

## H. pylori-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma)

Használati útmutató

REF IHP-402	Magyar
-------------	--------

A *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) elleni antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kvalitatív kimutatására szolgáló gyorsesztesz.

Kizárólag szakemberek állítják, *in vitro* diagnosztikai használatra.

### 【ALKALMAZÁSI TERÜLET】

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) a *H. pylori* elleni antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kvalitatív kimutatására szolgáló, a *H. pylori*-fertőzés diagnosztizálására elősegítő, gyors kromatográfiás immunológiai próbára.

### 【ÖSSZEZÉS】

A *H. pylori* kis méretű, spirál alakú baktérium, amely a gyomor és a nyombél felületén él. Számos emésztőrendszeri megbetegedés etiológiájában érintett, beleértve a nyombél- és gyomorfekélyt, a nem fékéllyes diszpepsiát és az aktív és krónikus gyomorhurut.<sup>1,2</sup> Mind invazív, mind nem invazív módszerek használatosak a *H. pylori*-fertőzés emésztőrendszeri megbetegedések tüneteit mutató betegeken történő diagnosztizálására. A mintafüggő és költséges invazív diagnosztikai módszerek közé tartozik a gyomor- vagy nyombélbiopszia, amelyet ureázvizsgálat (valószínűsítés), tenyésztés és/vagy szövettani festés követ.<sup>3</sup> A nem invazív technikák közé tartozik az urea-kilégzési teszt, amelyhez költséges laboratóriumi felszerelésre és mérésékkelt sugárterhelésre, valamint szterológiai módszerekre van szükség.<sup>4,5</sup> A *H. pylori*-fertőzött személyekben antitestek fejlődnek ki, amelyek erős korrelációt mutatnak a szövettannal megerősített *H. pylori*-fertőzéssel.<sup>6,7,8</sup> A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) egyszerű teszt, amely *H. pylori*-antigénnel bevont részecskék és anti-humán IgG kombinációját használja fel a *H. pylori*-antitestek teljes vérből/szérumból/plazmában való kvalitatív és szelektív kimutatására.

### 【ALAPELVI】

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) a *H. pylori*-antitestek teljes vérből/szérumból/plazmából történő kimutatására szolgáló kvalitatív, membránalapú immunológiai próba. A teszt során lefolytatott eljárásban anti-humán IgG-t immobilizálnak a teszt tesztvonal régiójában. A minta az eszköz mintacellájába cseppentése után reakcióba lép a tesztben található, *H. pylori*-antigénnel bevont részecskékkel. Ez a keverék kromatográfiásan megindul a teszt hossza mentén, és interakcióba lép az immobilizált anti-humán IgG-vel. Ha a minta tartalmaz *H. pylori*-antitesteket, a tesztvonal régióban megjelenik egy színes vonal, ami pozitív eredményt jelez. Ha a minta nem tartalmaz *H. pylori*-antitesteket, nem jelenik meg színes vonal ebben a régióban, ami negatív eredményt jelez. Az eljárás ellenőrzésére a kontrollvonal területén mindig megjelenik egy színes vonal, amely azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került a tesztre, és a membrán átítódott.

### 【REAGENSEK】

A teszt *H. pylori*-antigénnel bevont részecskékkel és anti-humán IgG-vel bevont membránt tartalmaz.

### 【ÖVINTÉZKEDÉSEK】

- Kizárólag szakemberek állítják, *in vitro* diagnosztikai használatra. A lejárati dátum után nem használják
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a minták vagy készletek kezelése történik.
- Ne használja a tesztet, ha a csomagolás sérült.
- Minden mintát úgy kezeljen, mintha fertőző anyagot tartalmazna. A tesztelési eljárás során végig tartsa be a mikrobiológiai veszélyek ellen előírt óvintézkedéseket, és a minták megfelelő ártalmatlanságával kapcsolatban kövesse az szokásos eljárást.
- A minták vizsgálata közben viseljen védőfelszerelést, például laborköpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget.
- A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.
- A nedvesség és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.

