

Швидкий тест на визначення антигену *H. Pylori*, тест картка (фекалії)

Імунохроматографічний одноступеневий тест на визначення антигенів *Helicobacter pylori* у зразках фекалій людини.

Кат. номер 1O03C4

Тільки для діагностики *in vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на визначення антигену *H. Pylori*, тест картка - це якісний імунохроматографічний тест для *in vitro* діагностики для швидкого виявлення антигенів *Helicobacter pylori* в зразках фекалій людини. Результати тестування призначені для допомоги у встановленні діагнозу інфікування *H. Pylori*, для моніторингу ефективності терапевтичного лікування та підтвердження ліквідації *H. Pylori* у пацієнтів з виразковою хворобою.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

Helicobacter pylori – це спірально-паличкова грамнегативна бактерія, яка знаходиться в слизовій оболонці шлунку. Інфекція *H. pylori* наразі вважається однією з найбільш поширених причин гастриту, та етіологічно причасною до виразки шлунка, виразки дванадцятипалої кишки, аденокарциноми шлунка і первинної В-клітинної лімфопатії^{1,2}. Організм дуже поширений, інфіковано більше половини населення світу. Інфікування на *H. pylori* зазвичай трапляється в дитинстві. Після інфікування, інфекція стає хронічною, ймовірно, залишаючись в шлунку на протязі життя. Йде постійне пряме uszkodження стуртури та функції шлунка. Приблизно у 1 з 6 інфікованих на *H. Pylori*, розвивається виразкова хвороба, а в деяких випадках, інфікування на *H. Pylori* призводить до раку шлунка³. Діагностичні тести на виявлення *H. Pylori* можна розділити на дві категорії: інвазивні та неінвазивні. Пряме виявлення інвазивним методом потребує проведення ендоскопії та біопсії зразків антрального відділу шлунка і тіла шлунка⁴. Тоді наявність *H. Pylori* підтверджується методом прямого посіву, гістологічним дослідженням або швидким уреазним тестом. Ендоскопія та біопсія зразків надають можливість прямого визначення активної інфекції *H. Pylori*. І хоча процедура є високоспецифічною та має високе позитивне прогностичне значення, цей метод має високу вартість та спричиняє значний дискомфорт пацієнту.

Найбільш поширеним неінвазивним методом є серологічне тестування. Серологічне тестування виявляє специфічні IgG антитіла до *H. pylori* в зразку сироватки пацієнта з активною або перенесеною інфекцією^{5,6}. Серологічне тестування є простим, зручним тестом з відносно високим рівнем чутливості. Головним обмеженням серологічного тестування є неможливість розрізнити перенесене захворювання від активного інфікування. Антитіла можуть бути наявними в сироватці пацієнта ще довго після ліквідації інфекції⁶. Дихальний уреазний тест (ДУТ) з міченою ¹⁴C або ¹³C сечовиною, це неінвазивний тест, що засновується на уреазній активності бактерії. ДУТ виявляє активну інфекцію *H. Pylori* та має високі рівні чутливості та специфічності. Для цього тесту необхідна висока концентрація активних бактерій, та його не можна проводити протягом 4 тижнів після лікування для того, щоб залишкові бактерії помножились у кількості для досягнення достатньої для виявлення концентрації⁷.

Швидкий тест на визначення антигену *H. Pylori* це імунохроматографічний тест, який використовує колоїдне золото, покриті антитілами, для виявлення наявності антигенів *H. Pylori* в зразках фекалій. Тест напряму виявляє антигени в зразках з активною інфекцією. Тест є простим та легким у використанні, а результати тестування інтерпретуються візуально протягом 10 хвилин.

ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

Швидкий тест на визначення антигену *H. Pylori*, тест картка, це твердофазний імунохроматографічний тест типу "сандвіч". Для проведення тестування, певна кількість розчиненого зразка фекалій додається до чарунки зразка на тест касеті. Зразок протікає через подушку, що містить антитіла до *H. pylori*, з'єднані з колоїдним золотом червоного кольору. Якщо зразок містить антигени *H. pylori*, антиген зв'яжеться з антитілами на частках колоїдного золота, формуючи комплекси антиген-антитіло-золото. Під дією каплярної сили, ці комплекси просуваються вздовж нітроцелюлозної мембрани до зони тестової лінії, на якій іммобілізовані специфічні *H. pylori* антитіла. Коли комплекси досягають тестової лінії, вони зв'язуються з антитілами на мембрані, формуючи смугу. Друга червона контрольна смуга завжди з'являється в зоні зчитування результатів, що свідчить про коректність проведення тестування та коректну роботу виробу. Якщо антигени *H. pylori* відсутні у зразку, або їх концентрація нижче рівня виявлення, з'явиться лише контрольна смуга. Якщо контрольна лінія не з'явилася, тестування є недійсним.

НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

1. Швидкий тест на визначення антигену *H. Pylori*, тест картка
Кожна касета містить тест-смужку зі специфічними антитілами до *H. Pylori* в тестовій зоні мембрани та подушку з кольоровим кон'югатом *H. pylori* антитіло-золото.

2. Пробірка для зразка

Кожна пляшка для зразка містить 1 мл буфера для забору зразка. Зберігайте при температурі від 4 до 30 °C

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНИ МАТЕРІАЛИ

1. Контейнер для забору зразка

2. Таймер.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Дата закінчення терміну придатності зазначена на упаковці.

2. Пробірки для зразків без додавання зразка зберігайте при температурі від 4 до 30°C.

3. Тест картку зберігайте при температурі від 4 до 30°C.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для використання у діагностиці *in vitro*.

2. Вдягайте захисні рукавички при роботі з компонентами набору та зразками.

3. Зразки пацієнтів та інактивовані позитивні контролю можуть містити інфекційні речовини, їх слід вважати та утилізувати як потенційно біонебезпечні.

4. Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності.

5. Всі використані матеріали слід викидати в спеціальний контейнер. Обробляйте як потенційно небезпечні матеріали.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Зразок фекалій слід зібрати в контейнер, що не містить наповнювачів, консервантів, тваринної сироватки або миючих засобів, тому що ці речовини можуть заважати роботі швидкого тесту на визначення антигену *H. Pylori*.

Зразки можна зберігати при температурі від 2 до 8oC протягом 3 днів без негативного впливу на роботу тесту. Для довготривалого зберігання, рекомендується температура -20oC або нижче. Повторне заморожування та розмороження зразків не рекомендується, це може призвести до помилкових результатів. Не зберігайте зразки в морозильних камерах з функцією самостійного розморожування.

Процедура забору та підготовки зразка:

1. Зразок фекалій може бути зібраний в будь-який час.

2. Заберіть довільну пробу зразка фекалій в сухий, чистий контейнер

3. Відкритіть ковпачок пробірки для зразка та дістаньте аплікатор.

4. Використовуючи аплікатор заберіть зразок з 3 різних ділянок.

5. Вставте аплікатор зі зразком назад в пробірку та щільно закрутіть ковпачок.

6. Енергійно струсіть пробірку протягом 5 секунд до розчинення зразка в буфері.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Контрольна смужка виконує функцію внутрішнього контролю якості процесу на реакцію. Вона з'являється, якщо тест було проведено правильно та реагенти є реактивними.

2. Згідно із належною лабораторною практикою, рекомендується щоденно використовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали, що не надаються у комплекті тест набору, наявні у продажу.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведіть температуру всіх матеріалів та зразків до кімнатної.

2. Дістаньте тест картку з запаяного пакету.

3. Тримайте пробірку для зразка вертикально, відламайте накінецьник у напрямленні від себе.

4. Тримайте пробірку у вертикальному положенні над чарункою для зразка тестової картки, додайте 3 краплі (120-150 мкл) розчиненого зразка фекалій до чарунки зразка.

5. Зчитайте результати протягом 10-15 хвилин. Різко позитивний зразок може показати результат раніше.

