

## NADAL® H.pylori Antigen test (Ref. 262002)

### 1. Προβλεπόμενη Χρήση

Η δοκιμή αντιγόνου NADAL® H. pylori (κόπτρανα) είναι μια ταχεία οπτική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική υποθετική ανίχνευση αντιγόνων *Helicobacter pylori* σε ανθρώπινα δείγματα κοπράνων. Η δοκιμασία αντιγόνου NADAL® H. pylori προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από *H. Pylori*.

### 2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Το *Helicobacter pylori*, γνωστό και ως *Campylobacter pylori*, είναι ένα σπειροειδές, gram-αρνητικό βακτήριο με τυπικό μαστίγιο. Το βακτήριο προσβάλλει τον γαστρικό βλεννογόνο με έκκριση της κεντοξίνης A (*VacA*) και προκαλεί διάφορες γαστρεντερικές ασθένειες όπως μη ελκώδη δυσπεψία, ενεργή γαστρίτιδα ή έλκος στομάχου και δωδεκαδακτύλου. Το *H. Pylori* ταξινομείται ως καρκινογόνος παράγοντας τύπου I και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αδενοκαρκίνου του στομάχου. Πολλά στελέχη του *H. pylori* έχουν απομονωθεί. Αυτός που εκφράζει το αντιγόνο γονιδίου A (*CagA*) που συσχετίζεται με κυτταροτοξίνες, έχει μεγάλη ανοσογονικότητα και είναι εξαιρετικά μεγάλης κλινικής σημασίας λόγω της συσχέτισης του με κυτταροτοξικούς παράγοντες. Αναφέρεται ευρέως στην ειδική βιβλιογραφία ότι οι μολυσμένοι ασθενείς που έχουν αντισώματα κατά του *CagA* είναι σε πενταπλάσιο κίνδυνο καρκίνου του στομάχου από ότι η ομάδα αναφοράς που είναι μολυσμένη με ένα *CagA* αρνητικό βακτηριακό στέλεχος. Η παρουσία των αντισωμάτων *CagA* καθορίζει την επιμονή της μόλυνσης από τον *H. Pylori* και την εξέλιξη. Το *CagA* αντιγόνο που συσχετίζεται με άλλους, όπως τα *CagII* και *CagC*, φαίνεται να δρα ως παράγοντας έναρξης μιας αιφνίδιας φλεγμονώδους απόκρισης, η οποία μπορεί να προκαλέσει πεπτικές εξελκώσεις, αλλεργικά επεισόδια και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Επί του παρόντος υπάρχουν αρκετές επεμβατικές και μη επεμβατικές μέθοδοι για την ανίχνευση της λοίμωξης από τον *H. Pylori*. Οι επεμβατικές μέθοδοι που απαιτούν ενδοσκόπηση του γαστρικού βλεννογόνου με ιστολογική, πολιτισμική και ουρητική έρευνα είναι δαπανηρές και χρονοβόρες. Οι μη επεμβατικές μέθοδοι περιλαμβάνουν κλασσικούς προσδιορισμούς ELISA, δοκιμασίες ανοσοαποτύπωσης και δοκιμές αναπνοής. Αλλά οι τελευταίοι είναι εξαιρετικά περίπλοκοι και εξαιρετικά επιλεκτικοί.

### 3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμή αντιγόνου NADAL® H. pylori (κόπτρανα) έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει το *Helicobacter pylori* μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στην εσωτερική ταινία. Τα αντισώματα

του *H. pylori* ακινητοποιούνται στην περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με χρωματιστά σύμπλοκα κολλοειδούς χρυσού αντισώματος *H. Pylori* τα οποία προεπικαλύπτονται στο υπόθεμα δείγματος της δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια κινείται κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με τα αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχουν αρκετά αντιγόνα του *H. pylori* στο δείγμα, εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) της μεμβράνης. Αυτή η έγχρωμη γραμμή δείχνει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα. Μία έγχρωμη γραμμή πρέπει πάντα να εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και χρησιμεύει ως διαδικαστικός έλεγχος που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και ότι έχει υπάρξει σωστή ροή στη μεμβράνη

