

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT^{life}

Advent Life H. Pylori тест

One Step H. Pylori Feces Test

REF: W028-C

Предназначен за инвитро диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Advent Life H. pylori тест (с проба от фецес) е предназначен за качествена инвитро диагностика за откриване на H. pylori антиген в проби от фецес (изпражнения), като помощ при диагностицирането на H. pylori инфекция. Този тест не е автоматизиран и не изисква допълнителни инструменти.

ОБОБЩЕНИЕ

H. pylori (хеликобактер пилори) е малка бактерия със спираловидна форма, която живее на повърхността на стомаха и дванадесето-пръстника. Тя участва в етиологията на различни стомашно-чревни заболявания, включително дуоденална и стомашна язва, неязвена диспепсия и активен или хроничен гастрит. Използват се както инвазивни, така и неинвазивни методи за диагностициране на инфекция с H. pylori при пациенти със симптоми на стомашно-чревно заболяване. Възможните диагностични методи включват стомашна или дуоденална биопсия, последвана от тест за уреазата (ако е приложимо), култура и/или хистологично оцветяване. Неинвазивните техники включват дишателен тест с урея, който изисква скъпо лабораторно оборудване и умерено излагане на радиация, както и серологични методи. Advent Life H. pylori тест (с проба от фецес) е лесен за употреба тест, който използва комбинация от покрити с H. pylori антитела частици и анти-миши IgG за качествено и селективно откриване на H. pylori антигени в проби от фецес само за няколко минути.

МАТЕРИАЛИ

Предоставени

- Запечатано защитно фолио
- Пипета
- Епруветка с разтвор (1.5mL)
- Листовка с инструкции за употреба

Непредоставени, но необходими материали

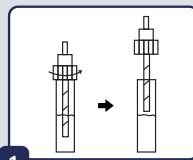
- Събирателна хартия или чист съд за вземане на пробата от фецес
- Таймер/Хронометър

ПРИНЦИП

Advent Life H. pylori тест (с проба от фецес) е качествен тест, базиран на имуноанализ за откриване на H. pylori антигени в човешки фекални проби. При тази тестова процедура антитялото H. pylori се имобилизира в областта на тестовата линия на устройството. Когато пробата се добави към тест устройството, тя се абсорбира чрез капиларно действие, смесва се с конюгата антитяло-багрило и протича през предварително покритата мембрана. Когато нивото на антигена на H. pylori в пробата е на или над целевата граница (граница на откриване на теста), антигените на H. pylori, свързани към конюгата антитяло-багрило, се улавят от антитяло, имобилизирано в тест областта (Т) на устройството, и това произвежда цветна тест линия, индикираща положителен резултат. Когато в пробата няма открит H. pylori антиген или концентрацията му е под границата на откриване, не се появява видима цветна линия в тест областта (Т) на тест устройството. Това показва отрицателен резултат. За да служи като контрол на процедурата, цветна линия ще се появи в контролната област (С), ако тестът е извършен правилно.

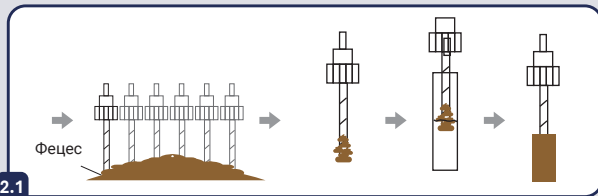
ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

Вземете фекалната проба от хартия за събиране, от тоалетна хартия или от чист и сух съд. Избягвайте замърсяване с тоалетна вода или урина.



1

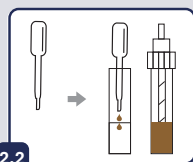
Вземете проба от фецес, като използвате предоставената епруветка за вземане на проба. Развийте капачката на епруветката и извадете тампона за вземане на проби.



2.1

За твърди изпражнения:

Поставете аликатора за вземане на проби в твърди изпражнения на 6 различни места (около 50 mg). Използвайте само достатъчно количество проба, за да се покрие релефната част на аликатора. Отстранете излишните изпражнения от аликатора, като внимателно избършете с абсорбираща кърпичка.



2.2

За течни изпражнения:

Абсорбирайте пробата от течни изпражнения с пипетата и добавете 2 капки (около 50~60 µL) в епруветката.

