

NADAL® H. pylori Antigen Test (test cassette)

REF 262002



DE Gebrauchsanweisung

EN Instruction for use

FR Instructions d'utilisation

ES Instrucciones de uso

IT Istruzioni per l'uso

PL Sposób użycia

Symbols

Our Teams



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Friedenstrasse 32
93053 Regensburg
Germany

Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® H. pylori Antygen (kał) jest wizualnym testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenów H. pylori w próbkach kału. Test służy jako środek pomocniczy przy diagnozowaniu infekcji H. pylori.

2. Wprowadzenie i / lub znczenie diagnostyczne

Helicobacter pylori (wcześniej znana jako Campylobacter pylori) jest spiralnie zakręconą bakterią gram-ujemną z charakterystyczną wicią, która prowadzi do zapalenia błony śluzowej żołądka. Wywołuje różne choroby żołądka, jak np. dyspepsja, wrzody na żołądku i dwunastnicy lub nieżyt żołądka i może również zwiększać ryzyko powstania gruczolakoraka żołądka, w związku z czym została zakwalifikowana jako czynnik rakotwórczy typu I.

Wyizolowano wiele szczepów, które rozróżnia się pod względem ich wirulencji. Szczepy złośliwe są charakteryzowane poprzez obecność cytotosyn wakuolizujących (VacA) i tzw. wyspę patogenności cag (ang. cytotoxin associated genes). Czynniki te, uczestniczące w infiltracji błony śluzowej żołądka, są często związane z trwałą infekcją i rozpatrywane jako jedno z czynników klinicznie ważnych, wywołujących nagłe zapalenia, owrzodzenia (żołądka i dwunastnicy), alergiczne reakcje i zmniejszenie skuteczności terapii.

Wyjątkowe znaczenie będzie miało białko CagA, wydzielane w komórkach żołądka w ramach szczególnego mechanizmu, które działa silnie immunogennie. Literatura fachowa podaje, iż zainfekowani pacjenci, którzy posiadają przeciwciała przeciw CagA, wykazują pięciokrotnie wyższe ryzyko zachorowania na raka żołądka, niż grupa referencyjna, która jest zainfekowana szczepem bakterii CagA -negatywnym.

Obecnie, znane są różnorodne inwazyjne i nieinwazyjne procedury określania statusu infekcji.

Metody inwazyjne wymagają endoskopii błony śluzowej żołądka z badaniem histologicznym i wykryciem bakterii oraz testu ureazowego. Metody te są drogie i wymagają czasu dla uzyskania poprawnej diagnozy. Alternatywnie, można wykonać test nieinwazyjny, np. test oddechowy z zastosowaniem mocznika znakowanego izotopami, który jednak jest skomplikowany i kosztowny lub klasyczne testy ELISA czy Immunoblot.

3. Zasady działania testu

Test kasetowy NADAL® H. pylori Antygen (kał) został stworzony w celu wykrycia Helicobacter pylori poprzez wizualną interpretację zmiany koloru na membranie testowej.

Test ten bazuje na dwóch specyficznych przeciwciałach monoklonalnych przeciw H. pylori. Jedno z przeciwciał jest adsorbowane liniowo do membrany. Drugie przeciwciało dla oznaczania jest skoniugowane z cząsteczkami złota. Jeśli antygen H. pylori jest obecny w próbce kału, tworzy on kompleks z oznaczonym przeciwciałem. Po spłynięciu cieczy przez membranę, kompleks utrwalałony przeciwciał zostanie wyłapywany i pojawi się czerwona linia. Czerwona linia w polu testowym T jest równoznaczna z pozytywnym wynikiem testu.

Test zawiera wewnętrzną funkcję kontroli w postaci linii kontrolnej, która pojawia się w polu kontrolnym C. W przeciwieństwie do linii testowej, linia kontrolna pojawia się

niezależnie od obecności antygeny H. pylori. Pojawienie się barwnej linii kontrolnej potwierdza, że test został prawidłowo przeprowadzony i nastąpiło prawidłowe nasiąknięcie membrany. Kolorowa linia kontrolna powinna pojawić się zawsze, by test uznać za ważny.

4. Części składowe zestawu

- Pojedynczo pakowane testy kasetowe
- Probówki do pobierania próbki z buforem
- Instrukcja obsługi
- Urządzenie do pobierania kału

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Wirówka
- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie

Test powinien być przechowywany w temperaturze 2-30°C do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu.

Do momentu użycia powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu.

Nie zamrażać.

Nie należy dopuścić do zabrudzenia poszczególnych komponentów testu. Nie należy używać testu, jeżeli istnieje podejrzenie mikrobiologicznego zanieczyszczenia lub osadu. Zanieczyszczenie biologiczne pochodzące z pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do użytku *in vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia. Nie używać testu, jeśli opakowanie foliowe testu jest uszkodzone. Tylko do jednorazowego użytku.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub stanie zdrowia zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych patogenicznych zarazków. Z tego powodu radzi się, aby te produkty traktować jako potencjalnie zakaźne i używać mając na uwadze środki ostrożności (nie wdychać, nie inhalować).
- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek. Używać dla każdej próbki nowego pojemnika i nowej probówki.
- Przestrzegać instrukcji obsługi.
- W pobliżu przeprowadzania testu nie palić, nie jeść, nie pić. Przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących obchodzenia się z materiałami zakaźnymi i odczynnikami chemicznymi. Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Wilgoć i wysokie temperatury mogą wpływać na wyniki testu.
- Po użyciu testu odpady powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Szybki test NADAL® H. pylori Antygen (kał) jest przeznaczony tylko do analizy ludzkich próbek kału.

Test należy przeprowadzić natychmiast po pobraniu próbek. Nie należy pozostawiać próbek na dłuższy okres czasu

w temperaturze pokojowej. Do 72 godzin próbki można przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej.

