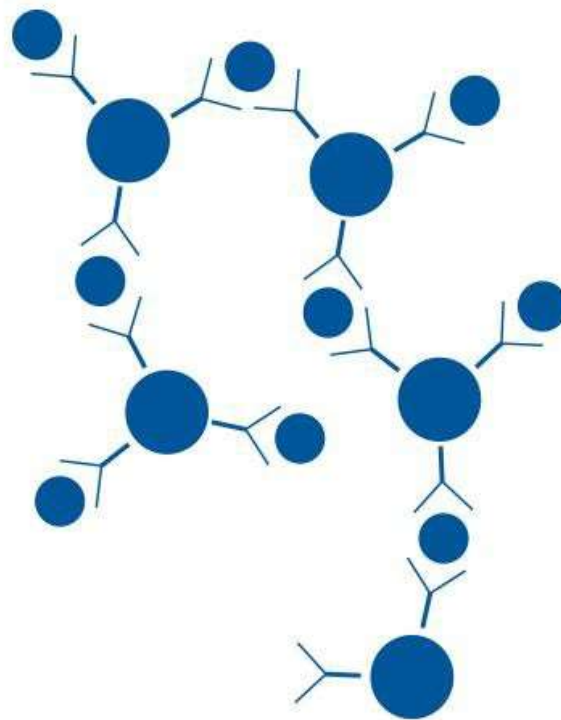


CerTest
BIOTEC

CerTest Turbilatex



H.PYLORI TURBILATEX® Combo

Latexový turbidimetrický test H. pylori

Kat.TL-022HP100ED, TL-022HP200ED

IU-TL -022HP100ED-200ED en-es v.0220

URČENÉ POUŽITÍ

H. pylori Turbilatex® je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci *Helicobacter pylori* ve vzorcích lidské stolice.**

Tento test je jednoduchý a široce použitelný. Tento produkt je optimalizován pro několik automatických analyzátorů.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.

SHRNUTÍ

H. pylori je spirálovitá bakterie, která se vyskytuje v žaludeční sliznici nebo je přirostlá k epitelové výstelce žaludku. *H. pylori* způsobuje více než 90 % duodenálních vředů a až 80 % žaludečních vředů.

Význam testování na přítomnost *Helicobacter pylori* značně vzrostl od doby, kdy byla zjištěna silná korelace mezi přítomností bakterie a potvrzenými onemocněními trávicího traktu (žaludku a dvanáctníku), jako je gastritida, vředová choroba a karcinom žaludku.

PRINCIP

H. pylori Turbilatex® je latexový turbidimetrický test **pro kvantitativní detekci *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice.** Tento test je jednoduchý, široce použitelný a výsledky testu jsou získány ve velmi krátké době.

Tento test je určen k detekci specifického antigenu *H. pylori* ve velmi nízkých koncentracích.

Latexový turbidimetrický test *H. pylori* je založen na aglutinačních reakcích. Ty zahrnují agregaci mikroskopických latexových částic *in vitro*. Tato agregace spočívá ve specifické reakci mezi antigenem a protilátkami, antigenem obsaženým ve vzorku a protilátkami proti antigenu potaženými na polystyrenových latexových částicích. Vzorek se smísí se suspenzí obsahující protilátky proti antigenu navázané na latexové částice. Pokud je ve vzorku přítomen antigen, bude reagovat s protilátkami a vytvoří agregát. Pokud ve vzorku není přítomen žádný antigen, směs si zachová svůj vzhled hladké suspenze. Zákal se měří jako zvýšení absorbance při určité vlnové délce a je úměrný množství antigenu obsaženého ve vzorku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostiku.
- Je nutná osoba vyškolená v turbidimetrické technice a používání automatického analyzátoru.
- Analyzátor by měl být připraven před provedením jakéhokoli testu.
- Přečtěte si návod k použití dodaný se soupravou a postupujte podle něj.
- Pokud výsledek překročí rozsah měření, použijte k ředění vzorku ředidlo a test opakujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Nepoužívejte reagentie, pokud je balení poškozené nebo otevřené.
- Dodržujte správnou laboratorní praxi, noste ochranný oděv, používejte jednorázové rukavice, ochranné brýle a masku. Na pracovišti nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a zacházet s nimi stejně jako s infekčním agens.
- Rostoky by měly být po testování zlikvidovány ve vhodné nádobě v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Součásti soupravy musí být skladovány při teplotě 2-8 °C. Chraňte před mrazem.

