



H.pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feci)

Package Insert

REF IHPG-C61	Italiano
--------------	----------

Un test rapido per la rilevazione qualitativa di Helicobacter pylori (H. pylori) antigeni nelle feci umane.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO】

Il H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feci) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa di H. pylori antigeni di feci umane provini per aiutare nella diagnosi di infezione da H. pylori.

【SINTESI】

H. pylori è un piccolo batterio spiraleforme che vive nella superficie dello stomaco e del duodeno. Si è implicato nell'eziologia di una varietà di malattie gastroenterostinali, tra cui duodenale e 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 nei pazienti con i sintomi della malattia gastroenterostinale. Metodi diagnostici invasivi campione-dipendenti e costosi includono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presuntivo), la cultura, e / o staining.3 istologico Un approccio molto comune per la diagnosi di infezione da H. pylori è l'identificazione sierologica degli anticorpi specifici in pazienti infetti. Il limite principale di prova sierologia è l'incapacità di distinguere le infezioni attuali e passati. Anticorpo può essere presente nel siero del paziente molto tempo dopo l'eradicazione della organisms.4 HpSA (H. pylori Stool Antigen) test sta guadagnando popolarità per la diagnosi di infezione da H. pylori e anche per monitorare l'efficacia del trattamento di H. pylori. Gli studi hanno trovato che più del 90% dei pazienti con ulcera duodenale e l'80% dei pazienti con ulcera gastrica sono infettati con H. pylori.5

Il H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feci) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa di H. pylori antigeni nei campioni feci umani, fornendo i risultati in 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per H. pylori antigeni per la determinazione selettiva H. pylori nelle feci antigeni umani esemplari.

【PRINCIPIO】

Il H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feci) è un test qualitativo a flusso laterale per il rilevamento di H. pylori nelle feci antigeni umani esemplari. In questo test, la membrana è pre-rivestito con anti-H. pylori anticorpi sulla zona reattiva del test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle adesive con anti-H. anticorpi pylori. La miscela migra sulla membrana per azione capillare per reagire con anti-H. pylori anticorpi sulla membrana e genera una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona di controllo che indica che una quantità corretta di campione è stato aggiunto e la migrazione è avvenuta.

【REAGENTI】

La card contiene anticorpi monoclonali anti-H. pylori rivestiti particelle e monoclonale anti-H. pylori rivestiti sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o kit.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo; camicia da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni vengono analizzati.
- Il test deve essere eliminata secondo le norme locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerata (2-30 °C). La striscia è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. La striscia deve rimanere nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE】

- Le feci campioni devono essere raccolti in asciutto e pulito, contenitore a tenuta stagna, che non contengono detergenti, conservanti o mezzo di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative federali per la spedizione di agenti eziologici.

【MATERIALI】

- Materiali forniti
- provette per il prelievo di prova Cassette • campioni con tampone di estrazione
 - inserto Package
- Materiale Necessario ma non forniti
- Contenitori per la raccolta dei campioni • Pipetta e puntali monouso (opzionale)
 - Centrifuga • Timer • Contagocce

【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

1. Raccogliere campioni fecali:

Raccogliere quantità sufficienti di feci (1-2 ml o 1-2 g) in un contenitore pulito secca raccolta dei campioni per ottenere antigeni massimo (se presente). I migliori risultati si ottengono se il test viene fatto entro 6 ore dalla raccolta. Campioni raccolti possono essere conservati per 3 giorni a 2-8 °C se non testato entro 6 ore. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere tenuti sotto -20 °C.

2. Per elaborare campioni fecali:

• Per campioni solidi:

Svitare il tappo del tubo di raccolta del campione, poi pugnalarla a caso l'applicatore di raccolta del campione nel campione di feci in almeno 3 diversi siti per la raccolta di circa 50 mg di feci (equivalente a 1/4 di un pisello). Non scavare il campione fecale.

• Per liquidi Campioni:

Tenere il contagocce in posizione verticale, aspirare campioni fecali, e quindi trasferire 2 gocce (circa 80 mL) nel tubo di raccolta del campione contenente il tampone di estrazione.

