

Pylori K-Set

Ražotājs:
Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLoux
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com
Ražots Beļģijā



www.corisbio.com

In vitro ātrās diagnosticēšanas tests *Helicobacter pylori* noteikšanai cilvēka fēču paraugos

IN VITRO LIETOŠANAI

TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI

Ref.: **K1519, 20 testi komplektā, ar savākšanas komplekta**
K1219, 20 testi komplektā, bez savākšanas komplekta



(LV) Lietošanas instrukcija jūsu valodā: (EN) For Instructions For Use in your language : (FR) Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix: (ES) Para las instrucciones de uso en su idioma : (PT) Para Instruções de Uso na sua língua : (IT) Per le Istruzioni di Uso nella sua lingua : (DE) Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : (NL) Voor Gebruiksaanwijzing in uw eigen taal :	
	www.e-labeling.eu/cor5819
	(ES) +800 135 79 135 (ne-ES) +31 20 794 7071 (CA) +1 855 805 8539 (AR, CO, UY, AU, NZ) +800 135 79 135

I. IEVADS

Helicobacter pylori ir spirālveida gram-negatīva baktērija, kas dzīvo kuņģa un 12 pirkstu zarnas mukozajā slānī, izraisot peptiskas čūlas slimību un hronisku gastrītu; tā ir cieši saistīta arī ar kuņģa malignitātēm, un ir klasificēta kā I klases kancerogēns.

Baktērijas transmisija galvenokārt notiek fekāli-orālā ceļā jaunattīstības valstīs un gastro-orālā ceļā attīstītās valstīs. Veids kādā persona tiek kolonizēta, un kādā veidā kolonizēts pacients tiek inficēts tiek pētīts. *H. Pylori* infekciju var noteikt neinvazīvos ceļos (seroloģiskais tests, ¹³C-urea elpas tests (UBT) un fēču antigēna tests) vai invazīvā veidā (endoskopiski ar biopsiju histoloģijai, kultūrai un ātrajam ureāzes testam). Lai gan noteikšana ar endoskopiju ir ļoti precīza, izmaksas ir dārgas un šī procedūra ir nepatīkama pacientam.

Eiropas *Helicobacter pylori* pētījumu grupa ir definējusi vadlīnijas *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšanai (Māstrihtas III Konsensus ziņojums). „Testēt un ārstēt” stratēģija ir izvēles stratēģija visiem pacientiem ar funkcionālu dispepsiju augstas prevalences (>20%) populācijā, un ir atbilstoša izvēle pacientiem ar nediagnostisku dispepsiju vai zemas prevalences populācijā. Rekomendējamie neinvazīvie testi ir UBT un fēču antigēna tests. Protonu sūkņu inhibitori (PSI) var izraisīt viltus negatīvus rezultātus, izņemot seroloģiskos testus. Tāpēc PSI jāpārstāj lietot vismaz uz 2 nedēļām pirms diagnostiskā testa veikšanas. Tiek rekomendēts veikt turpmākas pārbaudes pacientiem, pēc *H.pylori* izskaušanas, ar UBT vai fēču antigēna testu.

H.pylori tiek diagnosticēta vairāk nekā 90% cilvēku ar duodenālo čūlu, un aptuveni 80% cilvēkiem ar kuņģa čūlu. *H.pylori* infekcija ir viena no izplatītākajām hroniskām infekcijām pasaulē : no 20% līdz 90% pieaugušo ir inficēti atkarībā no valsts; Infekcija ir biežāk sastopama jaunattīstības valstīs nekā industrializētājās valstīs. Liela šīs infekcijas incidence populācijā un sekas, kuras šī infekcija var izraisīt, tai skaitā palielina kuņģa vēža attīstības risku, ir nepieciešamība izmantot ātru diagnostisku rīku attiecībā pret šo baktēriju.

H.pylori komplekts ir augstas jutības un specifisks, ātrs membrānas tests, kurā izmanto monoklonālās antivielas, lai noteiktu *H.pylori* antigēnus fēču paraugos.

