

STANDARD F

H. pylori Ag FIASTANDARD™ F *H. pylori* Ag FIA

REF F-HPY-01

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

SD BIOSENSOR

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

[Úvod]

Helicobacter pylori je malá, spirálovitá bakterie, která žije na povrchu žaludku a dvanáctníku. Tento organismus je velmi rozšířený, infikována je nejméně polovina světové populace. Infekce *H. pylori* je spojována s etiologií celé řady gastrointestinálních onemocnění, včetně nevrédivé dyspepsie, duodenálního a žaludečního vředu a aktivní a chronické gastritidy. Studie rovněž naznačují souvislost infekce *H. pylori* s rakovinou žaludku; role *H. pylori* a faktory, které se podílejí na vzniku těchto onemocnění, jsou stále předmětem zkoumání. K diagnostice infekce *H. pylori* u pacientů s příznaky gastrointestinálního onemocnění se používají invazivní i neinvazivní metody. Mezi invazivní a nákladné diagnostické metody závislé na vzorku patří biopsie žaludku nebo duodena s následným vyšetřením ureázy, kultivace nebo histologického barvení. Mezi neinvazivní techniky patří dechový test na močovinu, sérologické metody a test na antigen *Helicobacter pylori* ve stolici. STANDARD F *H. pylori* Ag FIA představuje výrazně rychlý, snadný a přesný systém detekce antigenů *H. pylori* ve vzorku lidské stolice. Je nezbytný pro spolehlivou klinickou diagnózu infekce *H. pylori* infection a umožňuje podpurné rozhodnutí o léčbě.

[Určené použití]

STANDARD F *H. pylori* Ag FIA je kvalitativní imunologický test pro detekci *H. pylori* Ag ve vzorku lidské stolice. Test je určen pro *in vitro* diagnostiku jako pomůcka pro včasnou diagnostiku infekce *H. pylori* Ag. Je určen pro profesionální použití, pouze pro počáteční screeningový test.

[Princip testu]

STANDARD F *H. pylori* Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F vyráběným společností SD BIOSENSOR pro měření antigenů *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice. Vzorky z lidské stolice by měly být zpracovány pro přípravu s použitím komponentů STANDARD F *H. pylori* Ag FIA. Po nanesení směsi vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce se na membráně vytvoří komplex jako výsledek reakce antigen-protilátka. Intenzita fluorescenčního světla vznikajícího na membráně se snímá analyzátořem. Analyzátoř STANDARD F mohou analyzovat antigen *H. pylori* klinického vzorku na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

[Obsah soupravy]

① Testovací kazetka ② Sterilní tampón ③ Zkumavka s extračním puřem ④ Uzávřer filtru ⑤ Návod k použití

[Požadované materiály, které nejsou součástí balení]

• Analyzátoř STANDARD F

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Při testování pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. STANDARD F *H. pylori* Ag FIA by se měl použít s analyzátořem STANDARD F.
4. Testovací kazetka STANDARD F *H. pylori* Ag FIA by měla zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude připravena k použití. Nepoužívejte její, je-li poškozen sáček nebo je porušena jeho těsnost.
5. STANDARD F *CH. pylori* Ag FIA je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte její opakovaně.
6. Jako vzorky nepoužívejte žádné umělé materiály.
7. Při používání umístěte analyzátoř na rovný povrch.
8. Umyjte si ruce v teplé mýdlové vodě. Před testování ruce dobře opláchněte a zcela osušte.
9. Se všemi použitými vzorky a materiály zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. S laboratorními chemikáliemi a biologicky nebezpečným odpadem se musí zacházet a musí se likvidovat v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
10. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku, štítcích nebo na vnějším obalu.
11. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód na testovací kazetce.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

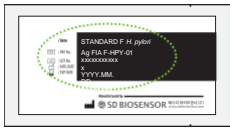
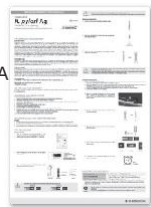
[Stolice]

