

Greitas vieno žingsnio testas, skirtas kokybiškam *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) antigenų aptikimui žmogaus išmatose. Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai.

**PASKIRTIS**

*H.pylori* antigeno greitojo testo kasetė (išmatos) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiniam *H.pylori* antigenų aptikimui žmogaus išmatų mėginiuose, siekiant patvirtinti *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 (numanomasis), pasėlis ir (arba) histologinis dažymas.<sup>3</sup> Labai paplitęs *H.pylori* infekcijos diagnostikos metodas yra serologinis specifinių antikūnų nustatymas užsikrėtusiems pacientams. Pagrindinis serologinio tyrimo apribojimas yra nesugebėjimas atskirti esamų ir buvusių infekcijų. Antikūnų gali būti paciento serume dar ilgai po organizmų išnaikinimo.<sup>4</sup> HpSA (*H. pylori* išmatų antigeno) tyrimas populiarėja diagnozuojant *H. pylori* infekciją ir stebint *H. pylori* infekcijos gydymo veiksmingumą. Tyrimas nustatyta, kad daugiau nei 90% pacientų, sergančių dvylikapirštės žarnos opalige, ir 80% pacientų, sergančių skrandžio opa, yra užsikrėtę *H.pylori*.<sup>5</sup>

*H.pylori* antigeno greitojo testo kasetė (išmatos) yra greitas chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas aptinkamas žmogaus išmatų mėginiuose, pateikiant rezultatus per 10 minučių. Atliekant tyrimą naudojami antikūnai, specifiniai *H. pylori* antigenams, siekiant selektyviai aptikti *H. pylori* antigenus žmogaus išmatų mėginiuose.

**PRINCIPAS**

*H.pylori* antigeno greitojo testo kasetė (išmatos) yra kokybinis šoninio srauto imunologinis tyrimas, skirtas *H.pylori* antigenams žmogaus išmatų mėginiuose aptikti. Atliekant šį testą, membrana yra iš anksto padengta anti-*H.pylori* antikūnais ant tyrimo linijos sritys. Tyrimo metu mėginys reaguoja su dalele, padengta anti-*H.pylori* antikūnais. Mišinys migruoja aukštyn ant membranos kapiliariniu veikimu, reaguodamas su anti-*H.pylori* antikūnais ant membranos ir sukuria spalvotą liniją. Šios spalvotos linijos buvimas tyrimo srityje rodo teigiamą rezultatą, o jos nebuvimas rodo 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 anti-*H.pylori* antikūnų konjuguotų spalvotų dalelių ir anti-*H.pylori* antikūnai, kuriais padengta membrana.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Testas turi likti sandariame maišelyje iki naudojimo.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
- Elkitės su visais mėginiais taip, lyg juose būtų infekcinių medžiagų. Atliekdami visus procedūras laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte mikrobiologinio pavojaus, ir laikykitės standartinių procedūrų, kaip tinkamai šalinti mėginius.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius chalatus, vienkartinę pirštines ir akių apsaugą.
- Panaudotą testą reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.

**LAIKYMAS IR STABILUMAS**

Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2-30°C). Tyrimo kasetė išlieka stabili visa galiojimo datą, atspausdintą ant sandaraus maišelio. Tyrimo kasetė turi likti sandariame maišelyje iki naudojimo. NEUŽŠALDYTI. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

**MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS**

- Išmatų mėginys turi būti paimtas iš švarų, sausą, vandeniu išspartų indą, kuriame nėra ploviklių, konservantų ar transportavimo priemonių.
- Prieš naudodami reikiamus reagentus pašildykite iki kambario temperatūros.
- Jei mėginiai turi būti siunčiami, jie turi būti supakuoti laikantis vietinių taisyklių, reglamentuojančių etiologinių veiksnių gabenimą.