II. TESTA PRINCIPS

Šis ir tests, kas ir „gatavs lietošanai”, un balstās uz membrānu tehnoloģiju ar lateksa mikrosfērām. Nitrocelulozes membrāna ir sensibilizēta ar antivielām pret *Helicobacter pylori*. Testa specifitāti nodrošina monoklonālās antivielas pret *Helicobacter pylori* antigēnu, kuras ir saistītas ar lateksa mikrosfērām. Šis savienojums tiek kaltēts uz membrānām.

Fēču paraugs ir jāšķīdina šķīdināšanas buferī, kas ir komplektā ar testu. Pēc tam kad nopil 4 pilieni fēču suspensijas šķidrās fāzes uz stripa, šķīdinātais savienojums pārvietojas ar paraugu pasīvās difūzijas ceļā un abi savienojas un parauga materiāls saskaras ar monoklonālajām antivielām, kas ir specifiskas *Helicobacter pylori* antigēnam. Ja paraugs satur šo specifisko *Helicobacter pylori*, savienojums-*Helicobacter pylori* komplekss paliks saistīts uz monoklonālās antivielas, kuras tiks adsorbētas uz nitrocelulozes un tādā veidā attīstīsies sarkanā līnija.

Šķīdums turpinās plūst, lai saistītos ar otru reaģentu (kontroles reaģentu), kas saista kontroles savienojumu, tādējādi veidojot zaļo kontroles līniju, kas apstiprina, ka tests ir veikts pareizi. Rezultāti ir nolasa 10 minūšu laikā.

III. REAGENTI UN MATERIĀLI

1. Pylori K-Set (20)

20 iepakoti maciņi, kas satur vienu iekārtu un vienu desikantu. Katra iekārta satur vienu sensibilizētu stripu.

2. Lietošanas instrukcija (1)

3. HC šķīdināšanas buferi

Sāls šķīdums buferēts līdz pH 7.5 satur Tris, EDTA, NaN₃ (<0,1%), deterģents un bloķējošie proteīni.

- K-1219: 1 flakons (15 mL)

- K-1519: 20 fēču paraugu sistēmas (FPS) (2 mL) ar paraugu skrūvi

Materiāli, kurus jāpasūta atsevišķi:

- Pylori pozitīvā kontrole (Ref.: C-1099)

- Negatīvā kontrole (Ref.: CTR-1000)

IV. SPECIĀLIE PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Visiem pasākumiem, kas tiek veikti saistībā ar testu, ir jābūt saskaņā ar drošas laboratorijas praksi (DLP).

- Visi reaģenti ir paredzēti tikai *in vitro* diagnostiskai lietošanai.

- Maciņš jāatver uzmanīgi.

- Nepieskarieties nitrocelulozei ar pirkstiem.

- Darbojoties ar paraugiem, lietojiet cimdus.

- Nekad neizmantojiet reaģentus no cita komplekta.

- Zaļās līnijas norāda imunoreaģentu adsorbcijas vietas. Zaļā krāsa testa laikā pazūd.

- Reaģentu kvalitāti nevar garantēt, ja tie tiek lietoti pēc derīguma termiņa vai arī ja reaģenti netiek pienācīgi glabāti, kā tas norādīts instrukcijā.

V. ATIRKITUMU UTILIZĀCIJA

- Utilizējiet cimdus, uztriepjiet kociņus, testa stobriņus un izmantotās iekārtas saskaņā ar DLP

- Katrs lietotājs ir atbildīgs par atkritumu utilizāciju, un lietotājam ir jāpārlicinās, ka utilizācija ir veikta saskaņā ar atbilstošajiem likumiem.

VI. UZGLABĀŠANA

- Neatvērtu maciņu var uzglabāt no 4 līdz 30°C un izmantot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Ja maciņš tiek atvērts, veiciet testu nekavējoties.

- Nepieļaujiet iekārtas un bufera saldēšanu.

