

ProfloTM *H. pylori*

KATALOGOVÉ ČÍSLO: PL.3006 (20 testů)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ProfloTM *H. pylori* test je jednoduchý, rychlý imunologický test pro kvalitativní detekci antigenu *Helicobacter pylori* ve vzorku stolice. Tento test se používá jako pomoc při diagnostice infekce *H. pylori*. Test je určen pouze pro diagnostické *in-vitro* použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

H. pylori je malá, spirálovitá bakterie, která se objevuje na povrchu žaludku (epitelová výstelka) a duodena (mukózní vrstva). *H. pylori* způsobuje vznik duodenálních a žaludečních vředů. Význam testování *H. pylori* se výrazně zvýšil ve chvíli objevu silné korelace mezi jeho přítomností a konfirmovanými gastrointestinálními onemocněními, jako je gastritida, peptický vřed a karcinom žaludku. U pacientů se symptomy gastrointestinálního onemocnění se při diagnostice infekce *H. pylori* používají invazivní i neinvazivní metody.

PRINCIP TESTU

ProfloTM *H. pylori* test je jednoduchý, rychlý imunologický test pro kvalitativní detekci antigenu *Helicobacter pylori* ve vzorku stolice. Linie testovací oblasti stripu je potažena monoklonálními protilátkami antigenu *H. pylori*. Během testu migruje vzorek kapilární cestou membránou a zde reaguje s konjugátem na testovacím stripu. V případě pozitivního výsledku se specifické protilátky, přítomné na membráně, navážou na obarvený konjugát. Kontrolní linie by se měla objevit jako viditelný zelený pásek v kontrolní oblasti zařízení vždy, aby indikovala, že testovací zařízení funguje správně. Absence kontrolní linie, ať už jsou nebo nejsou přítomné barevné čáry v testovací linii, indikuje invaliditu testu. Test se interpretuje podle přítomnosti nebo absence vizuálně detekovatelných čar v testovací oblasti po 10 minutách nebo méně v závislosti na koncentraci přítomného antigenu. Pozitivní výsledek se zobrazí jako růžová/červená čára v testovací oblasti a zelená čára v kontrolní oblasti a indikuje přítomnost antigenu *H. pylori* ve vzorku. Negativní výsledek odečítaný po 10 minutách se zobrazí jako pouze zelená čára v kontrolní oblasti a indikuje, že ve vzorku nebyl žádný detekovatelný antigen *H. pylori*.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- PL.3601, testovací zařízení: 20 kusů
- PL.3602, *H. pylori* nádobka na přípravu vzorku: 20 kusů
- Návod k použití

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ KITU

- Odběrová nádobka na vzorek
- Stopky
- Nádoba na infekční odpad
- Rukavice

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Činidla by měla být uchovávána při teplotě 2-30 °C.
- Soupravu uchovávejte mimo přímé sluneční světlo, vlhko a žár. **Nezmrazujte ani nezahřívajte.**
- Soupravu nepoužívejte po datu expirace.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze pro odborné, profesionální použití.
- Před prvním použitím je třeba si přečíst návod k použití.
- Testovací zařízení jsou určena k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně.
- Dodávaná činidla mají potřebnou pracovní koncentraci. Činidla neředěte.
- Nezaměňujte činidla mezi jednotlivými soupravami s různými čísly šarží.
- Nepoužívejte soupravu nebo činidla po jejich datu expirace.
- Mikrobiální kontaminace činidel může snížit přesnost testu.
- Zacházejte s veškerým materiálem jako s potencionálně infekčním, veškerý materiál likvidujte dle místních nařízení.

SKLADOVÁNÍ A ODBĚR VZORKU

- Odeberte dostatečné množství vzorku stolice (1-2 g nebo ml u tekuté stolice).
- Vzorky stolice by měly být odebírány do čistých a suchých odběrových nádobek (bez konzervantů nebo transportních médií).
- Odebraný vzorek stolice by měl být uchován v chladničce (2-8 °C) po dobu 1-2 dny nebo skladován po delší dobu při -20 °C.
- Vzorky před testováním přizpůsobte pokojové teplotě.
- **Opakované zmrazení a rozmrazení vzorku se nedoporučuje.**

PROTOKOL TESTU

Pro každý vzorek nebo kontrolu použijte novou nádobku a testovací zařízení. Testy, vzorky stolice a pufru přizpůsobte před testováním pokojové teplotě.

1. Pomocí výtěrovky nebo špátle naberte asi 250 mg vzorku a vložte je do nádobky pro přípravu vzorku s puftrem. U tekutých vzorků nasajte pomocí Pasteurovy pipety 250 µl vzorku a přeneste je do nádobky pro přípravu vzorku.
2. Naplněnou nádobku pro přípravu vzorku protřepejte, aby došlo k řádnému promísení vzorku.
3. Vyjměte požadovaný počet testovacích zařízení z jejich obalů a položte je na čistý a rovný povrch.
4. Ulomte vršek víčka nádobky na přípravu vzorku.
5. Do vstupní zdířky pro vzorek na testovacím zařízení nakapejte 4 kapky připraveného vzorku (S).
6. Výsledky testu odečítejte po 10 minutách.

KONTROLA KVALITY

Doporučuje se používat pozitivní i negativní kontrolu, abyste se ujistili, že test pracuje tak, jak je předpokládáno.

Kontrolní linie (C) je procedurální kontrola a dokazuje, že test funguje správně; průtok je správný, a že testovací činidla pracují tak, jak je předpokládáno. Když se na kontrolní linii objeví zelený pásek, znamená to, že zařízení pracuje správně. Kontrolní linie se objeví u všech validních testů, ať je nebo není vzorek reaktivní (viz výsledky testu a oddíl interpretace).