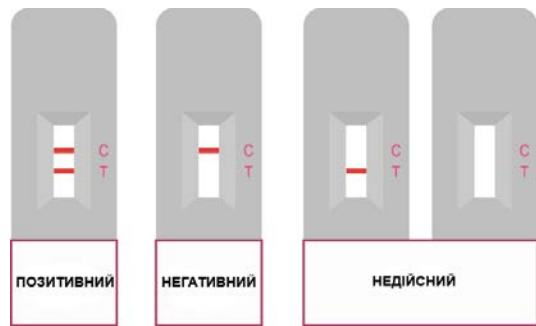
Результати тестування, отримані після 15 хвилин, не можуть бути точними.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний результат: Чітка рожева смужка з'являється в тестовій зоні, додатково до рожевої смуги в контрольній зоні.

Негативний результат: Смуга не з'являється в тестовій зоні. Чітка рожева смужка з'являється в контрольній зоні.

Недійсний: Контрольна смуга не з'являється поряд с тестовою смугою протягом 10 хвилин після додавання зразка.



ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Цей тест призначений для якісного визначення антигену *H. pylori* в зразку фекалій та не свідчить про кількість антигенів.
2. Тест призначений тільки для діагностики *in vitro*.
3. Тест слід використовувати тільки для оцінки пацієнтів з ознаками та симптомами шлунково-кишкового захворювання. Остаточний клінічний діагноз може встановити лише доктор після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Більше половини населення світу інфіковані на *Helicobacter pylori*⁹. Поширеність інфекції варіюється між країнами та між різними групами населення в одній країні¹⁰. Показник поширеності в Сполучених Штатах свідчить про частоту інфікування в 2%. Поширеність на протязі життя у пацієнтів з виразковою хворобою складає 12% у чоловіків і 9% у жінок¹¹. Дослідження показали, що більше 90% пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки та 80% пацієнтів з виразкою шлунка, були інфіковані *H. Pylori*^{12,13}. Швидкий тест на визначення антигену *H. Pylori* у форматі тест картки визначає наявність антигенів *H. pylori* в зразку фекалій. Очікувані значення для кожного населення необхідно встановлювати в кожній лабораторії. Рівень позитивності в кожній лабораторії може відрізнятись залежно від географічного розташування, етнічної групи та життєвого середовища.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Роботу швидкого тесту на визначення антигену *H. Pylori* у форматі тест картки було оцінено на зразках 170 дорослих осіб. Результати тестування порівнювали з діагнозом на *H. pylori* референсних тестів, дихального уреазного тесту та гістологічних тестувань. Зразки пацієнтів вважали позитивними, якщо і дихальний уреазний тест, і гістологічні тестування показували позитивний результат. Якщо дихальний уреазний тест та гістологічні тестування показували негативний результат, зразки пацієнтів вважали негативними. Серед п'ятдесяти (50) позитивних зразків та ста двадцяти (120) негативних зразків, Швидкий тест на визначення антигену *H. Pylori* у показав 94,0% рівень клінічної чутливості та 96,7% специфічності. Рівень точності склав 97,5%.

Швидкий тест на визначення антигену <i>H. Pylori</i>	Референсний тест		
		позитивні	негативні
	позитивні	47	4
негативні	3	116	

Чутливість = 94,0% (47/50) Специфічність = 96,7% (116/120)

Діагностична цінність позитивного результату = 92,2% (47/51)

Діагностична цінність негативного результату = 97,5% (116/119)

Точність = 95,9% (163/170)

Відтворюваність

Відтворюваність швидкого тесту на визначення антигену *H. Pylori* у форматі тест картки була визначена використовуючи негативні, низько позитивні та високо позитивні зразки, а також негативні та позитивні контролю. Ці зразки були протестовані в 8 паралельних аналізах та в сліпому дослідженні за участю 5 операторів, що працювали незалежно в одній лабораторії. Рівень співпадіння в оцінюваних результатах склав 100%.

