

# NADAL<sup>®</sup> H. pylori Ag nustatymo testas iš išmatų (testo kasetės)

Nr. 262002



<b>LT</b> Naudojimo instrukcijos	1
Simboliai	31
Puslapių skaičius	4



• 20 mėgintuvėlių mėginių ėmimui kartu su mėginių skiedimo NADAL® testas adeno virusui nustatyti – tai greitos diagnostikos imunochromatografinis tirpalas

## 1. Numatyta paskirtis

NADAL® H. pylori Ag nustatymo testas – tai greitos diagnostikos imunochromatografinis testas, skirtas kokybiniam *Helicobacter pylori* (H. pylori) antigenų aptikimui iš žmogaus išmatų. NADAL® H. pylori Ab nustatymo testas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuoti *H. pylori* infekciją.

## 2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

*Helicobacter pylori*, dar vadinama *Campylobacter pylori*, tai spiralės formos, gram-neigiama bakterija su tipinėmis flagelėmis. Bakterija infekuoja skrandžio gleivinę sekretuojant vakuolizuojantį citoksino A (VacA) ir lemia kelias skrandžio ligas tokias, kaip ne-opinė dispepsija, aktyvus gastritas arba skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opas. H. pylori yra klasifikuojama kaip karcinogeniškas agentas I tipo ir gali padidinti skrandžio adenokarcinomos riziką.

Daugelis H. pylori padermių jau buvo izoliuotos. Pastebėta, kad vienas antigenas, kuris ekspresuoja citoksino asociuotą geną A (CagA), yra stipriai imunogeninis ir turi svarbią klinikinę reikšmę susiję su citotoksiniiais faktoriais. Specialistų literatūroje paskelbta, kad infekuoti pacientai turintys antikūnus prieš CagA yra mažiausiai 5 kartus didesnėje rizikos grupėje susirgti skrandžio vėžiu nei žmonių grupė infekuota su CagA neigiamia bakterijos paderme. CagA antikūnų buvimas nurodo H. pylori infekcijos išlikimą ir išopėjimą.

CagA antigenas susijęs su kitais, tokiais kaip CagII ir CagC veikiantis kaip inicijuojantis agentas staigaus uždegiminio atsako, kuris gali sukelti skrandžio opą, alergijos priepuolius ir terapijos aktyvumo nukritimą.

Šiais laikais keli invaziniai ir neinvaziniai metodai yra prieinami H. pylori infekcijos detekcijai. Invaziniai metodai, kurie reikalauja skrandžio gleivinės endoskopijos kartu su histologija, kultūros ir ureazės tyrimų, kurie sunaudoja nemažai laiko bei pinigų.

Neinvazinius metodus sudaro klasikinės ELISA, imunoblotingo tyrimas ir kvėpavimo testas. Tačiau pastarasis yra ypatingai sudėtingas bei labai neselektyvus.

## 3. Testo veikimo principas

NADAL® H. pylori Ag testas (išmatos) nustato *Helicobacter pylori* vizualiai interpretuojant spalvą testo langelyje. H. pylori antikūnai yra imobilizuoti ant membranos, testo linijų regionuose. Tyrimo metu, mėginys reaguoja su koloidinio aukso H. pylori antikūnų konjugatais iš anksto uždėtomis ant testo. Vėliau šis mišinys migruoja ties membrana kapiliariniu būdu ir sąveikauja su reagentais ant membranos.

Jeigu mėginyje yra atitinkamas H. pylori antigenų kiekis, spalvota linija atsiras testo linijos regione (T) esančiame membranoje. Ši spalvota linija reiškia teigiamą rezultatą, tuo tarpu jos nebuvimas neigiamą rezultatą. Spalvotos linijos išryškėjimas kontroliniame testo regione (C) tarnauja kaip bandymo kontrolė, nurodanti kad buvo pridėtas atitinkamas mėginio kiekis ir membrana suveikė gerai.