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ

V okénku zařízení se objeví v testovací oblasti růžová/červená čára jakékoli intenzity. V kontrolní oblasti se objeví zelená čára. Toto indikuje reaktivní výsledek, který se interpretuje jako pozitivní na antigen *H. pylori*.

NEGATIVNÍ

V okénku zařízení se objeví v kontrolní oblasti zelená čára. V testovací oblasti se žádná čára neobjeví. Toto indikuje nereaktivní výsledek, který se interpretuje jako negativní na antigen *H. pylori*.

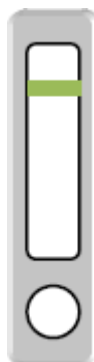
Zobrazení positivity



Kontrolní oblast

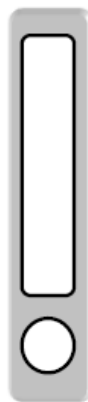
Testovací oblast

Zobrazení negativity



INVALIDNÍ

V okénku zařízení se neobjeví v kontrolní oblasti žádná čára. Toto je invalidní výsledek a nemůže být interpretován. Invalidní bez ohledu na to, zda se v okénku zařízení objeví nebo neobjeví růžová/červená čára v testovací oblasti. Pokud se vyskytne jedna ze situací níže, test by měl být opakován s novým testovacím zařízením.



Kontrolní oblast

Testovací oblast



LIMITACE PROCEDURY

1. ProfloTM *H. pylori* indikuje pouze přítomnost *H. pylori* ve vzorku (kvalitativní detekce) a měl by být používán pouze pro detekci antigenu *H. pylori* ve vzorcích stolice. Tímto testem není možné determinovat ani kvantitativní hodnotu, ani míru zvýšení koncentrace antigenu *H. pylori*.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

2. Přílišné množství vzorku může způsobit vznik chybných výsledků (výskyt hnědých pásů). V takovém případě vzorek nařeďte pufrem a test opakujte.
3. Některé vzorky stolice mohou snížit intenzitu kontrolní čáry.
4. Test musí být proveden do 2 hodin po vyjmutí testovacího zařízení z ochranného obalu.
5. Pokud je výsledek negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučujeme provést další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nevylučuje v každém případě možnost infekce způsobené *H. pylori*.
6. Tento test je určen pro předběžnou diagnostiku infekcí *H. pylori*. Všechny výsledky musí být interpretovány společně s ostatními klinickými informacemi a laboratorními výsledky, které jsou klinikovi k dispozici.

PROVÁDĚCÍ CHARAKTERISTIKY

SENZITIVITA A SPECIFICITA

Studiemi bylo zjištěno, že více jak 90% pacientů s duodenálním vředem a 80% pacientů s gastrickým vředem bylo infikováno *H. pylori*.

Vyhodnocení v nemocnici bylo provedeno proto, aby byla determinována přesnost testu ProfloTM *H. pylori*, který je určen pro detekci antigenu *H. pylori* ve vzorcích stolice.

ProfloTM *H. pylori* byl porovnán s jinými metodami: s kultivací, dechovým testem a ureázovým testem. Porovnání prokázalo celkovou senzitivitu > 92%.

Tabulka 1. Senzitivita a specificita testu ProfloTM *H. pylori* a dvou EIA testů porovnaná s kultivací, ureázovým testem a dechovým testem.

	Senzitivita	Specificita
Proflo TM <i>H. pylori</i>	92,1% (35/38)	>99% (9/9)
EIA test 1	86,8% (33/38)	>99% (9/9)
EIA test 2	97,3% (37/38)	>99% (9/9)

Tabulka 2. Test ProfloTM *H. pylori* porovnaný s EIA testem 1.

Proflo TM <i>H. pylori</i>	EIA test 1		Celkem
	+	-	
+	33	2	35
-	0	12	12
Celkem	33	14	47

Výsledky: Senzitivita >99%, specificita: 86%, PPV: 94%, NPV: >99%

Tabulka 3. Test ProfloTM *H. pylori* porovnaný s EIA testem 2

Proflo TM <i>H. pylori</i>	EIA test 2		Celkem
	+	-	
+	35	0	35
-	2	10	12
Celkem	37	10	47

Výsledky: Senzitivita 95%, specificita: >99%, PPV: >99%, NPV: >83%

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

KŘÍŽOVÁ REAKCE

Aby byla determinována křížová reakce testu Proflow™ *H. pylori*, bylo provedeno vyhodnocení. Nebyla zjištěna žádná křížová reakce s běžnými intestinálními patogeny, jinými organismy a substancemi, které mohou být příležitostně ve stolici přítomné:











- Rotavirus
- Adenovirus
- E. coli
- Campylobacter
- Giardia lamblia
- Humánní Haemoglobin
- IgG bovin (immunoglobulins)
- hCG hormon (Human Chorionic Gonadotrophin)

LITERATURA

Cutler A.F. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S-41S.

Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. 1990, 322: 909-16.

Blaser M.J. Helicobacter pylori and gastric diseases. BMJ 1998; 316: 1507-1510..

	Použitelné do		Obsah dostačuje pro <n> testů
	Číslo šarže		Pro použití in vitro
	Varování		Rozmezí teplot
	Katalogové číslo		Viz návod k použití
	Zplnomocněný zástupce		Výrobce

Poslední revize: 2013/9



UK – *44 (0)151 353 1613, Fax *44 (0)151 353 1614, 3 Bassendale Road, Bromborough, Merseyside. CH62 3Q

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz