

**Instrukcija**

REF IHP-401 Lietuvių

Greitis testas, skirtas kokybiškai aptikti antikūnus prieš *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) žmogaus bendrame kraujyje, serume ar plazmoje. Tik profesionaliam naudojimui *in vitro* diagnostikai.

**PASKIRTIS**

*H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (bendras kraujas/serumas/plazma) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiškai aptikti antikūnus prieš *H.pylori* bendrame kraujyje, serume arba plazmoje, siekiant padėti diagnozuoti *H.pylori* infekciją.

**SANTRAUKA**

*H.pylori* yra maža spiralės formos bakterija, gyvenanti skrandžio ir dvylikapirštės žarnos gleivinės paviršiuje. *H.pylori* yra susijusi su įvairių virškinimo trakto ligų etiologija, įskaitant dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opa, neopinę dispepsiją ir aktyvų bei lėtinį gastritą.<sup>1,2</sup> Pacientams, kuriems yra virškinimo trakto ligos simptomų, *H.pylori* infekcijai diagnozuoti taikomi tiek invaziniai, tiek neinvaziniai metodai. Nuo mėginio priklausomi ir brangūs invaziniai diagnostikos metodai apima skrandžio arba dvylikapirštės žarnos biopsiją, po kurios atliekamas ureazės tyrimas (numanomas), pasėlis ir (arba) histologinis dažymas.<sup>3</sup> Neinvaziniai metodai apima karbamido kvėpavimo testą, kuriam reikalinga brangi laboratorinė įranga ir vidutinis radiacijos poveikis, ir serologinius metodus.<sup>4,5</sup> Asmenys, užsikrėtę *H.pylori*, gamina antikūnus, kurie stipriai koreliuoja su histologiškai patvirtinta *H.pylori* infekcija.<sup>6,7,8</sup> *H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (bendras kraujas/serumas/plazma) yra paprastas testas, kuriame naudojamas *H.pylori* antigenų padengtų dalelių ir anti-žmogaus IgG derinys, siekiant kokybiškai ir selektyviai aptikti *H.pylori* antikūnus bendrame kraujyje, serume ar plazmoje.

**PRINCIPAS**

*H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (bendras kraujas/serumas/plazma) yra kokybinis membraninis imunitinis tyrimas, skirtas *H.pylori* antikūnams bendrame kraujyje, serume ar plazmoje aptikti. Atliekant šią bandymo procedūrą, anti-žmogaus IgG yra imobilizuojamas bandymo linijos srityje. Šis mišinys chromatografiškai migruoja per visą testo ilgį ir sąveikauja su imobilizuotu anti-žmogaus IgG. Jei mėginyje yra *H.pylori* antikūnų, tyrimo linijos srityje atsiranda spalvota linija, nurodanti teigiamą rezultatą. Jei mėginyje nėra *H.pylori* antikūnų, šioje srityje neišsiras spalvota linija, rodanti neigiamą rezultatą. Kad būtų naudojamas kaip procedūrinė kontrolė, kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranos pašalinimas.

**REAGENTAI**

Teste yra *H.pylori* antigenų padengtų dalelių ir anti-žmogaus IgG, padengto membrana.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Tik profesionaliam naudojimui *in vitro* diagnostikai. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
- Nenaudokite testo, jei jo pakuotė pažeista.
- Elkitės su visais mėginiais taip, lyg juose būtų infekcinių medžiagų. Viso tyrimo metu laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte mikrobiologinio užterštumo, ir vadovaukitės standartinėmis tinkamo mėginių šalinimo procedūromis.
- Kai mėginiai tiriami, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz.: laboratorinius chalatus, vienkartinę pirštines ir akių apsaugos priemones.
- Panaudotą testą reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

**LAIKYMAS IR STABILUMAS**

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30°C). Testas yra stabilus visą galiojimo datą, atspausdintą ant sandaraus maišelio. Testas turi būti laikomas sandariame maišelyje iki naudojimo. NEUŽŠALDYTI. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUŠIMAS**