Специфічність тесту

Наступні штами вірусів і бактерій були використані для випробування специфічності швидкого тесту на визначення антигену *H. Pylori*. До позитивних і негативних зразків фекалій було додано наступні штами в концентрації >1x10⁸ організмів/мл, та проведено тестування імунохроматографічним одноступеневим тестом на визначення антигену *H. Pylori*. Позитивні на *H. pylori* зразки фекалій показали позитивний результат з доданими організмами. Негативні зразки показали негативний результат.

Протестовані мікроорганізми і віруси

Adenovirus type II Campylobacter coli Campylobacter fetus Campylobacter jejuni
Campylobacter lari Candida albicans Citrobacter freundii Clostridium difficile
Clostridium perfringens Enterococcus faecalis Enterobacter cloacae Escherichia coli
Escherichia fergusonii Escherichia hermanii Helicobacter cinaedi Helicobacter mustelae Klebsiella pneumoniae
Mycobacterium smegmatis Providencia stuartii Nocardia asteroides Proteus vul Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas fluorescen Rotavirus Salmonella (Group B) Salmonella dublin Salmonella
hilversum (Group N) Salmonella typhimurium Salmonella minnesota Shigella boydii Shigella dysenteriae
Shigella flexneri Shigella sonnei Serratia liquefaciens Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus (Cowan)
Staphylococcus faecalis
Staphylococcus galactiae Staphylococcus epidermidis Yersinia enterocolitica

ПОСИЛАННЯ

1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastric and peptic ulceration. *Lancet* 1984; 1311-1314.
2. Graham K.S and Graham D.Y. 1999. Contemporary Diagnosis and Management of *H. pylori*-Associated Gastrointestinal Diseases, Handbooks in Health Care Co., Newtown, PA., 1999: 39-67.
3. Howden C.W. Clinical expressions of *Helicobacter pylori* infection. *Am J Med*, 1996;100:27S-33S.
4. El-Zimaity HM, Al-Assi MT, Genta RM, Graham DY. Confirmation of successful therapy of *Helicobacter pylori* infection: number and site of biopsies or a rapid urease test. *Am J Gastroenterol*. 1995;90:1962-1964.
5. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, et al. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J. Clin Microbiol*. 1991;29:1635-1639.
6. Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am J. Med*. 1996;100:35S-41S.
7. Klein PD, Malaty HM, Martin RF, et al. Noninvasive detection of *Helicobacter pylori* infection in clinical practice: the ¹³C urea breath test. *Am J Gastroenterol*. 1996;91:690-694.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Internal quality control: Principles and definitions; Approval Guideline, NCCLS document C24-A (NCCLS, 771 East Lancaster Ave, Vallerona, PA 19085, 1991).
9. Marshall BJ. *JAMA*. 1995;274:1064-1066
10. Breuer T, Malaty HM, Graham DY. The epidemiology of *H. pylori*-associated gastroduodenal diseases. In: Ernst PB, Michetti P, Smith PD, eds. The Immunobiology of *H. pylori*: From Pathogenesis to Prevention. Philadelphia. Lippincott-Raven, 1997:1-14.
11. Graham DY, Malaty HM, Evans DG, Evans, Jr. DJ, Klein PD, and Adam E. Epidemiology of *Helicobacter pylori* in a asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. *Gastroenterology*, 1991;100:1495-1501.
12. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individual with *Helicobacter pylori* infection. *Am J Gastroenterol*. 1996;91:1112-1115.
13. Tytgat GNJ, Noach LA, Rauws EAJ. *Helicobacter pylori* infection and duodenal ulcer disease. *Gastroenterol Clin North Am*. 1993;22:27-139.



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд 90-94 Тяньфенг Роад, Джімей Норс Індастріал Парк, Сямінь, Фуджіан, 361021, Китайська Народна Республіка

Tel: 86-592-3965103

Fax: 86-592-3965155

Email: info@bosonbio.com

www.bosonbio.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 23.01.2018 р., версія 2.0