



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 zbarvený 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 reagentů.

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.
- Přítomnost nažloutlých proužků, které jsou **viditelné ještě před použitím testu** v zóně pro výsledky (kontrolní a testovací zóna), je normální. Neznačená to selhání či nesprávnost testu.

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. Odšroubujte uzávěr zkumavky a vsuňte odběrovou tyčinku alespoň čtyřikrát do vzorku stolice tak, abyste odebrali přibližně 50 mg vzorku. Prosím, dbejte na to, aby vzorek nepřesáhl spirálovitou část na odběrové tyčince, zabráníte tím nabrání nadměrného množství vzorku. Vzorek přeneste do zkumavky s pufrem a pečlivě uzavřete zkumavku. Promíchejte zkumavku se vzorkem, aby došlo k promísení vzorku s pufrem.

V případě řídké stolice natáhněte cca 125 µl vzorku do kapátka. Vzorek přeneste do zkumavky s pufrem a pečlivě uzavřete.



Obr. 1.

Postup (viz Obr. 2):

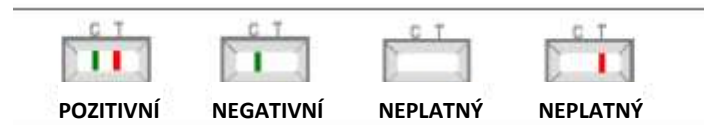
Před vlastním testováním nechte test, vzorky a pufr vytemperovat při laboratorní teplotě (15-30 °C). Vše otevírejte až bezprostředně před použitím.

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 pufrem. Ulomte špičku zkumavky.
3. Pro každý vzorek použijte samostatné testovací zařízení. Do jamky označené „S“ nakapejte přesně 3 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 reagentů (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 pufrem 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.
- Krvavé vzorky stolice mohou obsahovat komponenty, které mohou v testu způsobit nespecifické reakce. Každý vzorek krvavé stolice, jehož výsledek je pozitivní, by měl být přezkoumán dalšími diagnostickými technikami k potvrzení výsledku.
- Vzorky slizniční stolice mohou v testu způsobit nespecifické reakce. Každý vzorek slizniční stolice, jehož výsledek je

pozitivní, by měl být přezkoumán dalšími diagnostickými technikami k potvrzení výsledku.

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 0.09 - 0.78 ng/mL rekombinantního proteinu na vnější straně membrány.

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 specifita >99 %.

Byla provedena i druhá studie, která porovnávala soupravu *CoproStrip™ H.pylori* s komerční soupravou na qPCR pro *Helicobacter pylori*. Pro toto testování bylo získáno 116 vzorků od symptomatických pacientů pro infekci *H. pylori*. Výsledky testování ukázaly vysokou shodu mezi těmito dvěma metodami.

	H. pylori Real-Time PCR (CE značka)			
	POS	POS	Celkem	
CoproStrip™ H.pylori	POS	54	1	55
	NEG	1	60	61
	Celkem	55	61	116

Senzitivita 98.2%;

Specifita 98.4%

PPV 98.2%; NPV 98.4%

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		