Поставете капачката с аликатора за вземане на проби обратно върху епруветката и завийте здраво. Разбъркайте старателно, като разклатите около 10 пъти.

Екстрахираните проби могат да се съхраняват при 2°C~8°C и да се тестват в рамките на 2 часа.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при температура 2~30 °C в запечатаното защитно фолио до изтичане на срока на годност.
- Тест касетата трябва да се използва в рамките на 1 час след изваждане от защитното фолио.
- Пазете от слънчева светлина, влага и топлина.
- НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**
- Съхранението на комплекта е стабилно до изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката и защитното фолио.
- Датата на производство е отпечатана върху опаковката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този тест комплект е предназначен само за инвитро диагностика и професионална употреба. Да не се поглъща.
- Всички проби трябва да се считат за биологично опасни.
- Носете защитни ръкавици при работа с пробите.

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Разбъркайте старателно сместа в епруветката, като я разклатите около 10 пъти.

- Извадете тест касетата от защитното фолио, като скъсате на отбелязаното място, и я поставете върху равна повърхност.
- Дръжте епруветката за вземане на проби изправена и развийте малката капачка в горната част.
- Добавете **2~3 капки** (около 80~120 µL) от разтвора с пробата в ямката за проба на тест касетата.
- Изчакайте **15 минути** и разчетете резултата, не разчитайте резултата след 30 минути или повече.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Забележка: Наситеността на цвета и ширината на линиите нямат значение за разчитането на резултатите.

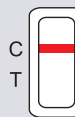
Положителен (+)

Цветни линии се появяват както в контролната област, така и в тест областта. Положителният резултат показва, че концентрацията на H. pylori антиген е равна или по-висока от границата на откриване на теста.



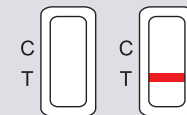
Отрицателен (-)

Цветна линия се появява само в контролната област (С). В тест областта не се появява цветна линия. Отрицателният резултат показва, че концентрацията на H. pylori антиген е под границата на откриване на теста.



Невалиден

Не се появяват видими цветни линии нито в контролната, нито в тест областта на теста или се появява цветна линия само в тест областта (Т), но не и в контролната област (С). Повторете процедурата с ново тест устройство. Ако тестът все още е невалиден, моля, свържете се с дистрибутора или производителя.



- Избягвайте пръскане или образуване на аерозол, докато събирате пробата.
- Изхвърлете след употреба. Тестът не може да се използва повече от веднъж.
- Не смесвайте реагенти от различни партии.
- Не използвайте тест комплекта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте тест комплекта, ако целостта на защитното фолио е нарушена.
- Пазете далеч от деца.
- Резултатът от теста трябва да се интерпретира заедно с клиничните резултати и резултатите от други лабораторни тестове.
- Изсушителят е само за съхранение и не се използва в тестовата процедура.
- ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ТЕСТА: Всички проби и използвани устройства крият инфекциозен риск. Процесът на изхвърляне трябва да следва местните разпоредби за изхвърляне на инфекциозни отпадъци.
- Ако имате въпроси или затруднения по време на използването на този тестов комплект, моля, свържете се с местния дистрибутор, за да разрешите проблемите своевременно.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

В теста е включен процедурен контрол. Цветната линия, появяваща се в контролната област (С), се счита за вътрешен процедурен контрол. Той потвърждава достатъчния обем на пробата, адекватното напояване на мембраната и правилната процедурна техника. Добрата лабораторна практика препоръчва използването на контролните материали. Потребителите трябва да следват местните указания относно честотата на анализиране на материали за външен контрол на качеството.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

А. Чувствителност и специфичност

Ефективността на Advent Life H. pylori тест с проба от фецес е сравнена с друг търговски комплект. Резултатите за чувствителността, специфичността и съвпадение-то с клиничната диагностика са показани по-долу:

Advent Life H. Pylori Тест	Търговски комплект		Общо
	Положителни	Отрицателни	
Положителни	373	5	378
Отрицателни	3	669	672
Общо	376	674	1050

Чувствителност:99.20% (95%CI:97.68%~99.73%)
Специфичност:99.26% (95%CI:98.28%~99.68%)
Общо съвпадение: 99.24% (95%CI: 98.50%~99.61%)

В. Граница на откриване

Границата на откриване на теста е 1:64.