Reagentie jsou stálé až do data expirace uvedeného na štítku, přičemž je třeba vždy vzít v úvahu, že nádobky s reagentiemi musí být řádně uzavřeny, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci, musí být uchovávány mimo dosah slunečního záření a při teplotě 2-30 °C.

REAGENCIE

Dodané materiály

Označení	Kat.: TL-022HP100ED	Kat.: TL-022HP200ED
- TL-022HP01 <i>H. pylori</i> Turbilatex® Reagent 1	1 x 33 ml	2 x 33 ml
- TL-022HP02 <i>H. pylori</i> Turbilatex® Reagent 2	1 x 4,5 ml	1 x 7 ml
- TL-022HP70/ TL-022HP71/ TL-022HP72- TL-022HP73/ TL-022HP74/ TL-022HP75 <i>H.</i> <i>pylori</i> Turbilatex® Calibrators		6 x 1 ml

<u>Označení</u>	<u>Kat.:</u>	<u>Kat.:</u>
- TL-022HP08/ TL-022HP09 <i>H. pylori</i> Turbilatex® Control 1&2	<u>TL-022HP100ED</u>	<u>TL-022HP200ED</u>
		4 x 1 ml

Materiály a přístroje, které mohou být požadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádobu na odběr vzorků.
- TL-022HP03E *H. pylori* Turbilatex® Ředidlo vzorků (požadované pro Postup A).
- TL-0221213E Mikrozkumavky.
- Jednorázové rukavice a laboratorní vybavení.
- Automatický analyzátor.
- - MST-0014MP *H. pylori* Turbilatex® Zkumavka pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).
- - MST-0020P *H. pylori* Turbilatex® Zkumavka pro odběr vzorků (požadovaná pro Postup B).

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Odeberte dostatečné množství vzorků pevné lidské stolice. Tyto vzorky by měly být odebírány do čistých a suchých nádob (bez konzervačních látek nebo transportních médií). Vzorky lze před testováním uchovávat v chladničce (2-8 °C) po dobu 7 dnů. Pokud se vzorky netestují okamžitě, zmrazte je na -20 °C maximálně na 6 měsíců. V tomto případě se vzorek musí zcela rozmrazit a před testováním uvést do pokojové teploty (15-30 °C). Vzorky stolice před přípravou co nejdůkladněji homogenizujte.

Zpracování odebraných vzorků stolice:

Postup A: s použitím katalogové položky TL-022HP03E.

Pro každý testovaný vzorek použijte jednu mikrozkumavku. Mikrozkumavku označte jménem nebo číslem pacienta.

1. Vzorek homogenizujte. Do mikrozkumavky přidejte 20 mg vzorku.
2. Přidejte 2 ml ředidla vzorku (TL-022HP03E).
3. Mikrozkumavku silně protřepejte, abyste zajistili dobrou disperzi vzorku (víření), dokud se vzorek zcela nerozpustí.
4. Nechte mikrozkumavku se vzorkem po dobu 20 minut, abyste dosáhli správné extrakce.

5. Supernatant odeberte do lahvičky automatického analyzátoru. Naředený vzorek lze skladovat 7 dní v chladničce (2-8 °C).

Postup B: s použitím katalogové položky MST-0014MP/MST-0020P.

Postupujte podle pokynů v návodu k použití výrobku.

ANALYTICKÝ POSTUP

R1 a R2 jsou připraveny k použití.