### 【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

Tárolja a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C-on). A teszt a zárt tasakok szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejárati dátumot túl.

### 【MINTAVÉTEL ÉS-ELŐKÉSZÍTÉS】

- A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (vénapunkcióból vagy ujjbegyből vett) teljes vérről, szérummal vagy plazmával használható.
- Ujjbegyből vett teljesvér-minta** levétele:
  - A beteg kezét mossa meg szappannal és vízzel, vagy alkoholos vattával tisztítsa meg. Hagyja megszáradni.
  - Anélkül, hogy a szúrás helyét megérintené, a középső vagy a gyűrűs ujjja hegye irányába masszírozza meg a kezét.
  - A steril lándzsával szúrja meg a bőrt. Az első vércseppet törölje le.
  - Finoman dörzsölje a kezét a csuklótól a tenyerén át az ujjáig, hogy a szúrás helyén egy kerek vércsepp alakuljon ki.
- Az ujjbegyből származó teljesvér-mintát **egy kapilláris cső** segítségével juttassa a tesztre:
  - Érintse a kapilláris cső végét a vércsepphez, amíg kb. 75 µL-t fel nem szív. Kerülje a légbuborékokat.
  - Helyezze a gumikörtét a kapilláris cső felső végére, majd a körte összenyomásával juttassa a teljes vért a tesztkazetta mintaterületére.
- Az ujjbegyből származó teljesvér-mintát **függő csepp** módszerrel juttassa a tesztre:
  - Tartsa úgy a beteg ujját, hogy a vércsepp pontosan a tesztkazetta mintaterülete felett legyen.
  - Várja meg, hogy az ujjbegy megszűréséből származó teljes vérből 3 függő csepp cseppenjen a tesztkazetta mintaterületére, vagy mozgassa úgy a beteg ujját, hogy a függő csepp hozzáérjen a mintaterület középhez. Ügyeljen, nehogy az ujj közvetlenül hozzáérjen a mintaterülethez.
- A hemolízis elkerülése érdekében a lehető leghamarabb szeparálja a szérumot vagy a plazmát. Csak tiszta nem hemolizált mintákat lehet használni.
- A minta levétele után a tesztelést azonnal el kell végezni. Hosszabb ideig ne hagyja a mintát szobahőmérsékleten. A szérum- és plazmaminták 2–8 °C-on legfeljebb 3 napig tarthatók. Hosszabb ideig tartó tárolás esetén a mintákat -20 °C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett teljesvér-mintát 2–8 °C-on kell tárolni, ha a tesztet a vér levételétől számított 2 napon belül végzik el. A teljesvér-mintákat ne fagyassza. Az ujjbegyből vett teljes vért azonnal meg kell vizsgálni.
- A tesztelés előtt várja meg, hogy a minta szobahőmérsékletű legyen. A fagyasztott mintákat teljesen

fel kell olvasztani, és alaposan össze kell keverni a tesztelés előtt. A mintákat nem szabad ismételten lefagyasztani és felolvasztani.

- Ha a mintát szállítják, akkor a kórokozók szállítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell azt besomagolni.

### 【ANYAGOK】

- Tesztkazetták
- Cseppentők
- Pufferoldat
- Használati útmutató

### Biztosított anyagok

**Szükséges, de nem biztosított a nyagok**

- Mintagyűjtő tartályok
- Lándzsák (csak az ujjbegyből vett teljes vérhez)
- Heparinnal kezelt kapilláris csövek és kiadagoló gumikörte (csak az ujjbegyből vett teljes vérhez)
- Centrifuga
- Időmérő

### 【ÚTMUTATÁSOK A HASZNÁLATHOZ】

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a teszt, a minta, a puffer és/vagy a kontrollok elérjék a szobahőmérsékletet (15–30 °C).

- A felhívítás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból, és a lehető leghamarabb használja fel.
- Helyezze a tesztkazettát egy tiszta, vízszintes felületre.

