

UTILIZAREA PRECONIZATA

Testul rapid Combo *OnSite* Anticorpi anti H.pylori este un test imunologic cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativa a anticorpilor (IgG, IgM si IgA) anti *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in ser uman, plasma sau sange integral. Este destinat sa fie utilizat ca test de screening si ca ajutor pentru diagnosticarea infectiei cu *H. pylori*. Orice specimen reactiv cu testul combo rapid *OnSite H.pylori Ab* trebuie sa fie confirmat cu metode alternative de testare si constatari clinice.

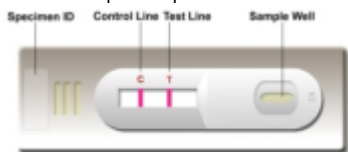
REZUMAT SI EXPLICAREA TESTULUI

Helicobacter pylori este asociat cu o varietate de afectiuni gastro-intestinale, incluzand dispepsia non-ulceroasa, ulcerul duodenal si gastrita si gastrita cronica activa ^{1,2}. Prevalenta infectiei cu *H. pylori* ar putea depasi 90% la pacientii cu semne si simptome de boli gastro-intestinale. Studiile recente indica o asociere a infectiei cu *H. pylori* cu cancerul de stomac ^{1 2 3 4 5}. Colonizarea *H. pylori* in sistemul gastrointestinal provoaca raspunsuri specifice la anticorpi ^{4,5,6} care ajuta la diagnosticarea infectiilor cu *H. pylori* si la monitorizarea eficacitatii tratamentului pentru bolile asociate cu *H. pylori*. Antibioticele, in combinatie cu compusii de bismut, s-au dovedit a fi eficiente in tratarea infectiei active cu *H. pylori*. Eradicarea cu succes a *H. pylori* este asociata cu o ameliorare clinica la pacientii cu boli gastro - intestinale care furnizeaza dovezi suplimentare ⁷.

Testul Rapid Combo *OnSite H. pylori Ab* este cea mai recenta generatie de imunoteste cromatografice care utilizeaza antigeni recombinanti pentru a detecta anticorpi pentru *H. pylori* in ser uman, plasma sau sange integral. Testul este usor de utilizat, foarte sensibil si specific.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid combo *OnSite H. pylori Ab* este un test imunologic cromatografic cu flux lateral bazat pe principiul tehnicii 'sandwich' dublu antigen. Caseta de testare este formata din: 1) un tampon conjugat colorat de culoare burgunda care contine antigeni *H. pylori* incluzand Cag-A conjugat cu aur coloidal (conjugati *H. pylori*) si un anticorp conjugat cu aur coloidal si 2) o banda de membrana de nitroceluloza care contine o linie de testare (linia T) si o linie de control (linia C). Linia T este pre-acoperita cu antigeni *H. pylori* neconjugati, iar linia C este pre-acoperita cu o linie de anticorpi de control.



Atunci cand un volum adecvat de specimen de testare este distribuit in godeul de proba al casetei, specimenul migreaza prin actiunea capilara pe caseta. Anticorpii (IgG, IgM sau IgA) anti *H. pylori*, daca sunt prezenti in specimen, se vor lega de conjugatele *H. pylori*. Imunocomplexul este apoi capturat pe membrana prin antigenele *H. pylori* pre-acoperite, formand o linie T colorata de culoare burgunda, indicand un rezultat pozitiv al testului pentru *H. pylori*. Absenta liniei T sugereaza un rezultat negativ.

Testul contine un control intern (linia C) care ar trebui sa prezinte o linie de culoare burgunda a imunocomplexului anticorpilor de control, indiferent de dezvoltarea oricarei culori pe linia T. Daca linia C nu se dezvolta, rezultatul testului este nevalid si specimenul trebuie retestat cu un alt dispozitiv.