Vypracování kalibrační křivky

Pro kalibraci použijte pouze následující materiály:

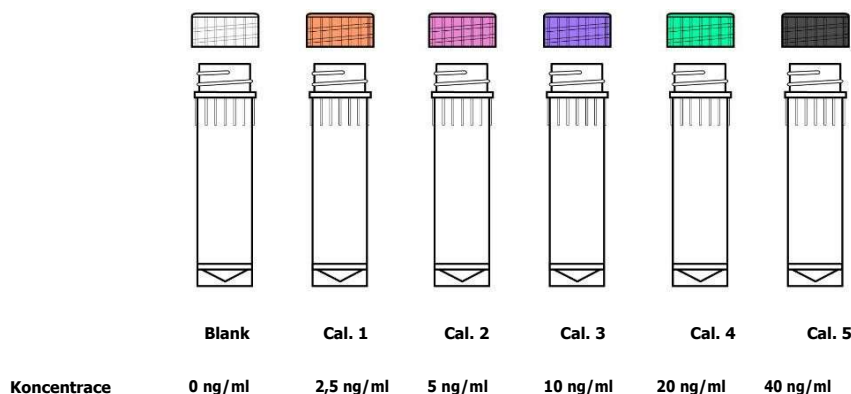
TL-022HP70, TL-022HP71, TL-022HP72, TL-022HP73, TL-022HP74 a TL-022HP75, *H. pylori* lahvičky Turbilatex® Calibrator: tekutý kalibrátor obsahující rekombinantní antigen *H. pylori* v různých koncentracích.

Koncentrace je uvedena na štítku každé lahvičky.

Velice se doporučuje kalibrovat systém alespoň jednou za měsíc. Systém recalibrujte při změně šarže reagentie nebo v případě, že kontroly vybočují ze stanoveného rozsahu uvedeného na štítku kontroly nebo v certifikátu analýzy dodaném se soupravou.

Lahvičky *H. pylori* Turbilatex® Calibrator (kalibrátor 0 až 5) jsou připraveny k použití.

Kalibrační lahvičky



Obrázek 1. Připravené kalibrátory pro vypracování kalibrační křivky (5 bodů a čistá)

Kontrola kvality

Pro kontrolu kvality použijte pouze následující materiály:

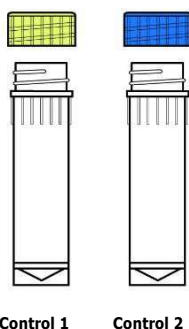
TL-022HP08 *H. pylori* Turbilatex® Control 1 a TL-022HP09 *H. pylori* Turbilatex® Control 2: tekuté kontroly se dvěma různými koncentracemi rekombinantního antigenu *H. pylori*. Koncentrace je uvedena na štítku lahvičky. Použití kontrolních materiálů o dvou různých koncentracích se doporučuje za účelem ověření přesnosti testu.

Kontrolní vzorky by měly být testovány každý den před provedením extraktu vzorků stolice pacientů, aby se ověřila platnost kalibrační křivky.

Pokud jsou získané výsledky mimo toleranční pásmo, je třeba přezkoumat vybavení, reagentie nebo postup.

Lahvičky *H. pylori* Turbilatex® Control (Control 1 a Control 2) jsou připraveny k použití.

Lahvičky s kontrolními materiály



Obrázek 2. Připravené kontroly C1 a C2 (zkontrolujte koncentraci kontroly na štítku)

Analytický postup, viz informace v příloze.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Negativní výsledky: Nižší než mez detekce 0,8 ng antigenu *H. pylori*/ml (*).

Negativní výsledky určují nepřítomnost antigenu *H. pylori* ve vyšších koncentracích, než je detekční limit.

Výsledky v šedé oblasti: Mezi 0,8 a 1 ng antigenu *H. pylori*/ml. U těchto hodnot blízkých detekčnímu limitu se k upřesnění diagnózy doporučuje druhý odběr vzorku. V případě, že i druhý výsledek vykazuje hodnotu v tomto rozmezí, doporučuje se pacienta sledovat o něco později.

Pozitivní výsledky: Vyšší koncentrace 1 ng antigenu *H. pylori*/ml.

Pozitivní výsledky určují přítomnost *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice.

