innovacon™

Σύστημα Τεστ Εξέτασης *H. pylori* (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) Ένθετο Συσκευασίας

Ελληνικά

Μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων σε Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (H. pylori) σε ολικό αίμα, ορού ή πλάσμα.
Για in vitro επαγγελματική διαγνωστική χρήση μόνο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Συσκευή ταχείας εξέτασης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) του *H. pylori* είναι ένας ταχύς ανοσοπροσδιορισμός χρωματογραφίας για τον ποιοτικό εντοπισμό αντισωμάτων στο *H. pylori* σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα, που βοηθά στη διάγνωση της λοίμωξης από *H. pylori* σε ενήλικες 18 ετών και άνω.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού είναι ένα μικρό, σπειροειδές βακτήριο το οποίο ζει στην επιφάνεια του στομάχου και στο δωδεκαδάκτυλο. Εμπλέκεται στην παθολογία διαφόρων γαστροεντερικών ασθενειών, συμπεριλαμβανομένου του δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους, της μη ελκώδους δυσπεψίας και ενεργούς και χρόνιας γαστρίτιδας.[12] Γίνεται χρήση διαφόρων μεθόδων (επεμβατικών και μη) για την διάγνωση λοίμωξης από *H. pylori* σε ασθενείς με συμπτώματα γαστροεντερικών διαταραχών. Οι υψηλού κόστους, εξαρτώμενες από το δείγμα επεμβατικές μέθοδοι διάγνωσης, περιλαμβάνουν βιοψία στομάχου ή δωδεκαδάκτυλου ακολουθούμενη από εξέταση ουρεάσης, καλλιέργεια και/ή ιστολογική βαφή.[3] Οι μη επεμβατικές μέθοδοι περιλαμβάνουν τεστ εκπνεόμενου CO_2 (ούρίας), που απαιτεί ακριβό εργαστηριακό εξοπλισμό και μέσου επιπέδου έκθεση σε ακτινοβολία, καθώς και ορολογικές μεθόδους.[4,5] Άτομα που έχουν μολυνθεί από *H. pylori* αναπτύσσουν αντισώματα τα οποία συσχετίζονται έντονα με ιστολογικά επιβεβαιωμένη μόλυνση από *H. pylori*.[6,7,8]
Η Συσκευή ταχείας εξέτασης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) του *H. pylori* είναι μια απλή εξέταση που χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό των σωματιδίων που είναι επικαλυμμένα με αντιγόνα του *H. pylori* και του μη ανθρώπινου IgG για τον ποιοτικό και τον επιλεκτικό εντοπισμό των αντισωμάτων του *H. pylori* σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα μέσα σε λίγα λεπτά.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Σύστημα Τεστ Εξέτασης *H. pylori* (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) είναι μια ποιοτική, βασισμένη σε μεμβράνη, ανοσοβιολογική εξέταση για τον προσδιορισμό αντισωμάτων *H. pylori* σε ολικό αίμα, ορού ή πλάσμα. Στην διαδικασία αυτού του τεστ, αντι-ανθρώπινη IgG βρίσκεται ακινητοποιημένη στην περιοχή εξέτασης της συσκευής. Μετά την τοποθέτηση δείγματος στο βοθρίο δείγματος της συσκευής, αυτό αντιδρά με τα επιχρισμένα σωματίδια αντιγόνου του τεστ. Το μίγμα κινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της μεμβράνης και αλληλεπιδρά με την ακινητοποιημένη αντι-ανθρώπινη IgG. Εάν το δείγμα περιέχει αντισώματα *H. pylori*, θα εμφανισθεί μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή εξέτασης υποδεικνύοντας ένα θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντισώματα *H. pylori*, δεν θα εμφανισθεί έγχρωμη γραμμή υποδεικνύοντας ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Για σκοπούς ελέγχου διαδικασίας, θα εμφανίζεται πάντα μια κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου εάν η εξέταση έχει πραγματοποιηθεί κατάλληλα. Εάν δεν εμφανισθεί η κόκκινη γραμμή ελέγχου, το αποτέλεσμα θα πρέπει να θεωρηθεί άκυρο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η συσκευή (πλακίδιο) περιέχει επιχρισμένα σωματίδια αντιγόνου *H. pylori* και αντι-ανθρώπινη IgG επιχρισμένη στην μεμβράνη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων και των σετ.
