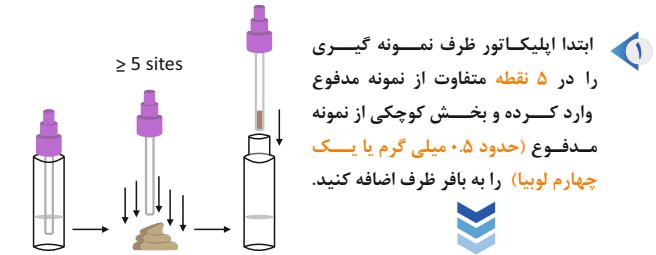


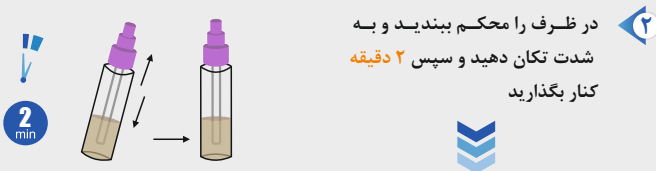


## کیت تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری (مدفوع) H.Pylori Antigen Rapid Test (Stool)

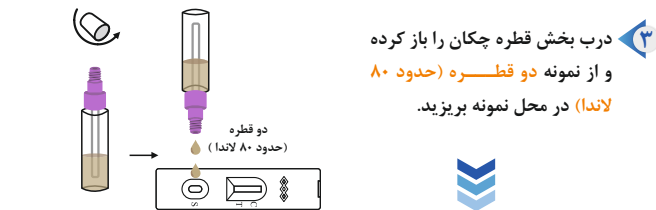
خلاصه دستورالعمل انجام تست



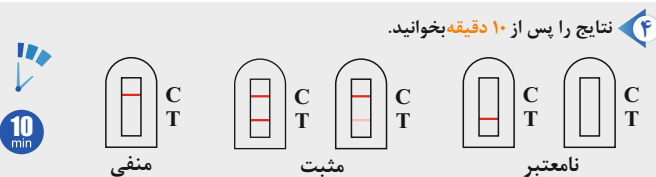
ابتدا اپلیکاتور ظرف نمونه گیری را در **۵ نقطه** متفاوت از نمونه مدفوع وارد کرده و بخش کوچکی از نمونه مدفوع (حدود **۰.۵ میلی گرم** یا **یک چهارم لوبیا**) را به بافر ظرف اضافه کنید.



در ظرف را محکم ببندید و به شدت تکان دهید و سپس **۲ دقیقه** کنار بگذارید



درب بخش قطره چکان را باز کرده و از نمونه **دو قطره (حدود ۸۰ لاند)** در محل نمونه بریزید.



نتایج را پس از **۱۰ دقیقه** بخوانید.

نتایج را پس از گذشت **۱۵ دقیقه** تفسیر نکنید.

Rapid Test Device

### حد تشخیص

مطالعات انجام شده نشان می دهد که حد تشخیص این تست **8 ng/ml** می باشد.

### دقت درون سنجش (Intra Assay) و دقت بین سنجش (Inter Assay)

برای ارزیابی دقت بین سنجش (Inter Assay) و درون سنجش (Intra Assay) از سه نمونه کنترل استاندارد شامل یک نمونه منفی، یک نمونه مثبت ضعیف و یک نمونه مثبت قوی استفاده شده است. سه لات مختلف از تست تشخیص سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری بر روی پنج تکرار از سه نمونه فوق، در سه روز متوالی مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه ها در ۹۹ درصد موارد به درستی شناسایی شدند.

### واکنش متقاطع

این تست با ارگانسیم های زیر در میزان  $1 \times 10^9$  ارگانسیم در میلی لیتر واکنش متقاطع ندارد.

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

### مواد مداخله گر

این تست با داروها و مواد زیر در این غلظت ها تداخل ندارد.

Acetaminophen: 200 µg/ml, Caffeine: 200 µg/ml, Acetylsalicylic Acid: 200 µg/ml, Gentisic Acid: 200 µg/ml, Ascorbic Acid: 200 µg/ml, Albumin: 20 mg/ml, Creatin: 200 mg/dL, Hemoglobin 15 mg/ml, Bilirubin: 10 µg/ml, Oxalic Acid: 600mg/dL, Cholesterol: 800mg/dL, Triglycerides: 1,600mg/dL