### Szérum vagy plazma minták esetében:

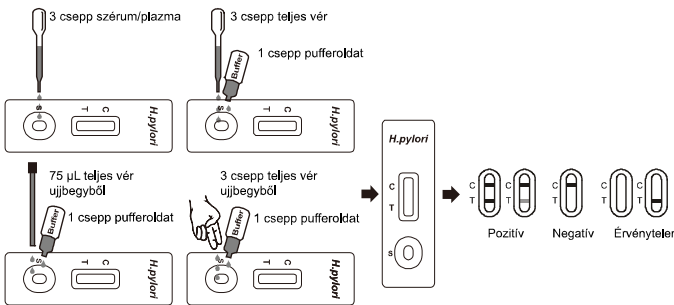
- Tartsa függőlegesen a cseppentőt, és cseppentsen **3 csepp szérumot vagy plazmát** (körülbelül 75 µL) a tesztkazetta mintacellájába, és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.

### Vénapunkciós teljesvér-minta esetében:

- Tartsa függőlegesen a cseppentőt, és cseppentsen **3 csepp teljes vért** (körülbelül 75 µL) a mintacellára, majd **adjon hozzá 1 csepp pufferoldatot** (körülbelül 40 µL), és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.

### Ujjbegyből vett teljes vér minta esetében:

- Kapilláris cső használatahoz: Töltse meg a kapilláris csövet, és **adagoljon körülbelül 75 µL ujjbegyből vett teljesvér-mintát** a tesztkazetta mintaterületére, majd adjon hozzá **1 csepp pufferoldatot (körülbelül 40 µL)**, és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.
- A függő csepp használatahoz: Hagyja, hogy az **ujjbegyből vett teljesvér-minta 3 függő cseppje** (körülbelül 75 µL) rácseppenjen a tesztkazetta mintaterületére, majd adjon hozzá **1 csepp pufferoldatot (körülbelül 40 µL)**, és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.
- Várja meg, hogy megjelenjen(ek) a színes vonal(ak). **Olvassa le az eredményeket 10 perc múlva.** 20 perc elteltével az eredmény már nem értelmezhető.



### 【EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】

(Kérjük, tekintse meg a fenti ábrát)

**POZITÍV:** \* Két határozott színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak a teszt régióban (T) kell lennie.

**\*MEGJEGYZÉS:** A tesztvonal (T) régióban megjelenő szín erőssége a mintában lévő *H. pylori*-antitestek koncentrációjától függően változik. Ezért a teszt régióban (T) feltűnő bármilyen színárnyalat pozitív eredményt jelent.

**NEGATÍV:** Egyetlen színes vonal jelenik meg a kontroll területen (C). A teszt régióban (T) nem jelenik meg jól látható színes vonal.

**ÉRVENYTELEN:** Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazetta használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

### 【MINŐSÉGELENŐRZÉS】

A készlet tartalmaz egy eljárási kontrollt. A kontroll régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontrollként szolgál. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, és az eljárás technikája is helyes. A készlet nem tartalmaz minőség-ellenőrzési standardeket, azonban a bevált laboratóriumi gyakorlatok szerint javasolt pozitív és negatív kontrollokat is vizsgálni a teszt során lefolytatott eljárás és a teszt eredményességének ellenőrzése érdekében.

### 【KORLÁTOZÁSOK】

- A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál. A teszt kizárólag *H. pylori*-antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kimutatására használható. Ezzel a kvalitatív tesztelssel sem a *H. pylori*-antitestek kvantitatív értéke, sem a koncentrációjuk nem határozható meg.
- A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) kizárólag a *H. pylori*-antitestek mintában való jelenlétét fogja kimutatni, és nem használható a *H. pylori*-fertőzés diagnózisának egyetlen kritériumaként.
- Mint minden diagnosztikai tesztnél, az összes eredményt az orvos számára elérhető egyéb klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, más klinikai módszerek használatát további vizsgálatokat kell végezni. A negatív eredmény soha nem zárja ki a *H. pylori*-fertőzés lehetőségét.

