

تست آنتیژن H. Pylori در مدفوع (کاست)

H. Pylori Antigen Rapid Test (Feces)



شماره بروشور HG-IHP-602 REF

جمع‌آوری و آماده‌سازی نمونه

نمونه مدفوع باید در ظرف تمیز و خشک که فاقد مواد دترجنت و نگهدارنده باشد، جمع‌آوری شود.

- قبل از استفاده معرف‌ها باید به دمای محیط برسند.

محتویات و لوازم مورد نیاز

مواد موجود در کیت: + بروشور + کاست + تیوب جمع‌آوری نمونه همراه بافر
مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد: + ظرف جمع‌آوری نمونه + تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید ظرف جمع‌آوری نمونه، نمونه و کنترل به دمای محیط برسد (15-30°C).

۱. جمع‌آوری نمونه مدفوع: به اندازه کافی نمونه مدفوع ۱-۲ g در یک ظرف تمیز و خشک برای بدست آوردن ماکزیمم آنتیژن (در صورت وجود) جمع‌آوری کنید. بهترین نتیجه در ۶ ساعت اول نمونه‌گیری بدست می‌آید. اگر تست در ۶ ساعت اول بعد از جمع‌آوری نمونه انجام نشود، می‌توان نمونه را به مدت سه روز در دمای ۲-۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری کرد. برای نگهداری طولانی مدت باید در ۲۰- درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.

۲. آماده‌سازی نمونه‌های مدفوع: درب تیوب جمع‌آوری نمونه (بافر) را باز کنید، سپس اپلیکاتور (نوار بافر) را به صورت زردوم در نمونه مدفوع در ۳ ناحیه مختلف فرو ببرید (نمونه مدفوع توسط اپلیکاتور به صورت تکه‌ای برداشته نشود). درب تیوب بافر را ببندید و تیوب را به شدت تکان دهید تا نمونه، خوب با بافر ترکیب شود. نمونه‌های آماده شده می‌تواند به مدت ۳ روز در دمای محیط (15-30°C) و به مدت ۶ ماه در دمای ۲۰-C نگهداری شود.

۳. تست را از بسته‌بندی خارج کنید و حدامکان از آن سریع استفاده کنید.

+ تذکر: غشای نوار تست را لمس نکنید.

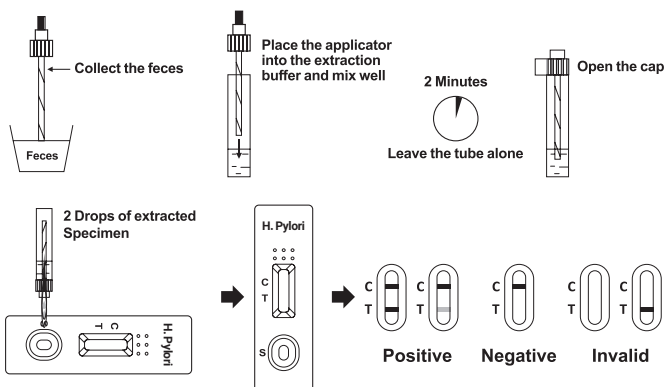
۴. تیوب جمع‌آوری نمونه را به صورت عمودی نگه دارید و سر تیوب جمع‌آوری نمونه را جدا کنید، تیوب را وارونه کنید و ۳ قطره پر از نمونه جمع‌آوری شده (حدود ۹۰ μl) را به

03

چاهک نمونه در محل نمونه (S) اضافه کرده و تایمر را بزنید.

۵. منتظر بمانید تا خط رنگی آشکار شود. نتایج را تا ۱۰ دقیقه بخوانید.

+ نتایج را بعد از ۲۰ دقیقه تفسیر نکنید.



تفسیر نتایج

مثبت: دو خط آشکار می‌شود یک خط در ناحیه کنترل (C) و خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می‌شود.