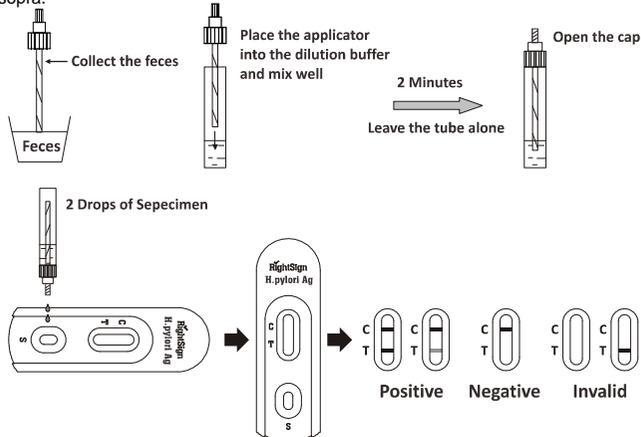
Serrare il tappo sul tubo di raccolta del campione, quindi scuotere la provetta di prelievo del campione energeticamente per mescolare il campione e il tampone di estrazione. Lasciare il tubo da solo per 2minuttes.

3. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima di aprirlo. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e utilizzarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della busta di alluminio.

4. Tenere il tubo di raccolta del campione in posizione verticale e aprire il tappo sul tubo di raccolta del campione. Invertire il tubo di raccolta del campione e trasferire 2 gocce del campione estratto (circa 80 mL) nel pozzetto del campione (S) della card, quindi avviare il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.

5. Leggere il risultato dopo 10 minuti dopo l'erogazione del campione. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

Nota: Se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nella vial tampone di estrazione. Raccogliere 80 ml di surnatante, dispensare nel pozzetto (S) di una nuova cassetta di test e ripartire seguendo le istruzioni di cui sopra.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO: * Compagno due bande. Una linea rossa si trova nella zona di controllo (C) e altra rossa o rosa dovrebbe essere nella zona reattiva (T).

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

NEGATIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona reattiva (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 ripeterlo il test con un nuovo test. Se il problema persiste, non utilizzare più il kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Controlli interni procedurali sono inclusi nel test. Una linea rossa che compare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale valido interno. 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】

1. Il H.pylori Antigen test Cassette (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato per la rivelazione di H. pylori nelle feci antigeni solo campioni. Né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della H. pylori antigeni concentrazione possono essere determinati da questo test qualitativo.

2. Il H.pylori Antigen test Cassette (Feci) indica solo la presenza di H. pylori nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio di H. pylori come agente eziologico per peptica o ulcera duodenale.

3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Se il risultato del test è negativo e sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da H. pylori.

5. Dopo alcuni trattamenti antibiotici, la concentrazione di H. pylori antigeni possono diminuire la concentrazione al di sotto del livello di rilevamento minima del test. Pertanto, la diagnosi deve essere fatta con cautela durante il trattamento antibiotico.

【VALORI ATTESI】

Il H.pylori Antigen test Cassette (Feci) è stato confrontato con i metodi basati endoscopico, dimostra una precisione complessiva del 98,9%.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Sensibilità e specificità

Il H.pylori Antigen test Cassette (Feci) è stata valutata con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato dimostra che la sensibilità del H.pylori Antigen cartuccia di test (Feci) è > 99,9% e la specificità è 98,1% rispetto metodi basati-endoscopio.

Method	Endoscope-based method		Total Result
	Positive	Negative	
H.pylori Antigen Test Cassette (Feces)	78	2	80
	0	101	101
Total Result	78	103	181

Relative sensitivity: 78/78=>99.9% (95%CI*: 96.2%~100.0%);

Relative specificity: 101/103=98.1% (95%CI*: 93.2%~99.8%);

Accuracy: (78+101)/(78+103) =98.9% (95%CI*: 96.1%~99.9%).

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

In Serie precisione è stato determinato utilizzando 15 replicati di quattro esemplari: negativo, basso titolo positivo, di titolo medio di titolo positivo e alto campioni positivi. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% del tempo.

Inter-Assay

Tra le corse è stato determinato da 15 analisi indipendenti sugli stessi quattro campioni: negativo, basso titolo positivo, di titolo medio di titolo positivo e alto campioni positivi. Tre diversi lotti di H. pylori Antigen cartuccia di test (Feci) sono stati testati con questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% del tempo.

Cross-reattività

Reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata in 1.0E9 organismi / ml. I seguenti organismi sono stati trovati negativi durante il test con il H.pylori Antigen cartuccia di test (Feci):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 pneumoniae	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

【BIBLIOGRAPHY】

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection 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. 4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normalindividual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

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				

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

CE **EC REP**
 EURZB
 Ringstrasse 14,
 35091 Coelbe, Germany

Number: RP5038703
 Effective date:2014-4-14