## 4. Reagentai ir medžiagos esantys rinkinyje

- 20 atskirai supakuotų testo kasetių

- 1 instrukcijos lapelis

## 5. Papildomos reikalingos priemonės

- Mėginių surinkimo konteineris
- Centrifuga (jeigu reikalinga)
- Mikropipetė (jeigu reikalinga)
- Laikmatis

## 6. Laikymas ir stabilumas

Testo kasetės gali būti laikomi neišpakuoti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C) iki galiojimo laiko pabaigos. Testo kasetės turi būti laikomos jų sandariuose maišeliuose iki pat testų panaudojimo. Testo rinkinio neužšaldykite. Būkite atsargūs, neužkrėskite testo komponentų. Nenaudokite testo rinkinio, kai įtariama kad komponentai turi mikrobinį užterštumą arba nuosėdas. Biologinis užteršimas dozavimo priemonėse, konteineriuose arba reagentuose gali būti klaidingų rezultatų priežastis.

## 7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Prieš naudodami testus atidžiai perskaitykite instrukcijos lapelį.
- Tai yra vienkartinio naudojimo testas. Nenaudokite testo, jei folijos maišelis yra pažeistas. Nenaudokite testo pasibaigus galiojimo laikui.
- Norėdami išvengti kryžminio užteršimo kiekvienam mėginiui naudokite atskirą naują mėginių surinkimo konteinerį
- Mėginių ir testo rinkinių laikymo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Su visais mėginiais elkitės taip, lyg jie būtų užkrėsti. Laikykitės nustatytų atsargumo dėl mikrobiologinių pavojų procedūrų ir standartinių tinkamo mėginių utilizavimo rekomendacijų.
- Testų rinkinyje yra gyvulinės kilmės produktų. Patvirtintos žinios apie kilmę ir sanitarinę gyvulių būklę, neduoda visiškų garantijų dėl perduodamų patogeninių agentų nebuvimo. Be to, rekomenduojama, kad šie produktai buvo laikomi kaip NADAL® testas adeno virusui nustatyti – tai greitos diagnostikos imunochromatografinis tirpalas

NADAL® testas adeno virusui nustatyti – tai greitos diagnostikos imunochromatografinis tirpalas

- Dėrgmė ir netinkama temperatūra gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.
- Panaudoti testo medžiagos turi būti išmestos pagal vietines taisykles.
- Kai mėginiai yra tiriami, dėvėkite apsauginius drabužius tokius, kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštines, akių apsaugą.

## 8. Mėginių ėmimas ir paruošimas

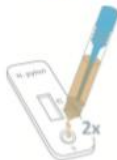
- NADAL® H. pylori Ag testas (išmatos) yra skirtas naudoti tik tiriant žmogaus išmatų mėginius.
- Tyrimas turi būti atliktas iškart po mėginių paėmimo. Nepalkite mėginių kambario temperatūroje ilgesniam laiko tarpui. Mėginiai gali būti laikomi 2–8 °C temperatūroje iki 72 val.
- Prieš tirdami, mėginiai turi pasiekti kambario temperatūros.
- Jeigu mėginiai turi būti siunčiami, supakuokite juos laikantis visų nurodymų taikomų etiologinių agentų transportavimui.

**9. Testo procedūra**

**Prieš naudodami palaukite, kol buferinis tirpalas, mėginiai ir/arba kontroliniai tirpalai, pasieks kambario temperatūrą (15–30 °C).**

**Mėginių surinkimas ir paruošimas:**

1. Išmatų mėginio paėmimu naudokite mėginių ėmimo mėgintuvėlius iš testo rinkinio. Geriausių rezultatus gausite jeigu tyrimas bus atliktas 6 val. bėgyje po mėginio surinkimo.
2. Atsukite mėgintuvėlio dangtelį ir išimkite aplikatorių. Būkite atsargūs, neišpilkite tirpalo iš mėgintuvėlio. Atsitiiktine tvarka bakstelėkite aplikatorių bent į 3 skirtingas išmatų vietas, kad paimtumėte maždaug 50 mg išmatų (tai atitinka 1/4 žirnio).
3. Padėkite aplikatorių atgal į mėgintuvėlį ir sandariai užsukite dangtelį. Būkite atsargūs ir nenulaužkite mėgintuvėlio galiuko.
4. Pakratykite mėgintuvėlį, kad susimaišytų mėginys ir skiedimo buferis.



