



H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma) Package Insert

REF IHPB-C41 Italiano

Un test rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi anti Helicobacter pylori (H. pylori) in sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO】

Il H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi di H. pylori nel sangue intero, siero o plasma ausilio nella diagnosi di infezione H. pylori.

【SINTESI】

H. pylori è un piccolo batterio spiraliforme che vive nella superficie dello stomaco e del duodeno. Si è implicato nell'eziologia di una varietà di malattie gastrointestinali, tra duodenale e ulcera gastrica, dispepsia non ulcerosa e gastritis.1,2 attiva e cronica Sia metodi invasivi e non invasivi sono utilizzati per diagnosticare l'infezione da H. pylori in pazienti con i sintomi della malattia gastrointestinale. Specimen metodi diagnostici invasivi dipendenti e costosi includono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presuntivo), la cultura, e / o staining.3 istologico tecniche non invasive comprendono l'urea breath test, che richiede attrezzature di laboratorio costose e l'esposizione alle radiazioni moderata, e Gli individui methods.4,5 sierologici infettati da H. pylori sviluppano anticorpi che correlano fortemente con istologicamente confermato H.pylori infection.6,7,8 Il H. pylori anticorpi Rapid Test cassette (sangue intero / Siero / plasma) è un semplice test che utilizza una combinazione di H. pylori antigene rivestite particelle e IgG anti-umana di qualitativamente e selettivamente determinare anticorpi H. pylori nel sangue intero, siero o plasma.

【PRINCIPIO】

Il H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) è un test immunologico qualitativo su membrana per la determinazione degli anticorpi H. pylori nel sangue intero, siero o plasma. In questo test, IgG anti-umano è immobilizzato nella zona reattiva del test. Dopo campione viene aggiunto al pozzetto del campione del dispositivo, reagisce con particelle rivestite di antigene H. pylori nel test. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la durata della prova e interagisce con IgG anti-umano immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi H. pylori, una linea colorata apparirà nella zona reattiva indica un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi H. pylori, una linea colorata non apparirà in questa regione che indica un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona di controllo, indicando che quantità corretta di campione è stato aggiunto e la migrazione è avvenuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle rivestite di antigene H. pylori e anticorpi anti-IgG umana adesi alla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni oi kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni sono stati testati.
- Il test deve essere eliminata secondo le norme locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nell'involucro sigillato a temperatura ambiente o refrigerata (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE】

- TheH.pylori Antibody Test rapido cassetta può essere effettuata utilizzando sangue intero (da prelievo venoso o pungidito) siero o plasma.
- Come prelevare campioni di sangue intero:
- Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulire con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura sfregando lungo la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare.
- Pungere la pelle con una lancetta sterile. Eliminare la prima traccia di sangue.
- Strofina delicatamente la mano dal polso al palmo a dito per formare una goccia di sangue sul sito della puntura.

- Aggiungere il campione di sangue intero polpastrello alla prova utilizzando un tubo capillare:
- toccare l'estremità del tubo capillare al sangue fino riempito a circa 50 microlitri. Evitare bolle d'aria.
- Posizionare il bulbo sull'estremità superiore del tubo capillare, poi premere il bulbo per erogare il sangue intero per l'area del campione della cassetta test.
- Aggiungere il campione di sangue intero polpastrello alla prova utilizzando Hanging Gocce:
- Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue è appena sopra l'area del campione della cassetta test.
- Consentire 2 gocce sospese di sangue intero con pungidito cadere nel centro dell'area campione sul cassetta test, o spostare il dito del paziente in modo che la goccia appeso tocca il centro dell'area campione. Evitare di toccare il dito direttamente alla zona campione.
- siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi separata. Utilizzare solo chiaro campioni non emolizzati.
- Il test dovrebbe essere effettuato immediatamente dopo gli esemplari sono stati raccolti. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di 20 °C. Sang ue intero raccolti mediante prelievo venoso devono essere conservati a 2-8 °C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Sangue intero raccolte da polpastrello deve essere testato immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati più volte.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle norme locali per la spedizione di agenti eziologici.

【MATERIALI】

Materiale forniti
Inserto cassette di prova Contagocce Buffer Package

Materiale necessario ma non fornito

Contenitori per la raccolta dei campioni Centrifuga

Lancette (per il sangue intero con pungidito) Timer

Tubi capillari eparinizzati e bulbo di dispensazione (per il sangue intero con pungidito)

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Eseguire il test, campioni, tampone e / oi controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'analisi.

1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la card dalla busta sigillata ed utilizzarla entro un'ora.

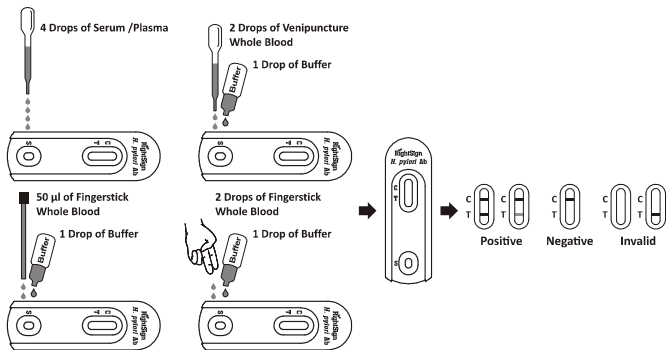
2. Posizionare la cassetta su una superficie piana e pulita.