VII. DARBOŠANĀS AR PARAGIEM UN SAVĀKŠANA

Fēču paraugi jātestē pēc iespējas ātrāk pēc to savākšanas. Ja nepieciešams, tos var uzglabāt 2-8°C 1 nedēļu vai -20°C ilgāku laiku periodu.

Pārlicinieties, ka paraugi netiek apstrādāti ar šķīdumiem, kas satur formaldehīdu vai to derivātus.

VIII. PROCEDŪRA

SAGATAVOŠANĀS TESTAM:

Ļaujiet testa komplekta piederumiem, neatvērtā iepakojumā, un paraugiem sasniegt istabas temperatūru (15-30°C) pirms veikt testu.

Atveriet maciņu un izņemiet iekārtu. Pēc maciņa atvēršanas, veiciet testu nekavējoties. Norādiet pacienta vārdu vai paraugu numuru uz iekārtas (vienu iekārta paraugam).

PARAUGU SAGATAVOŠANA PROCEDŪRAI AR FEKĀLO PARAUGU NĒMŠANAS SISTĒMU (K-1519):

1. Atveriet FPS stobriņu un izmantojiet skrūvi, lai savāktu fēču paraugu (A). **Šķīdinājuma attiecībai jābūt aptuveni 4% w/v.** Nepaņemiet paraugu pārāk daudz (B1) vai pārāk maz (B2). Šķidru vai vidēji šķidru paraugu gadījumā, ielejiet 80 µL parauga izmantojot pipeti (nav komplektā) FPS.

2. Ievietojiet skrūvi FPS un aizskrūvējiet vāciņu. Sajauciet paraugu, lai tas kļūtu homogēns (C). Visam fēču paraugam jābūt izšķīdinātam šķīdumā.

3. Noņemiet vāciņa galu (D) un uzpildiet 4 pilienus ar atšķaidīto paraugu parauga vietā iekārtai, kā tas norādīts zemāk. Lai nodrošinātu atbilstošu pilienu, FPS pudelīti jātur **vertikāli** (E).

PARAUGU SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRA (K-1219):

1. Pievienojiet 0.5 mL vai 15 pilienus šķīdinātā bufera šķīdumu stobriņā.

2. Ievietojiet cilpu, kas satur fēču paraugu stobriņā. **Šķīdinājuma attiecībai jābūt aptuveni 4% w/v.** Šķīdriem paraugiem paņemiet 2 cilpas ar 10 µL, cietiem paraugiem paņemiet 1 cilpu.

3. Izmetiet paraugu ņemšanas cilpu.

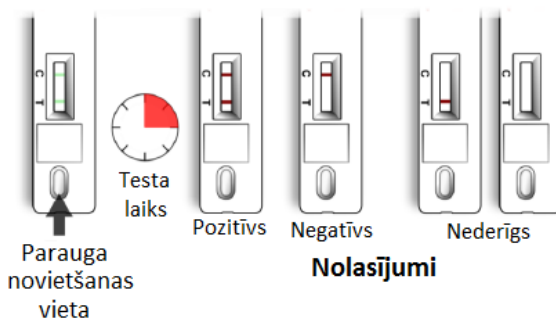
4. Sajauciet paraugu, lai tas kļūtu homogēns. Visas fēču paraugam jābūt izšķīdinātam šķīdumā.

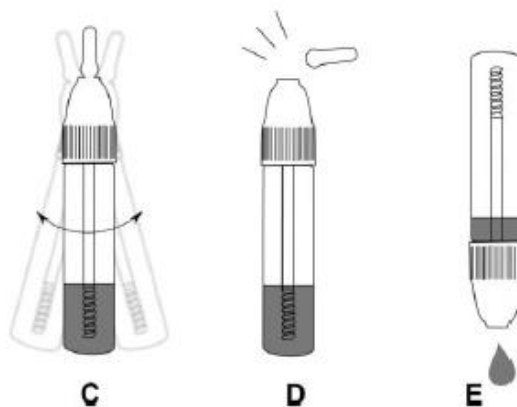
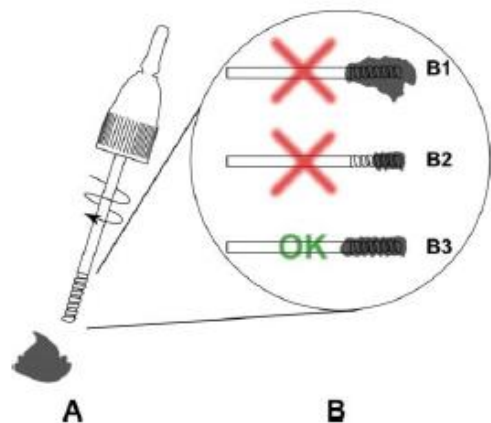
5. Lēni pārlejiet 100 µL atšķaidīto paraugu parauga vietā, kā tas norādīts zemāk.

Ļaujiet notikt reakcijai 10 minūtes. Rezultātus var nolasīt no lodziņa. Pozitīvus rezultātus var tad kas parādās testa un kontroles līnijas.

Neņemiet vērā jaunu līniju veidošanos pēc reakcijas laika izbeigšanās.

Rezultāti ir jānolasa no joprojām mitra stripa.





IX. REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

legūtie rezultāti jāinterpretē šādi:

Negatīvs testa rezultāts: zaļā līnija parādās nolasīšanas lodziņā kontroles līnijas (C) pozīcijā. Citas līnijas neparādās.

Positīvs testa rezultāts: Papildus zaļajai līnijai kontroles līnijas (C) vietā, parādās redzama sarkani-violeta līnija testa līnijas pozīcijā (T). Testa līnijas krāsas intensitāte var variēt atkarībā no antigēnu daudzuma paraugā. Jebkura sarkani-violeta līnija (T), pat vāji redzama, jāuzskata kā pozitīvs rezultāts.

Nederīgs testa rezultāts: Kontroles līnijas neesamība norāda par testa kļūmi. Atkārtojiet nederīgos testus ar jaunu testēšanas iekārtu.

Piezīme: Žūšanas procesā testa līnijas pozīcijā var parādīties ļoti bāla ēna. Tas nav jāuzskata kā pozitīvs rezultāts.

X. KVALITĀTES KONTROLE

Saskaņā ar drošas laboratorijas praksi, mēs rekomendējam pārbaudīt testa performanci regulāri, atbilstoši laboratorijas prasībām. Izšķīdiniet 100 µL ar sagatavotu kontroles paraugu (skatīt CTR-1000 vai C-1099 lietošanas instrukciju) parauga novietošanas vietā iekārtā.

XI. PERFORMANCE (balstīta uz Pylori-Strip komplektu)

Pastāv izcila sakritība (100%) starp Pylori K-Set komplektu un standarta Pylori-Strip komplektu.

A. Analītiskā jūtība

Noteikšanas limits šim testam ir 14,8 ng/mL testos ar sagatavotu antigēnu, kas sagatavots no *H. pylori* klīniskās kultūras.

B. Jūtība – Specifitāte (Korelācija)

1°) Komplekts tika apstiprināts ar 153 fēču paraugiem, salīdzinājumā ar ELISA un ar ICT metodi no trešās puses (Vācijā).

Coris BioConcept	ELISA	Positīvs	Negatīvs	Kopā
Positīvs		57	1	58
Negatīvs		2	33	35
Kopā		59	34	93

95% ticamības intervāls¹

Jūtība:	96.6 % (87.3 līdz 99.4 %)
Specifitāte:	97.1 % (82.9 līdz 99.8 %)
Positīva paredzamā vērtība:	98.3 % (89.5 līdz 99.9 %)
Negatīva paredzamā vērtība:	94.3 % (79.5 līdz 99 %)
Precizitāte:	96.8 % (90/93)

ICT competitor	Positīvs	Negatīvs	Kopā
Coris BioConcept			
Positīvs	24	0	24
Negatīvs	2	34	36
Kopā	26	34	60

95% ticamības intervāls¹

Jūtība:	92.3 % (73.4 līdz 98.7 %)
Specifitāte:	100 % (87.4 līdz 100 %)
Positīva paredzamā vērtība:	100 % (82.8 līdz 100 %)
Negatīva paredzamā vērtība:	94.4 % (80 līdz 99 %)
Precizitāte:	96.7 % (58/60)

2°) Komplekts tika pārbaudīts panelī ar 18 klīniskajiem celmiem. Katrs no šiem celmiem parādīja citādu antibiotiku jutību. Tās izmanto kā atsauci atkarība no celmiem, daži, no kuriem ir rezistenti. Komplekts nosaka visus šos klīnisko celmus.