С. Кръстосана реактивност

Тестът не показва кръстосана реактивност с Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Candida albicans, Enterococcus faecalis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae и Acinetobacter baumannii.

Д. Взаимодействие

Резултатът от Advent life H. pylori теста не се повлиява от следните вещества:

Вещество	Концентрация
Левкоцити	≤ 40×10 ⁹ cell/L
Хемоглобин	≤ 9g/L
Триглицериди	≤ 37mmol/L
Чревни секрети	/

Е. Прозонов ефект

В рамките на обхвата на разреждане на клинично положителни проби на H. pylori антиген, резултатът от теста не показва прозонов ефект.

Ф. Прецизност

1. Прецизността в рамките на серия е определена чрез тестване на положителни и отрицателни проби с тест устройства от една и съща партида. Процентът на отрицателно съвпадение и процентът на положително съвпадение е 100%.
2. Прецизността между сериите е определена чрез тестване на различни проби, включително положителни и отрицателни, с тест устройства от 3 различни партиди. Процентът на отрицателно съвпадение и процентът на положително съвпадение е 100%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тестовата процедура, предпазните мерки и разчитането на резултатите от този тест трябва да се спазват при тестването.
2. Този тест е разработен само за използване с проби от фецес. Ефективността на този тест при използване на други проби не е доказана.
3. Този тест е предназначен за качествен скринингов анализ. Не е предназначен за определяне на количествената концентрация на H. pylori антиген.

4. Ако тестът не може да се извърши правилно, това може да доведе до съмнителен резултат. Повторете с нов тестов комплект, ако резултатът от теста е съмнителен.
5. Отрицателен резултат от теста може да възникне, ако нивото на антиген в пробата е под границата на откриване на теста или поради неправилно вземане на пробата.
6. Като при всички диагностични тестове, окончателната клинична диагноза не трябва да се основава на резултатите от един тест, а трябва да бъде направена само от лекар след оценка на всички клинични и лабораторни резултати.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Брой тестове в опаковка
	Партиден номер
	Прочетете инструкциите за употреба
	Дата на производство
	Упълномощен представител в ЕС
	Срок на годност
	Не излагайте на пряка слънчева светлина
	Пазете от влага
	Производител
	Температурна граница на съхранение
	Каталожен номер
	За еднократна употреба
	CE маркировка
	Обем

ИЗТОЧНИЦИ

1. Kirschner, Denise E.,Blaser, Martin J., The dynamics of helicobacter pylori infection of the human stomach. Journal of Theoretical Biology Volume: 176, Issue:2, September 21, 1995, pp.281-190.
2. Reed, Pi, Johnston, BJ. Treatment of Helicobacter pylori infection. Biomedicine & Pharmacotherapy Volume:51, Issue: 1, 1997, pp. 13-21.
3. Scheiman, James M., Cutler, Alan F. Helicobacter pylori and gastric cancer. The American Journal of Medicine. Volume: 106, Issue: 2, February, 1999, pp.222-226..
4. T Shibata, Detection of Helicobacter pylori in biopsy of patients with gastric carcinoma, Biomed & Pharmacother 51:22-28, 1997

5. P Katelaris, Treatment of Helicobacter pylori infection, Biomed & Pharmacother (1995) 49, 5-1
6. Andreas Munk Petersen, Karen Angeliki Krogfelt, Helicobacter pylori: an invading microorganism? A review, FEMS Immunology and Medical Microbiology 36(2003) 117-126
7. Jang-Seong Kim, Ji-Hoon Chang, Soo-Il Chung, Jung-Sun Yum, Importance of the host genetic background on immune responses to Helicobacter pylori infection and therapeutic vaccine efficacy, FEMS Immunology and Medical Microbiology 31(2001) 41-46 W.L. Liew, R.K. 8. Walesby, Helicobacter pylori and upper gastrointestinal bleed in heart valve surgery, European Journal of Cardio-thoracic Surgery 13(1998) 637-640

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, 510663,
Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86)400-830-8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Belgium



Адвент Лайф ООД
ул. Георги Бенковски № 11 София 1000, България
Email: sales@adventlife.net, тел.: +359 2 810 54 80