- Μην χρησιμοποιείτε το τεστ εάν είναι καταστραμμένη η συσκευασία.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ακολουθήστε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες προφύλαξης από μικροβιολογικούς κινδύνους καθώς και αυτές της κατάλληλης αποκομιδής των δειγμάτων.
- Φοράτε προστατευτικό ιματισμό όπως ποδιά εργαστηρίου, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικά ματιών κατά την εξέταση των δειγμάτων.
- Η αποκομιδή των χρησιμοποιημένων τεστ θαπει να γίνεται σύμφεμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στα αποτελέσματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε την σφραγισμένη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου ή ψυγείο (2-30°C). Η συσκευή παραμένει σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή πρέπει να παραμένει στην σφραγισμένη συσκευασία μέχρι την χρήση. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.** Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Το Σύστημα Τεστ Εξέτασης *H. pylori* (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα ολικού αίματος (από φλέβα ή δάκτυλο), ορού ή πλάσματος.
- Συλλογή **Φλεβικού Ολικού Αίματος**: Συλλέξτε δείγμα αίματος με αντιπηκτικό (ηπαρίνη λιθίου ή νατρίου, EDTA καλίου ή νατρίου, οξαλικό νάτριο, κιτρικό νάτριο) ακολουθώντας τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες.
- Για να συλλέξετε δείγματα **Ολικού Αίματος Δακτύλου**:
  - Πλύνετε το χέρι του ασθενούς με σαπούνι και ζεστό νερό ή καθαρίστε το με αλκοόλη. Αφήστε το να στεγνώσει.
  - Τρίψτε το μέσο ή το παράμεσο δάκτυλο, με φορά προς τα έξω, χωρίς να αγγίξετε την περιοχή τρυπήματος.
  - Τρυπήστε το δέρμα με αποστειρωμένο σκαρφιστήρα. Σκουπίστε την πρώτη σταγόνα αίματος.
  - Τρίψτε ελαφρά το χέρι από τον καρπό προς την παλάμη και το δάκτυλο ώστε να σχηματισθεί μια στρογγυλεμένη σταγόνα αίματος στο τρυπημένο σημείο.
  - Βάλτε το δείγμα Ολικού Αίματος Δακτύλου στη συσκευή με την χρήση **τριχοειδικού σωλήνα**:
    - Αγγίξτε το άκρο του τριχοειδούς σωληναρίου στο αίμα έως ότου γεμίσει μέχρι τη γραμμή. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα.
    - Τοποθετήστε την φούσκα στο πάνω άκρο του σωλήνα και πιέστε την ώστε να πέσει το ολικό αίμα στο βοθρίο δείγματος (S) της συσκευής.
- Διαχωρίστε τον ορού ή το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό ώστε να αποφευχθεί η αιμόλυση. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά, μη αιμολυμένα δείγματα.
- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8°C για έως 3 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα θα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τους -20°C. Το φλεβικό ολικό αίμα θα πρέπει διατηρηθεί στους 2-8°C εάν η εξέταση πρόκειται να πραγματοποιηθεί μέσα σε 2 ημέρες από την αιμοληψία. Μην καταψύχετε τα δείγματα ολικού αίματος. Το ολικό αίμα Δακτύλου θα πρέπει να εξετασθεί αμέσως.
- Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν την εξέταση. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψυχθούν εντελώς και να αναδευτούν ικανοποιητικά πριν την εξέταση. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.
- Εάν τα δείγματα πρόκειται να μεταφερθούν, θα πρέπει να συσκευασθούν σύμφωνα με τους κανονισμούς που καλύπτουν την μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα Υλικά