(*) Všechny předchozí údaje byly získány analyzátozem Biolis 24i (Tokyo Boeki). Mezní hodnota detekce závisí na použitém analyzátozu, takže hodnota se může pohybovat od 0,5 do 1 ng *H. pylori*/ml v závislosti na použitém zařízení.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

Detekční limit (LOD): **viz informace v příloze.**

Prozóna

Studie byly prováděny až do koncentrace 0,2 mg antigenu anti-*H. pylori* stolice a nebyly pozorovány žádné falešně negativní výsledky. Studie s vyššími koncentracemi zatím nebyly provedeny.

Údaje získané analyzátozem Biolis 24i (Tokyo Boeki).

Klinická senzitivita a specifická

Bylo provedeno srovnání turbidimetrického testu (*H. pylori* Turbilatex®, CerTest) a imunochromatografického testu (CerTest *H. pylori*, CerTest). Výsledky byly následující:

	Senzitivita	Specifická
<i>H. pylori</i> Turbilatex® vs CerTest <i>H. pylori</i>	86,5 %	>98 %

Výsledky ukázaly vysokou senzitivitu a specifickou detekce *H. pylori* pomocí *H. pylori* Turbilatex®.

Interference

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení interferencí *H. pylori* Turbilatex®. Nebyly zjištěny žádné interference vůči ostatním testovaným látkám: BSA, hemin, kyselina askorbová.

Zkřížená reaktivita

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity specifické protilátky proti anti-*H. pylori*. Nebyla zjištěna zkřížená reaktivita proti jiným bakteriím přítomným ve vzorcích stolice, jako např: *Campylobacter coli*, *Salmonella enteritidis*, *Shigella dysenteriae*, *Campylobacter jejuni*, *Salmonella paratyphi*, *Shigella flexneri*, *C. difficile Toxin B*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Escherichia coli O157*, *Salmonella typhimurium*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella boydii*, *Yersinia enterocolitica O:3*, *Yersinia enterocolitica O:9*.

OMEZENÍ

1. Test *H. pylori* Turbilatex® by se měl **používat pouze ve vzorcích lidské stolice**. Použití u jiných vzorků nebylo stanoveno. Je třeba získat správné vzorky stolice.
2. Pozitivní výsledky určují přítomnost *H. pylori* ve vzorcích stolice. V případě pozitivního výsledku je třeba provést další invazivní techniky (endoskopii) ke zjištění přítomnosti těchto bakterií. Potvrzení infekce by měl lékař provést až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů a musí vycházet z korelace výsledků s dalšími klinickými pozorováními.

3. Pozitivní výsledky lze získat i v případě, že příznaky vymizely.
4. Negativní výsledky nemusí mít význam, protože koncentrace antigenu může být nižší než mezní hodnota detekce. Pokud příznaky nebo situace přetrvávají, mělo by být provedeno stanovení *H. pylori*, a to na vzorku z obohacené kultury nebo pomocí invazivní techniky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Studie zjistily, že více než 90 % pacientů s duodenálním vředem a 80 % pacientů se žaludečním vředem je infikováno *Helicobacter pylori*.

ODKAZY NA ZDROJE












1. Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997).
2. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
3. John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of *Helicobacter pylori* infections. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).

PŘÍLOHA KOMPATIBILITA NEJBĚŽNĚJŠÍCH TURBIDIMETRICKÝCH ZAŘÍZENÍ

MODEL	VÝROBCE
BS200E	Mindray
Chemwell-T	Awareness
TC220	Tecom
Biolis 24i/Biolis 50i	Tokyo Boeki

Aplikační pokyny pro použití našich turbidimetrických produktů s různými zařízeními naleznete na našich webových stránkách: www.certest.es.

SYMBOLY PRO KOMPONENTY A REAGENCIE IVD

 Zdravotnický prostředek pro <i>in vitro</i> diagnostiku	 Uchovávejte v suchu	 Použít do	 Výrobce	 Číslo šarže
 Přečtěte si návod k použití	 Omezení teploty	 Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů	 Ředidlo vzorků	 Katalogové číslo
 Uchovávejte mimo dosah slunečního záření				