+ **توجه:** شدت رنگ تست در ناحیه (T) ممکن است بسته به غلظت آنتیژن H. Pylori موجود در نمونه متفاوت باشد. بنابراین با هر سایه‌ای در ناحیه تست (T) نتیجه مثبت تلقی می‌شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می‌شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) مشاهده نمی‌شود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی‌شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع‌ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می‌باشد. مراحل کار را مجدداً بازبینی نموده و تست را با یک کاست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از کاست تست را متوقف نمایید و به خدمات پس از فروش اطلاع دهید.

04

مقدمه

این تست جهت تشخیص کیفی آنتی ژن H. Pylori در مدفوع می‌باشد، که تنها برای تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می‌گیرد. این تست بر اساس روش ایمنونوکروماتوگرافی عمل می‌نماید.

خلاصه

H. Pylori یک باکتری کوچک و مارپیچی شکل است که در سطح معده و دئودنوم زندگی می‌کند. که مسبب انواع بیماری‌های گوارشی از جمله زخم اثنی‌عشر، معده و ورم معده می‌شود. برای تشخیص عفونت هلیکوباکتری پیلوری در بیماران با علائم بیماری دستگاه گوارش از هر دو روش تهاجمی و غیر تهاجمی استفاده می‌شود. روش‌های تشخیصی تهاجمی شامل نمونه‌برداری از معده یا اثنی‌عشر و به دنبال آن آزمایش اوره آر، کشت و رنگ‌آمیزی بافتی، روش‌های پرهزینه‌ای می‌باشد. یک روش معمول برای تشخیص عفونت H. Pylori، تشخیص سرولوژی آنتی‌بادی‌های خاص بیماران مبتلا می‌باشد. محدودیت اصلی آزمایش سرولوژی عدم توانایی در تشخیص عفونت‌های فعلی و گذشته است. آنتی‌بادی‌ها ممکن است مدت‌ها پس از از بین رفتن بیماری داخل سرم باقی بماند.

تست HpSA (آنتی ژن H. Pylori در مدفوع) برای تشخیص عفونت H. Pylori و همچنین بررسی اثربخشی درمان عفونت H. Pylori محبوبیت بیشتری پیدا کرده است. مطالعات نشان داده است که بیش از ۹۰٪ بیماران مبتلا به زخم اثنی‌عشر و ۸۰٪ بیماران مبتلا به زخم معده به H. Pylori آلوده هستند. تست سریع آنتیژن H. Pylori (مدفوع) یک روش ایمنونواسی کروماتوگرافی برای تشخیص کیفی آنتی‌ژن‌های H. Pylori در نمونه مدفوع

01

انسانی است که در مدت زمان ۱۰ دقیقه انجام می‌شود. در این آزمایش از آنتی‌بادی‌های اختصاصی آنتی‌ژن‌های H. Pylori برای تشخیص انتخابی آنتی‌ژن‌های H. Pylori در نمونه‌های مدفوع انسانی استفاده می‌شود.

دستورالعمل استفاده

تست سریع آنتی ژن H. Pylori یک روش ایمنونوکروماتوگرافی برای تشخیص آنتیژن H. Pylori در نمونه‌های مدفوع انسان است. در این تست، غشا نیتروسولوزی در ناحیه (T) با آنتی‌بادی‌های ضد H. Pylori کووت شده است. در طول آزمایش نمونه با پارتیکل‌های کونژوگه شده با آنتی‌بادی ضد H. Pylori واکنش نشان می‌دهد. کمپلکس بر اساس خاصیت موینگی به سمت غشا نیتروسولوزی حرکت کرده و با آنتی‌بادی ضد H. Pylori واکنش داده و خط رنگی در ناحیه تست (T) تشکیل می‌شود. حضور خط رنگی در ناحیه تست نشان‌دهنده نتیجه مثبت تست و عدم تشکیل خط رنگی نشان‌دهنده نتیجه منفی تست می‌باشد و همچنین به عنوان کنترل داخلی همیشه یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می‌شود، که نشان‌دهنده حجم مناسب نمونه و حرکت نمونه روی غشا نیتروسولوزی می‌باشد.

ترکیبات

تست شامل ذرات آنتی‌بادی ضد H. Pylori کونژوگه شده و کووت شده بر روی غشا نیتروسولوز می‌باشد.