- Συσκευές τεστ
- Ένθετο συσκευασίας
- Σταγονόμετρα μιας χρήσης
- Ρυθμιστικό διάλυμα

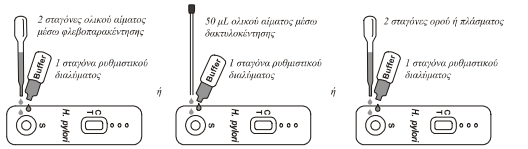
Απαιτούμενα Μη Παρεχόμενα Υλικά

- Δοχεία συλλογής δείγματος
- Φυγόκεντρος
- Ηπαρινισμένοι τριχοειδικοί σωλήνες και φούσκες (ολικό αίμα δακτύλου)
- Σκαρφιστήρες (ολικό αίμα δακτύλου)
- Χρονόμετρο
- Ιατρικό οινόπνευμα (ολικό αίμα δακτύλου)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε την συσκευή, τα δείγματα, το ρυθμιστικό διάλυμα και/ή τα controls να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν την εξέταση.

1. Φέρτε την συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Βγάλτε την συσκευή εξέτασης από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.
2. Τοποθετήστε την συσκευή σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
   Για δείγμα **Ορού ή Πλάσματος**: Κρατήστε το σταγονόμετρο κάθετα και **μεταφέρετε 2 σταγόνες ορού ή πλάσματος** (περίπου 50 μL) στην υποδοχή δείγματος (S) της συσκευής εξέτασης και, στη συνέχεια, προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος στην υποδοχή δείγματος (S). Ξεκινήστε το χρονομετρητή. Ανατρέξτε στην ακόλουθη εικόνα.
   Για δείγμα **Φλεβικού Ολικού Αίματος**: Κρατώντας το σταγονόμετρο κατακόρυφα, **μεταφέρετε 2 σταγόνες ολικού αίματος** (περίπου 50 μL) στο βοθρίο δείγματος (S), κατόπιν **προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος** και αρχίστε την χρονομέτρηση. Δείτε το παρακάτω σχήμα.
   Για δείγμα **Ολικού Αίματος Δακτύλου**: Γεμίστε τον τριχοειδικό σωλήνα και **μεταφέρετε περίπου 50 μL ολικού αίματος** δακτύλου στο βοθρίο δείγματος (S) της συσκευής, **κατόπιν προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος** και αρχίστε την χρονομέτρηση. Δείτε το παρακάτω σχήμα.
3. Περιμένετε την εμφάνιση των κόκκινων (κόκκινης) γραμμών (γραμμής). Το αποτέλεσμα πρέπει να **διαβασθεί σε 10 λεπτά**. Μην αξιολογείτε το αποτέλεσμα μετά την πάροδο 15 λεπτών.



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Παρακαλώ δείτε το παραπάνω σχήμα)

ΘΕΤΙΚΟ:* Εμφανίζονται δύο διακριτές κόκκινες γραμμές. Μια γραμμή θα πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη στην περιοχή εξέτασης (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην γραμμή της περιοχής εξέτασης (T) μπορεί να ποικίλει, εξαρτώμενη από την συγκέντρωση αντισωμάτων *H. pylori* στο δείγμα. Γι'αυτό, κάθε κόκκινη απόχρωση στην περιοχή εξέτασης (T) θα πρέπει να εκλαμβάνεται σαν θετικό αποτέλεσμα.

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μία κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Καμία εμφανής κόκκινη ή ροζ γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή εξέτασης (T).

