

NAL VON MINDEN

Helicobacter Pylori Schnelltest (262001)

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το *Helicobacter pylori Testkassette* της Nal Von Minden (ολικό αίμα/ορός/πλάσμα) είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσοανάλυση για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. Pylori*) στο ολικό αίμα, στον ορό ή στο πλάσμα, η οποία συμβάλλει στη διάγνωση της λοίμωξης από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, (*H. Pylori*), είναι ένα μικρό ελικοειδές βακτηρίδιο που μπορεί να επιζήσει στην επιφάνεια του στομάχου και του δωδεκαδακτύλου. Εμπλέκεται στην αιτιολογία πολλών γαστρεντερικών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένου του δωδεκαδακτυλικού και του γαστρικού έλκους, της δυσπεψίας χωρίς έλκος και της ενεργούς και χρόνιας γαστρίτιδας. Για τη διάγνωση της λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού χρησιμοποιούνται παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μέθοδοι σε ασθενείς με συμπτώματα γαστρεντερικής λοίμωξης. Μεταξύ των ακριβών, παρεμβατικών διαγνωστικών μεθόδων που εξαρτώνται από τα δείγματα είναι η γαστρική βιοψία ή η βιοψία δωδεκαδακτύλου, την οποία ακολουθεί (πιθανώς) ο έλεγχος, η καλλιέργεια ουρεάσης ή/και η ιστολογική χρώση. Στις μη παρεμβατικές τεχνικές περιλαμβάνεται το τεστ αναπνοής για ανίχνευση ουρίας, το οποίο απαιτεί ακριβό εργαστηριακό εξοπλισμό και έκθεση σε μέτριες τιμές ραδιενέργειας, καθώς και οι ορολογικές μέθοδοι. Τα άτομα που έχουν προσβληθεί από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού αναπτύσσουν αντισώματα που σχετίζονται στενά με την ιστολογικά επιβεβαιωμένη λοίμωξη από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού

Το *Helicobacter pylori Testkassette* είναι μια απλή δοκιμασία που χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό σωματιδίων επικαλυμμένων με αντιγόνο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού για ποιοτική και επιλεκτική ανίχνευση αντισωμάτων ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (όλων των τύπων IgG, IgM, IgA κλπ) στο ολικό αίμα, στον ορό ή στο πλάσμα.

ΑΡΧΗ

Το *Helicobacter pylori Testkassette* είναι μια ποιοτική ανοσοανάλυση που βασίζεται σε μεμβράνη για την ανίχνευση αντισωμάτων του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο ολικό αίμα, στον ορό ή στο πλάσμα. Όταν το δείγμα προστεθεί στην οπή δείγματος της συσκευής, κινητοποιεί τα σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντιγόνο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού και το μείγμα μεταφέρεται χρωματογραφικά σε όλο το μήκος της συσκευής δοκιμασίας. Εάν το δείγμα περιέχει αντισώματα του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, αυτά θα συνδεθούν με τα σωματίδια που είναι επικαλυμμένα με αντιγόνο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού. Στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας θα εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή που δηλώνει το θετικό αποτέλεσμα. Εάν το δείγμα δεν περιέχει αντισώματα του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, δεν θα εμφανιστεί έγχρωμη γραμμή στην περιοχή αυτή υποδηλώνοντας αρνητικό αποτέλεσμα. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, θα εμφανίζεται Πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, η οποία επιβεβαιώνει την προσθήκη επαρκούς όγκου δείγματος και την απορρόφησή του από τη μεμβράνη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το *Helicobacter pylori Testkassette* της Nal Von Minden καθώς και τα αντιδραστήρια που το συνοδεύουν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) ή στο ψυγείο (2 °C-8 °C)

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή χειρισμού των δειγμάτων ή των κιτ.
- Να μην χρησιμοποιείται η συσκευή δοκιμασίας, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα θεωρώντας ότι περιέχουν μολυσματικές ουσίες. Λάβετε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων σε όλη τη διάρκεια της δοκιμασίας και ακολουθήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη σωστή διάθεση των δειγμάτων.
- Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, όπως προστατευτικές μπλούζες, γάντια μιας χρήσης και προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια, όταν εκτελείτε τη δοκιμασία στα δείγματα.
- Η χρησιμοποιημένη συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας
- Μην αγγίζεται την περιοχή του τεστ όπου γίνεται η αντίδραση

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- 20 ξεχωριστά συσκευασμένες κασέτες δοκιμής
- Σταγονόμετρο
- Αντιδραστήριο
- Οδηγίες χρήσεως

ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ COMPONENTS

- Δοχεία συλλογής δειγμάτων
- Βελόνες
- Χρονόμετρο

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το **Helicobacter pylori Testkassette** μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ολικό αίμα (αιμοληψία από φλέβα ή τρύπημα δακτύλου), ορό ή πλάσμα.