1. Vzorek stolice by měl být odebírán do čisté a suché nádoby kdykoli během dne.
2. Vzorek stolice by neměl obsahovat moč.
3. Při tomto testu by se měl použít čerstvý vzorek stolice. Pro ukládání a přepravě vzorku stolice nepoužívejte žádná transportní média.
4. Vzorek stolice může být skladován při pokojové teplotě po dobu maximálně 24 hodin nebo při teplotě 2-8°C po dobu maximálně 7 dnů před testováním.

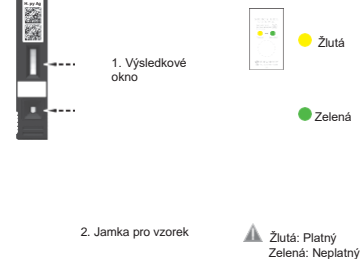
POSTUP TESTU

[Příprava]

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
2. Pečlivě si přečtete pokyny pro STANDARD F *H. pylori* Ag FIA
3. Zkontrolujte datum expirace na fóliovém sáčku. Pokud je prošlý, test nepoužívejte.



4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku a silikagelový sáček ve fóliovém sáčku.



<Fóliový sáček> <Testovací kazetka>

<Silikagel>

Po použití se na membráně testovací kazetky objeví kontrolní linka.

Před použitím

Po použití



POZOR

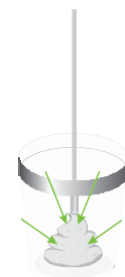


POZOR

- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.
- Pokud se barva indikátorů vlhkosti změní ze žluté na zelenou, testovací kazetku nepoužívejte.

[Odběr vzorků]

1. Ze 4 různých míst pomocí sterilního tamponu na odběrové tyčince odeberte vzorek stolice (cca 40-70 mg). V případě tekutého vzorku namočte sterilní tampón kompletně do vzorku stolice.



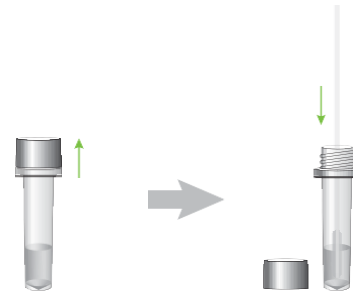
- ✗ Příliš málo
- ✓ Správně
- ✗ Příliš mnoho



POZNÁMKA

- Množství výtěru stolice může ovlivnit výsledek. Je nutné dodržet množství výtěru stolice podle obrázku nahoře. Přílišné množství stolice může vést k falešnému pozitivnímu výsledku a zpomalit migraci.

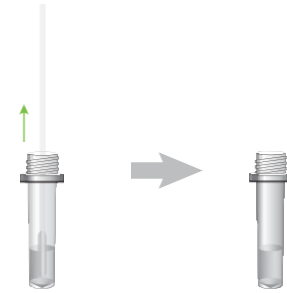
2. Odšroubujte uzávřer zkumavky s extračním puřem a vložte tyčinku do zkumavky.



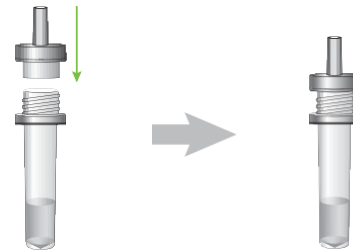
3. Rychle alespoň desetkrát zakruťte odběrovou tyčinkou ve zkumavce s extračním puřem, aby se vzorek rozpustil.



4. Vyměňte tampón a použitý tampón zlikvidujte v souladu s vaším protokolem o likvidaci biologického odpadu.



5. Pevně zatlačte uzávřer filtru na zkumavku.



Nepoužívejte zkumavku s extračním puřem bez filtračního uzávřeru. Ovlivnilo by to výslednou hodnotu.

[Analýza vzorku]

• Režim „STANDARD TEST“

Analyzátoř STANDARD F100, F200 a F2400

1. Připravte analyzátoř STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátořu. V případě analyzátořu STANDARD F2400 přejděte na „Workplace“ na hlavní obrazovce a zvolte „Run Test“.
2. V případě analyzátořu STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátořu ID pacienta a/nebo ID operátora.
3. Vyměňte testovací kazetku z fóliového sáčku.

4. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátořu. Při vložení testovací kazetky do analyzátořu analyzátoř přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.



5. Kápněte 3 kapky rozmíchaného vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce, přičemž připravenou zkumavku s extračním puřem držte dnem vzhůru.



6. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko **TEST START**.



7. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu do 10 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

[Analyzátorů STANDARD F100, F200, F2400]

Výsledek	Hodnota COI (Cutoff index)	Interpretace
Pozitivní	COI \geq 1,0	<i>H. pylori</i> Ag pozitivní
Negativní	COI < 1,0	<i>H. pylori</i> Ag negativní
Neplatný	Hodnota COI není zobrazena	Opakovaný test by měl být proveden s novou testovací kazetkou a novým vzorkem pacienta



- Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). COI je číselné vyjádření měřeného fluorescenčního signálu.

POZNÁMKA

KONTROLA

[Kalibrace]

Kalibrační test analyzátorů STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátorů.

• Kdy použít kalibrační sadu

1. Před prvním použitím analyzátoru
2. Když analyzátor upustíte
3. Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem
4. Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky

• Jak použít kalibrační sadu

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

1. Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
2. S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
3. Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.
- Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí testovací kazetky. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.

[Externí kontrola kvality]

Testování kvality by se mělo provádět za účelem kontroly výkonnosti STANDARD F *H. pylori* Ag FIA a analyzátorů STANDARD F. Pro testování kvality by se měl použít STANDARD F *H. pylori* Control vyráběný společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro STANDARD F *H. pylori* Control.

Kontrolní test by se měl provádět:

- jednou pro každou novou šarži.
- jednou pro každého neškoleného operátora.
- podle požadavků testovacích postupů v návodu k použití STANDARD F *H. pylori* Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

LITERATURA

1. F. Omata, S. Ohde, G. A. Deshpande et al., "Diagnostic performance of three endoscopic tests for Helicobacter pylori infection: systematic review and meta-analysis," *The American Journal of Gastroenterology*, vol. 110, 2015.
2. E. Demiray Gurbuz, C. Gonen, N. Bekmen et al., "The diagnostic accuracy of urine IgG antibody tests for the detection of Helicobacter pylori infection in Turkish dyspeptic patients," *The Turkish Journal of Gastroenterology*, vol. 23, no. 6, pp. 753–758, 2012.
3. A. F. Syam, M. Miftahussurur, W. B. Uwan, D. Simanjuntak, T. Uchida, and Y. Yamaoka, "Validation of urine test for detection of Helicobacter pylori infection in Indonesian population," *BioMed Research International*, vol. 2015, Article ID 152823, 6 pages, 2015.
4. T. Kamada, K. Haruma, M. Ito et al., "Time trends in Helicobacter pylori infection and atrophic gastritis over 40 years in Japan," *Helicobacter*, vol. 20, no. 3, pp. 192–198, 2015.
5. S. J. P. Gisbert, F. de la Morena, and V. Abraira, "Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of *H. pylori* infection: a systematic review and meta-analysis," *The American Journal of Gastroenterology*, vol. 101, no. 8, pp. 1921–1930, 2006.



Výrobce: SD Biosensor, Inc.

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Výrobní závod : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Oprávněný zástupce

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo
Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L28HPY1ENR1
Datum vydání : 02/2020



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Obsahuje množství



Pozor



Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Poznámka



Nepoužívejte



Použit do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Dodržte požadavky směrnice 98/79/EC o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích