

Kullanım Amacı

Bu test insan gaita örneklerinde Helicobacter pylori antijenlerini kalitatif olarak tespit etmek amacıyla kullanılır. Profesyonel kullanıma yönelik bir vücut dışı tanı testidir.

Genel Bilgi

Helicobacter pylori, mide mukozasını enfekte eden spiral şekilli gram-negatif bir bakteridir (1, 2).

Bu mikroorganizmanın akut ve kronik gastrit, kronik atrofik gastrit, intestinal metaplazi, peptik ülser ve mide kanseri patogenezinde rol aldığı yapılan epidemiyolojik, deneysel ve klinik çalışmalarla belirlenmiştir (3,4).

Test Prensihi

Bu test immüno-kromatografi yöntemine dayanır. H. pylori'ye özgül bir antikor bir membran üzerinde sabitlenmiştir. Yine H.pylori'ye özgül bir başka antikor ise koloidal altın partikülleri ile konjuge edilerek bir ped üzerine uygulanmıştır.

Özel tampon solüsyon ile işlenip uygulanan gaita örneği kaset boyunca ilerlerken içinde H. pylori antijeni bulunması halinde konjuge antikor ile birleşerek bir kompleks oluşturur. Bu kompleks membran üzerinde sabitlenmiş olan diğer özgül antikor tarafından yakalanır ve test bölgesinde bir çizgi oluşur. Gaita örneği içinde H. pylori antijeni bulunmaması durumunda reaksiyon olmaz ve test bölgesinde bir çizgi oluşmaz. Konjuge antikor kontrol bölgesinde bulunan bir sekonder antikor tarafından gaita örneği içinde H. pylori antijeni varlığından bağımsız olarak yakalanır ve kontrol çizgisi oluşur.

Kitin İçeriği

Test Kaseti

Ekstraksiyon tüpü (tampon içerir)
Kullanma kılavuzu

Saklama Koşulları

Kasetler ve ekstraksiyon tüpleri 2-30°C arasında muhafaza edilebilir. Bu koşullarda ambalajı açılmadan muhafaza edildikleri takdirde etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Örneklerin Toplanması ve Hazırlanması

Gaita örnekleri herhangi bir koruyucu madde, kültür medyumuna, deterjan ve başka maddeleri içermeyen temiz bir kaba alınmış olmalıdır. Örnekler alındıktan sonra ya hemen ya da 2-8°C'de en fazla 48 saat bekletildikten sonra test edilmelidir. Daha uzun süre bekletilecek örnekler -20°C veya daha düşük sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir. Örneklerin tekrar tekrar doldurulup çözülmesi sonuçları olumsuz etkiler.

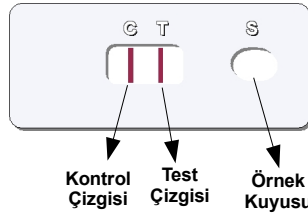
Ekstraksiyon tüpünün kapağına sabitlenmiş çubuk gaita örneğinin çeşitli yerlerine batırılır ve yaklaşık 3 mm çapında (bir mercimek tanesi kadar) örnek alınıp tüpe aktarılır. Kapağı sıkıca kapatılan tüp kuvvetle çalkalanarak homojen bir solüsyon elde edilir. Tüp birkaç dakika dik olarak bekletilerek partiküllerin dibe çökmesi beklenir. Sonuçta açık kahverengi, homojen bir solüsyon elde edilmelidir.

(Dikkat: Fazla miktarda örnek aktarılması ve/veya partiküllü solüsyonun uygulanması akışkanlığı önleyecek ve geçersiz sonuçlara yol açacaktır).



Test Prosedürü

1. Teste başlamadan önce tüm gereçler oda sıcaklığına gelmelidir.
2. Test kasetini düz bir zemin üzerine yerleştirip hasta bilgilerini kaset üzerine yazınız.
3. Tüpün ucunu kırdıktan sonra baş aşağı tutarak 3 damla (120-150ul) örneği kasetin örnek kuyusuna (S) ekleyiniz.
4. 10 dakika içinde sonucu okuyunuz. 15. dakikadan sonra sonuçları değerlendirmeyiniz.



Sonuçların Değerlendirilmesi

Pozitif Sonuç

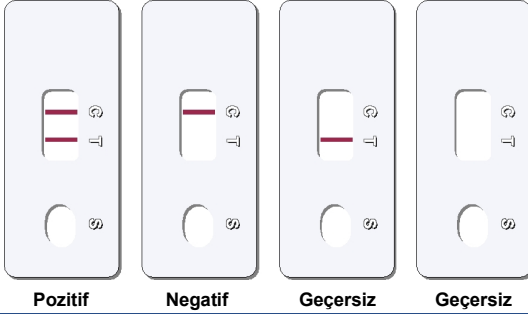
Test (T) ve kontrol (C) bölgelerinde kırmızı/mor bantların oluşması pozitif sonuçtur. Pozitif sonuç örnek içinde H. pylori antijeninin tespit edildiği anlamına gelir. Test bölgesinde (T) oluşan bantın yoğunluğu örnek içinde bulunan antijen miktarı ile doğru orantılıdır.

