



ROJAN®

تست سریع آنتیژن هلیکوباکتر پیلوری در نمونه

مدفوع انسان

REF R-2512

سنجش سریع یک مرحله‌ای جهت تشخیص کیفی آنتیژن هلیکوباکتر پیلوری در نمونه مدفوع انسانی (H. pylori Antigen). صرفاً جهت استفاده برای تشخیص در محیط خارج از بدن (in vitro)

کاربرد

این تست یک سنجش سریع یک مرحله‌ای جهت تشخیص کیفی آنتیژن هلیکوباکتر پیلوری در نمونه مدفوع انسانی می‌باشد. (H. pylori Antigen)

مقدمه

هلیکوباکتر پیلوری (که همچنین به عنوان کمپیلوباکتر پیلوری شناخته می‌شود) یک باکتری کوچک گرم منفی و مارپیچی شکل است که در جداره معده و دوازدهه زندگی می‌کند. عامل بیماریهای گوناگون معده و روده مانند زخم معده و عثی اثر، سوءهاضمه و ورم معده بدون زخم، فعال و حاد می‌باشد. حتی می‌تواند خطر ابتلا به اندوکارسینوما معده را در پی داشته باشد، به طوری که جزو مواد سرطان زا نوع I طبقه بندی شود. بسیاری از سویه های H. pylori جدا شده اند؛ در میان آنها، سویه ای که بیانگر آنتی ژن CagA است، بسیار ایمونوژنیک است و با توجه به این که با عوامل سینتوتوکسیک مرتبط است، از اهمیت بالایی برخوردار است. به طور گسترده ای در بسیاری از مقالات نشان داده شده است که در بیماران آلوده که دارای آنتی بادی علیه ژن CagA هستند، خطر ابتلا به سرطان معده تا پنج برابر بیشتر از گروه مرجع آلوده به یک باکتری باکتریایی منفی CagA است. حضور این ژن به دلیل پایداری عفونت، زخم و پروتئین مرتبط است، توکسین VacA اغلب علت اصلی نفوذ در مخاط گاستریک است. به نظر می‌رسد این آنتی ژن در قیاس با دیگر آنتی ژن ها، مانند CagII، CagC، به عنوان عامل اولیه پاسخ ناگهانی التهابی است که می‌تواند زخم (زخم معده)، اپیزود های آلرژیک و کاهش اثر درمان را تحریک کند. هر دو روش تشخیصی تهاجمی و غیر تهاجمی در افراد با علائم بیماریهای گوارشی بکار می‌رود. در حال حاضر چندین روش تهاجمی و غیر تهاجمی برای تشخیص این وضعیت عفونت وجود دارد. روش های تهاجمی نیاز دارند از دوازدهه و معده نمونه برداری شود تا به وسیله آزمایشهای اوره از، کشت میکروبی و یا رنگ آمیزی بافت مورد بررسی قرار گیرند. که هزینه های بالایی دارند و نیاز به زمان زیادی برای تشخیص نهایی درست دارند. متناوباً، روش های غیر تهاجمی مانند تست تنفس، که بسیار پیچیده و با ترجیح کم است و یا تست های کلاسیک ELISA و immunoblotting است.

فرآیند

سنجش سریع هلیکوباکتر پیلوری آنتی ژن (در نمونه مدفوع) برای تشخیص هلیکوباکتر پیلوری بر پایه ایمونوکروماتوگرافی و از طریق تفسیر تصویری از توسعه رنگ در نوار داخلی طراحی شده است. غشا نیتروسلولزی در این سنجش در ناحیه خط تست با آنتی بادی بر علیه H. pylori پوشیده شده است. در این سنجش ابتدا نمونه با آنتی بادی بر علیه H. Pylori نشان دار شده با نانو ذرات طلا واکنش می‌دهد، سپس این مخلوط به وسیله خاصیت مونیگی بر روی غشا نیترو سلولزی حرکت کرده و با آنتی بادی قرار گرفته بر روی خط تست واکنش نشان داده و منجر به تشکیل خط رنگی می‌گردد. ایجاد خط رنگی در ناحیه خط تست نشان دهنده جواب مثبت و عدم تشکیل رنگ در این ناحیه نشان دهنده جواب منفی می‌باشد. برای کنترل صحت تست همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل تشکیل می‌شود.

مواد واکنش دهنده

این تست حاوی آنتی بادی بر علیه H. pylori نشان دار شده با نانو ذرات طلا و آنتی بادی بر علیه H. Pylori قرار گرفته بر روی غشا نیترو سلولز می‌باشد.

احتیاط

- * فقط برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (in vitro) استفاده شود.
- * از خوردن، آشامیدن، و استعمال دخانیات در محیط آزمایشگاه خودداری شود.
- * پس از تاریخ انقضای استفاده نشود.
- * تست تا هنگام مصرف باید در بسته بندی نگهداری شود.
- * تمام نمونه‌ها باید آلوده در نظر گرفته شوند و کلیه اصول ایمنی جهت جابجایی و استفاده از آنها رعایت شود.