### 【A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI】

#### Klinikai érzékenység, specifikitás és pontosság

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) tesztet endoszkópos vizsgálatra jelentkező, tüneteket mutató és tünetmentes betegek populációjától gyűjtött mintákkal értékelték ki. A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) tesztre vonatkozóan biopszia (tenyésztés) szolgált referenciamezőszerként. Minden negatív tenyésztési mintán szövettani vizsgálatot és ureáz gyorseszteszt (Rapid Ureae Test, RUT) végeztek. A mintát akkor tekintették pozitívnak, ha a tenyésztés pozitív volt. A mintát emellett akkor is pozitívnak tekintették, ha a tenyésztés negatív volt, de mind a szövettani vizsgálat, mind a RUT pozitív volt. Az eredmények azt mutatják, hogy a *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) érzékenysége 96,8%-os, a specifikitása pedig 93,0%-os a biopsziához/szövettanhoz/RUT-hoz képest.

#### H. pylori-antitest gyorsesztesz kazetta biopsziával/szövettanállal/RUT-tal összehasonlításban

	Módszer	Biopszia/szövettan/RUT		Eredmények összesen
		T		
<i>H. pylori</i> -antitest gyorsesztesz kazetta	Eredmények	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	150	15	165
	Negatív	5	200	205
<b>Eredmények összesen</b>		<b>155</b>	<b>215</b>	<b>370</b>

Relatív érzékenység: 96,8% (95%CI\*: 92,6–98,9%)

\*Konfidencia-intervallum

Relatív specifikitás: 93,0% (95%CI\*: 88,8%–96,0%)

Pontosság: 94,6% (95%CI\*: 91,8%–96,7%)

#### Precíziós

#### Intra-assay

A futtatások belüli precizitást négy minta – egy negatív, egy gyengén pozitív, egy közepesen pozitív és egy erősen pozitív – 10 párhuzamos mintájával határozták meg. A negatív, a gyengén pozitív, a közepesen pozitív és az erősen pozitív értékek azonosítása az esetek >99%-ban helyes volt.

#### Inter-assay

A futtatások közötti precizitást négy minta – egy negatív, egy gyengén pozitív, egy közepesen pozitív és egy erősen pozitív – használatával elvégzett, 10 független próbával határozták meg. A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) három különböző gyártási tételét vizsgálták meg negatív, gyengén pozitív, közepesen pozitív és erősen pozitív minták használatával. A minták meghatározása az esetek >99%-ában helyes volt.

#### Keresztreaktivitás

A *H. pylori*-ellenes antitestek ismert mennyiségű tartalmazó szérumot Hepatitis A-val, B-vel, C-vel, E-vel, HIV-vel és szifilisszel is tesztelték. Nem volt megfigyelhető keresztreaktivitás, ami azt jelzi, hogy a *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) nagyfokú specifikitást mutat a *H. pylori*-ellenes emberi antitestekre.

#### Interferáló anyagok

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (teljes vér szérum/plazma) tesztet vizsgálták a lehetséges interferenciát okozó mintákra vonatkozóan láthatóan hemolizált és lipémiás mintákkal, valamint magas bilirubinszinteket tartalmazó szérummintákkal. Emellett nem volt megfigyelhető interferencia a legfeljebb 1000 mg/dL hemoglobint, legfeljebb 1000 mg/dL bilirubint, valamint legfeljebb 2000 mg/dL emberi szérumalbumint tartalmazó mintákkal.

### 【IRODALOMJEGYZÉK】

- Marshall, BJ, McGehee, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- 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.
- Loffeld, R.J.F, 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.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- 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.
- 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.
- 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.

#### Szimbólumindex

	Tekintse meg a használati utasításokat vagy tekintse meg az elektronikus használati utasításokat		Elegendő <=n> vizsgálatokhoz		Hőmérséklet-határérték
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	<b>LOT</b>	Tételközl	<b>REF</b>	Catalogue number
<b>EC REP</b>	Az Európai Közösségben/Európai Unióban meghatalmazott képviselő		Felhasználási dátum		Ne használja újra
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat		Gyártó		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Szám:

Felülvizsgálat dátuma: