

BIOCARD™ Helicobacter pylori Ag

BIOCARD™ Helicobacter pylori Ag on luotettava ja nopea immunokromatografinen testi Helicobacter pylori antigeenin toteamiseksi ulostenäytteistä

Lue käyttöohje huolellisesti ennen testin suorittamista. Suorita testaus hyvässä valaistuksessa.

JOHDANTO

Helicobacter pylori (*H. pylori*) on pieni, spiraalin muotoinen bakteeri, joka on löydetty vatsalaukun epiteelistä ja duodenumista. Warren ja Marshall eristivät gastriittipotilaan vatsalaukun epiteelistä *Helicobacter pylori* bakteerin ensimmäisen kerran 1983. Sittemmin *H. pylorin* ja gastroduodenaalisten oireiden kuten gastriitin ja vatsalaukun ja pohjukaissuolen haavaumien välisestä yhteydestä on saatu paljon tietoa. Myös kohonneen mahasyöpärisikin ja *H. pylori* infektion välisestä yhteydestä on useissa tutkimuksissa saatu todisteita.

Useimmat diagnostiset menetelmät *H. pylori* infektion toteamiseen edellyttävät invasiivisia menetelmiä. Näihin kuuluvat viljely, ureasitesti, histologiset menetelmät, PCR menetelmät ja immunoblottaus. Ureaasi hengitystesti ja seerumin vasta-aine testi, jotka eivät vaadi invasiivista näytteenottoa, ovat käytännöllisiä ensinmäisiksi seulontatesteiksi. Uusimpana ja luotettavimpana menetelmänä *H. pylorin* testauksessa ja hoidon seurannassa on otettu käyttöön suora antigeenin osoitus ulostenäytteestä.

TESTIN PERIAATE

Biocard™ Helicobacter pylori Ag on kvalitatiivinen immunokromatografinen testi Helicobacter pylori antigeenin osoittamiseksi ulostenäytteestä. Testin periaate perustuu kultaleimattuun vasta-aineeseen, joka yhdessä testiviivaan immobilisoidun monoklonaalisen vasta-aineen kanssa muodostaa näytteen sisältäessä antigeeniä testiviivan. Testi sisältää myös sisäisen toimivuuskontrollin. Tätä varten on kontrolliviivaan immobilisoitu vasta-aine, joka tunnistaa kultaleimatun, testiviivaan sitoutumattoman vasta-aineen.

Kontrolliviivan tulee muodostua aina testin tuloksesta (positiivinen / negatiivinen) riippumatta.

SISÄLTÖ

Biocard™ Helicobacter pylori Ag,
Tuotenumero: 4-002-010
- 10 Testiä
- 10 Kertakäyttöpipettiä
- 10 Koeputkea
- 10 Steriiliä vanupuikkoa
- 5 ml Biocard™ H. pylori puskuria
- Käyttöohje

Lisäksi tarvitaan:

- näyteastia
- kello ajanottoa varten

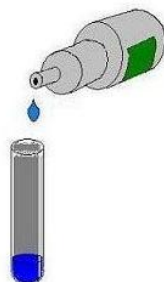
TESTIN SUORITUS

1. Näytteenotto

Kerää riittävä määrä ulostetta näytteenkeräysastiaan. Riittävä määrä on noin 1-2 g tai 1-2 ml ulostetta. Ulostenäytteet tulee kerätä puhtaseen ja kuivaan näytteenkeräysastiaan (älä lisää säilöntäainetta tai kuljetusliuosta). Ulostenäyte voidaan säilyttää jääkaapissa +2...+8°C 1-2 päivää. Mikäli näytettä halutaan säilyttää pidempiä aikoja, tulee se säilyttää pakastettuna -20°C. Tässä tapauksessa näyte pitää sulattaa kokonaan ennen testausta.

2. Näytteiden käsittely

Aseta koeputki työskentelyalustalle. Lisää 7 - 8 pisaraa (noin 250 µl) Biocard™ H. pylori puskuria koeputkeen.



Ulostenäyte kerätään steriilillä vanupuikolla. Vanupuikko jossa on pieni määrä näytettä (noin 25 µg) asetetaan koeputkeen. Vältä näytteen tarttumista putken reunoille. Näytelaimennos tulisi olla noin 1:10. Sekoita näyte puskuriin puikkoa pyörittelemällä.

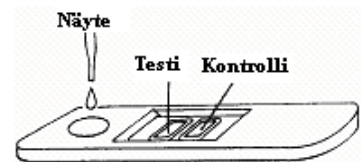


Poista vanupuikko liuksesta. Anna koeputken seistä huoneenlämmössä 3 minuutin ajan, jotta kiintoaine laskeutuu. Mikäli testiä ei voida suorittaa heti, voidaan näytteitä säilyttää jääkaapissa puskuriin sekoitettuna (+2 - +8 °C) yhden päivän ajan.

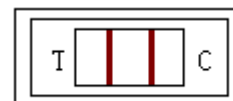
3. Testin suoritus

Avaa Biocard™ Helicobacter pylori Ag foliopussi juuri ennen testin suorittamista ja ota testikasetti ja pipetti pussista.

Lisää 3 pisaraa laimennettua näytettä testin näytekauvoon. Älä koske testiin 5 minuuttiin näytteen lisäämisen jälkeen. Testitulokset on luettavissa 10 minuutin kuluttua.