**Tyrimas**

1. Išimkite NADAL® H. pylori Ag testo kasetę iš maišelio, kai būsite pasiruošę atlikti tyrimą ir padėkite ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Pažymėkite paciento tapatybės ar kontrolės informaciją tam skirtoje kasetės vietoje. Norėdami pasiekti geriausių rezultatus, testus turi būti atliktas vienos valandos bėgyje.
2. Naudodami popierinę servetėlę, sukamuoju judesiu nulaužkite mėgintuvėlio galiuką. Laikykite mėgintuvėlį vertikaliai ir įlašinkite 2 lašus tirpalo į mėginiui skirtą angą (S) testo kasetėje. Venkite oro burbuliukų patekimo į angą (S). Nelašinkite jokių tirpalų į rezultatų langelį. Kai testas pradeda veikti, ant membranos pastebėsite judantį rausvos spalvos skystį.
3. Palaukite, kol išryškės spalvota linija (-os). Rezultatą reikėtų tikrinti po 10 minučių. Rezultatai negali būti vertinami po 20 minučių.

**Pastaba:** Jeigu mėginys ne migruoja (esant dalelėms), nucentrifuguokite mėginį esantį mėgintuvėlyje. Surinkite 80 µL supernatanto, įpilkite į naujos kasetės mėginiui skirtą angą (S) bei pradėkite iš naujo pagal instrukciją nurodyta aukščiau.

**10. Rezultatų interpretavimas**

**Teigiami rezultatai**

Membranoje išryškėja dvi atskiros spalvotos linijos. Viena spalvota linija išryškėja kontrolinės linijos zonoje (C) ir antra linija atsiranda testo rezultato linijos zonoje (T).



**Neigiamas rezultatas:**

Kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja tik viena spalvota linija. Testo linijos zonoje (T) linija neišryškėja.



**Neįvertinamas rezultatas:**

Neišryškėja kontrolinė linija (C). Jeigu numatytu tyrimo rezultatų vertinimo laiku neišryškėja testo kontrolinė linija, testą reikia išmesti. Prašome peržiūrėti instrukciją pakartotinai ir pkarototi tyrimą su nauja testo kasetę. Jeigu problema išlieka, nustokite naudoti testo rinkinį ir susisiekite su savo platintoju.



**Pastaba:** Spalvos intensyvumas testo linijos zonoje (T) gali skirtis priklausomai nuo analizės koncentracijos esančios mėginyje. Todėl, kiekvienas spalvos šešėlis testo linijos zonoje turi būti laikomas pozityvus. Atkreipkite dėmesį, kad tai yra kokybinis testas, ir negali būti naudojamas mėginyje esančios analizės koncentracijos nustatymui.

Dažniausios kontrolinės linijos trukumo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis, netaisyklingas testo atlikimas arba pasibaigęs galiojimo laikas.

**11. Kokybės kontrolė**

Testo kasetėse yra naudojama vidaus proceso kontrolės priemonė. Jeigu kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja spalvota linija, tai laikoma teigiama vidaus proceso kontrole, patvirtinančia pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos padengimą ir teisingą atlikimo technologiją.

Šio testo rinkinyje išorinės kontrolės nėra pateiktos. Gera laboratorinė praktika (GLP) rekomenduoja naudoti išorinės kontrolės priemones, kad patvirtintų tinkamą testo rinkinio veikimą.