### 4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- 20 χωριστά συσκευασμένες δοκιμαστικές κασέτες
- 20 σωλήνες αραίωσης δειγμάτων με ρυθμιστικό διάλυμα
- 1 ένθετο συσκευασίας

### 5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Χρονοδιακόπτης
- Κάρτες ασθενών
- Φυγοκεντρίστε (αν είναι απαραίτητο)
- Μικροπιπέτα (εάν είναι απαραίτητο)

### 6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Η κασέτα δοκιμής μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-30 ° C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη. Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Μην καταψύχετε. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία των συστατικών του κιτ δοκιμής από τη μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή καθίζησης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των δοχείων ή των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.

### 7. Οδηγίες Ασφαλείας

- Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία αν η θήκη του αλουμινίου είναι κατεστραμμένη.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε δοκιμές.
- Το κιτ δοκιμής περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της

προέλευσης ή / και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνεπώς, συνιστάται να αντιμετωπίζονται αυτά τα προϊόντα ως δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται με την τήρηση συνήθων προφυλάξεων ασφαλείας (π.χ., μην καταναλώνετε ή εισπνέετε).

- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο δοχείο συλλογής δειγμάτων για κάθε δοκίμιο που λαμβάνεται.
- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρη τη διαδικασία πριν από τη δοκιμή.
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα και τα κιτ. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες για τη σωστή διάθεση των ειδών.
- Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια και προστατευτικά γυαλιά όταν τα δείγματα δοκιμάζονται.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.
- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## 8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία Προετοιμασία

- Η δοκιμή αντιγόνου NADAL® H. pylori (κόπτρανα) προορίζεται μόνο για χρήση με ανθρώπινα δείγματα περιττωμάτων.
- Εκτελέστε τη δοκιμή αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 ° C για έως και 72 ώρες.
- Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή.
- Συσκευάστε τα δείγματα σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για τη μεταφορά των αιτιολογικών παραγόντων, σε περίπτωση που χρειάζεται να σταλούν.

## 9. Διαδικασία Εξέτασης

**Πριν εκτελέσετε τη δοκιμή, βεβαιωθείτε ότι είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) όλα τα δοκίμια, τα δείγματα, και το ρυθμιστικό διάλυμα.**

### Συλλογή δειγμάτων και προεπεξεργασία:

1. Χρησιμοποιήστε τους σωλήνες αραίωσης δείγματος που παρέχονται στο κιτ δοκιμής για τη συλλογή δειγμάτων. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα προκύψουν εάν η ανάλυση πραγματοποιηθεί εντός 6 ωρών μετά τη συλλογή.
2. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε την συσκευή εφαρμογής σωλήνα αραίωσης. Προσέξτε να μην χυθεί ή πιπιλιστεί διάλυμα από το σωλήνα.

Συλλέξτε δείγματα εισάγοντας το ραβδί εφαρμογής σε τουλάχιστον 3 διαφορετικές θέσεις των περιττωμάτων για να συλλεχθούν κατά προσέγγιση 50 mg περιττωμάτων (ισοδύναμα με το 1/4 του μπιζελιού).

3. Τοποθετήστε τον εφαρμογέα πίσω στο σωλήνα και βιδώστε καλά το καπάκι.

Προσέξτε να μην σπάσετε το άκρο του σωλήνα αραίωσης.

4. Ανακινείτε έντονα το σωλήνα αραίωσης δείγματος για να αναμίξετε το δοκίμιο και το ρυθμιστικό εκχύλισμα.



## Δοκιμή

1. Αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής NADAL®

H. pylori Antigen από τη σφραγισμένη θήκη και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Επιστημάνετε της κασέτας δοκιμής με τα στοιχεία του ταυτοποίηση ασθενούς. Για να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα, η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας.

2. Χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι λεπτού χαρτιού, σπάστε το άκρο του σωλήνα αραίωσης. Κρατήστε το σωλήνα κατακόρυφα και αποθέστε 2 σταγόνες διαλύματος στην υποδοχή δειγμάτων (S) της κασέτας δοκιμής. Αποφύγετε την παγίδευση των φυσαλίδων αέρα στην υποδοχή δειγμάτων (S). Μην αφήνετε δείγματα στο παράθυρο αποτελεσμάτων. Καθώς η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, θα δείτε το χρώμα να κινείται κατά μήκος της μεμβράνης.

3. Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. Το αποτέλεσμα θα πρέπει να διαβάζεται σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

**Σημείωση:** Εάν το δείγμα δεν κινείται (παρουσία σωματιδίων), φυγοκεντρίστε τα εξαγόμενα δείγματα στους σωλήνες. Συλλέξτε 80 μL υπερκείμενου υγρού, διανείμετέ το στην υποδοχή δείγματος (S) μιας νέας κασέτας δοκιμής και ξεκινήστε ξανά ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω.

## 10.Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

**Θετικό:** Δύο χρωματιστές γραμμές εμφανίζονται στη μεμβράνη. Μια γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) και η άλλη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).



**Αρνητικό:** Εμφανίζεται μόνο μία έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Δεν εμφανίζεται έγχρωμη γραμμή στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T).



**Άκυρο:** Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δοκιμής που δεν έχει παράγει γραμμή ελέγχου κατά



ΤΟΥ

καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε τη χρήση του κιτ δοκιμής αμέσως και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Σημείωση: Η ένταση του χρώματος στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T) μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αναλυτών που υπάρχουν στο δείγμα. Συνεπώς, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμής θα πρέπει να θεωρείται ως θετικό αποτέλεσμα. Σημειώστε ότι πρόκειται μόνο για μια ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης αναλυτών στο δείγμα. Ανεπαρκής όγκος δειγμάτων, λανθασμένη διαδικασία λειτουργίας ή δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου.

### 11. Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην κασέτα δοκιμής: Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή ροή μεμβράνης και σωστή τεχνική διαδικασία.

Τα εξωτερικά στοιχεία ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το κιτ δοκιμής. Συνιστάται να ελέγχονται οι θετικοί και οι αρνητικοί έλεγχοι ως μια καλή εργαστηριακή πρακτική για να επιβεβαιωθεί η διαδικασία δοκιμής και να επαληθευτεί η σωστή απόδοση της δοκιμής.

### 12. Περιορισμοί

- Η δοκιμή αντιγόνου NADAL® H. pylori (κόππρανα) είναι για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση του Helicobacter pylori.
- Κατά τη διάρκεια ορισμένων θεραπειών με αντιβιοτικά, η συγκέντρωση των αντιγόνων του H. pylori μπορεί να μειωθεί κάτω από το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης της δοκιμασίας. Επομένως, η διάγνωση πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αντιβιοτικά.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει

να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο δοκιμής, αλλά πρέπει να γίνεται μόνο από τον γιατρό αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

### 13. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Η δοκιμή αντιγόνου H. pylori NADAL® έναντι βιοψίας / ιστολογίας / RUT

Biopsy/ Histology/ RUT	NADAL® H. pylori Antigen Test			Total
	-	+	-	
+	0	132	0	132
-	0	0	154	154
Total	0	132	154	286

Σχετική ευαισθησία: > 99,9% (97,3% - 100,0%) \*

Σχετική ειδικότητα: > 99,9% (97,6% - 100,0%) \*

Συνολική Συμφωνία: > 99,9% (98,7% - 98,8%) \*

\* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

### Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα:

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα της δοκιμασίας αντιγόνου H. pylori NADAL® μελετήθηκε με τους ακόλουθους οργανισμούς στους 109 οργανισμούς / ml. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με αυτούς τους οργανισμούς όταν δοκιμάστηκαν με τη δοκιμή NADAL® αντιγόνο H. Pylori (κόππρανα).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group C Streptococcus	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group B Streptococcus	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

### 14. Βιβλιογραφία

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection 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. 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 normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.