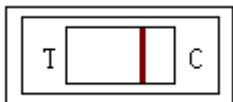


4. Tulosten tulkinta

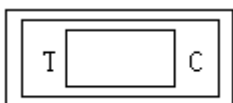


Kaksi punaista viivaa osoittaa positiivisen testituloksen (näytteessä on *H. pylori* antigeeniä testin cut-off rajan ylittävänä pitoisuutena).

Huomaa että positiivinen tulos voidaan tulkita heti testi- ja kontrolliviivojen muodostuttua, mikä osassa tapauksista tapahtuu jo alle 2 minuutin.



Yhden punaisen viivan (kontrolliviivan) muodostuminen osoittaa negatiivista testitulosta (H. pylori antigeenia on alle testin cut-off rajan).



Mikäli kontrolli-ikkunaan ei muodostu viivaa testin suorittamisen jälkeen, ei testitulosta voida tulkita. Joko testi on vahingoittunut tai käyttöohjetta ei ole noudatettu. Testaus on uusittava uudella testiyksiköllä.

SÄILYTYS

Säilytä testipakkausta huoneenlämmössä (+2 ... +27 °C).

Käyttökelpoisuus aika on 24 kk testin valmistamisesta mikäli säilytysolosuhteita noudatetaan. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty testipakkaukseen, testitikun foliopussiin ja reagenssin etikettiin.

KONTROLLIT

Biocard™ Helicobacter pylori Ag testin oikea toiminta voidaan tarkistaa tunnetun ulostenäytteen avulla.

Biocard™ H. pylori puskuria voidaan käyttää negatiivisena kontrollina.

Testattaessa tunnettuja, pakastettuja ulostekontrolleja, tulee nämä aina laimentaa Biocard™ H.pylori puskuriin.

SENSITIVISYYS JA SPESIFISYYS

Biocard Helicobacter pylori Ag testin toimivuutta varten kerättiin näytteitä

sekä ihmisiltä joilla oli oireita, jotka voisivat viitata Helicobacter pylori infektioon ja täysin oireettomilta ihmisiltä. Biocard Helicobacter pylori Ag testin toimintaa verrattiin kahteen markkinoilla olevaan kaupalliseen EIA testiin (Premier Platinum HpSA EIA ja Amplified IDEIATM Hp StAR testiin).

Biocard Helicobacter pylori Ag testi osoitti 94,6 % herkkyyttä ja 100 % spesifisyyttä Premier Platinum HpSA EIA testiä vastaan ja 100 % herkkyyttä ja 85,7 % spesifisyyttä Amplified IDEIATM Hp StAR testiä vastaan.

Ristireaktiot

Ristireaktioiden määrittämiseksi Biocard Helicobacter pylori Ag testiä testattiin infektioita aiheuttavien patogeenien, muiden mikro-organismien ja yhdisteiden kanssa, joita voi esiintyä ulosteessa. ristireaktioita ei havaittu seuraavien kanssa:

- Rotavirus
- Adenovirus
- Escherichia coli
- Campylobacter
- Giardia lamblia
- Ihmisen hemoglobiini
- Naudan IgG
- hCG hormoni

HUOMIOITAVAA JA RAJOITUKSIA

-Noudata käyttöohjeita huolellisesti, muussa tapauksessa voit saada väärän tuloksen.

-Ylimäärä näytettä voi aiheuttaa väärän tuloksen muodostamalla ruskean viivan testiviivan kohdalle. Tässä tapauksessa laimenna näytettä puskurilla ja testaa uudelleen.

-Jotkut ulostenäytteet voivat vaikuttaa kontrolliviivaan heikentäen sitä.

-Biocard™ Helicobacter pylori Ag testiä saa käyttää vain Helicobacter pylori antigeenin kvalitatiiviseen *in-vitro* tunnistukseen käyttöohjeen mukaisesti.

-Diagnoosia ei tule tehdä yksinomaan Biocard™ Helicobacter pylori Ag -

testituloksen perusteella, vaan huomioon tulee ottaa myös muut potilastiedot.

-Älä käytä testiä, jonka suojana oleva foliopussi on vaurioitunut.

-Testi tulee suorittaa 1 tunnin kuluessa testipussin avaamisesta

-Älä käytä vanhentuneita testejä tai reagensseja.

-Käytä vain testin mukana tulleita reagensseja.

-Käytä kutakin testiä vain kerran.

-Testin suorituksessa tulee noudattaa yleisiä laboratorioissa suositteluja käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä sekä hyvää työskentelytapaa.

-Kaikki tutkittavat näytteet ovat potentiaalisia patogeneja, joten käytetyt materiaalit on hävitettävä asianmukaista varovaisuutta noudattaen.

-0,09 % Na-atsidia on käytetty puskurin säilöntäaineena. Vältä reagenssien ihokosketusta tai joutumista limakalvoille.

KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med 1996; 100: 35S-41S
2. Soll AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. 1990; 322: 909-916
3. Martin J. Balsler. Helicobacter pylori and gastric diseases. BMJ 1998; 316: 1507-1510

Valmistaja:

Ani Biotech Oy
Vantaa

<http://www.anibiotech.fi>

MARKKINOIJA

Immuno Diagnostic Oy
Kaivokatu 16
13100 Hämeenlinna

puh. 03 615 370

fax. 03 682 2039

e-mail: info@immunodiagnostic.fi

