

**TOYO**  
Diagnostyka

## TEST H. PYLORI AG

INSTRUKCJA UŻYWANIA

### Jednoetapowy test do wykrywania antygenu *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w kale.

Tylko do użytku profesjonalnego w diagnostyce *in vitro*.

#### Nr kat. Produktu: THP03

Test kasetkowy wykrywający antygeny *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w ludzkim kale.

#### PRZEZNACZENIE

Test kasetkowy *H. pylori* jest szybkim, immunochromatograficznym testem do jakościowego wykrywania antygenów *H. pylori* w próbkach ludzkiego kału i jest pomocny w diagnozie zakażenia *H. pylori*.

#### INFORMACJA OGÓLNA

*H. pylori* jest małą bakterią o helikalnym kształcie, która żyje na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Bakteria ta ma znaczący udział w etiologii wielu różnych chorób żołądkowo-jelitowych, w tym wrzodów dwunastnicy i żołądka, niestrawności niwrzodowej oraz ostrych i chronicznych stanów zapalnych żołądka. U pacjentów z symptomami chorób żołądkowo-jelitowych diagnozuje się infekcję *H. pylori* za pomocą metod inwazyjnych i nieinwazyjnych. Inwazyjne metody diagnostyczne, które są kosztowne i zależne od próbki, obejmują biopsję żołądka lub dwunastnicy, po której następuje badanie ureazy oraz hodowla i/lub barwienie tkanek.

*H. pylori* powoduje chroniczne zakażenia żołądka ponad połowy populacji i jest główną przyczyną patologii związanych z żołądkiem i dwunastnicą. Jednak jedynie u 10 – 20% pacjentów zakażonych *H. pylori* rozwijają się w trakcie ich życia poważne choroby, takie jak wrzód trawienny, rak żołądka i chłoniak. To sugeruje, że rodzaj wrodzonej i nabytej odpowiedzi immunologicznej na *H. pylori* może stanowić ważny czynnik, który jest w stanie wpłynąć na rezultat infekcji w aspekcie ochrony, uniknięcia lub patologii.

Sposób przeniesienia *H. pylori* będzie różnił się w krajach rozwiniętych i rozwijających się: uważa się, że w krajach rozwiniętych głównym kanałem infekcji są bezpośrednie kontakty międzyludzkie, podczas gdy w krajach rozwijających się są to przede wszystkim zakażenia poprzez kontakt z kałem, również przez zakażoną wodę.

Bardzo rozpowszechnionym sposobem diagnozy infekcji *H. pylori* jest serologiczna identyfikacja swoistych przeciwciał u zakażonych pacjentów. Zasadniczym ograniczeniem testów serologicznych jest brak możliwości rozróżnienia pomiędzy zakażeniami bieżącymi i byłymi. Przeciwciała mogą być obecne w surowicy pacjenta jeszcze przez długi czas po usunięciu drobnoustrojów.

Badanie HpSA (antygeny *H. pylori* w kale) staje się coraz bardziej popularne w diagnozie infekcji *H. pylori* jak również w celu monitorowania skuteczności leczenia zakażenia *H. pylori*.

#### ODCZYNNIKI

Test zawiera cząsteczki opłaszczony przeciwciałami przeciwko *H. pylori* oraz przeciwciała przeciwko *H. pylori* unieruchomione na membranie.

#### METODA

Test na antygen *H. pylori* wykorzystuje metodę immunochromatograficzną do jakościowego wykrywania antygenów *H. pylori* w próbkach ludzkiego kału. Obszar testowy „T” kasetki zostaje wstępnie opłaszczony przeciwciałami przeciwko *H. pylori*. W trakcie wykonywania badania próbka dodana do studzienki na próbkę reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami przeciwko *H. pylori*. Powstały kompleks przemieszcza się kapilarnie do drugiego końca membrany. Jeśli w próbce znajdują się antygeny *H. pylori*, zostaną one związane z przeciwciałami przeciwko *H. pylori* w obszarze testowym „T”, tworząc widoczną, barwną linię, która oznacza, że wynik jest dodatni. Jeśli próbka nie zawiera antygenów *H. pylori*, barwna linia nie pojawi się w obszarze testowym „T”, co oznacza, że wynik jest ujemny. W obszarze kontrolnym „C” zawsze pojawia się barwna linia, stanowiąca wewnętrzną kontrola wykonania; linia ta potwierdza, że użyto właściwej objętości próbki i wystąpiło zwilżenie membrany.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OGRANICZENIA

