



CoproStrip™ *H. pylori*

Rychlý jednokrokový test pro kvalitativní detekci antigenu *Helicobacter pylori* ve vzorku lidské stolice.

Návod k použití

Katalogové č.: 41221

Souprava obsahuje 20 testů.

Pro profesionální *in vitro* diagnostické účely.
Skladujte při 2-30 °C. **Nezmrazujte.**

Dovází: GALI spol. s r.o.

Ke Stadionu 179, Semily 513 01

Tel. 481 689 050

Fax. 481 689 051

E-mail: info@gali.cz



Vyrábí: Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel. +972.8.8562920

Fax. +972.8.8523176

E-mail: support@savondiagnosics.com

Použití

Souprava CoproStrip™ *H. pylori* je rychlý imunochromatografický test detekující antigen *H. pylori* ve vzorku lidské stolice. Souprava slouží pro diagnostiku infekce *H. pylori*.

Úvod

Helicobacter pylori (*H.pylori*) je malá spirální bakterie kolonizující epitel žaludeční sliznice a mukózu duodena. *H. pylori* způsobuje žaludeční a duodenální vředy. Význam testování infekce *Helicobacter pylori* podstatně vzrostl od zjištění silné korelace mezi přítomností bakterie a gastrointestinálních onemocnění jako jsou gastritidy, peptický vřed a karcinom žaludku. Infekce *H. pylori* je diagnostikována invazivními nebo neinvazivními metodami u pacientů se symptomy gastrointestinálních onemocnění.

Princip testu

Souprava CoproStrip™ *H. pylori* je rychlý imunochromatografický test detekující antigen *H. pylori* ve vzorku lidské stolice.

Membrána testu je v testovací zóně potažena monoklonálními a polyklonálními protilátkami proti antigenu *H. pylori*. Během testování reaguje vzorek s protilátkami proti *H. pylori* navázanými na částicích.

Směs vzlíná pomocí kapilárních sil po membráně a v případě pozitivního výsledku reaguje s protilátkami za vzniku barevného proužku v testovací zóně. Zeleně zabarvený proužek, procedurální kontrola, se musí objevit vždy. Slouží jako důkaz toho, že bylo použito správné množství vzorku, došlo ke správnému vzlínání a jako interní kontrola reagií.

Součásti soupravy

Testovací zařízení

Návod k použití

Zkumavky pro přípravu vzorku s pufrem

Požadovaný, ale nedodávaný materiál

Odběrové zkumavky

Rukavice

Stopky

Skladování a stabilita

Skladujte v původním obalu při laboratorní teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace vyznačené na obale. Testy musí být skladovány v původním neotevřeném obale až do doby použití. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. **NEZMRAZUJTE!**

Bezpečnostní opatření

- Pro profesionální *in vitro* diagnostické účely.
- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
- Test by měl zůstat v původní neotevřené fólii až do jeho použití.
- Test nepoužívejte, pokud je fólie poničená.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
- Postupujte dle správné laboratorní praxe a používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou plášť a rukavice. Při testování a manipulaci se vzorkem se nesmí jíst, pít ani kouřit.
- Všechny součásti testu by měly být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný materiál.
- Test zpracujte do 2 hodin od otevření ochranné fólie.

Odběr vzorku a příprava

- Odeberte dostatečné množství stolice (1-2 g pevné nebo 1-2 ml řídké stolice). Vzorek musí být odebrán do čisté a suché nádoby bez jakýchkoliv transportních medií nebo roztoků.
- Vzorek skladujte v lednici při 2-8 °C nejdéle 48 hodin. Pro delší skladování musí být vzorek zmrazen při teplotě -20 °C. Vzorek musí být před použitím zcela rozmrazen při laboratorní teplotě.

Postup

Příprava vzorku stolice (viz Obr. 1):

Pro každý vzorek použijte samostatnou nádobku pro odběr. Pomocí uzávěru zkumavky s kapátkem odeberte cca 125 mg stolice: čtyřikrát vsunutím kapátka do vzorku stolice. V případě řídké stolice natáhněte cca 125 µl vzorku do kapátka. Vzorek přeneste do zkumavky s pufrům a pečlivě uzavřete. Promíchejte zkumavku se vzorkem, aby došlo k dobrému promísení vzorku s pufrům.



Obr. 1.

Postup (viz Obr. 2):

Před vlastním testováním nechte test, vzorky a pufr v teplotě (15-30 °C). Vše otevřete až bezprostředně před použitím.