### راهنمای علائم

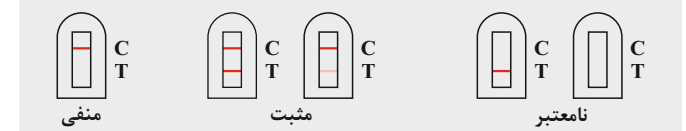
تعداد تست در هر کیت	محدودیت دمایی	2°C - 30°C
فویل آلومینیوم آسیب دیده استفاده نشود.	تشخیص	In Vitro
دفترچه راهنما	سری ساخت	LOT
تست یکبار مصرف می باشد	شماره کاتالوگ	REF
کارخانه	دور از نور خورشید	دور از رطوبت

### اطلاعات تماس

تهران، آرارات، خیابان سنول، بزرگراه حجت الاسلام هاشمی رفسنجانی، مجتمع شهرک فجر، ساختمان نواب صفوی تلفن: ۰۲۱۸۸۲۱۴۷۴۳ فکس: ۰۲۱۸۸۲۱۹۹۶۵  
www.sanjebio.com info@sanjebio.com



**نامعتبر:** خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) مشاهده نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا خطای تکنیکی از محتمل ترین علل هستند. تست را با استفاده از کیت جدید تکرار کنید. در صورتی که نتیجه همچنان نامعتبر است، کیت را کنار گذاشته و با شرکت تولید کننده تماس بگیرید.



### کنترل کیفی

- خط رنگی که در ناحیه خط کنترل ظاهر می شود، کنترل فرآیند داخلی محسوب می شود که نشانگر حجم کافی از نمونه، عملکرد مناسب پدها و صحت روش اجرای تست می باشد.
- استانداردهای کنترلی همراه این کیت تهیه نشده اند، هر چند به شکل تجاری در دسترس هستند. مطابق اصول استاندارد آزمایشگاه، بهتر است کنترل های مثبت و منفی برای تایید صحت تست مورد استفاده قرار بگیرند.

### محدودیت های تست

- این تست صرفاً در تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد.
- این تست جهت تشخیص کیفی حضور آنتی ژن های هلیکوباکتر پیلوری در نمونه مدفوع طراحی شده و نباید اندازه گیری کمی غلظت بر اساس شدت رنگ در خطوط رنگی صورت بگیرد.
- نتیجه مثبت تست نشان دهنده حضور آنتی ژن های هلیکوباکتر پیلوری در نمونه می باشد و باید در تطابق با علائم بالینی، سابقه بیمار و سایر اطلاعات تشخیصی به منظور تشخیص صحیح عفونت مورد استفاده قرار گیرد.
- یک نتیجه منفی نشان دهنده عدم وجود آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری قابل تشخیص است. با این حال، نتیجه آزمایش منفی احتمال عفونت با هلیکوباکتر پیلوری را رد نمی کند.
- در صورت تداوم علائم و منفی بودن نتیجه تست، توصیه می شود چند روز بعد مجدداً از بیمار نمونه برداری شود یا با روش های آزمایشگاهی جایگزین آزمایش شود.
- اگر آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در نمونه کمتر از حد تشخیص باشد نتیجه منفی می تواند رخ دهد.

### حساسیت و اختصاصیت

بررسی عملکرد تست با ارزیابی ۲۴۶ نمونه با استفاده از کیت تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری و روش الایزا انجام شد. نتایج نشان دهنده حساسیت ۹۸/۵٪ کیت تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتر پیلوری و اختصاصیت ۹۷/۴٪ آن می باشد.

### عنوان تست H.pylori Antigen Rapid Test

نتایج تست نواری	نتایج نمونه ها (0.5 ng/ml)		جمع
	مثبت	منفی	
مثبت	۱۳۰	۳	۱۳۳
منفی	۲	۱۱۱	۱۱۳
جمع	۱۳۲	۱۱۴	۲۴۶

### نتایج کنترل کیفی

حساسیت: ۹۸.۵٪ اختصاصیت: ۹۷.۴٪ صحت: ۹۷.۹۶٪

### کاربرد تست

کیت تشخیص سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری (H.pylori) در نمونه مدفوع، سنجشی به روش ایمنوکروماتوگرافی است که جهت تشخیص کیفی آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در نمونه مدفوع بکار می رود.

### مقدمه

هلیکوباکتر پیلوری باکتری فنری شکل گرم منفی است که عفونت ناشی از آن عامل اصلی التهاب معده (گاستریت) بوده و در بروز زخم معده، زخم دوازدهه، آدنوکارسینومای معده و لنفوم سلول های B اولیه معده دخالت دارد. تشخیص این عفونت با روش تهاجی مبتنی بر اندوسکوپی و نمونه برداری از آنتروم و دیواره معده و تایید حضور باکتری از طریق کشت مستقیم، بافت شناسی یا سنجش سریع فعالیت اوره آزی می باشد. روشهای غیر تهاجی شامل تشخیص سرولوژیک آنتی بادی IgG علیه H.pylori در سرم فرد مبتلا می باشد. این روش قادر به تمیز دادن عفونت قبلی و عفونت فعال نیست. کیت تشخیص سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری به تشخیص عفونت فعال، بررسی اثربخشی درمان و تایید ریشه کن شدن عفونت در بیماران زخم گوارشی کمک می کند.