**12. Apribojimai**

- NADAL® H. pylori Ag testas (išmatos) skirtas profesionaliai *in-vitro* diagnostikai ir turėtų būti naudojamas tik kokybiniam H. pylori nustatymui.
- Kaip ir kitais diagnostinių testų atvejais, klinikinė diagnozė turi būti paremta ir kitais klinikiniais ir laboratoriniais tyrimais, kuriuos įvertina daktaras.
- Kai kurios antibiotikų terapijos sumažina H. pylori antigenų koncentraciją, kuri nesiekė minimalaus testo nustatymo lygio. Be to, diagnozė turėtų būti daroma atsargiai, kai pacientas vartoja antibiotikus.

**13. Atlikimo charakteristikos**

**NADAL® H. pylori Ab testas – Biopsija/ Histologija/ RUT**

		NADAL® testas adeno virusui nustatyti		
		+	-	Viso
Biopsija/ Histologija/	+	132	0	132
	-	0	154	154

## NADAL® H. pylori Ag nustatymo testas iš išmatų (Nr. 262002)

<b>RUT</b>	<b>Viso</b>	<b>132</b>	<b>154</b>	<b>286</b>
------------	-------------	------------	------------	------------

Santykinis jautrumas: >99,9% (97,3% - 100,0%)\*

Santykinis specifiškumas: >99,9% (97,6% - 100,0%)\*

Bendras sutarimas: >99,9% (98,7% - 98,8%)\*

\*95% patikimumo intervalas

### Kryžminis reaktyvumas

NADAL® H. pylori Ag testo kryžminis reaktyvumas buvo iširtas su sekančiais organizmais esant 10<sup>9</sup> organizmų/mL. Joks kryžminis reaktyvumas NADAL® H. pylori Ag testuose (išmatos) nebuvo pastebėtas esant šiems organizmams:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

### 14. Bibliografija

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Rev. 1, 2014-08-05 OM/UJ

Simboliai	
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	In-vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> tyrimams

## Mūsų komanda

### Vokietija:

#### Rėgensburge

Tel. +49 941 290 10-0  
Faks. +49 941 290 10-50

#### Mėrse

Tel. +49 2841 99820-0  
Faks. +49 2841 99820-1

#### Austrijoje

Tel. +49 941 290 10-29  
Nemokamas tel. 0800 291 565  
Faks. +49 290 10-50  
Nemokamas faks. 0800 298 197

#### JK ir Airijoje

Tel. +49 941 290 10-18  
Nemokamas tel.–JK 0808 234 1237  
Nemokamas tel.– Airijoje 1800 555 080  
Faks. +49 290 10-50

#### Prancūzijoje

Tel. 0800 915 240  
Faks. 0800 909 493

### Šveicarijoje

Tel. 0800 564 720  
Faks. 0800 837 476

### Belgijoje

Tel. 0800 718 82  
Faks. 0800 747 07

### Liuksemburge

Tel. 800 211 16  
Faks. 800 261 79

### Ispanijoje

Tel. +49 941 290 10-759  
Nemokamas tel. 900 938 315  
Faks. +49 941 290 10-50  
Nemokamas faks. 900 984 992

### Italijoje

Tel. +49 941 290 10-34  
Faks. +49 941 290 10-50

### Lenkijoje

Tel. +49 941 290 10-44  
Nemokamas tel. 00 800 491 15 95  
Faks. +49 941 290 10-50  
Nemokamas faks. 00 800 491 15 94

### Portugalijoje

Tel. +49 941 290 10-735  
Tel. Verde 800 849 230  
Faks. +49 941 290 10-50  
Faks. Verde 800 849 229

### Nyderlanduose

Tel. +31 30 75 600  
Nemokamas tel. 0800 0222 890  
Faks. +31 70 30 30 775  
Nemokamas faks. 0800 024 9519

### Danijoje

Tel. +31 703075 603  
Nemokamas tel. +45 80 88 87 53  
Mokamas tel. +31 703030 775

### Laboratorinės diagnostikos komanda

Tel. +49 941 290 10-40  
Faks. +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Mėrsas • Vokietija

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Tel.: +49 2841 99820-0 • Faks. +49 2841 99820-1