

**RapidFor™ H. Pylori Ag Rapid Test Kit**  
**RapidFor™ H. Pylori Бърз антигенен тест комплект**  
**Референтен номер: VMD16**  
**За професионална употреба**

**ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА**

Инструкциите за употреба трябва да бъдат внимателно прочетени преди употреба и да се спазват стриктно. Надеждността на резултатите от теста не може да бъде гарантирана при неспазване на инструкциите за употреба.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Бързият антигенен тест за H. Pylori е хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антигени на H. Pylori в проби от човешки изпражнения, което помага за диагностицирането на инфекция с H. Pylori.

**ОБОБЩЕНИЕ**

H. Pylori се свързва с различни заболявания на храносмилателната система, включително функционална диспепсия, дуоденална и пептична язва на стомаха, както и активен хроничен гастрит. Честотата на инфекции с H. Pylori може да надвишава 90% при пациенти със симптоми на заболявания на храносмилателната система. Скоростни изследвания показват свързаност на инфекцията с H. Pylori с рак на стомаха. Колонизирането на H. Pylori в храносмилателната система предизвиква специфични антителни реакции, които помагат за диагностицирането на инфекцията и за проследяването при лечение на свързаните с H. Pylori заболявания. Антибиотиците в комбинация със съединения на бисмут са се доказали като ефективни при лечението на активна инфекция с H. Pylori. Успешната ерадикация на H. Pylori се свързва с клинично подобрене при пациенти със заболявания на храносмилателната система, предоставяйки допълнителни доказателства."

**ПРОЦЕДУРЕН ПРИНЦИП**

Бързият антигенен тест за H. Pylori е качествен мембранен имуноанализ за откриване на антигени на H. Pylori бактерията в човешки изпражнения, базиран на ивици. При този процедурен метод, H. Pylori антителата се фиксират в тест зоната на устройството. След като се добави подходящ обем проба в ямката за проба, тя реагира с частиците, покрити с H. Pylori антитела. Тази смес мигрира хроматографски по дължината на тест зоната и взаимодейства с фиксираните H. Pylori антитела. Ако пробата съдържа антиген на H. Pylori, ще се появи цветна линия в тест зоната (T), указвайки положителен резултат. Ако пробата не съдържа антиген на H. Pylori, цветна линия няма да се появи в тест зоната, указвайки отрицателен резултат. За да служи като процедурен контрол, винаги ще се появява цветна линия в контролната зона, което означава, че е бил добавен подходящ обем проба и успешното преминаване на течност през мембраната.

**Състав**

Тестът съдържа мембранна ивица, покрит с H. Pylori антитела, върху тест зоната, кози анти-миши антитела върху контролната зона и подложка, съдържаща колоидно злато свързано с H. Pylori. Количеството тестове в опаковка е отпечатано върху етикета.

**ПРЕДОСТАВЕНИ РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ**

<b>Материали</b>	1 тест/опаковка
<b>Тест устройство</b>	1 тест касета (1 тест/алуминиево фолио)
<b>Буферен разтвор</b>	1 флакон за еднократна употреба с 1.5 mL буферен разтвор
<b>Апликатор за взимане на проба</b>	1 апликатор за взимане на проба за еднократна употреба
<b>Листовка</b>	1 инструкции за употреба

**Нужни, но непредоставени материали**

- Таймер/хронометър
- Контейнер за взимане на проба

**СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ**

1. Съхранявайте в защитното фолио при температура от 2° до 30° C и относителна влажност между 40% и 60%. Комплектът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета.
2. След отваряне на алуминиевото фолио, тестът трябва да бъде използван в рамките на един час. Продължителното излагане на висока температура и влажност може да доведе до влошаване на продукта.
3. Серийният номер и срокът на годност са отпечатани на етикета.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Предназначен за професионална инвитро диагностична употреба. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
2. Не употребявайте храни и напитки и не пушете в областта, в която се обработват пробите и тест комплектите.
3. Обработвайте всички проби като потенциално инфекциозни.
4. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности при всички процедури и следвайте стандартните процедури за правилното извършване на пробите.

5. Носете защитно облекло като лабораторна престилка, еднократни ръкавици и защита за очите при анализиране на пробите.
6. Следвайте стандартните биозащитни указания за обработване и извършване на потенциално заразен материал.
7. Влажността и температурата могат да окажат неблагоприятно влияние върху резултатите.

**ВЗИМАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБАТА**

- Тест комплектът е предназначен за употреба с човешки изпражнения.
- Съберете достатъчно количество изпражнения (1-2мл или 1-2гр) в чист, сух съд за проби, за да получите максимално количество антигени (ако са налице). Най-точни резултати ще бъдат постигнати, ако тестът се извърши в рамките на 6 часа след взимането на пробата.
- Взеята проба може да се съхранява до 3 дни при температура 2-8°C, ако не се тества в рамките на 6 часа. За дългосрочно съхранение, пробите трябва да се съхраняват под -20°C.
- Отвийте капачето на флакона за събиране на проби и потопете апликатора произволно в изпражнението на поне 5 различни места, за да съберете приблизително 50 мг изпражнения (еквивалентно на 1/4 от грахово зърно). Не загребвайте изпражнението с апликатора.
- Върнете капачето на флакона за събиране на проби и го затегнете, след това разклатете флакона силно, за да смесите пробата и буферния разтвор. Оставете флакона да почива за 2 минути.
- Преди тестване, оставете пробите да достигнат стайна температура. Замразените проби трябва напълно да се размразят и да се разклатят добре преди теста. Пробите не бива да се замразяват и размразяват повторно.

**ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ**

- Оставете теста, пробата, буферния разтвор и/или контролните проби да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестване.
- Взимане на проби от изпражнения:
- Съберете подходящо количество изпражнения (1-2 мл или 1-2 гр) в чист, сух съд за събиране на проби, за да получите максимално количество антигени (ако са налице).
- Най-точни резултати ще бъдат постигнати, ако тестът се извърши в рамките на 6 часа след взимането на пробата. Ако събраните проби не се тестват в рамките на 6 часа, те могат да се съхраняват при температура 2-8°C до 3 дни. За дългосрочно съхранение, пробите трябва да се съхраняват на температура под -20°C.

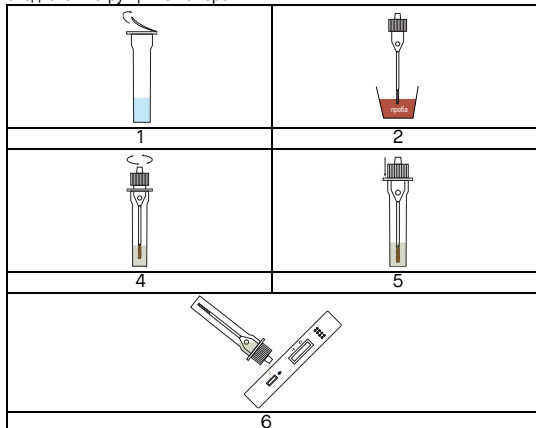
1. Отвийте капачето на флакона с буферен разтвор и поставете на равна повърхност.
2. Вземете апликатора за събиране на проби и съберете приблизително 50 мг изпражнения (еквивалентно на 1/4 от грахово зърно), като произволно потапяте в пробата на поне 5 различни места. Не загребвайте изпражнението с апликатора.



3. Поставете апликатора за събиране на проби във флакона с буферния разтвор.
4. Завъртете 15 пъти, за да смесите пробата с разтвора.
5. След като пробата и буферният разтвор са напълно смесени, натиснете, за да затворите флакона.

**Процедура на теста:**

- ЗАБЕЛЕЖКА:** Оставете комплекта да достигне стайна температура преди отваряне.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Не отваряйте защитното фолио преди да имате готовност за тестване и след отваряне, се препоръчва да използвате еднократния тест в рамките на 15 минути при ниска влажност (RH≤70%).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Най-точни резултати се постигат, ако тестът се извърши веднага след отваряне на защитното фолио.
- 6. Извадете тест касетата от защитното фолио.
- 7. Дръжте флакона със смесените проба и разтвор вертикално.
- 8. Обърнете флакона, капнете 3 пълни капки от смесените проба и разтвор в ямката за проба (S) на тест касетата и стартирайте таймера.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Избягвайте образуването на въздушни мехурчета в ямката за проба (S).
- 9. Разчетете резултатите 5 минути след добавянето на смесените проба и разтвор в ямката на тест касетата. Не разчитайте резултатите след 15 минути или повече.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако пробата не мигрира върху тест касетата (присъствие на частици), центрифугирайте смесените проба и буферен разтвор във флакона. Съберете 80µL супернатант, разпределете го в отделението за проба (S) на нова тестова касета и стартирайте процедурата отново, като следвате инструкциите по-горе.



**РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА**

**Положителен:** Върху мембраната се появяват както цветната тест линия (T), така и цветната контролна линия (C).  
**Отрицателен:** Върху мембраната се появява само цветната контролна линия (C). Липсата на тест линия (T) указва отрицателен резултат.  
**Невалиден:** Винаги трябва да се появява цветната контролна линия в контролната зона (C), независимо от резултата. Ако не се появи контролната линия, тестът се счита за невалиден и трябва да се повтори с нов комплект.



**КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО**

В теста е включен процедурен контрол. Появяването на цветна линия в контролната зона (C) се счита за вътрешен процедурен контрол и потвърждава достатъчния обем на пробата, достатъчното разпределение на течността в мембраната и правилната процедурна техника. Към този комплект не са включени контролни стандарти. Въпреки това се препоръчва да се тестват положителни и отрицателни контролни проби като част от добрата лабораторна практика, за да се потвърди правилната тест процедура и да се провери правилното функциониране на теста.

**ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕДСТАВЯНЕТО**

**1. Точност**

Проведено е сравнение на Бързия антигенен тест за H. Pylori и друг H. Pylori тест, наличен в търговската мрежа. 938 клинични проби от три професионални медицински заведения са тествани с Бързия антигенен тест за H. Pylori и търговския наличен тест. По-долу са показани резултатите от тези клинични изследвания:

Бърз антигенен тест за H. Pylori	Търговски наличен тест		
	Положителни (+)	Отрицателни (-)	Общо
Положителни	297	1	298
Отрицателни	2	258	260
Общо	299	259	558

Чувствителност: 99.33%  
 Специфичност: 99.61%  
 Точност: 99.46%

**2. Кръстосана реактивност и интерференция**

1) Изследвана е кръстосана реактивност с следните организми.

Следните организми са отрицателни при тестване с Бързия антигенен тест за H. Pylori:

Организъм	Резултат
Candida albicans	Campylobacter jejuni
Clostridium difficile	Escherichia coli
Escherichia coli	Enterococcus faecalis
Enterobacter aerogenes	Klebsiella pneumoniae
Proteus vulgaris	Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Salmonella choleraesuis	Salmonella typhi
Salmonella typhimurium	Shigella dysenteriae
Shigella flexneri	Shigella boydii

2) Потенциално кръстосано-реактивни ендогенни вещества, включително често срещани вещества като липиди, хемоглобин, билирубин, са добавени в високи концентрации в H. pylori антигенни положителни и отрицателни проби и тествани отделно. Не е наблюдавана кръстосана реактивност или интерференция с тест комплекта.

Аналити	Проби	
	Положителни	Отрицателни
Албумин	+	-
Билирубин	+	-
Хемоглобин	+	-
Глюкоза	+	-
Пикочна киселина	+	-
Липиди	+	-

3) Следните често срещани биологични аналити са добавени към положителни и отрицателни проби за H. pylori антиген и тествани отделно. Не се наблюдава значителна интерференция при количествата показани по-долу:

Аналити	Проби	
	Положителни	Отрицателни
Ацетаминофен	+	-
Ацетилсалицилова киселина	+	-
Ацетилсалицилова киселина	+	-
Бензоилекгонин	+	-
Кофеин	+	-
EDTA	+	-
Етанол	+	-
Гентисова киселина	+	-
Бета-хидроксибутират	+	-
Метанол	+	-
Фенотиазин	+	-
Фенилпропаноламин	+	-
Салицилова киселина	+	-

**3. Повторяемост**

Извършени са изследвания по повторяемост на бързия антигенен тест за H. pylori в три лаборатории. В проучването са използвани шестдесет (60) клинични проби - 20 отрицателни, 20 гранично положителни и 20 положителни. Всяка проба е тествана тройно за три дни във всяка от лабораториите. Вътрешното съвпадение в проучването е >99%. Съвпадението между различни лаборатории е 99% .

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Бързият антигенен тест за H. Pylori е предназначен само за инвитро диагностична употреба. Тестът трябва да се използва само за откриване на антигени на H. pylori в човешки изпражнения. Количествената стойност и скоростта на увеличаване на антигените на H. Pylori не могат да бъдат определени чрез този качествено тест.
- Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се тълкуват заедно с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
- Ако резултатът от теста е отрицателен и клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително изследване с други клинични методи.

## ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Предоставени материали
	Тест касета
	Флакони
	Инструкции за употреба
	Прочетете инструкциите за употреба
	Съхранявайте при температура 2°C – 30°C
	Срок на годност
	Производител
	Пазете от влага
	Партиден номер
	Буферен разтвор
	Дата на производство
	За еднократна употреба
	Референтен номер
	Пазете от слънчева светлина
	Брой тестове в опаковка
	Медицинско устройство за инвитро диагностика
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Съхранявайте при %40-%60 влажност
	Този продукт отговаря на изискванията на Директива 98/79/ЕС за медицинските изделия за инвитро диагностика



### Производител:

**Vitrosens Biyoteknoloji A.Ş.**

**Адрес:** Şerifali Mah., Şehit Sokak

No:17/A, 34775 Ümraniye/İstanbul

**E-mail:** info@vitrosens.com

**Web:** www.vitrosens.com

**Дата на издаване:** 03.10.2023



### Вносител за България:

**Адвент Лайф ЕООД**

**Адрес:** ул. Г. Бенковски 11, София

**Email:** sales@adventlife.net