1. Tylko do profesjonalnego użytku diagnostycznego *in vitro*.
2. Nie używać testu po upływie daty ważności. Test jednorazowego użytku - nie używać ponownie.
3. Płytkę testową powinna pozostawać w oryginalnie zamkniętej torebce do momentu użycia. Nie stosować zestawu testowego, jeżeli torebka jest uszkodzona.
4. Używać jednorazowych rękawiczek podczas pracy z testem.
5. Do każdej próbki stosować nową pipetkę.
6. Wszystkie próbki pacjentów należy traktować jako potencjalnie źródło zakażenia diagnozowaną chorobą. W trakcie wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności wobec zagrożenia mikrobiologicznego oraz postępować zgodnie ze standardowymi procedurami stosowanymi do właściwego usuwania próbek.
7. W następstwie leczenia niektórymi antybiotykami stężenie antygenów *H. pylori* może ulec redukcji do stężenia poniżej poziomu minimalnego detekcji tego testu. Dlatego też, podczas leczenia antybiotykami należy przy diagnozowaniu zachować szczególną ostrożność.
8. Niniejszy test wskaże tylko obecność lub brak antygenów *H. pylori* w próbce i nie powinien być stosowany jako wyłączna podstawa do diagnozy zakażenia *H. pylori*.  
Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, należy pamiętać, że diagnozy identyfikującej nie można opierać na wyniku jednego testu. Diagnoza może zostać przeprowadzona przez specjalistę, po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

9. Jeśli wynik badania jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się przeprowadzenie badań dodatkowych przy zastosowaniu innych metod klinicznych. Wynik negatywny w żadnym wypadku nie wyklucza możliwości zakażenia *H. pylori*.

### PRZECHOWYWANIE

Płytkę testową powinna być przechowywana z daleka od źródeł promieniowania, bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci i ciepła, w temperaturze (+4...30°C). Nie zamrażać. Test w opakowaniu oryginalnym, przechowywany w opisanych warunkach pozostaje stabilny do daty ważności. Płytkę testową należy zużyć w ciągu jednej godziny po otwarciu folii.

**Skład zestawu:** Płytki testowe, pipetki, probówki na próbki z buforem oraz instrukcja używania.

**Materiały dodatkowe, wymagane ale nie dostarczone:** Pojemnik do pobrania próbki, wirówka oraz zegar.

**Materiały dodatkowe, zalecane ale nie dostarczone:** Mikropipetki do przeniesienia objętości próbki wskazanej w procedurze wykonania; dodatnie i ujemne materiały kontrolne.

### WYKONANIE BADANIA

Wyjąć płytkę testową z torebki. Doprowadzić test oraz próbki do temperatury pokojowej.

#### 1. Próbka kału:

Próbkę kału należy pobrać do czystego, suchego, szczelnego pojemnika nie zawierającego detergentów, środków konserwujących czy podłoża transportowego. W celu pozyskania wystarczającej ilości antygenu (potencjalnie obecnego) należy pobrać do pojemnika 1 – 2 ml lub 1 – 2 g kału. Optymalne wyniki zapewnia wykonanie badania na świeżej próbce natychmiast po pobraniu. Przy dłuższym czasie przechowania pobranej próbki należy zachować temp. poniżej – 20 °C..

#### 2. Przygotowanie próbki kału:

##### a. Próbki stałe:

Odkręcić nakrętkę z probówki na próbkę. Wprowadzić końcówkę aplikatora do próbki kału w trzech różnych miejscach, tak aby pobrać około 50 mg kału. Wkręcić aplikator z próbką z powrotem do probówki.

##### b. Próbki płynne:

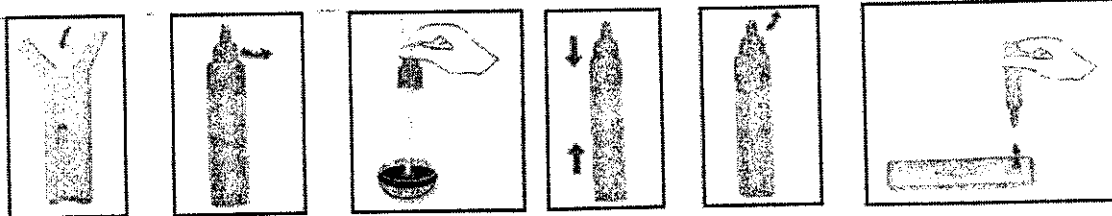
Trzymając pipetkę pionowo wciągnąć kilka kropel kału do pipetki. Dodać 2 krople (około 80 µl) próbki do probówki na próbkę.

3. Nakręcić dokładnie nakrętkę probówki na próbkę i poprzez potrząsanie dokładnie wymieszać próbkę z buforem. Odczekać dwie minuty.

4. Trzymając probówkę nakrętką do góry otworzyć nakrętkę. Dodać dwie krople (około 80 µl) wyekstrahowanej próbki do studzienki na próbkę na kasetce. Nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza.

5. W zależności od stężenia antygenu *H. pylori* w próbce test może reagować nawet po 5 minutach. Wyniki należy odczytywać po 10 minutach, jak przedstawiono poniżej. Wyniki, które powstały po 20 minutach należy uważać za nieważne.

**UWAGA:** Jeśli wyekstrahowana próbka nie przemieszcza się na membranie z powodu cząsteczek, należy odwirować wyekstrahowaną próbkę w probówce na próbkę. Następnie należy pobrać 80 µl supernatantu i dodać go do studzienki na próbkę na nowej kasetce; dalej postępować zgodnie z instrukcją, od pkt. 5.



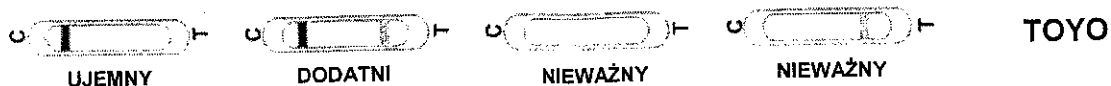
### INTERPRETACJA WYNIKÓW

**Ujemny:** Tylko jedna barwna linia jest widoczna w obszarze „C”, wskazując, że antygen *H. pylori* nie jest obecny.

**Dodatni:** Dwie barwne linie są widoczne w obszarach C i T, co wskazuje na obecność antygenu *H. pylori*.

Niskie stężenie antygenu *H. pylori* może dać niewyraźną linię w obszarze „T”. Nawet taka niewyraźna linia w obszarze „T” powinna być interpretowana jako „dodatnia”.

**Nieważny:** Brak widocznej barwnej linii lub tylko jedna barwna linia widoczna w obszarze „T”; badanie należy powtórzyć stosując nową kasetkę testową.



### KONTROLA JAKOŚCI

Płytki testowe posiadają wbudowaną kontrolę jakości wykonania. Po zakończeniu badania widoczna będzie barwna linia w obszarze „C” testu dla próbek ujemnych oraz barwna linia w obszarach „T” i „C” dla próbek dodatnich. Pojawienie się linii kontrolnej „C” stanowi wewnętrzną kontrolę prawidłowego wykonania badania. Linia ta wskazuje, że dodana została wystarczająca objętość próbki oraz, że wynik testu jest ważny. W celu weryfikacji poprawności wykonania testu zaleca się stosowanie kontroli ujemnej i dodatniej jako kontroli zewnętrznej. Użytkownicy powinni postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi zewnętrznej kontroli jakości.