REACTIVII SI MATERIALELE OFERITE

1. Pungi de folie sigilate individual continand:

- Un dispozitiv caseta
- Un desicant

2. Picuratoare de plastic

3. Diluent de proba (REFSB-R0191, 5 ml / flacon)

4. Un prospect (instructiuni de utilizare)

MATERIALE CE POT FI NECESARE, NEFURNIZATE

1. Control pozitiv

2. Control negativ

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

1. Ceas sau cronometru

2. Dispozitiv de intepare pentru test de sange integral

AVERTISMENTE SI PRECAUTII

Pentru diagnosticul in vitro

1. Acest prospect trebuie citit complet inainte de efectuarea testului. Nerespectarea prospectului poate duce la rezultate inexacte ale testelor.
2. Nu deschideti punga sigilata daca nu sunteti pregatit sa efectuati testul.
3. Nu utilizati dispozitive expirate.
4. Aduceti toti reactivii la temperatura camerei (15-30 °C) inainte de utilizare.
5. Nu utilizati componente din niciun alt tip de kit de test kit ca inlocuitor pentru componente in acest kit.

6. Nu utilizati probe de sange hemolizate pentru testare.

7. Purtati echipament de protectie si manusi de unica folosinta in timp ce manipulati reactivii kitului si probele clinice. Spalati-va bine mainile dupa efectuarea testului.

8. Utilizatorii acestui test trebuie sa respecte Precautiile Universale CDC din SUA pentru prevenirea transmiterii infectiei HIV, HBV si a altor agenti patogeni din sange.

9. Nu fumati, nu beti si nu mancati in zonele in care sunt manipulate speciile sau reactivii din kit.

10. Aruncati toate esantioanele si materialele folosite pentru a efectua testul ca fiind deseuri cu risc biologic.

11. Manipulati controalele negative si pozitive in acelasi mod ca si probele.

12. Rezultatul testului trebuie citit la 15 minute dupa ce un esantion este aplicat in godeul de proba. Citirea rezultatelor dupa 20 de minute poate duce la rezultate eronate.

13. Nu efectuati testul intr-o camera cu debit puternic de aer, adica ventilator electric sau aer-conditionat puternic.

PREGATIREA REACTIVILOR SI INSTRUCIUNI DE DEPOZITARE

Toti reactivii sunt gata pentru utilizare ca atare. Depozitati dispozitivele de testare nedeschise la 2-30 °C. Daca se pastreaza la 2-8 °C, asigurati-va ca dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei inainte de a fi deschis. Dispozitivul de testare este stabil pana la data de expirare tiparita pe punga sigilata. Nu congelati setul si nu expuneti la temperaturi mai mari de 30 °C.

RECOLTAREA SI MANIPULAREA PROBELOR

Considerati orice materiale de origine umana ca fiind infectioase si manipulati-le conform procedurilor standard de siguranta biologica

Plasma

Pasul 1: Colectati specimenul de sange intr-un tub de colectare de culoare mov, albastru sau verde (continand EDTA, citrat sau respectiv heparina in Vacutainer®) prin punctie venoasa.

Pasul 2: Se separa plasma prin centrifugare.

Pasul 3: Transferati cu grija plasma intr-un tub nou pre-etichetat.

Ser:

Pasul 1: Colectati specimenul de sange intr-un tub de colectare cu capac de culoare rosie (care nu contine anticoagulant in Vacutainer®) prin punctie venoasa.

Pasul 2: Lasati sangele sa se coaguleze.

Pasul 3: Se separa serul prin centrifugare.

Pasul 4: Transferati cu grija serul intr-un tub nou pre-etichetat.

Probele se testeaza cat mai curand posibil dupa recoltare. Se depoziteaza probele la 2°C - 8°C daca nu se testeaza imediat. Specimenele pot fi pastrate la 2°C - 8°C timp de pana la 5 zile. Probele trebuie inghetate la -20°C pentru depozitare mai lunga.

Evitati ciclurile multiple de inghet-dezghet. Inainte de testare, aduceti treptat speciile congelate la temperatura camerei si amestecati usor. Specimenele care contin particule vizibile trebuie clarificate prin centrifugare inainte de testare.

