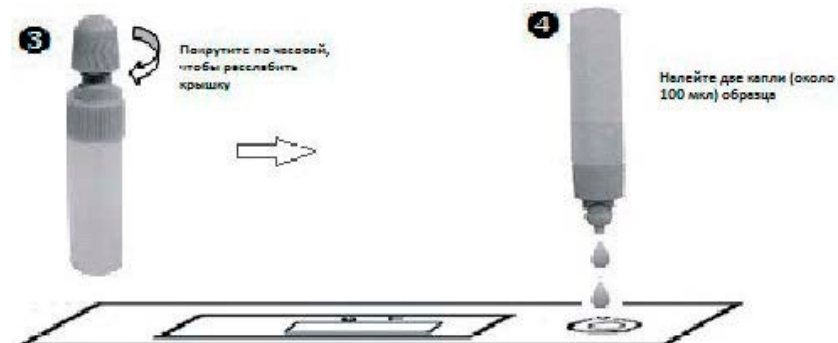
1. Налейте 0,5 мл разбавителя (физиологический раствор) в чашку для образцов
2. Вставьте и поверните палочку-апликатор в образец фекалий 5-6 раз в разных местах (заполните канаву фекалиями и, пожалуйста, проверьте количество, не слишком ли много или нет).
3. Вставьте палочку-апликатор в пробоотборник, хорошо перемешайте, чтобы получить хорошую однородную экстракцию и суспензию.
4. Тестирование следует проводить сразу же после сбора фекалий. Если фекалии не могут быть обработаны немедленно, их можно выдерживать при температуре 2-8 °C в течение 48 часов.



ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Для тест-карт:

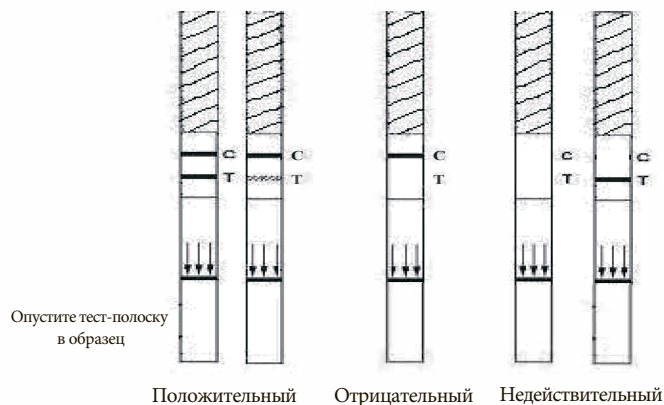
1. Перед тестированием внимательно прочитайте вкладыш к упаковке. Доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры (10-30°C). Не открывайте пакеты до тех пор, пока они не будут готовы к проведению анализа.
2. Извлеките тестовую карту из пакета из фольги и положите на чистую сухую поверхность.
3. Определите тест-карту для каждого образца или контроля.
4. Вращая по часовой стрелке, ослабьте крышку пробирок с разбавителем/пробоотборников.
5. Выдавите 2 капли (100 мкл) образца или контрольной пробы в круглую лунку для образца на карте.
6. Интерпретируйте результаты теста через 15-20 минут. Не интерпретируйте результаты через 20 минут.



Для тест-полосок:

1. Перед тестированием внимательно прочитайте вкладыш к упаковке. Доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры (10-30°C). Не открывайте пакеты до тех пор, пока они не будут готовы к проведению анализа.
2. Извлеките тест-полоску из пакета из фольги и положите на чистую сухую поверхность.
3. Определите тест-полоску для каждого образца или контроля.

- Опустите тест-полоску в чашку для образцов так, чтобы стрелки указывали на разбавитель образца.
- Уровень разбавителей в пробе не должен превышать максимальную отметку.
- Интерпретируйте результаты теста через 15-20 минут. Не интерпретируйте результаты по истечению 20 минут.