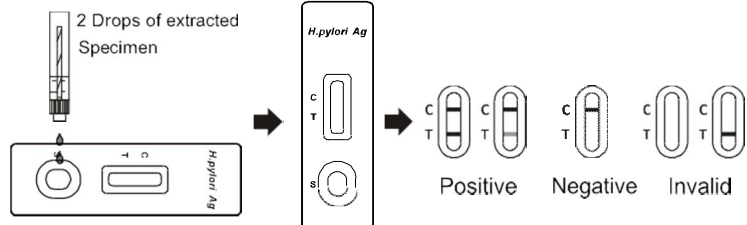
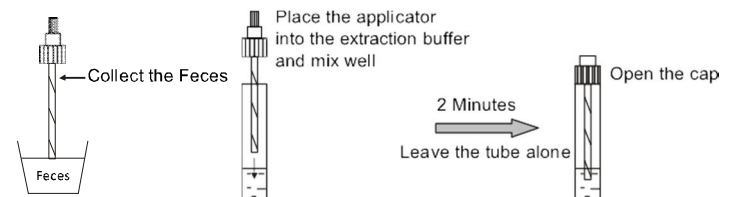
**MEDŽIAGOS**

- Testo kasetės
- Instrukcija
- Mėginių surinkimo konteineriai
- Centrifuga
- Suteikiamos medžiagos
  - Mėginių surinkimo mėgintuvėliai su ekstrahavimo buferiu
- Nesuteikiamos, bet reikalingos medžiagos
  - Pipetės ir vienkartiniai antgaliai (neprivaloma)
  - Laikmatės
  - Lašintuvai

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

Prieš pradėdami tyrimą, leiskite tyrimui, mėginiui ir buferiui sušilti iki kambario temperatūros (15-30°C).

- Išmatų mėginių surinkimas: Surinkite pakankamą kiekį išmatų (1-2 ml arba 1-2 g) į švarų, sausą mėginių surinkimo indą, kad gautumėte didžiausią antigenų kiekį (jei yra). Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas per 6 valandas po surinkimo. Paimtas mėginys gali būti laikomas 3 dienas 2-8°C temperatūroje, jei nėra iširtas per 6 valandas. Ilgalaikiam saugojimui mėginys reikia laikyti žemesnėje nei -20°C temperatūroje.
- Išmatų mėginių apdorojimas:
  - Kietiams mėginiams:** Atsukite mėginio surinkimo mėgintuvėlio dangtelį, tada atsitiktine tvarka įsmeikite mėginių paėmimo aplikatorių į išmatų mėginį mažiausiai 3 skirtingose vietose, kad surinktumėte maždaug 50 mg išmatų (atitinka 1/4 žirnio). Nesemkite išmatų mėginio.
  - Skystiems mėginiams:** Laikykite lašintuvą vertikaliai, įsurbkite išmatų mėginį ir įlašinkite 2 lašus (apie 80 µL) į mėginių surinkimo mėgintuvėlį su ekstrahavimo buferiu. Užsukite mėginio paėmimo mėgintuvėlio dangtelį, tada stipriai pakratykite mėginių paėmimo mėgintuvėlį, kad susimaišytų mėginys su ekstrahavimo buferiu. Palikite ramybėje 2 minutėms.
- Prieš atidarydami folijos maišelį pašildykite iki kambario temperatūros. Išimkite testo kasetę iš folijos maišelio ir sunaudokite per valandą. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas iškart atidarius folijos maišelį.
- Laikykite mėginių paėmimo mėgintuvėlį vertikaliai ir atidarykite dangtelį. Apverskite mėginių paėmimo mėgintuvėlį ir įpilkite 2 pilnus lašus įtraukto mėginio (apie 80 µL) į mėginio šulinėlį (S), esantį tyrimo kasetėje, tada įjunkite laikmatį. Venkite oro burbuliukų įsiskverbimo į mėginio duobutę (S). Žiūrėkite iliustraciją žemiau.
- Vertinkite rezultatus praėjus 10 minučių. Nevertinkite rezultatų po 20 minučių. **Pastaba:** jei mėginys nemigruoja, centrifuguokite išgautus mėginius, esančius ekstrahavimo buferio buteliuke. Surinkite 80 µL supernatanto, įpilkite į naujos testo kasetės mėginio šulinėlį (S) ir pradėkite iš naujo, vadovaudamiesi aukščiau nurodytomis instrukcijomis.



**REZULTATŲ VERTINIMAS**

(Žr. aukščiau pateiktą iliustraciją)

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

**\*PASTABA:** spalvos intensyvumas tyrimo linijos srityje (T) skirsis priklausomai nuo koncentracijos. Todėl bet koks spalvos atspalvis bandomo linijos srityje (T) turėtų būti laikomas teigiamu.