1. Test *CoproStrip™ H. pylori* vyjměte z fólie. Použijte jej po vyjmutí z fólie co nejdříve.
2. Promíchejte zkumavku se vzorkem, aby došlo k dobrému promísení vzorku s pufrům. Ulomte špičku zkumavky.
3. Pro každý vzorek použijte samostatné testovací zařízení. Do jamky označené „S“ nakapejte přesně 4 kapky nebo 100 µl připraveného vzorku. Nastavte stopky na 10 minut a spusťte je.
4. Výsledky odečtete po uplynutí 10 minut.



Obr. 2.

Interpretace výsledků



Obr. 3.

POZITIVNÍ: Objeví se dva zabarvené proužky v zóně pro výsledek, červený v zóně označené „T“ a zelený v kontrolní zóně označené „C“. Viz Obr. 3.

NEGATIVNÍ: Objeví se pouze zelený proužek v kontrolní zóně „C“. Viz Obr. 3.

NEPLATNÝ: Absence zeleného kontrolního proužku v kontrolní zóně „C“ bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost červeného proužku. Viz Obr. 3.

Poznámka: Nejčastějšími příčinami neplatného výsledku jsou: nesprávný objem vzorku, nedodržení pracovního postupu a znehodnocení reagensů (nesprávné skladování, uplynutí doby expirace). Opakujte postup s novým testem. V případě, že potíže přetrvávají, přestaňte test používat a kontaktujte svého dodavatele.

Poznámky k interpretaci výsledků

Intenzita červeného proužku v zóně „T“ závisí na koncentraci antigenu ve vzorku. Na základě intenzity proužku nelze tímto kvalitativním testem kvantifikovat žádnou hodnotu. Výsledek je považován za pozitivní, i když je proužek zabarven slabě.

Omezení

- *CoproStrip™ H. pylori* indikuje přítomnost *H. pylori* ve vzorku (kvalitativní detekce) a měl by být používán pouze pro detekci antigenu *H. pylori* ve vzorcích stolice. Tento test je kvalitativní a nelze jím kvantifikovat žádnou hodnotu, snížení či zvýšení koncentrace *H. pylori*.
- Nadbytečné množství vzorku může způsobit neplatný výsledek (např. hnědé proužky). V tomto případě naředte vzorek pufrům a test opakujte.
- Stejný vzorek stolice může způsobit různou intenzitu zbarvení proužků.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinický nález přetrvává, použijte jinou metodu testování. Negativní výsledek nemusí nutně vyloučit infekci *H. pylori*.
- Tento test je určen pro presumptivní diagnostiku infekce *H. pylori*. Všechny výsledky musí být interpretovány s klinickým nálezem a laboratorní výsledky musí být dostupné pro vyšetřujícího lékaře.

Kontrola kvality

Každý test má zabudovanou procedurální kontrolu: Pokud byl test proveden správně, objeví se v kontrolní zóně „C“ zelený proužek, který je důkazem, že bylo použito správné množství vzorku a dodržen správný postup.

Očekávané hodnoty

Studie uvádějí, že 90 % pacientů s duodenálním vředem a 80 % pacientů s gastrickým vředem je infikováno *H. pylori*. *CoproStrip™ H. pylori* byl srovnáván s dalšími testovacími metodami: kulturami, dechovými testy a ureázovými testy a vykazuje celkovou shodu >92 %.

Charakteristika

DETEKČNÍ LIMIT

Detekční limit testu je 0.78 ng/mL.

SENZITIVITA A SPECIFICITA

Hodnocení soupravy *CoproStrip™ H. pylori* bylo provedeno se vzorky získaných od pacientů se symptomy infekce *H. pylori*.

Test *CoproStrip™ H. pylori* byl srovnáván s komerční ELISA soupravou (Amplified IDEIA™ Hp StAR™). Senzitivita: >94 % a specificita >99 %

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla zkoumána zkřížená reaktivita testu *CoproStrip™ H. pylori*. Nebyla nalezena žádná zkřížená reaktivita s běžnými gastrointestinálními patogeny, ostatními organismy a látkami přítomnými ve stolici.

- *Campylobacter*
- *Clostridium difficile*
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Shigella*
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli* O157:H7

Literatura

- 1- Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- 2- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. 1990, 322:909-16.
- 3- Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ 1998; 316: 1507-1510 (1998).



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Symboly uvedené na IVD součástech a reagentech			
	Výrobce		Pouze pro in vitro diagnostiku
	Dodavatel		Dodržujte uvedený postup
	Počet testů		Uchovávejte v suchu
	Katalogové číslo		Skladujte při teplotě
	Číslo šarže		Použitelné do
	Diluent		