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται η γραμμή ελέγχου. Τα πλέον πιθανά αίτια για την απουσία της γραμμής ελέγχου είναι ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη εκτέλεση της διαδικασίας εξέτασης. Μελετήστε και πάλι την διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, μην χρησιμοποιείτε πλέον το συγκεκριμένο σετ και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διαδικασίας. Η κόκκινη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο θετικός μάρτυρας ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια όγκου του δείγματος και την ορθότητα εκτέλεσης της διαδικασίας.
Στο σετ αυτό δεν περιλαμβάνονται controls, αλλά είναι ενδεδειγμένο να πραγματοποιούνται θετικόκαι αρνητικό controls στα πλαίσια της καλής εργαστηριακής πρακτικής ώστε να επιβεβαιώνονται η σωστή εκτέλεση της διαδικασίας και η καλή επίδοση του τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η Συσκευή ταχείας εξέτασης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) του *H. pylori* πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αξιολόγηση ασθενών με κλινικά σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν γαστρεντερική νόσο και δεν προορίζεται για χρήση με ασυμπτωματικούς ασθενείς.
2. Το Σύστημα Τεστ Εξέτασης *H. pylori* (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ανίχνευση αντισωμάτων *H. pylori* σε ολικό αίμα, ορού ή πλάσμα. Στο ποιοτικό αυτό τεστ δεν μπορεί να προσδιορισθεί η ποσοτική τιμή ούτε η κλίμακα αύξησης των αντισωμάτων.
3. Το Σύστημα Τεστ Εξέτασης *H. pylori* (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) θα δείξει μόνο την παρουσία αντισωμάτων *H. pylori* στο δείγμα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν μοναδικό κριτήριο για την διάγνωση μόλυνσης από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.
4. Τα έντονα αιμολυμένα δείγματα θα παρέχουν μη έγκυρα αποτελέσματα. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες στο ένθετο συσκευασίας ώστε να λάβετε ακριβή αποτελέσματα.
5. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν δίνει τη δυνατότητα διάκρισης μεταξύ ενεργούς λοίμωξης και αποίκισης από το *H. pylori*.
6. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδηλώνει μόνο την παρουσία του αντισώματος του IgG στο *H. pylori* και δεν υποδεικνύει απαραίτητα την παρουσία γαστρεντερικής νόσου.
7. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδηλώνει ότι ένα αντίσωμα του IgG στο *H. pylori* δεν είναι παρόν ή ότι βρίσκεται κάτω από το όριο εντοπισμού της εξέτασης.
8. Όπως ισχύει για όλα τα διαγνωστικά τεστς, τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται μαζί με άλλες κλινικές πληροφορίες που έχει στην διάθεσή του ο ιατρός.
9. Στις βιβλιογραφικές αναφορές υποδεικνύεται διασταυρούμενη αντιδραστικότητα του αντισώματος του IgG με ένα στενά συνδεδεμένο οργανισμό, τον Borrelia burgdorferi. Η απόδοση αυτού του προσδιορισμού δεν έχει αξιολογηθεί με αυτόν τον οργανισμό. Επομένως, η ειδικότητα αυτής της συσκευής εξέτασης δεν είναι γνωστή, εάν απαντηθεί αυτός ο οργανισμός.
10. Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα παραμένουν, συνίσταται να γίνει επιπρόσθετη εξέταση με την χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ανά πάσα στιγμή πιθανότητα μόλυνσης.
11. Αυτός ο προσδιορισμός δεν έχει καθοριστεί για ασθενείς κάτω από 18 ετών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η λοίμωξη από *H. pylori* εντοπίζεται σε παγκόσμιο επίπεδο και έχει αποδειχτεί ότι σχετίζεται με την ηλικία, το εθνοτικό υπόβαθρο, το μέγεθος της οικογένειας και την κοινωνικο-οικονομική τάξη.[9] Στις Η.Π.Α., η επίπτωση της λοίμωξης ενδέχεται να αυξάνεται κατά 1-2% ετησίως.[10] Το ογδόντα έως 100% των ατόμων που εμφανίζονται με σημεία και συμπτώματα άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, όπως είναι το έλκος δωδεκαδάκτυλου, αναφέρονται ως θετικά για λοίμωξη από *H. pylori*.[11]

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Κλινική Ευαισθησία, Εξειδίκευση και Ακρίβεια

Το Σύστημα Τεστ Εξέτασης *H. pylori* (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) έχει δοκιμασθεί με δείγματα από ένα πληθυσμό συμπτωματικών και ασυμπτωματικών ατόμων που παρουσιάσθηκαν για ενδοσκοπική εξέταση. Η καλλιέργεια ή/και η ιστολογική εξέταση των δειγμάτων βιοψίας εξυπηρετούν ως μέθοδοι αναφοράς.
Από τα 321 φρέσκα κλινικά δείγματα που συλλέχθηκαν, τα 136 θεωρήθηκαν θετικά ως προς τη βιοψία και τα 185 θεωρήθηκαν αρνητικά ως προς τη βιοψία. Ως "θετικά" ως προς τη βιοψία ορίστηκαν τα θετικά αποτελέσματα στην καλλιέργεια ή την ιστολογική εξέταση και ως "αρνητικά" ως προς τη βιοψία ορίστηκαν τα αρνητικά αποτελέσματα τόσο στην καλλιέργεια όσο και στην ιστολογική εξέταση. Τα αποτελέσματα για κάθε μήτρα δείγματος συνοψίζονται ακολούθως.