Negatif Sonuç

Yalnızca kontrol (C) bölgesinde bant oluşmuş, test bölgesinde (T) bant oluşmamışsa sonuç negatiftir. Negatif sonuç örnek içinde H. pylori antijeninin tespit edilmediği anlamına gelir.

Geçersiz Sonuç

Kontrol bölgesinde (C) bant oluşmadığı durumda test sonucu geçersizdir.



Testin Performansı

Duyarlılık ve Özgüllük

Bu test daha önce H. pylori referans testleri ve histolojik testler ile değerlendirilmiş 170 hastadan alınan gaita örnekleri ile çalışılmıştır. Elde edilen sonuçlar referans sonuçlar ile karşılaştırılmıştır. 50 pozitif ve 120 negatif gaita örneği ile yapılan çalışmada bu test % 94 klinik duyarlılık ve % 96.7 özgüllük göstermiştir.

Test tampon solüsyonuna saflaştırılmış Helicobacter pylori antijeni karıştırarak testin analitik duyarlılığı değerlendirilmiştir. Bu değerlendirmede testin 10ng/ml yoğunlukta H. pylori antijenini kolaylıkla tespit ettiği kaydedilmiştir.

Ayrıca gastrointestinal sistemde bulunabilecek çeşitli bakterilerin karıştığı gaita örneklerinde sonuçlar değişmemiştir.

Tekrarlanabilirlik

Negatif, düşük pozitif ve kuvvetli pozitif örnekler 8 kopya halinde farklı teknisyenlere çalıştırılmış, tamamında aynı sonuçlar elde edilmiştir.

Referanslar

1. Erdem B. Campylobacter ve Helicobacter. İçinde: Ustaçelebi Ş, Mutlu G, İmir T, Cengiz AT, Tümbay E, Mete Ö. Editors. Temel ve klinik mikrobiyoloji. Ankara: Güneş kitabevi 1999:531-7.
2. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. Curved Gram negative bacilli and oxidase positive fermenters: Campylobacteriaceae and vibronaceae. In: Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. Color atlas and textbook of diagnostic microbiology. 5th ed. Philadelphia: Lippincott, 1997:321-61.
3. Karataş A. Özeğogastroduodenoskopi yapılan vakalarda Helicobacter pylori prevalansı tanı metodları ve hastalıkları olan ilişkisi (Uzmanlık tezi). Konya: S.Ü.Tıp Fakültesi, 2001.
4. Sandıkcı MÜ, Köksal F. Helikobakter infeksiyonları. İçinde: Topçu AW, Söyletir G, Doğanay M, editörler. İnfeksiyon hastalıkları. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri 1996 : 1005-9.

Uyarılar ve Önlemler

- Testi kullanmadan önce kullanma kılavuzunun tamamını mutlaka okuyunuz.
- Yalnızca eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılan vücut dışı tanı amaçlı bir testtir.
- Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Ambalajı hasar görmüş testleri kullanmayınız.
- Tüm hasta örneklerinin enfeksiyöz olabileceğini göz önünde bulundurarak çalışınız. Çalışmadan sonra uygun bir dezenfektanla temizlik yapınız. Örnekleri, kasetleri, tüpleri ve kullandığınız diğer malzemeleri tıbbi atık olarak atınız.
- Tüm diyagnostik testlerde olduğu gibi kesin klinik tanı yalnızca bu testin sonucuna bakılarak konulmamalıdır. Ancak bir doktor tarafından tüm klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra tanı konmalıdır.

Semboller

- IVD Test vücut dışı tanı amaçlı kullanım içindir.
- Ürün CE belgelidir.
- Kullanma kılavuzunu mutlaka okuyunuz.
- Belirtilen sıcaklık aralığında muhafaza ediniz.
- Testi yalnızca bir kez kullanınız.
- Ürünün katalog numarasını belirtir.
- Ürünün LOT numarasını gösterir.
- Son ambalajda bulunan test sayısını gösterir.
- Birinci ambalajı hasarlı olan ürünü kullanmayınız.
- Ürünün son kullanma tarihini gösterir.

RTA LABORATUVARLARI
GEPOSB Cumhuriyet Caddesi No.3
41400 Gebze / KOCAELİ
Tel.: 0 262 648 53 00
Faks: 0 262 751 06 77
e-posta: rta@rtalabs.com.tr

RTA.KK.003
Revizyon Tarihi/No: 11.07.2013/1