### اصول تست

این تست جهت تشخیص کیفی حضور آنتی ژن هلیکوباکتر در نمونه فرد است که از آنتی بادی مونوکلونال اختصاصی علیه هلیکوباکتر پیلوری به شکل کنژوگه به نانوذرات طلا بر روی پد کنژوگه و از آنتی بادی مونوکلونال اختصاصی دیگری علیه این آنتی ژن بر روی خط تست استفاده می کند تا آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری را بصورت صحیح شناسایی کند. نمونه مدفوع، پس از حل شدن در بافر و اضافه شدن به پد نمونه در محل ریختن نمونه (علامت S بر روی کاست) در طول پد حرکت کرده و پس از رسیدن به پد کنژوگه در صورت وجود عفونت هلیکوباکتر پیلوری، به آنتی بادی کنژوگه به طلا، متصل شده و با نانوذرات طلا به حرکت در می آید. در ادامه در غشا جریان پیدا کرده و به آنتی بادی اختصاصی که در خط تست کوت شده است، متصل شده و در محل خط تست (علامت T بر روی کاست) خط رنگی ایجاد می شود که نشان دهنده نتیجه مثبت می باشد، در حالی که در غیاب این عفونت، در محل خط تست خط رنگی تشکیل نمی شود. در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) نیز خط رنگی تشکیل می شود که نشان می دهد تست به درستی انجام شده و نتایج آن معتبر است.

### هشدارها

- محصول را پس از گذشت تاریخ انقضا استفاده نکنید.
- قبل از انجام تست بایستی اطلاعات این بروشور بطور کامل مورد مطالعه قرار گیرد.
- در صورت آسیب دیدن فویل آلومینیومی نباید از تست استفاده کرد.

● نباید اجزای کیت های مختلف را با هم جایجا یا ترکیب کرد.

● از تماس بافر با دست، چشم و دهان اجتناب شود. در صورت تماس، با آب فراوان شستشو داده شود.

● تمام نمونه ها باید آلوده در نظر گرفته شده و در هنگام کار با کیت از دستکش و ماسک مناسب استفاده شود. نحوه دفع تمام پسماندهای کیت همانند سایر نمونه های عفونی طبق پروتکل کشوری می باشد.

● دست ها را قبل و بعد از استفاده از کیت بشویید و از خوردن و آشامیدن یا سیگار کشیدن در محل انجام تست بپرهیزید.

### محتویات کیت

- ۳۰ عدد تست کاستی
- ۳۰ عدد ظرف نمونه گیری حاوی بافر به حجم ۲ میلی لیتر
- ۱ عدد بروشور

### شرایط نگهداری و پایداری

- کاست و اجزای کیت را به شکل بسته بندی در فویل آلومینیومی و جعبه در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ درجه سانتیگراد) نگهداری کنید.
- در صورت نگهداری در یخچال (۲-۸ درجه سانتیگراد)، باید قبل از استفاده، کاست و بافر را نیم ساعت در دمای اتاق گذاشت تا به دمای محیط برسد.
- کاست تست یا بافر نباید فریز شود.
- کاست تست بایستی تا زمان مصرف در فویل آلومینیومی بسته بماند. پس از خارج کردن کاست از فویل حداکثر تا یک ساعت باید تست انجام شود، در غیر اینصورت تست قابل استفاده نخواهد بود.
- مواجهه طولانی مدت و نگره داری تست در شرایط محیطی با دما یا رطوبت بالا موجب تخریب اجزای تست خواهد شد.