نگهداری و پایداری

بسته در دمای محیط یا یخچال نگهداری شود (2-30°C). تست تا زمان تاریخ انقضاء درج شده بر روی بسته معتبر می‌باشد. از یخ‌زدگی محافظت شود.

+ **احتیاط:** تنها برای استفاده تشخیص in vitro می‌باشد.

پس از تاریخ انقضاء مصرف نشود. تست تا زمان استفاده باید در بسته‌بندی باقی بماند. تمام نمونه‌ها باید عفونی در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آن‌ها رعایت شود. از روپوش آزمایشگاهی، دستکش یکبار مصرف و عینک در هنگام کار استفاده نمایید.

02

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

کنترل کیفیت

کنترل روش در تست لحاظ گردیده است و خط رنگی ظاهر شده در ناحیه کنترل (C) به عنوان کنترل داخلی در نظر گرفته شده است که تاییدکننده حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا می باشد. استانداردهای کنترل همراه این کاست تست نمی باشد. انجام تست با کنترل های مثبت و منفی در یک آزمایشگاه معتبر برای تایید روش و صحت تست توصیه می گردد.

محدودیت

۱. تست آنتی ژن H. Pylori فقط برای استفاده در شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. این تست تنها باید برای تشخیص آنتی ژن H. Pylori در مدفوع استفاده شود.
۲. تست آنتی ژن H. Pylori (مدفوع) فقط وجود H. Pylori در نمونه را نشان می دهد و نباید به عنوان تنها معیار ایجاد کننده زخم معده یا اثنی عشر مورد استفاده قرار گیرد.
۳. همانند تست های تشخیصی، نتایج باید همراه با بقیه اطلاعات تکنیکی به پزشک ارائه شود.
۴. اگر نتیجه آزمایش منفی باشد و علائم بالینی ادامه داشته باشد، آزمایش تکمیلی با استفاده از سایر روش های بالینی توصیه می شود. نتیجه منفی نشان دهنده عدم ابتلا به عفونت H. Pylori نمی باشد.

ویژگی اجرایی

صحت: تست تشخیص آنتی ژن H. Pylori در مدفوع با ۳۶۲ نمونه از افراد دارای علائم و بدون علائم تایید شده با روش آندوسکوپی مورد ارزیابی قرار گرفت، نتایج در جدول زیر نشان داده شده است:

Method		Other Rapid Test		Total Result
H. Pylori Antigen Rapid Test Cassette	Results	Positive	Negative	
	Positive	168	3	171
	Negative	2	189	191
Total Result		170	192	362
Relative Sensitivity: 98.8%		Relative Specificity: 98.4%		
Relative Accuracy: 98.6%				



تست آنتی ژن H. Pylori در مدفوع (کاست)

H. Pylori Antigen Rapid Test (Feces)



کارخانه: کیلومتر ۵ آزادراه کرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، خیابان گلستان پنجم، پلاک ۱۱۹

تلفن: ۰۲۶ ۳۶۱۸ ۱۰۰۰

خدمات پس از فروش: ۰۹۹۳ ۳۲۱ ۲۲۰۷

ایمیل: info@hanagene.com

www.hanagene.com

تست دقت:

دقت درون سنجی: دقت درون سنجی با استفاده از ۱۵ تکرار از ۴ نمونه (Negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive) تعیین گردید. نتایج دقت بالای ۹۹ درصد را نشان داده اند.

دقت میان سنجی: دقت میان سنجی با استفاده از ۱۵ سنجش مستقل بر روی ۴ نمونه (Negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive) با سه لات نامبر مختلف انجام شد. نتایج دقت بالای ۹۹ درصد را نشان داده اند.

مواد متداخل:

آلالبیت های زیر در غلظت های مشخص به بافر رقیق کننده و نمونه مثبت اضافه شدند. نتایج نشان دهنده عدم تداخل آلالبیت ها با نتایج تست می باشد.

Ascorbic Acid	20 mg/dl
Oxalic acid	60 mg/dl
Bilirubin	100 mg/dl
Uric Acid	60 mg/dl
Aspirin	20 mg/dl
Urea	2000 mg/dl
Glucose	1000 mg/dl
Caffeine	40 mg/dl