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

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

**KOKYBĖS KONTROLĖ**

Į testą įtrauktos vidinės procedūrines kontrolės priemonės. Spalvota linija, atsirandanti kontrolės srityje (C), yra vidinė galiojanti 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* antigeno testo kasetė (išmatos) skirta tik in vitro diagnostikai. Šis testas turėtų būti naudojamas tik *H.pylori* antigenams aptikti išmatų mėginiuose. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei *H.pylori* antigenų koncentracijos padidėjimo greičio.
- H.pylori* antigeno testo kasetė (išmatos) parodys tik *H.pylori* buvimą mėginyje ir neturėtų būti naudojama kaip vienintelis kriterijus, kad *H.pylori* būtų etiologinis pepsinės ar dvylikapirštės žarnos opos sukėlėjas.
- Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija.
- Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas ir klinikiniai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus kitais klinikiniais metodais. Neigiamas rezultatas niekada neatmeta galimybės užsikrėsti *H.pylori*.
- Po tam tikro gydymo antibiotikais *H.pylori* antigenų koncentracija gali sumažėti iki koncentracijos, mažesnės už mažiausią tyrimo aptikimo lygį. Todėl gydymo antibiotikais metu diagnozė turi būti atliekama atsargiai.

**VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS**

**Jautrumas ir specifiskumas**

*H.pylori* antigeno testo kasetė (išmatos) buvo įvertinta, naudojant mėginius, paimtus iš simptominių ir besimptominių asmenų populiacijos. Rezultatas rodo, kad *H.pylori* antigeno tyrimo kasetės (išmatų) jautrumas yra 98,8%, o specifiskumas – 98,4%, palyginti su endoskopiniais metodais.

Metodas	Endoskopinis metodas		Bendri rezultatai	
	Teigiamas	Neigiamas		
<i>H.pylori</i> Antigeno Testo Kasetė (Išmatos)	Teigiamas	168	3	171
	Neigiamas	2	189	191
<b>Bendri rezultatai</b>	170	192	362	

Santykinis jautrumas: 98,8% (95%CI\* 95,8%-99,9%)

\*Patikimumo intervalas

Santykinis specifiskumas: 98,4% (95%CI\* 95,5%-99,7%)

Bendras tikslumas: 98,6% (95%CI\* 96,8%-99,5%)

**Tikslumas**

**Vidinis tyrimas**

Vykdymo tikslumas buvo nustatytas naudojant 15 pakartojimų iš keturių mėginių: neigiamų, žemo titro teigiamų, vidutinio titro teigiamų ir didelio titro teigiamų mėginių. Mėginiai buvo teisingai identifiukuoti > 99% laiko.

**Tarpinis tyrimas**

Tikslumas tarp paleidimų buvo nustatytas su 15 nepriklausomų tu pačių keturių mėginių tyrimų: neigiamų, žemo titro teigiamų, vidutinio titro teigiamų ir didelio titro teigiamų mėginių. Naudojant šiuos mėginius buvo iširtos trys skirtingos *H.pylori* antigeno tyrimo kasetės (išmatos) partijos. Mėginiai buvo teisingai identifiukuoti > 99% laiko.

**Kryžminė reakcija**

Kryžminis reaktyvumas su šiais organizmais buvo tiriamas esant 1,0E+09 organizmų/ml. Išbandžius *H.pylori* antigeno testo kasetę (išmatos), šie organizmai buvo neigiami:

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

**Trukdančios medžiagos**

Į HPG neigiamus ir teigiamus mėginius buvo pridėtos šios galimai trukdančios medžiagos.

Ascorbic acid: 20mg/dL	Oxalic acid: 60mg/dL	Bilirubin: 100mg/dL
Uric acid: 60mg/dL	Aspirin: 20mg/dL	Urea: 2000mg/dL
Glucose: 2000mg/dL	Caffeine: 40mg/dL	Albumin: 2000mg/dL

**ŠALTINIAI**

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322:909-916.
- 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): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loc point prevalence of peptic ulcer in normalindividual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Simbolių rodyklė		Igaliosias asmuo	
Atsargiai	Testai vienam rinkiniui	EC REP	Nenaudoti pakartotinai
IVD	Tik in vitro diagnostikai	REF	Katalogo REF numeris
2°C 30°C	Laikyti 2-30°C	REF	Prieš naudojimą perskaitykite instrukciją
Nenaudokite, jei pakuoatė yra pažeista	Gamintojas	EC REP	

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

**CE**  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10  
 18165 Muenster  
 Germany

Number: 145241104  
 Revision date: 2023-04-13

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