Per siero o plasma del campione:

- Tenere il contagocce in verticale e trasferire 4 gocce di siero o plasma (circa 100 µl) nel pozzetto del campione di prova Cassette e avviare il timer. Vedere l'illustrazione di seguito.

Il prelievo venoso intero Bloodspecimen:

- Tenere il contagocce in verticale e trasferire 2 gocce di sangue intero (circa 50 µl) nel pozzetto, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µl), e avviare il timer. Vedere l'illustrazione di seguito. Pungidito Whole Bloodspecimen:
- Per usare un tubo capillare: riempire il capillare e trasferire circa 50µL di polpastrello campione di sangue intero per la zona esemplare di cassetta test, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione di seguito.
- Per utilizzare appeso gocce: Consentire 2 appesi gocce di polpastrello campione di sangue intero (circa 50 µL) a cadere nella zona esemplare di cassetta test, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione di seguito.
- Attendere la linea colorata (s) a comparire. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO: * due bande colorate distinte appaiono. Una linea rossa si trova nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella zona reattiva (T).

* NOTA: L'intensità del colore nella zona reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di H. pylori anticorpi presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona reattiva (T) deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Comparire una banda rossa nella zona di controllo (C). Nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NON VALIDO: la linea di controllo non compare. Volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato sono le ragioni più probabili della mancata linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta test. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa che compare nella zona di controllo (C) è il controllo interno della procedura. Conferma sufficiente quantità di campione e la correttezza della procedura. Controlli standard non sono forniti con il kit; Tuttavia, si raccomanda che controlli positivi e negativi testati come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

【LIMITAZIONI】

Numero: RP5038803

Entrata in vigore: 2014/04/14

- Il H.pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per la ricerca di anticorpi H. pylori in soli campioni di sangue intero, siero o plasma. Né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di anticorpi H. pylori possono essere determinati da questo test qualitativo.
- H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi H. pylori nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da H. pylori.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo ei sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione H. pylori.

【VALORI ATTESI】

Il H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) è stato confrontato con Cultura / Istologia, dimostrando una precisione complessiva del 91,4%.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Sensibilità clinica, Specificità e Precisione

Il H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) è stata valutata con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici che hanno presentato per l'esame endoscopico. Biopsia (Cultura) è servito come il metodo di riferimento per H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma). Istologia e Urease test rapido (RUT) sono stati eseguiti su tutti i campioni della cultura negative. Il campione è stato considerato positivo se la cultura è stato positivo. Il campione è stato considerato positivo se la cultura è stata negativa, ma sia Istologia e RUT erano positivo. Il risultato dimostra che la sensibilità del H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette

(Sangue Intero / Siero / Plasma) è 93,8% e la specificità è 89,7% rispetto al Biopsia / Istologia / RUT.

H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette vs. Biopsia / Istologia / RUT

Metodo Biopsia / Istologia / solco totale Risultati

H. pylori anticorpi Rapid

Cartuccia di test Risultati negativi Positive

Positivo 122 19 141

Negativo 8 166 174

Risultati totali 130 185 315

Sensibilità relativa: 93,8% (88,2% -97,3%) * Relativamente Specificità: 89,7% (84,4% -93,7%) *

Precisione: 91,4% (87,8% -94,3%) * * 95% intervalli di confidenza

precisione

Intra-Assay

In Serie precisione è stato determinato utilizzando 10 replicati di quattro esemplari: un negativo, un basso positivo, un mezzo positivo e un alto positivo. I valori negativi, bassi positivi, medio positivo e alto positivo sono stati identificati correttamente- 99% del tempo.

Inter-Assay

Precisione fra le corse è stata determinata da 10 analisi indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un basso positivo, un mezzo positivo e un alto positivo. Tre diversi lotti di H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) sono state testate utilizzando negativi, medie, basse campioni positivi positivo e alto positivo. I campioni sono stati identificati correttamente> 99% del tempo

Cross-reattività

Sieri contenenti quantità note di anticorpi verso H. pylori sono stati testati con epatite A, B, C, E, HIV e sifilide. No cross-reattività è stata osservata, indicando che il H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) ha un alto grado di specificità per gli anticorpi anti H. pylori.

Sostanze interferenti

Il H. pylori anticorpi Rapid Test Cassette (Sangue Intero / Siero / Plasma) è stato testato per la possibile interferenza da visibilmente emolizzati e lipemici esemplari, così come campioni di siero contenenti livelli elevati di bilirubina. Inoltre, nessuna interferenza è stata osservata in campioni contenenti fino a 1000 mg / dL di emoglobina; fino a 1.000 mg / dL di bilirubina; e fino a 2.000 mg / dL Albu siero umano

【BIBLIOGRAPHY】

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- 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.
- Loffel, 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.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- 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.
- Prnovost, 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.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouh, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro.(1989), 27: 1870-3.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
EURZB
Ringstrasse 14,
35091 Coelbe, Germany