C. Precizitāte

Lai pārbaudītu iekšējo partijas precizitāti, pozitīvie paraugi un buferšķīdums tika mērīts 15 reizes ar komplektiem no vienas partijas un vienādos eksperimenta apstākļos. Visi rezultāti, kuriem bija jābūt pozitīviem, tika apstiprināti.

Lai pārbaudītu iekšējo partijas precizitāti, daži paraugi (pozitīvie un buferis) tika pārbaudīti uz komplektiem no trim citām partijām. Visi rezultāti, kuriem bija jābūt pozitīviem, tika apstiprināti.

D. Interference

Krusteniskā reaktivitāte tika veikta pārbaudot vai paraugi nav pozitīvi citu baktēriju infekcijas rezultātā, visi iegūtie rezultāti bija negatīvi pret šādiem patogēniem: Rotavirus, Coronavirus, 40/41 Adenovirus, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pneumoniae*, HSV, Rhinovirus, Enterovirus, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Giardia lamblia*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni*, *Legionella pneumophila*, *Cryptosporidium parvum*, *E.coli F5*, *E. coli CS31*, *E.coli celmi (ATCC25922, ATCC35150)*.

XII. KOMPLEKTA LIMITI

Tests ir kvalitatīvs un nevar noteikt antigēnu daudzumu, kas ir atrodami paraugā. Uzstādot diagnozi, ir jāņem vērā citas klīniskās izpausmes un citu testu rezultāti. Positīvs tests neizslēdz varbūtību, ka ir sastopami arī citi patogēni.

Komplekta tests ir akūtās fāzes skrīninga tests. Paraugus, kuri tiek savākti pēc šīs fāzes var saturēt antigēna titrus, kas ir zemāki par reaģenta jutības robežu. Ja pēc parauga testēšanas tiek saņemts negatīvs rezultāts, neskatoties uz simptomiem, jebkurš cits tests ir jāveic, lai pārbaudītu paraugu.

XIII. Tehniskās problēmas / Sūdzības

Ja jums rodas kādas tehniskas problēmas vai testa performance neatbilst instrukcijā norādītajam:

1. Norakstiet komplekta sērijas numuru.
2. Ja iespējams, uzglabājiet problemātisko paraugu saldētavā uz laiku kāmēr sūdzība netiek izskatīta.
3. Sazinieties ar Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) vai arī jūsu vietēju izplatītāju.

XIV. LITERATŪRAS ATSAUCES

A. Ricci, C., Holton, J. & Vaira, D.; *Diagnosis of Helicobacter pylori: invasive and non-invasive tests*; Best Pract Res Clin Gastroenterol 21, 299-313, 2007

B. Malfertheiner, P. et al.; *Current concepts in the management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht III Consensus Report*; Gut 56, 772-81, 2007

Pēdējais atjauninājums: 2012.gada, februāris.

REF	Kataloga numurs		Ražotājs
IVD	In vitro diagnostiska medicīniska iekārta		Temperatūras ierobežojumi
	Satur materiālu, lai veiktu <no> testus	DIL SPE	Šķīdinājuma paraugi
	Ievērojiet instrukcijas pirms lietošanas		Nelietot vairākkārt
	Nesamērcēt		Izlietot līdz
DIL AS	Šķīdinājuma tests	CONT NaN ₃	Satur nātrija azīdu

TULKOJUMS PAREIZS

Tulkots no oriģinālās instrukcijas IFU-5819/TB/05

Tulkotājs: Nauris Zdanovskis

¹Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).