

دستورالعمل استفاده از تست کاستی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری (مدفوع)

H.pylori Antigen Rapid Test Cassette
(Feces)

Cat.No: HP-415	شماره سند: QC-Z12
----------------	----------------------

کاربرد این تست، استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است

تست یک مرحله ای تشخیص آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

مقدمه: تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری برای تشخیص سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع بوده و فقط برای استفاده توسط کاربر حرفه ای و تشخیص *in vitro* تهیه گردیده است.

کاربرد

تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری یک تست سریع و کیفی بر اساس کروماتوگرافی ایمنو اسی جهت تشخیص کیفی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع انسان می باشد.

خلاصه

هلیکوباکتر پیلوری، باسیل گرم منفی مارپیچی و متحرک بوده که در سطح معده و دوازده وجود دارد. این باکتری یکی از علل مهم

بیماری های گوارشی مانند التهاب مزمن معده، زخم معده و دوازدهه، پپتیک اولسر، گاستریت و بعضی از سرطان های گوارشی شناخته شده است؛ با این حال در برخی از بیماران بدون علائم کلینیکی می باشد.

هلیکوباکتر پیلوری یک باکتری مسری می باشد و خیلی از تحقیقات نشان داده است که از راه دهان منتقل می شود؛ به این معنی که از راه غذا یا آب آلوده به مدفوع آلوده منتقل می شود. تست تشخیص آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در مدفوع همچنین می تواند جهت بررسی اثر بخش بودن درمان بیماری همزمان با تست تشخیص آنتی بادی هلیکوباکتر پیلوری در سرم انجام گیرد.

اصول آزمایش

تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری (مدفوع) یک روش تشخیص کیفی بر پایه ایمنونواسی جهت تشخیص آنتی ژن هلیکوباکتر در مدفوع می باشد. در این تست خط تست حاوی آنتی بادی ضد هلیکوباکتر پیلوری می باشد. زمانی که نمونه به کیت اضافه می شود با ذراتی که با آنتی بادی ضد هلیکوباکتر پیلوری پوشیده شده واکنش داده و نمونه به وسیله خاصیت موئینگی در امتداد غشاء حرکت کرده تا با آنتی بادی ضد هلیکوباکتر پیلوری موجود در تست واکنش دهد و یک خط رنگی تولید نماید. تشکیل خط رنگی در ناحیه تست نشان دهنده مثبت بودن جواب آزمایش می باشد در حالی که عدم تشکیل رنگ نشان دهنده منفی بودن جواب آزمایش می باشد. همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ظاهر می شود که نشان دهنده این است که حجم نمونه کافی بوده و بدرستی جذب غشا شده است.

معرف ها

تست حاوی آنتی بادی مونوکلونال ضد هلیکوباکتر پیلوری متصل به ذرات کلونیدی و آنتی بادی بر علیه هلیکوباکتر پیلوری کوت شده روی غشا می باشد.

احتیاط

- * لطفاً تمام اطلاعات بروشور مصرف را قبل از انجام تست بخوانید.
1. فقط برای استفاده *in vitro* و کاربر حرفه ای می باشد. بعد از گذشت تاریخ مصرف استفاده نشود.
 2. تست باید تا قبل از استفاده در پوچ های در بسته باقی بماند.
 3. در محل انجام آزمایش از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری نمایید.
 4. تمام نمونه ها باید خطرناک در نظر گرفته شوند و با آن ها مثل عامل عفونی رفتار شود و در صورت آلودگی سطوح از محلول 0.5 یا 1 درصد سدیم هیپوکلریت جهت تمیز کردن سطوح آلوده استفاده نمایید.
 5. در هنگام انجام آزمایش از روپوش آزمایشگاهی، دستکش یکبار مصرف و عینک محافظ استفاده کنید.
 6. تست های استفاده شده باید مطابق با اصول ایمنی دفع گردند.

شرایط نگه داری و پایداری

پوچ ها در جعبه در دمای اتاق یا در دمای یخچال (2 تا 30 درجه سانتیگراد) نگه داری شود؛ تست را می توان مطابق تاریخ مصرف درج شده روی پوچ یا برچسب روی جعبه در بسته نگه داری کرد.

تست باید تا زمان مصرف درون بسته (پوچ) یا جعبه در بسته حاوی آن باقی بماند و نباید فریز شود. بعد از پایان تاریخ مصرف استفاده نشود.

