



28 PIERRE KÖENIG ST.,  
TALPIOT INDUSTRIAL  
AREA JERUSALEM 91531  
ISRAEL  
e-mail: [info@novamed.co.il](mailto:info@novamed.co.il)



**Distribuce:**

EXBIO Olomouc s.r.o.  
Ovesná 14, 77900 Olomouc  
Tel.: 585 415 701-2  
Fax: 585 414 358  
e-mail: [info@exbio.com](mailto:info@exbio.com)  
[www.exbio.com](http://www.exbio.com)

## One-Step *H. Pylori* antigen ve stolici

Pro 20 vyšetření – Catalog No. R-5180

Pro diagnostické in vitro použití

### URČENO PRO:

One-Step *H. pylori* antigen ve stolici je rychlý imunochromatický test pro kvalitativní detekci antigenu *Helicobacter pylori* ve vzorcích stolice. Tento test slouží jako podpůrný prostředek při diagnostice infekce způsobené *H. pylori* a je určen pro profesionální použití.

### SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

*Helicobacter pylori* je gram-negativní bakterie infikující žaludeční sliznici. Infekce *H. pylori* může vést ke chronické gastritidě a přispívá ke vzniku žaludečních a duodenálních vředů. Infekce *H. pylori* se vyskytuje velmi hojně a odhaduje se, že 40-50% populace v rozvinutých zemích a 80-90% populace v rozvojových zemích má tuto infekci.

### PRINCIP

One-Step *H. pylori* antigen ve stolici byl vytvořen tak, aby detekoval antigen *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice pomocí vizuální interpretace barvy na testovací kazetce. Testovací kazetka obsahuje proužek, na kterém jsou v testovací oblasti (T) navázány anti-*H. pylori* protilátky a v kontrolní oblasti (C) kozí anti-myší protilátky. Na konci proužku je část obsahující barevný konjugát tvořený anti-*H. pylori* protilátkami vázanými na barevné částice. Jestliže je *H. pylori* antigen přítomen ve vzorku stolice, dojde k navázání barevného protilátkového konjugátu, tento komplex se pohybuje kapilaritou proužkem až do testovací oblasti (T), kde dojde k vytvoření barevné linie. Jestliže antigen *H. pylori* není přítomen nevytvoří se linie v testovací oblasti (T). Vždy se musí objevit linie v kontrolní oblasti proužku (C) což slouží jako procedurální kontrola funkčnosti testu.

### DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

- 20 samostatně zabalených testovacích kazetek s desikantem. Každá testovací kazetka obsahuje jeden testovací proužek.
- 20 odběrových zkumavek, každá obsahuje 2 ml 0,9% NaCl a <0,01% azid sodný.
- Návod k použití.

### MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Čistá suchá nádoba pro odběr vzorku stolice.
- Kousek savého papíru jako prevenci před roztříknutím roztoku.

### ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- Odeberte náhodný vzorek stolice do čisté, suché nádoby.
- Vyšroubováním vyjměte odběrovou tyčinku. Dejte pozor, aby nedošlo k vylití roztoku z odběrové zkumavky.
- Odeberte libovolný vzorek pomocí tyčinky. Odeberte vzorky z různých částí povrchu vzorku stolice.
- Tyčinku se vzorkem vložte zpátky do odběrové zkumavky a dobře zašroubujte. Dejte pozor, aby nedošlo k ulomení špičky odběrové zkumavky.
- Nyní je vzorek připraven pro skladování při 2-8°C, k transportu nebo testování. Vzorek v roztoku odběrové zkumavky je stabilní až 15 dní při pokojové teplotě.

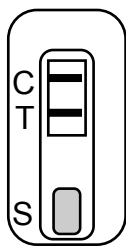
### UPOZORNĚNÍ

- Určeno pouze pro profesionální *IN VITRO* diagnostické použití.
- Testovací kazetka by měla zůstat ve svém neprodyšném obalu až do použití. Nepoužívejte pod datu expirace.
- Nezaměňujte odběrové zkumavky různých šarží.
- Všechny vzorky pacientů musí být považovány za potenciálně infekční.
- Roztok v odběrové zkumavce obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí vodovodních trubek za vzniku potenciálně explozivních sloučenin. Při likvidaci tohoto roztoku je potřeba naředit jej větším množstvím vody.
- Pacienti by měli při odběru vzorku postupovat podle návodu.

### POSTUP TESTOVÁNÍ

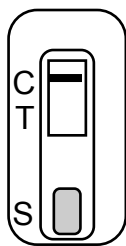
- Před testováním by vzorek pacienta, testovací kazetka a kontroly měli mít pokojovou teplotu (20-30°C).
- Neotvírejte obal kazetky dokud nejste připraveni provést test.
- Vyjměte testovací kazetku z obalu a napište na ni číslo pacienta nebo číslo kontroly. Nejlepší výsledky se získají pokud je test proveden do jedné hodiny.
- Řádně protřepejte odběrovou zkumavku se vzorkem.
- Uchopte špičku odběrové zkumavky do kousku savého papíru a kroutivým pohybem špičku odломte. Držte zkumavku svisle a nakapejte 3 kapky roztoku do jamky pro vzorek v testovací kazetce.
- Po 5 minutách odečtěte výsledek. Silně pozitivní výsledek se může projevit dříve. Po 8 minutách už nelze výsledek hodnotit.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



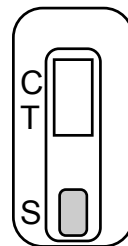
**Pozitivní**

Vidíme dvě červené linky (proužky), jednu v kontrolní ("C") a druhou v testovací ("T") oblasti. Intenzita linky v testovací oblasti může být slabší než linka v kontrolní oblasti, stále jde o pozitivní výsledek.



**Negativní**

Objeví se linka v kontrolní oblasti, ale linka v testovací oblasti není vidět.



**Neplatný**

Test je neplatný pokud se do pěti minut neobjeví linka v kontrolní oblasti. Jde o selhání testu, nebo nedodržení postupu testování. Test opakujte s novou kazetkou.

### OMEZENÍ

- Test je určen pro kvalitativní detekci *H. pylori* antigenu ve vzorcích lidské stolice. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost *H. pylori* antigenu.
- Jestliže získáme negativní nebo nejasný výsledek, měli bychom test opakovat s novou kazetkou a čerstvým vzorkem stolice.
- Jako u všech diagnostických testů, definitivní klinická diagnóza nemůže být založena na výsledku jednoho testu. Diagnóza by měla být stanovena lékařem na základě vyhodnocení všech klinických a laboratorních důkazů.

### KONTROLA KVALITY

- Procedurální kontrola je součástí testu. Barevná linka v kontrolní oblasti (C) proužku indikuje správnou funkci testu a správnost postupu.
- Test je neplatný pokud se pozadí zabarví a znemožní tak odečtení výsledku.

### KLINICKÉ PAREMETRY TESTU

#### A. Klinické srovnání

Soubor 200 vzorků stolice odebraných v nemocniční laboratoři bylo testováno na přítomnost *H. pylori* antigenu s použitím Novamed *H. pylori* testu a klasickým <sup>13</sup>C-ureazovým dechovým testem. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 1.

		<sup>13</sup> C-ureazový dechový test		celkem
		+	-	
One-Step <i>H. pylori</i> antigen ve stolici	+	111	4	115
	-	9	76	85
celkem		120	80	200

Klinická senzitivita:  $111/(111+9)=92.5\%$

Klinická specifita:  $76/(76+4)=95.0\%$

Klinická přesnost:  $(111+76)/200=93.5\%$

#### B. Křížová reaktivita

Duplicitní vzorky obsahující následující bakterie: *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter coli*, *Enterococcus faecalis*, *Campylobacter jejuni* v koncentracích  $\sim 1 \cdot 10^6$  org/ml a hemoglobin 0,5g/l byly testovány s negativním výsledkem při použití testu Novamed *H. pylori* antigen.

#### C. Reprodukovatelnost

Deset negativních vzorků stolice a 10 vzorků s nízkou až vysokou pozitivitou bylo analyzováno na přítomnost *H. pylori* antigenu po 10 po sobě jdoucích dnech. Při opakovaném testování stejného vzorku, nebyla zaznamenána žádná změna intezity zabarvení výsledkové linky.

#### D. Citlivost detekce

Vzorky připravené ředěním suspenze *H. pylori* antigenu v koncentracích 0, 50, 100 a 150 ng/ml byly testovány testovacími kazetkami náhodně vybranými ze tří různých šarží.

Testované množství antigenu	0 ng	5 ng	10 ng	15 ng
N =	60	60	60	60
počet pozitivních	0	10	60	60
počet negativních	60	50	0	0

### REFERENCE

1. Marshall B.J., Warren J.R. (1984). Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* 1 (8390): 1311-1314. Dunn B.E., Cohen H., Blaser M.J. (1997). *Helicobacter pylori*. *Clinical Microbiology Review* 10: 720-741.
2. Feldman R.A., Eccersley A.J.P., Hardie J.M. (1997). Transmission of *H. pylori*. *Current Opinion in Gastroenterology* 8: 8-12.
3. Barthel J.S., Everett E.D. (1990). Diagnosis of *Campylobacter pylori* infections: the "Gold Standard" and the alternatives. *Review of Infectious Diseases* 12 (suppl.1): S107-S114.
4. Kokkola A., Rautelin H., Puolakkainen P., Sipponen P., Farkkila M., Haapiainen R., Kosunen T.U. (2000). Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in patients with atrophic gastritis: comparison of histology, <sup>13</sup>C-urea breath test, and serology. *Scand J Gastroenterol* 35 (2): 138-141
5. Vaira D., Holton J., Menegatti M., Ricci C., Landi F., Ali A., Gatta L., Acciardi C., Farinelli S., Crosatti M., Berardi S., Miglioli M. (1999). New immunological assays for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Gut* 45 (suppl. 1): I23-I27.
6. Vaira D., Miglioli M., Mule P., Holton J., Menegatti M., Vergura M., Biasco G., Conte R., Logan R.P., Barbara L. (1994). Prevalence of peptic ulcer in *Helicobacter pylori* positive blood donors. *Gut* 35: 309-312.
7. Graham D.Y., Malaty H.M., Evans D.G., Evans D.J. Jr., Klein P.D., Adam E. (1991). Epidemiology of *Helicobacter pylori* in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. *Gastroenterology* 100: 1495-1501.

výrobce:	NOVAMED Ltd. ISRAEL	EC REP	MedNet GmbH, GERMANY
----------	---------------------	--------	----------------------