- H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė galima atlikti naudojant bendrą kraują (iš venos punkcijos ar piršto) serumą arba plazmą.
- Bendro kraujo mėginiai iš piršto:**
  - Nuplaukite paciento rankas su muilu ir šiltu vandeniu arba nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite išdžiūti.
  - Masažuokite ranką, neliesdami pradūrimo vietos, braukdami plaštaką link vidurinio ar bevardžio piršto galiuko.
  - Steriliu lancetu pradurkite odą. Nuvalykite pirmąjį kraujo požymį.
  - Švelniai patrinkite ranką nuo riešo link delno iki piršto, kad ant pradūrimo vietos susidarytų apvalus kraujo lašas.
- Pipetė** surinkite bendro kraujo mėginį iš piršto:
  - Pipetės galą prielieskite prie kraujo, kol prisipildys iki maždaug 75 µL. Venkite oro burbuliukų.
  - Panaudodami rinkinyje esančią vienkartinę pipetę, patalpinkite 3 lašus kraujo serumo arba plazmos į mėginį skirtą angą (S), esančią testo juostelėje.
  - Ilašinkite paimtą kraujo mėginį iš piršto į testą, naudodami "kabančius lašus" (**hanging drops**):
    - Laikykite paciento pirštą taip, kad kraujo lašas būtų tiesiai virš testo juostelės mėginio srities.
    - Leiskite 3 "kabantams bendro kraujo lašams" (hanging drops) nuo piršto nukristi į mėginio srities centrą testo juostelėje arba pajudinkite paciento pirštą taip, kad kabantis lašas paliestų mėginio srities centrą. Venkite liesti pirštu tiesiai prie mėginio srities.
- Kuo greičiau atskirkite serumą arba plazmą nuo kraujo, kad išvengtumėte hemolizės. Naudokite tik skaidrius ne hemolizuotus mėginius.
- Tyrimas turi būti atliktas iš karto po mėginių paėmimo. Nepalikite mėginių kambario temperatūroje ilgą laiką. Serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi 2-8 °C temperatūroje iki 3 dienų. Ilgalaikiam saugojimui mėginius reikia laikyti žemesnėje nei -20°C temperatūroje. Bendras kraujas, paimtas iš venos, turi būti laikomas 2-8 °C temperatūroje, jei tyrimas turi būti atliktas per 2 dienas nuo paėmimo. Neužšaldykite bendro kraujo mėginių. Iš piršto paimtas bendras kraujas turi būti nedelsiant iširtas.
- Prieš tyrimą pašildykite mėginius iki kambario temperatūros. Užšaldyti mėginiai turi būti visiškai atšildyti ir gerai išmaišyti prieš atliekant bandymą. Mėginių negalima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti.
- Jei mėginiai turi būti vežami, jie turi būti supakuoti, laikantis vietinių taisyklių, reglamentuojančių etiologinių veiksnų gabenimą.

**MEDŽIAGOS**

- Suteikiamos medžiagos**
- Testo juostelė
  - Lašintuvas
  - Buferinis tirpalas
  - Instrukcija
  - Testo kortelės
- Nesuteikiamos, bet reikalingos medžiagos**
- Mėginių surinkimo konteineris
  - Centrifuga
  - Lancetai (tik bendro kraujo mėginiui iš piršto)
  - Laikmatis
  - Heparinizuotos pipetės su dozatoriumi (tik bendro kraujo mėginiui iš piršto)

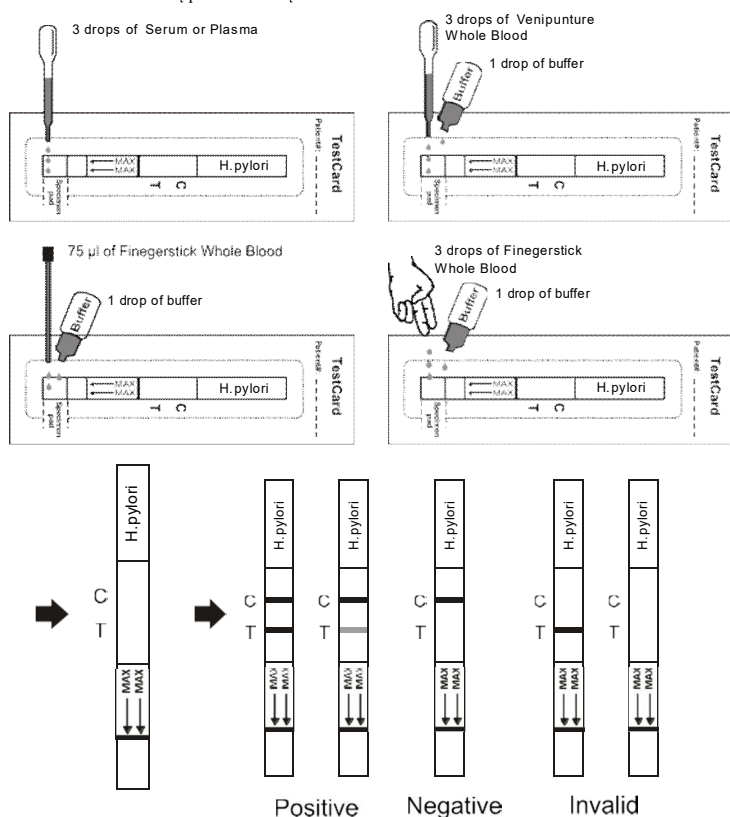
**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