محتویات

تست کاست، قطره چکان، بافر و بروشور مصرف

لوازم مورد نیاز که در کیت موجود نیست

ظرف جمع آوری نمونه، سانتریفیوژ، تایمر و کنترل مثبت

جمع آوری نمونه و راهنمای استفاده

*اجازه دهید تست و نمونه ها به دمای اتاق برسند (15-30°C)

1- نمونه های مدفوع طبق دستورالعمل زیر جمع آوری نمایید:
مقدار کافی از مدفوع (1 تا 2 میلی لیتر یا 1 تا 2 گرم) را در ظرف تمیز و خشک جمع آوری نمایید. بهترین نتیجه زمانی به دست می آید که آزمایش بعد از جمع آوری نمونه انجام شود. نمونه های در دمای 2-8 درجه سانتیگراد به مدت دو روز قابل نگه داری است. جهت نگه داری طولانی تر می توان نمونه ها را در دمای منفی 20 درجه سانتیگراد تا یک سال نگه داری کرد.

2- پروسه آماده سازی نمونه:

نمونه مدفوع جامد:

درب ظرف جمع آوری نمونه را باز نموده و اپلیکاتور موجود در بافر را حداقل در 3 قسمت مختلف نمونه مدفوع وارد کنید و بچرخانید و هر بار داخل ظرف حاوی بافر کرده و به خوبی مخلوط نمایید.

نمونه مدفوع مایع:

قطره چکان را به صورت عمودی در نمونه مدفوع قرار داده و حدود 80 میکرولیتر نمونه بردارید و در داخل بافر بریزید. میکروتیوپ محتوی نمونه و بافر را ورتکس کنید تا نمونه و بافر کاملا با هم مخلوط شوند.

3- پوچ تست را باز کرده و بلافاصله آزمایش را انجام دهید.

4- دو قطره ی پر از نمونه را (حدود 80 μL) روی قسمت S کاست ریخته و تایمر را بزنید. از تشکیل حباب هوا در قسمت S جلوگیری نمایید.

5- پس از گذشت 10 دقیقه نتایج را تفسیر نمایید. نتایج نباید بعد از 20 دقیقه تفسیر گردد.

توجه: اگر نمونه توانایی حرکت بر روی غشا را ندارد، نمونه را سانتریفیوژ نموده و حدود 80 میکرولیتر از محلول رویی را برداشته و در روی قسمت S کاست ریخته و تایمر را بزنید.

تفسیر نتایج

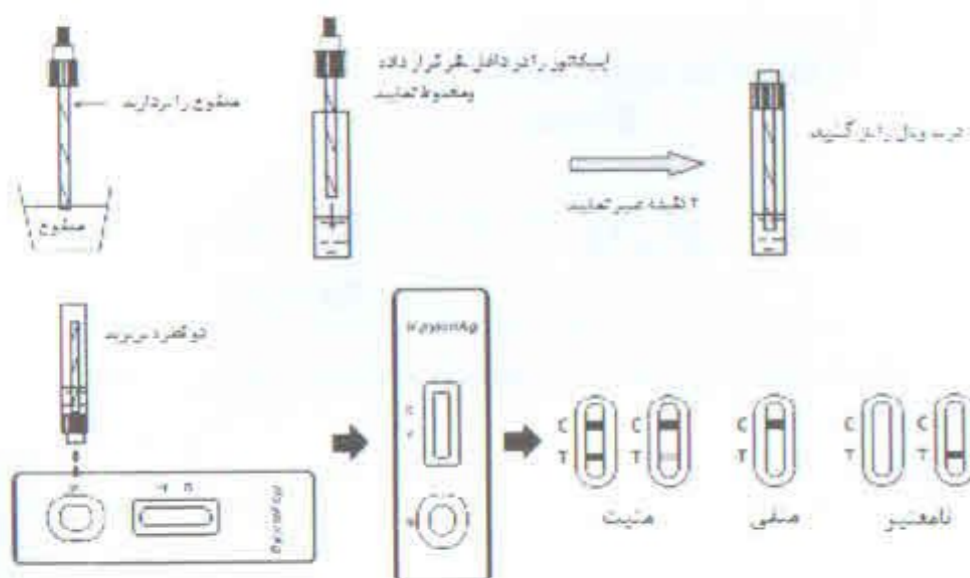
نتایج را مطابق شکل روبرو تفسیر نمایید.

مثبت: دو خطی رنگی مجزا ظاهر می شود و یک خط باید در ناحیه خط کنترل (C) و دیگری در ناحیه خط تست (T) باشد.

*شدت رنگی که در ناحیه تست (T) تشکیل می شود با توجه به غلظت آنتی بادی هلیکوباکترپیلوری متفاوت بوده، لذا سایه ای از رنگ که در ناحیه تست (T) تشکیل می شود هم باید مثبت در نظر گرفته شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) ایجاد شده و هیچ خطی در ناحیه تست (T) به وجود نمی آید.

نامعتبر: نتیجه در صورتی نامعتبر است که هیچ خطی در ناحیه خط کنترل (C) ظاهر نشود، حتی اگر خطی در ناحیه خط تست به وجود بیاید.



کنترل کیفی

روش کنترل در تست گنجانده شده است. خطی رنگی که در ناحیه خط کنترل (C) مشاهده می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و تکنیک عملکرد صحیح را تایید می کند. کنترل های خارجی همراه کیت تعبیه نشده اند. توصیه می شود از کنترل های خارجی مثبت و منفی به منظور بررسی صحت عملکرد تست و صحت انجام آزمایش استفاده شود.

منابع

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
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): 292-296.
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.

فارمد بهین آزما

آدرس دفتر فروش: میدان توحید - خ نصرت غربی - خ خوش شمالی - پلاک 86 - واحد 7
تلفن: 86128296

آدرس کارخانه: شهرک صنعتی شمس آباد، بلوار گلستان، گلشن 19، قطعه D41
تلفن: 56236217

WWW.PHARMEDCO.IR

	توجه دستور العمل مصرف را مطالعه کنید		تعداد تست هر کیت
	قطر برای استفاده in vitro		تاریخ مصرف
	در دمای بین 2 تا 30 درجه سانتیگراد نگاه داری شود		لات نامبر
	در صورتی که بسته بندی آسیب دیده است استفاده نشود		نماینده قانونی
	بیکار مصرف		شماره کاتالوگ

رفرانس بدست آمده از باکتری با 0.01 M از بافر PBS-BSA رقیق گردید و با کیت تست گردید. محدوده تشخیصی تست 8 ng/ml می باشد.

اختصاصیت

بررسی اختصاصیت با مقایسه ریپید تست تولیدی با یک کیت معتبر الیزا انجام گرفت که نشان دهنده میزان تطابق 95 درصد بود.
*احتمال تداخل HAMA و مقادیر بالای rF در نمونه های مدفوع بررسی نگردید.

واکنش متقاطع

تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری (مدفوع) با استفاده از نمونه های مثبت از ارگانیزم های جدول زیر تست گردید و هیچ گونه پاسخ مثبتی مشاهده نشد.

Cross-reactivity
Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+08 organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the *H.pylori* Antigen Test Cassette (Feces):

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Haemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

مواد مداخله گر

مواد زیر به نمونه های مثبت و منفی اضافه گردید و توسط تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری (مدفوع) مورد ارزیابی قرار گرفت و هیچ تداخلی مشاهده نشد.

Ascorbic acid: 20mg/dl	Oxalic acid: 60mg/dl	Bilirubin: 100mg/dl
Uric acid: 60mg/dl	Aspirin: 20mg/dl	Urea: 2000mg/dl
Glucose: 2000mg/dl	Caffeine: 40mg/dl	Albumin: 2000mg/dl

محدودیت ها

1. تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری (مدفوع) صرفاً برای استفاده in vitro می باشد. این تست جهت اندازه گیری کیفی آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری در نمونه مدفوع مصرف می شود و هیچ استنباط کمی از عرض باندهای رنگی نباید حاصل گردد.
2. تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری صرفاً نشان دهنده آنتی ژن هلیکو باکتر در نمونه بوده و نباید به عنوان تنها دلیل آلودگی به باکتری تفسیر شود.
3. به مانند همه تستهای تشخیصی، نتایج باید با هم یا با استفاده از اطلاعات کلینکی و توسط پزشک تفسیر شود.
4. اگر نتیجه آزمایش منفی بود و علائم کلینیکی همچنان وجود داشت نیاز به استفاده از روش های دیگر تشخیصی می باشد.
5. به دنبال درمان آنتی بیوتیکی ممکن است میزان آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری از حد تشخیصی تست کمتر گردد، در این صورت تشخیص توسط تست با احتیاط صورت گیرد.

نتایج مورد انتظار

تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری (مدفوع) دارای حد تشخیص 8ng/ml می باشد که با روش های مبتنی بر آندوسکوپی مقایسه گردید که نشان دهنده دقت کلی 98.4% بود.

مشخصات عملکردی

حساسیت

حد تشخیص: پس از کشت باکتری هلیکو باکتر پیلوری؛ سونیکیت و سانتریفیوژ انجام گرفت و پروتئین باکتری بدست آمد؛ این آنتی ژن