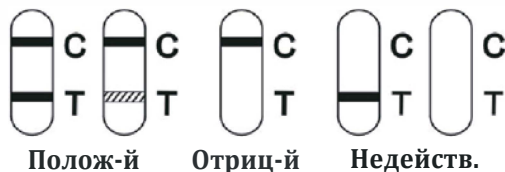


Внимание: Используйте чистую пипетку или наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- В случае, если испытания не проводились из-за попадания твердых частиц в круглое окно, перемешайте добавляемый образец до тех пор, пока не увидите, как жидкость проходит через реакционную зону.
- Положительный результат может быть интерпретирован на ранней стадии, однако считайте любой отрицательный результат через 15 минут, чтобы убедиться, что образец отрицательный, а не низкая концентрация антигена *helicobacter pylori*. Рекомендуется проводить известный положительный контроль и отрицательный контроль в каждом исполнении, чтобы гарантировать правильность процедуры анализа. **Не интерпретируйте результаты через 20 минут.**
- Ни один тест не дает абсолютной гарантии того, что образец не содержит низких уровней антигена *helicobacter pylori*. Отрицательный результат не исключает возможности воздействия или заражения *helicobacter pylori*.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА



- Положительный:** В дополнение к контрольной полосе на тестируемой области также появляется отчетливая цветная полоса.
- Отрицательный:** В контрольной области появляется только одна полоса пурпурно-красного цвета.

3. Недействительный: В контрольной области всегда должна быть пурпурно-красная контрольная полоса, независимо от результата теста. Если контрольная полоса не видна, тест считается недействительным. Повторите тест, используя новое тестовое устройство.
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эффективность ОДНОЭТАПНОГО теста на *H.pylori* Ag была подтверждена респираторным тестом и тестом CLO Результаты обобщены в следующей таблице

Ориентир		INTEC ONE STEP <i>H.pylori</i> Ag Test		Общий рез-т
Метод	Результат	Полож-й	Отриц-й	
Подтверждено Дыхательный тест и тест CLO	Полож-й	60	1	61
	Отриц-й	1	89	90
ОБЩИЙ РЕЗУЛЬТАТ		61	90	151

При сравнении теста INTEC ONE STEP *H.pylori* Ag с ведущим коммерческим экспресс-тестом на антиген *H.pylori* чувствительность составила 98,4% (60/61), специфичность - 98,9% (89/90), а общее согласие - 98,7% (149/151).

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тестирование должно проводиться при комнатной температуре
- Тест-карты/полоски следует использовать сразу после извлечения из упаковки. Не подвергайте тест-карты /полоски слишком длительному воздействию воздуха перед использованием.
- Тест-карты/полоски можно хранить при комнатной температуре и в сухом состоянии. Если карты/полоски хранятся в холодильнике, перед тестированием их следует довести до комнатной температуры.
- Несмотря на то, что тест очень точен, есть низкая вероятность ложных результатов
- Если получены отрицательные или сомнительные результаты, тест следует повторить на свежем образце кала с использованием нового устройства.
- Тест предназначен для качественного выявления антигена *H.pylori* в образце кала и не указывает количество антигенов.
- Как и в случае со всеми диагностическими тестами, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен ставиться врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Marshall B.J.et al.Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Aust.142:439-444(1985).
2. Lambert,D.J.,Lin,s.k. and Aranda-Michel,J.Helicobacter pylori, Scand. J . Gastroenterol .30 suppl 208:33-46(1995).
3. Evans,D.J.,Evans,D.G,Graham,D.Y.and Klein,P.D.A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology.96: 1004-1008(1989).
4. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of Helicobacter pylori eradication therapy.Shimoyama T,Kato C,Kodama M,Kobayashi I,Fukuda Y.Jpn J Infen Dis.2009 May;62(3):225-7.
5. Analysis of Helicobacter pylori isolates from Chile:occurrence of selective type 1 Lewis b antigen expression in lipopolysaccharide.Altman E,Fernandez H,Chandan V,Harrison BA,Schuster MW,Rademacher LO,Toledo C.J Med Microbiol.2008 May;57(Pt 5):585-91.
6. Ebaluation of a rapid new stool antigen test for diagnosis of Helicobacter pylori in adult patients.Krausse R,Mi..iller G,Doniec M.J Clin Microbiol.2008 Jun;46(6):2062-5.Epub 2008 Apr 2.

- **InTec PRODUCTS, INC. (XIAMEN)**

332, Xinguang Rd, Xinyang IND Area, Haicang, Xiamen, 361022, P.R. China

Telephone: +86 592 6807188

E-mail: intecproducts@asintec.com

Website: www.intecasi.com