Nu utilizati probe care prezinta lipemie puternica, hemoliza bruta sau turbiditatea, pentru a evita interferenta cu interpretarea rezultatelor.

Sange

Picaturile de sange integral pot fi obtinute fie prin punctie in varful degetului, fie prin punctie venoasa.

Probele de sange integral trebuie pastrate la refrigerare (2-8 °C) daca nu sunt testate imediat. Probele trebuie testate in termen de 24 de ore de la recoltare.

PROCEDURA DE TESTARE

Pasul 1: Aduceti specimenul si componentele de testare la temperatura camerei, daca sunt refrigerate sau congelate. Odata dezghetat, amestecati bine specimenul inainte de a efectua analiza.

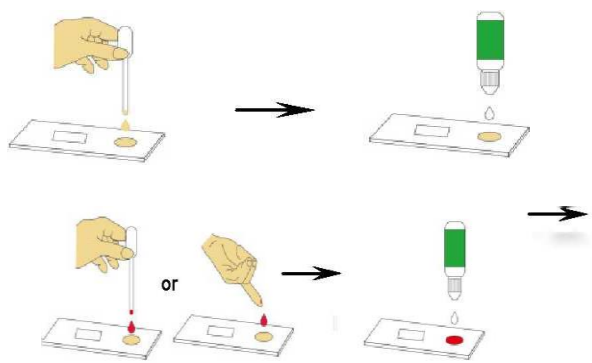
Pasul 2: Cand este gata de testare, deschideti punga si scoateti dispozitivul de testare. Plasati dispozitivul de testare pe o suprafata curata si neteda.

Pasul 3: Asigurati-va ca etichetati dispozitivul cu numarul de identificare al specimenului.

Pasul 4: Umpleti picuratorul din plastic cu specimen. Tinand picuratorul vertical, eliberati 1 picatura de ser / plasma (aproximativ 30-45 µL) sau o picatura de sange integral (aproximativ 40-50 µL) in godeul de proba, asigurandu-va ca nu exista bule de aer.

Adaugati imediat o picatura (aproximativ 35-50 µL) de diluant de proba cu flaconul pozitionat vertical.

OnSite™ Test Rapid Combo A. H. pylori - (ser / plasma / sange integral)



Pasul 5: Setati cronometrul.

Pasul 6: Rezultatul poate fi citit in 15 minute. Rezultate pozitive pot fi vizibile in mai putin de 1 minut.

Nu cititi rezultatul dupa 20 de minute. Pentru a evita confuzia, aruncati dispozitivul de testare dupa interpretarea rezultatului.

CONTROL DE CALITATE

Control intern: Acest test contine o functie de control integrata, linia C. Linia C se dezvolta dupa adaugarea esantionului si a diluentului probei. Daca linia C nu se dezvolta, examinati intreaga procedura si repetati testul cu un dispozitiv nou.

Control extern: Bunele practici de laborator recomanda utilizarea unor controale externe pozitive si negative pentru a asigura performanta adecvata a testului, in special in urmatoarele situatii:

Un nou operator utilizeaza kitul inainte de a efectua testarea specimenelor.

Un nou lot de kituri de testare este folosit.

Un nou transport de kituri de testare este folosit.

Temperatura in timpul depozitarii se incadreaza in afara intervalului 2-30 °C.

Temperatura din zona de test se incadreaza in afara intervalului 15-30 °C.

Pentru a verifica o frecventa mai mare decat cea asteptata a rezultatelor pozitive sau negative.

Pentru a investiga cauza unor rezultate nevalabile repetate.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI

1. REZULTATUL NEGATIV : Daca se dezvolta numai linia C, testul indica faptul ca nu exista anticorpi detectabili anti *H. pylori* in specimen. Rezultatul este nereactiv sau negativ.



2. REZULTAT POZITIV : Daca sunt dezvoltate ambele linii C si T, testul indica prezenta anticorpilor anti *H. pylori* in specimen. Rezultatul este reactiv sau pozitiv.



Probele cu rezultate pozitive ar trebui confirmate cu metode alternative de testare, si constatarii clinice inainte de luarea unei decizii de diagnosticare.

3. INVALID: Daca nu este dezvoltata linia C, testul este nevalid, indiferent de evolutia culorii pe linia T asa cum este indicat mai jos. Repetati testul cu un

REFERINTE 1 2 3

- Marshall, B.J., McGeechie, D.B., Rogers, P.A.R., et al. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. 1985.149: 439-44.
- Soll, A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implication for therapy. New England J. Med.1990.322:909-916.
- Parsonnet, J., Friedman, G.D., Vandersteen, D.P., et al. *Helicobacter pylori* infection and risk of gastric carcinoma. New England J. Med. 1991.325:1127-31.
- Ansorg, R., Von Recklinghausen, G., Pomarius, R., et al. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 1991.29:51-53.
- Pronovost, A.P., Rose, S.L., Pawlak, J., et al. Evaluation of new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Microbiol.1994.32:46-50.
- Megraud, F., Bassens-Rabbe, M.P., Denis, F., et al. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. J. Clin. Microbiol. 1989. 27:1870-3.
- Marshall, B.J., Goodwin, C.S., Warren, J.R., et al. Prospective double-blind trial of 'duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet.1988. 2:1437-

dispozitiv nou.



CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

Performanta clinica

Un total de 200 de probe de la pacienti neinfectati cu *H. pylori* si 75 de specimene de la pacientii supusi tratamentului anti-*H. pylori* au fost testati cu testul **OnSite H. pylori Ab Combo Rapid Test**. Comparatia pentru toti

subiectii este prezentata in urmatatorul tabel:

Pacienti cu <i>H. pylori</i>	OnSite H. pylori Ab Combo Rapid Test		Total
	Pozitiv	Negativ	
Pozitiv	65	10	75
Negativ	18	182	200
Total	83	192	275

Sensibilitate relativa: 86,7%, Specificitate relativa: 91%,

Acord general: 89,8%

LIMITARILE TESTULUI

1.Procedura de testare si interpretarea sectiunii Interpretarea rezultatului testului trebuie urmate indeaproape atunci cand se testeaza prezenta anticorpilor anti-*H.pylori* in ser, plasma sau sange integral de la subiectii individuali. Nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte.

2.OnSite *H. pylori* Ab Combo Rapid Test este limitat la detectarea calitativa a IgG, IgM si IgA la *H. pylori* in ser uman, plasma sau sange integral. Intensitatea liniei de testare nu are o corelatie liniara cu titrul de anticorpi din specimen.

3.Un rezultat negativ pentru un subiect individual indica absenta anticorpilor detectabili la *H. pylori*. Cu toate acestea, un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea expunerii sau infectarii cu *H. pylori*.

4.Un rezultat negativ poate aparea daca cantitatea de anticorpi pentru *H. pylori* prezenta in specimen este sub limitele de detectie ale testului sau daca anticorpii detectati nu sunt prezenti in stadiul bolii in care se colecteaza o proba.

5.Infectia poate progresa rapid. In cazul in care simptomul persista, in timp ce rezultatul testului *OnSite H. pylori* Ab Combo Rapid este negativ sau nereactiv, se recomanda retestarea pacientului cateva zile mai tarziu sau testarea cu o metoda de testare alternativa.

6.Unele specimene care contin titruri neobisnuit de mari de anticorpi heterofili sau factori reumatoizi pot afecta rezultatele asteptate.

7.Rezultatele obtinute cu acest test ar trebui interpretate doar in corelatie cu alte proceduri de diagnosticare si constatarii clinice.

Consultati instructiunile de utilizare

Catalog # A se stoca intre 2-30°C

Producator

Numai pentru utilizare la diagnosticare profesionala in Vitro

Numar Lot

Reprezentant autorizat

Data fabricarii

Folosit de

Teste pe kit

A nu se reutiliza

CTK Biotech, Inc.

10110 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, SUA

Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739

E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

PI-R0092C Rev. A

Data efectivă: 2015-09-23

Versiunea Engleza