- Prieš pradėdami tyrimą, leiskite tyrimui, mėginiui ir buferiui sušilti iki kambario temperatūros (15-30°C).
- Prieš atidarydami maišelį pašildykite iki kambario temperatūros. Ištraukite testo juostelę iš sandaraus maišelio ir kuo greičiau sunaudokite.
  - Padėkite testo kortelę ant švaraus ir lygaus stalo, tada nulupkite testo kortelių juostelės etiketę ir prieš testuodami kuo greičiau ant jos priklijuokite testo juostelę.
  - Klijuoti ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
- Serumo ar plazmos** mėginiai:
- Laikykite lašintuvą vertikaliai ir įlašinkite 3 lašus serumo arba plazmos (apie 75 µL) į testo juostelės mėginio plotą ir įjunkite laikmatį. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.
- Venipunktūros bendro kraujo** mėginiai:
- Laikykite lašintuvą vertikaliai ir įlašinkite 3 lašus bendro kraujo (apie 75 µL) į mėginio vietą, tada įlašinkite 1 lašą buferio (apie 40 µL) ir įjunkite laikmatį.

Žiūrėkite iliustraciją žemiau.

**Bendro kraujo iš piršto** mėginiai:

- Norėdami naudoti pipetę: pipetė surinkite maždaug 75 µL bendro kraujo mėginio iš piršto ir įlašinkite į testo juostelės mėginio sritį, tada įlašinkite 1 lašą buferio (apie 40 µL) ir paleiskite laikmatį. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.
  - Norėdami naudoti "kabančius lašus" (**hanging drops**): leiskite 3 "kabantams" bendro kraujo lašams (apie 75 µL) nukristi į testo juostelės mėginio sritį, tada įlašinkite 1 lašą buferio (apie 40 µL) ir įjunkite laikmatį. Žiūrėkite iliustraciją žemiau.
- Palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os). **Rezultatus vertinkite po 10 minučių.** Nevertinkite rezultatų po 20 minučių.



**REZULTATŲ VERTINIMAS**

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

**TEIGIAMAS:** \* Pasirodo dvi spalvotos linijos. Viena spalvota linija turi būti kontrolinėje srityje (C), o kita spalvota linija turi būti tyrimo srityje (T).

**\*PASTABA:** Spalvos intensyvumas tyrimo linijos srityje (T) skirsis priklausomai nuo *H.pylori* antikūnų koncentracijos mėginyje. Todėl bet koks spalvos atspalvis bandymo srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.

**NEIGIAMAS: Kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija.** Tyrimo srityje nėra linijos (T).

**NEVERTINAMAS: Kontrolinė linija nepasirodo.** Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūrų metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos gedimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauja testo juostele. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti tyrimo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

**KOKYBĖS KONTROLĖ**

Į testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Spalvota linija, atsirandanti kontrolės srityje (C), yra vidinė procedūrinė kontrolė. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir teisingą procedūros techniką. Valdymo standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami; tačiau rekomenduojama, kad teigiama ir neigiama kontrolė būtų išbandyta kaip gera laboratorinė praktika, siekiant patvirtinti tyrimo procedūrą ir patikrinti tinkamą tyrimo atlikimą.

**APRIBOJIMAI**

- H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (bendras kraujas/serumas/plazma) skirtas tik *in vitro* diagnostikai. Šis testas turi būti naudojamas *H.pylori* antikūnams aptikti tik bendro kraujo, serumo ar plazmos mėginiuose. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei *H.pylori* antikūnų koncentracijos padidėjimo greičio.
- H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (visas kraujas/serumas/plazma) parodys tik *H.pylori* antikūnų buvimą mėginyje ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis kriterijus diagnozuojant *H.pylori* infekciją.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita gydytojo turima klinikiška informacija.
- Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas ir klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus kitais klinikiniais metodais. Neigiamas rezultatas niekada neatmeta galimybes užsikrėsti *H.pylori*.

**VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**

**Klinikinis jautrumas, specifiskumas ir tikslumas**

*H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (bendras kraujas/serumas/plazma) buvo įvertintas mėginiais, paimtais iš simptomtinių ir besimptomtinių asmenų, pateiktų endoskopiniame tyrimui. Biopsija (kultūra) buvo etaloninis *H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelės (bendro kraujo/serumo/plazmos) metodas. Visiems neigiamiems kultūros mėginiams buvo atlikta histologija ir greitis ureazės testas (RUT). Mėginys buvo laikomas teigiamu, jei kultūra buvo teigiama. Mėginys taip pat buvo laikomas teigiamu, jei kultūra buvo neigiama, tačiau tiek histologija, tiek RUT buvo teigiami. Rezultatas rodo, kad *H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelės (bendro kraujo/serumo/plazmos) jautrumas yra 96,8%, o specifiskumas yra 93%, palyginti su biopsija / histologija / RUT.

<b>H.pylori antikūnų greitojo testo juostelė prieš biopsiją/histologiją/RUT</b>				
Metodas	Biopsy/Histology/RUT		Bendri rezultatai	
	Teigiamas	Neigiamas		
<b>H.pylori Greitojo Testo Juostelė</b>	Teigiamas	150	15	165
	Neigiamas	5	200	205
<b>Bendri rezultatai</b>		155	215	370

Santykinis jautrumas: 96.8% (95%CI\*: 92.6%-98.9%) \*Patikimumo koeficientas  
 Santykinis specifiskumas: 93.0% (95%CI\*: 88.8%-96.0%)  
 Tikslumas: 94.6% (95%CI\*: 91.8%-96.7%)

**Tikslumas Vidinis tyrimas**

Vykdymo tikslumas buvo nustatytas naudojant 10 pakartojimų iš keturių mėginių: neigiamo, mažai teigiamo, vidutinio teigiamo ir didelio teigiamo. Neigiamų, mažai teigiamų, vidutinių teigiamų ir

didelių teigiamų mėginių vertės buvo teisingai nustatytos > 99 % atvejų.

#### Tarpinis tyrimas

Tikslumas tarp paleidimo buvo nustatytas 10 nepriklausomų tų pačių keturių mėginių tyrimų: neigiamo, mažai teigiamo, vidutinio teigiamo ir labai teigiamo. Trys skirtingos *H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelės partijos (bendras kraujas/serumas/plazma) buvo iširtos naudojant neigiamus, mažai teigiamus, vidutiniškai teigiamus ir labai teigiamus mėginius. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti > 99 % laiko.

#### Kryžminė reakcija

Serumai, kuriuose yra žinomas kiekis antikūnų prieš *H.pylori*, buvo iširti sergant hepatitu A, B, C, E, ŽIV ir sifiliu. Kryžminio reaktyvumo nepastebėta, o tai rodo, kad *H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (bendras kraujas/serumas/plazma) pasižymi dideliu specifiskumu *H.pylori* antikūnams.












#### Trukdančios medžiagos

*H.pylori* antikūnų greitojo testo juostelė (bendras kraujas/serumas/plazma) buvo išbandytas dėl galimų trukdžių, kuriuos sukelia akivaizdžiai hemoliziniai ir lipeminiai mėginiai, taip pat serumo mėginiai, kuriuose yra didelis bilirubino kiekis. Be to, mėginiuose, kuriuose hemoglobino yra iki 1000 mg/dL, trikdžių nepastebėta; iki 1000 mg/dL bilirubino; ir iki 2000 mg/dl žmogaus serumo albumino.

#### SALTINIAI

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. Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
5. Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

#### Simbolių rodyklė

	Prieš naudojimą perskaitykite instrukciją		Testai vienam rinkiniui		Igaliotas asmuo
	Tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Naudoti iki		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti 2-30°C		Lot Number		Katalogo REF numeris
	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista		Manufacturer		

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
4650 Arrow Highway,  
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com



  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Number: 145452501  
Revision Date: 2023-02-16

**Platintojai:**  
MB Euromedika  
T. Ševčėnkos g. 16, 2 korp.  
Tel. +370 5 2151418  
El. p.: info@diagnostikostestai.lt