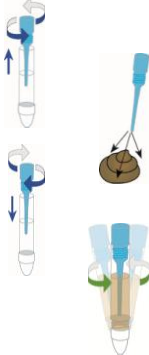
Jeżeli próbki muszą zostać przetransportowane, należy je zapakować zgodnie z obowiązującymi przepisami odnośnie transportu czynników etiologicznych.

9. Przeprowadzanie testu

Przed przeprowadzeniem testu, kasety testową, próbkę, bufor i/lub kontrolę należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°- 30°C).

Pobranie i przygotowanie próbki

1. Do pobrania próbki należy użyć kart do pobrania próbki. Można również użyć innych czystych i suchych pojemników. Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji. Najlepsze wyniki osiąga się, jeżeli test zostaje przeprowadzony w ciągu 6 godzin po pobraniu próbki.
2. Odkręcić nakrętkę probówki. Należy przy tym uważać, aby nie rozlać roztworu. Za pomocą szpatułki z probówki należy nakłuć próbkę kału w minimum 3 różnych miejscach i pobrać ok. 50 mg kału (porównywalnie ¼ ziarnka grochu).
3. Włożyć aplikator spowrotem do probówki i zakręcić nakrętkę. Należy przy tym uważać, aby nie złamać końcówki probówki.
4. Wstrząsnąć energicznie probówką, aby dokładnie wymieszać próbkę z buforem.



Przeprowadzanie testu:

1. Wyjąć test z zamkniętego opakowania i położyć na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć test nazwiskiem lub numerem identyfikacyjnym pacjenta. W celu otrzymania optymalnego wyniku, test powinien zostać przeprowadzony w przeciągu jednej godziny.
2. Odlamać końcówkę probówki używając do tego papierowej chusteczki. Trzymać probówkę pionowo w dół i nanieść 2 krople roztworu do okienka na próbkę (S) na kasie testowej. Należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza w okienku na próbkę (S) i nie nakrapiać roztworu na okno wyników. Gdy tylko test zacznie działać, będzie widoczne jak kolorowa ciecz przemieszcza się wzdłuż membrany.
3. Początek do pojawienia się kolorowej/kolorowych linii. Wynik powinien zostać odczytany dokładnie po upływie 10 minut. Nie należy interpretować wyniku po upływie 20 minut.



Uwaga: W przypadku, gdy próbka się nie przemieszcza (obecność cząsteczek), należy odwirować pobraną próbkę, która zawarta jest w probówce. Pobrać 80 µL supernatantu i nanieść do okienka na próbkę (S) na nowej kasie testowej i kontynuować procedurę testową opisaną powyżej.

10. Interpretacja wyników

Pozytywny

Pojawią się dwie kolorowe linie: jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym (T).



Negatywny

Tylko jedna linia pojawia się w polu kontrolnym (C). W polu testowym (T) nie pojawia się czerwona linia.



Nieważny

Brak czerwonej linii w polu kontrolnym (C), oznacza że wynik nie jest rozstrzygający i należy wynik testu uznać za nieważny, nawet jeśli pojawiła się w polu testowym (T) czerwona linia. Należy powtórzyć badanie z wykorzystaniem nowego testu, dokładnie przestrzegając procedur przeprowadzania testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z producentem.



Uwaga:

Intensywność linii w polu testowym (T) może silnie zależeć od koncentracji analitów obecnych w próbce. Z tego powodu, każde zabarwienie w polu testowym, niezależnie czy silne czy słabe, należy uznawać za wynik pozytywny. Należy pamiętać, że ten test jest testem jakościowym i z tego powodu nie jest w stanie określić koncentracji analitów w próbce. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzanie testu lub upływanie terminu przydatności testu są najczęstszymi przyczynami nieważnego wyniku, a więc niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test zawiera wewnętrzną kontrolę procedury. Kolorowa linia, która pojawia się w regionie kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą procedury i potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki oraz prawidłowe przeprowadzenie testu.

Kontrolne zewnętrzne nie są dostarczane w zestawie. Dobra praktyka laboratoryjna zaleca zastosowanie kontroli negatywnej i pozytywnej w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania zestawu testowego.

12. Ograniczenia testu

- Szybki test H. pylori Antygen (kał) jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki in vitro i powinien być wykorzystywany do jakościowego określania *Helicobacter pylori*.
- Niektóre kuracje antybiotykowe mogą tak obniżyć koncentrację antygenów H. pylori, że znajdzie się ona poniżej granicy wykrywalności testu. Dlatego diagnoza podczas kuracji antybiotykowej powinna być podejmowana z dużą ostrożnością.

- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, definitywna diagnoza kliniczna nie powinna bazować jedynie na wyniku pojedynczego testu, lecz powinna zostać postawiona przez lekarza po dokonaniu oceny wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

13. Charakterystyka testu

Szybki test H. pylori Antygen w porównaniu do metody Biopsja, Histologia, RUT

Biopsja/ Histologia/ RUT	Szybki test NADAL® H. pylori Antygen			
		+	-	Total
	+	132	0	132
	-	0	154	154
		132	154	286

Relatywna czułość: >99.9% *

Relatywna swoistość: >99.9% *

Ogólna zgodność: >99.9% *

*95% Przedział ufności

Możliwe reakcje krzyżowe zostały przetestowane z następującymi zarazkami chorobotwórczymi w koncentracji $1,0 \times 10^5$ organizmów/ml. W przypadku następujących organizmów, test NADAL® H. pylori Antygen daje wynik negatywny:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group <i>C Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group <i>B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

14. Bibliografia

1. Marshall, BJ, McGeachie, 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. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Rev. 1, 2013-10-17 AM