Δείγματα ολικού αίματος φλεβοκέντησης:

Συλλέξτε δείγμα αίματος με αντιπηκτικό (ηπαρίνη νατρίου ή λιθίου, ΕΟΤΑ καλίου ή νατρίου, οξείδιο του νατρίου, κιτρικό νάτριο) ακολουθώντας καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες.

Δείγματα ολικού αίματος με τρύπημα δακτύλου:

- Πλύνετε το χέρι του ασθενούς με σαπούνι και ζεστό νερό ή καθαρίστε το με βαμβακοφόρο στυλεό βουτηγμένο σε αλκοόλη. Αφήστε το να στεγνώσει.
- Κάντε μαλάξεις στο χέρι χωρίς να αγγίζετε το σημείο διάτρησης τρίβοντας το χέρι προς την άκρη του μέσου ή του παράμεσου.
- Τρυπήστε το δέρμα με αποστειρωμένο νυστέρι. Σκουπίστε την πρώτη ένδειξη αίματος.
- Τρίψτε απαλά το χέρι από τον καρπό προς την παλάμη και το δάχτυλο για να δημιουργηθεί μια σταγόνα αίματος στο σημείο διάτρησης.
- Το δείγμα ολικού αίματος από τρύπημα του δακτύλου μπορεί να εφαρμοστεί στη συσκευή δοκιμασίας είτε μέσω ενός τριχοειδούς σωλήνα είτε με σταγόνες αίματος έτοιμες να πέσουν.

Τριχοειδής σωλήνας

Ακουμπήστε το άκρο του τριχοειδούς σωλήνα στο αίμα έως ότου γεμίσετε περίπου 20μL. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.

Τοποθετήστε το σφαιρίδιο στο επάνω άκρο του τριχοειδούς σωλήνα και πιέστε το σφαιρίδιο για να αδειάσετε το ολικό αίμα στην οπή δείγματος της συσκευής δοκιμασίας.

Σταγόνες αίματος έτοιμες να πέσουν Τοποθετήστε το δάχτυλο του ασθενούς έτσι ώστε η σταγόνα αίματος να βρίσκεται ακριβώς πάνω από την οπή δείγματος της συσκευής δοκιμασίας.

Αφήστε να πέσουν 1-2 σταγόνες ολικού αίματος από το τρύπημα του δακτύλου στην οπή δείγματος της συσκευής δοκιμασίας ή μετακινήστε το δάχτυλο του ασθενούς έτσι ώστε η σταγόνα που είναι έτοιμη να πέσει να αγγίξει την οπή δείγματος . Αποφύγετε την άμεση επαφή του δακτύλου με την οπή δείγματος .

Δείγματα ορού και πλάσματος

- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την αιμόλυση. Να χρησιμοποιούνται μόνο καθαρά δείγματα που δεν έχουν υποστεί αιμόλυση.

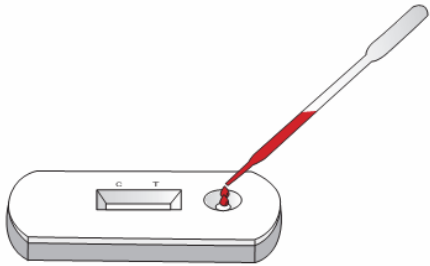
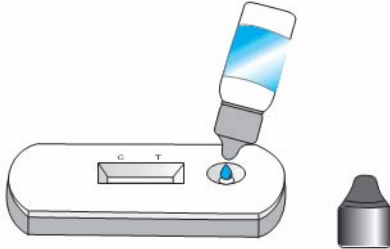
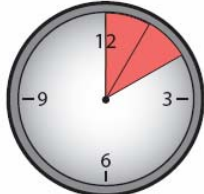
ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το τεστ πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8° έως και 3 ημέρες. Για μακροπρόθεσμη φύλαξη, τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω των -20°. Το ολικό αίμα που συλλέγεται με τρύπημα φλέβας πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°, σε περίπτωση που η δοκιμασία πρόκειται να πραγματοποιηθεί μέσα σε 2 ημέρες από τη συλλογή. Μην καταψύχετε δείγματα ολικού αίματος. Το ολικό αίμα που συλλέγεται με τρύπημα δακτύλου πρέπει να υποβάλλεται αμέσως σε δοκιμασία. Πριν τη δοκιμασία, φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου. Τα καταψυγμένα δείγματα Πρέπει να αποψύχονται εντελώς και να αναμειγνύονται καλά πριν να υποβληθούν στη δοκιμασία. Τα δείγματα δεν Πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

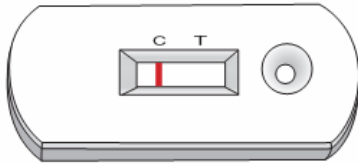
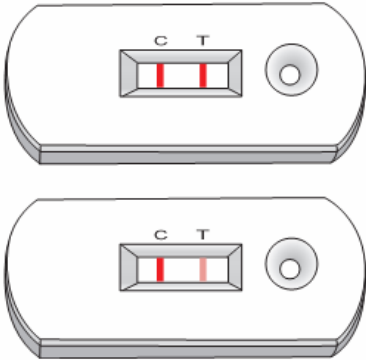
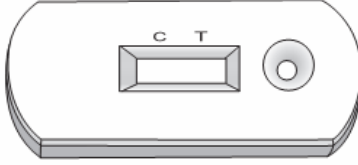
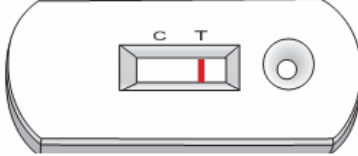
Εάν τα δείγματα πρόκειται να αποσταλούν αλλού, πρέπει να συσκευαστούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά διαγνωστικών ουσιών.

Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Αφήστε τη συσκευή, το δείγμα, το ρυθμιστικό διάλυμα ή/και τα διαλύματα ελέγχου να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (20-30°) πριν από το τεστ.

1	Αφήστε τη συσκευασία να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν να την ανοίξετε. Αναιρέστε τη συσκευή από τη σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό.	
2	Μεταφέρετε 1-2 σταγόνες αίμα ορό ή πλάσμα (περίπου 20 ml) στην οπή δείγματος του τεστ	
	Προσθέστε 2-3 σταγόνες από το αντιδραστήριο στην οπή δείγματος του τεστ. Προσέξτε να μην έρθει σε επαφή με τον πίνακα ένδειξης αποτελέσματος του τεστ	
3	Μετά από 10 λεπτά διαβάστε τα αποτελέσματα του τεστ. Δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται τα αποτελέσματα του τεστ μετά από 20 λεπτά	

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ	Στην Περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή. Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T).	
ΘΕΤΙΚΟ	Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή Πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη εμφανής έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην Περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T).	
ΑΚΥΡΟ	Δεν εμφανίζεται γραμμή ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Εξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα συσκευή.	 

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στη δοκιμή περιλαμβάνεται εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) αποτελεί ένδειξη θετικού εσωτερικού ελέγχου διαδικασίας. Επιβεβαιώνει την επάρκεια του όγκου δείγματος, την ικανοποιητική απορρόφησή του από τη μεμβράνη και τις σωστές διαδικασίες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κλινική ευαισθησία, ειδικευση και ακρίβεια Το **Helicobacter pylori Testkassette της Nal Von Minden** αξιολογήθηκε με δείγματα που ελήφθησαν από πληθυσμό με συμπτωματικά και ασυμπτωματικά άτομα τα οποία παρουσιάστηκαν για ενδοσκοπική εξέταση.

Η βιοψία (καλλιέργεια) χρησιμοποιήθηκε ως μέθοδος αναφοράς για το **Helicobacter pylori Testkassette** της. Πραγματοποιήθηκε ιστολογική εξέταση και γρήγορη δοκιμασία ουρεάσης (RUT) σε όλα τα αρνητικά δείγματα καλλιέργειας. Το δείγμα θεωρήθηκε θετικό εάν η καλλιέργεια ήταν θετική. Επιπλέον, το δείγμα θεωρήθηκε θετικό ακόμα και εάν η καλλιέργεια ήταν αρνητική, εφόσον η ιστολογική εξέταση και η RUT ήταν θετικές. Το αποτέλεσμα δείχνει ότι η ευαισθησία του **Helicobacter pylori Testkassette** είναι 93,2% και η ειδικεύσή του είναι 97,2% σε σχέση με τη βιοψία/ιστολογική εξέταση/RUT.

Το **Helicobacter pylori Testkassette της Nal Von Minden** έναντι της βιοψίας ,ιστολογικής εξέτασης, RUT

		Helicobacter pylori Testkassette		
Βιοψία/ Ιστολογική εξέταση/ RUT		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
	Θετικό	246	18	264
Αρνητικό	10	343	353	
Σύνολο		256	361	617

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το **Helicobacter pylori Testkassette** προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική διαγνωστική χρήση . Η δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού μόνο σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης στη συγκέντρωση αντισωμάτων του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού μπορούν να καθοριστούν από αυτήν την ποιοτική δοκιμασία.

2. Το **Helicobacter pylori Testkassette** υποδεικνύει μόνο την παρουσία αντισωμάτων του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.

3. Όπως ισχύει για όλα τα διαγνωστικά τεστ, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται μαζί με άλλα κλινικά στοιχεία που θα διατεθούν στον ιατρό.

4. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμασίας είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται επιπρόσθετη δοκιμασία με άλλες κλινικές μεθόδους. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σε καμία περίπτωση δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of Helicobacter pylori: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
4. Lambert, J.R. et al (1995). Helicobacter pylori, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ
DIAGNOSTIC SUPPORT
ΧΑΝΙΩΝ 1. ΛΥΚΟΒΡΥΣΗ-ΑΘΗΝΑ 14123
ΤΗΛ. 210 2133069 – ΦΑΞ 210 2838815
e-mail : info@diagnosticsupport.gr