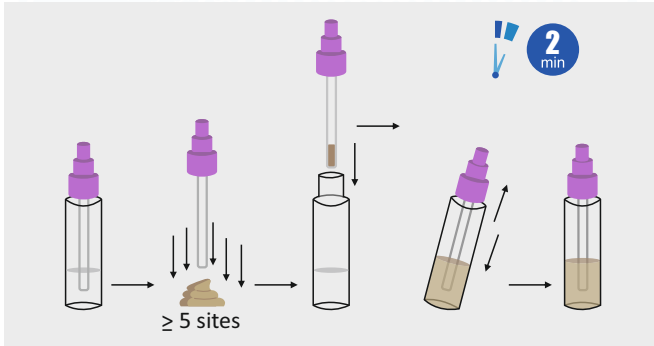
### جمع آوری و آماده سازی نمونه

- نمونه مدفوع حداقل به میزان ۱-۲ گرم در ظرف جمع آوری نمونه (توسط آزمایشگاه به افراد داده می شود)، گرفته شده و آزمایش حداکثر طی مدت ۶ ساعت از زمان نمونه گیری بر روی آن انجام شود.
- در صورت عدم انجام تست طی ۶ ساعت از زمان نمونه گیری، می توان نمونه مدفوع را ۳ روز در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد و برای زمان طولانی تر در ۲۰- درجه سانتیگراد نگهداری کرد.
- نمونه مدفوع نباید آبکی یا اسهالی باشد.
- نمونه ها قبل از انجام تست باید به دمای اتاق برسند. نمونه های فریز شده باید کاملا ذوب شده و مخلوط شوند. فریز و ذوب مکرر نمونه مجاز نیست.
- برای نمونه گیری اپلیکاتور که داخل ظرف نمونه گیری است را به صورت عمودی در ۵ نقطه متفاوت از نمونه مدفوع وارد کرده (حداقل ۵ میلی متر از اپلیکاتور درون نمونه قرار بگیرد) و بخش کوچکی از نمونه مدفوع (حدود ۵۰ میلی گرم یا یک چهارم لوبیا) به بافر رقیق کننده نمونه اضافه شود.
- نباید نمونه را با اپلیکاتور به صورت ملاقه ای برداشت. باید اطمینان حاصل کرد که نمونه مدفوع تنها در شیارهای اپلیکاتور قرار دارد چرا که مدفوع اضافی ممکن است منجر به نتایج نادرست گردد.

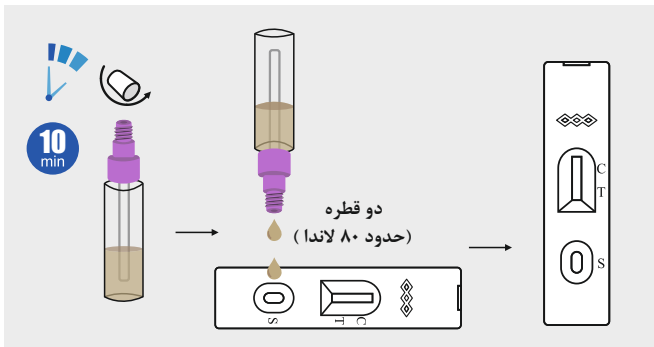
- پس از وارد کردن اپلیکاتور به درون ظرف نمونه گیری حاوی بافر، باید درب ظرف محکم بسته شده و به شدت در جهت بالا به پایین تکان داده شود تا نمونه با بافر بخوبی مخلوط گردد.
- نمونه استخراج شده می تواند به مدت ۳ روز در دمای یخچال باقی بماند. برای نگهداری در مدت زمان بیشتر باید در ۲۰- نگره داری شود.

### دستورالعمل انجام تست

۱. نمونه، کاست و اجزای کیت باید قبل از شروع آزمایش به دمای اتاق (۳۰-۱۵ درجه سانتیگراد) برسند.
۲. کاست را از فویل آلومینیومی خارج کرده و بر روی سطح صاف و تمیز قرار دهید.
۳. ظرف نمونه گیری حاوی بافر را بخوبی تکان داده و آن را به مدت ۲ دقیقه کنار بگذارید.



۳. سپس درب بخش قطره چکان را باز کرده و از نمونه حل شده دو قطره (حدود ۸۰ لاندا) به آرامی در محل نمونه (علامت S بر روی کاست) بریزید.
۴. پس از گذشت مدت زمان ۱۰ دقیقه نتایج را تفسیر کنید. نتایج پس از ۱۵ دقیقه قابل ارزیابی نیستند.



### تفسیر نتایج

- مثبت:** دو خط رنگی مجزا ظاهر می شوند که باید یکی در محل خط کنترل (علامت C بر روی کاست) و یکی در محل خط تست (علامت T روی کاست) باشد.
- تکته: با توجه به غلظت H.pylori در نمونه، شدت رنگ می تواند متفاوت باشد. بنابراین هر سایه رنگی در خط تست باید به عنوان نتیجه مثبت تلقی شود.
- منفی:** یک خط رنگی در محل خط کنترل (علامت C روی کاست) ظاهر می شود ولی هیچ خط رنگی در محل خط تست مشاهده نمی شود.