

Helicobacter Pylori Antigen caseta

Test RAPID pentru determinarea H Pylori in fecale
ONE STEP Doar pentru utilizarea *in vitro*

CONTINUT

REF 4245120 Helicobacter Pylori Ag 20 casete
20 Tuburi de colectare a materiilor fecale cu buffer

PRINCIPIUL

Testul *Helicobacter pylori* Antigen este un test imunocromatografic pentru determinarea *Helicobacter pylori* in fecale. Membrana este impregnata cu anticorpi monoclonali ai antigenelor *H. pylori*. In cadrul testarii, proba reactioneaza cu conjugatul colorat (anti-*H. pylori* monoclonal antibodies-red polystyrene micro spheres) care au fost pre-uscate pe strip. Mixtura migreaza apoi pe membrana prin capilaritate. Intrucat proba migreaza, particulele colorate migreaza. In cazul unui rezultat pozitiv anticorpii specifici prezenti vor captura conjugatul colorat. Mixtura continua sa migreze pe membrana spre anticorpii imobilizati, plasati pe zona de control a benzii, aparand mereu o banda colorata in verde. Banda verde serveste ca:

- 1) verificare a volumului suficient adaugat;
- 2) verificare a corectitudinea migrarii
- 3) si control intern al reactivilor

DEPOZITARE SI STABILITATE

Depozitati la 4 -30°C.

Casetele sunt stabile pana la data expirarii inscrise pe punga sigilata. Casetele trebuie sa ramana sigilate pana la folosire.

NU CONGELATI. Nu folositi dupa data expirarii.

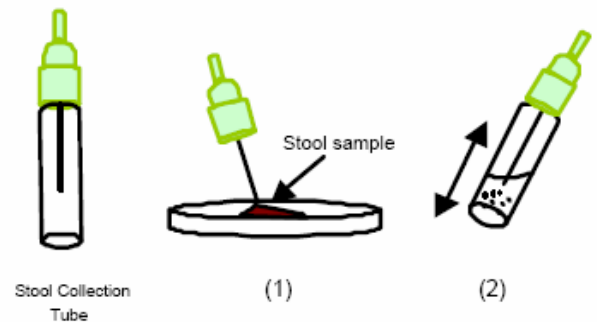
COLECTAREA PROBELOR SI PREPARARE

Materiile fecale (NU apoase sau diareice) se colectaza in containere curate, testele efectuandu-se direct din container. Probele pot fi stocate in frigider (2-4 °C) 1-2 zile inainte de testare. Probele pot fi pastrate pana la un an congelate la -20°C. Proba urmand a fi adusa la temperatura camerei inainte de testare. Prepararea material de testat (vezi desen):

(1) Luati o cantitate mica de fecale cu batul din capac.

Inchideti tubul cu proba de fecale si diluentul.

(2) Agitati tubul pentru o buna dispersie.



MATERIALE NECESARE NELIVRATE

Container pentru colectarea materii fecale
Manusi de unica folosinta
Cronometru.

PROCEDURA

Lasati testele si proba sa ajunga la temperatura camerei. (15-30°C). Nu deschideti punga cu testul pana nu sunteti gata sa efectuati testarea.

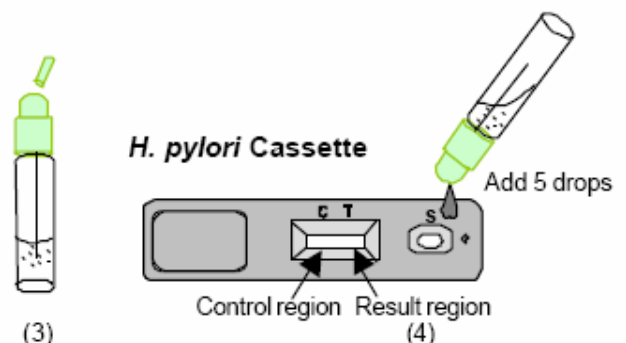
1. Agitati tubul pentru o buna dispersie.

Taiati extremitatea tubului (3).

2. Scoateti caseta *H. pylori* Ag din punga inainte de testare.

3. Picurati exact 5 picaturi sau 150 µL in fereastra circulara marcata cu sageata, evitand sa adaugati particule solide cu lichidul (4).

4.- Cititi rezultatul la **10 minute** (banda colorata apare).



boliilor gastrointestinale (stomac si duoden) gastritiei, ulcer peptic si carcinom gastric.

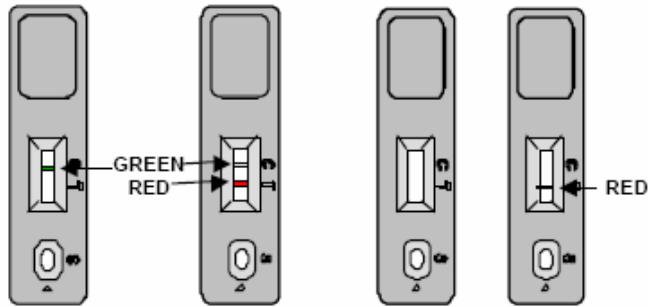
PERFORMANTA ANALITICA

SENSIBILITATE Limita de detectie a trusei de *Helicobacter pylori* este **4-8 ng/mL**.

SPECIFICITATEA

S-a efectuat comparand rezultatele testului *Helicobacter pylori* Agcu kituri ELISA.

Testul *Helicobacter pylori* a fost in 95% din cazuri in concordanta cu kiturile ELISA disponibile pe piata.



NEGATIVE

POSITIVE

INVALID

NEGATIVE: Apare numai banda VERDE in fereastra centrala vin locul marcat cu C (linie de control).

POZITIV: Pe langa banda VERDE de control, mai apare alta banda ROSIE (linie de testare) in locul marcat cu litera T (linie de testare).

INVALID: Absenta benzii de control indiferent daca cea de testare.

Volumul insuficient, tehnica defectuoasa sau deteriorarea reactivilor

sunt cauzele cele mai frecvente ale esecului.

Revedeti procedura si repetati testul cu un test nou.

CONTROL CALITATE

Controlul intern este inclus in test: banda VERDE in zona de control (C) . Confirma volumul suficient de proba, si corectitudinea tehnicii.

Fundalul curat reprezinta controlul negativ intern.

SEMNIFICATIE CLINICA

Helicobacter pylori (*H. pylori*) se gaseste in mucoasa gastrica si cauzeaza mai mult de 90% din ulceretele duodenale si pana 80% din cele gastrice.

Importanta testarii la *Helicobacter pylori* a crescut din momentul corelarii prezentei bacteriei si a confirmarii