Σύστημα Τεστ Εξέτασης *H. pylori* vs. Βιοψίας/Ιστολογίας

ΟΡΟΣ

Μέθοδος		Βιοψία/Ιστολογία	
	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό
Σύστημα Εξέτασης *H. pylori*	Θετικό	121	21
	Αρνητικό	15	164

Ευαισθησία = 121/136 = 89% (82%-94%)* Ειδικότητα = 164/185 = 89% (83%-93%)*
Ακρίβεια = 285/321 = 89% (85%-92%)*

ΠΛΑΣΜΑ

Μέθοδος		Βιοψία/Ιστολογία	
	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό
Σύστημα Εξέτασης *H. pylori*	Θετικό	120	21
	Αρνητικό	16	164

Ευαισθησία = 120/136 = 88% (81%-93%)* Ειδικότητα = 164/185 = 89% (83%-93%)*
Ακρίβεια = 284/321 = 88% (84%-92%)*

ΔΑΚΤΥΛΟΚΕΝΤΗΣΗ

Μέθοδος		Βιοψία/Ιστολογία	
	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό
Σύστημα Εξέτασης *H. pylori*	Θετικό	54	12
	Αρνητικό	8	76

Ευαισθησία = 54/62 = 87% (76%-94%)* Ειδικότητα = 76/88 = 86% (77%-93%)*
Ακρίβεια = 130/150 = 87% (80%-92%)*

ΦΛΕΒΙΚΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

Μέθοδος		Βιοψία/Ιστολογία	
	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό
Σύστημα Εξέτασης *H. pylori*	Θετικό	119	22
	Αρνητικό	17	163

Ευαισθησία = 119/136 = 88% (81%-93%)* Ειδικότητα = 163/185 = 88% (83%-92%)*
Ακρίβεια = 282/321 = 88% (84%-91%)* *Υποδεικνύει διάστημα εμπιστοσύνης 95%

Μελέτες POL

Χρησιμοποιήθηκαν τρία ιατρεία για τη διεξαγωγή μιας αξιολόγησης της Συσκευής ταχείας εξέτασης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) του *H. pylori*. Η εξέταση διενεργήθηκε από προσωπικό διαφόρων ειδικοτήτων. Σε κάθε ιατρείο εξετάστηκε ένα τυχαίο κωδικοποιημένο πάνελ δειγμάτων που αποτελείτο από αρνητικά (20), χαμηλά θετικά (20) και μεσαία θετικά (20) αποτελέσματα για τρεις ημέρες. Τα αποτελέσματα που λήφθηκαν παρουσίαζαν >99% συσχέτιση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Διασταυρούμενες Αντιδράσεις

Οι οροί που περιείχαν γνωστές ποσότητες αντισωμάτων του IgG στο *H. pylori* εξετάστηκαν με τα *C. jejuni, C. fetus, C. coli, P. aeruginosa* και *E. coli*. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, υποδεικνύοντας ότι η Συσκευή ταχείας εξέτασης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) του *H. pylori* χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό ειδικότητας για τα ανθρώπινα αντισώματα του IgG ορού στο *H. pylori*.

Μελέτες Παρεμβολής

Δεν παρατηρήθηκε καμία παρεμβολή με αποτελέσματα της Συσκευής ταχείας εξέτασης (Ολικού Αίματος/Ορού/Πλάσματος) του *H. pylori* σε δείγματα που περιείχαν υψηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (έως και 1000 mg/dL), χολερυθρίνης (έως και 1000 mg/dL) και ανθρώπινης λευκωματίνης ορού (έως και 2000 mg/mL). Επίσης, τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν επηρεάστηκαν από τη μεταβολή του αιματοκρίτη από 20% σε 67%. Το δείγμα με συγκέντρωση τριγλυκεριδίων 600mg/dL δεν προκάλεσε παρεμβολή στην απόδοση της εξέτασης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Marshall, BJ, McGechie, 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. Loffeld, RJLF, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
5. Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. *Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results*. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
9. Lotfeld, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Spreeuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. *The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors*. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
10. Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. *Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status.* Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
11. Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans. Annals of Internal Med.* (1988), 109:11-17.

Πίνακας Συμβόλων

i	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για τον τρόπο χρήσης	Σ	Τεστ ανά συσκευασία	EC REP	εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
IVD	Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση		Χρήση έως	2	Μιας χρήσης
2°C–30°C	Αποθήκευση μεταξύ 2-30°C	LOT	Αριθμός παρτίδας	REF	Αριθμός καταλόγου #

Κατασκευαστής
Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Αριθμός: 1155867703
Ισχύουσα ημερομηνία: 2010-06-17