شرایط نگهداری

کیت ها ی بسته بندی شده در دمای اتاق یا یخچال (۲-۳۰ °C) قابل نگهداری هستند تا تاریخ انقضای چاپ شده روی بسته بندی قابل استفاده می‌باشند و باید تا زمان مصرف در بسته بندی نگهداری شوند. از قرار دادن در دمای زیر صفر درجه سانتی گراد جلوگیری شود و پس از تاریخ انقضای مصرف نشود.

جمع آوری و آماده سازی نمونه

- * نمونه ها در ظرف تمیز، خشک و ضد آب بدون مواد شوینده و نگهدارنده جمع آوری شوند.
- ۱- سنجش سریع هلیکوباکتر پیلوری، تست سریع (مدفوع) است که تنها برای استفاده برای نمونه مدفوع انسان در نظر گرفته شده است.
- ۲- آزمایشات را بلافاصله بعد از جمع آوری نمونه انجام دهید. نمونه ها را در دمای اتاق برای مدت طولانی رها نکنید. نمونه ها می‌توانند تا ۳ روز در دمای ۲-۸ °C نگهداری شوند.
- ۳- قبل از آزمایش دمای نمونه ها را به دمای اتاق برسانید.
- ۴- نمونه ها را در صورت نیاز به حمل آنها، طبق مقررات قابل حمل برای حمل و نقل مواد زیستی بسته بندی کنید.

مواد موجود در تست

- ۱- نوار تست داخل کاست بسته بندی شده (در بسته بندی ۴۰ عددی) ۲- حبروشور
- ۳- لوله جمع کننده نمونه حاوی بافر (در بسته بندی ۴۰ عددی)

موارد مورد نیاز

- ۱- ظرف نمونه ۲- تایمر

راهنمای استفاده

قبل از انجام آزمایش اجازه دهید دمای کاست تست ، لوله جمع کننده نمونه و نمونه مورد آزمایش و یا نمونه کنترل به دمای اتاق (۱۵-۳۰ °C) برسد.
نکته : بهترین نتایج زمانی حاصل می‌شود که سنجش تا ۶ ساعت بعد از نمونه گیری انجام شود. در غیر این صورت نمونه در دمای ۲-۸ °C برای ۳ روز قابل نگهداری است.

کنترل کیفی

ظهور خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) کنترل داخلی این تست می‌باشد. تشکیل این خط رنگی نشان دهنده حجم مناسب نمونه، حرکت صحیح نمونه بر روی غشا و صحت انجام تست می‌باشد.

کنترل‌های استاندارد به همراه تست فراهم نشده است. با این حال توصیه می‌شود جهت تایید تست و مراحل انجام آن از یک نمونه کنترل مثبت و یک نمونه کنترل منفی استفاده شود.

محدودیت‌ها










- این تست صرفاً جهت استفاده برای تشخیص تخصصی در محیط خارج از بدن (in vitro) می‌باشد.
 - این تست فقط حضور هلیکوباکتر پیلوری آنتی ژن در مدفوع را نشان می‌دهد.
 - پس از درمان‌های خاص آنتی بیوتیک، غلظت آنتی ژن‌های H. pylori ممکن است به غلظت زیر سطح حداقل تشخیص آزمایش کاهش یابد. بنابراین، در طول درمان آنتی بیوتیکی، تشخیص باید با احتیاط انجام شود.
 - مانند تمام تست‌های تشخیصی، تمامی نتایج باید با دیگر اطلاعات بالینی در اختیار پزشک معالج مقایسه شود.
 - در صورت بدست آوردن جواب مبهم باید از دیگر تکنیک‌های آزمایشگاهی استفاده کرد.
- آلودگی مدفوع با ادرار اثر جانبی بر روی نتایج تست نداشته اما با رقیق کردن نمونه منجر به نتایج منفی کاذب می‌شود. استعمال داروهای مدر قبل از نمونه برداری سبب رقیق و آبی شدن مدفوع و نتایج منفی کاذب می‌شود، همچنین نتایج منفی کاذب امکان دارد طی دو هفته پس از مصرف داروهای ضد میکروبی، بیسموت یا مهارکننده‌های پمپ پروتون به دست آید. در صورت مشاهده نتایج منفی در چنین شرایطی می‌بایست تست بعد از دو هفته دوباره تکرار شود.

صحت

جدول: مقایسه تست سریع آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری و روشهای مبتنی بر آندوسکوپی

نتایج	روش مبتنی بر آندوسکوپی		روش
	منفی	مثبت	
۸۰	۲	۷۸	تست تشخیص H. Pylori شرکت روزان آزما
۱۰۱	۱۰۱	۰	نتایج کلی
۱۸۱	۱۰۳	۷۸	% موفقیت

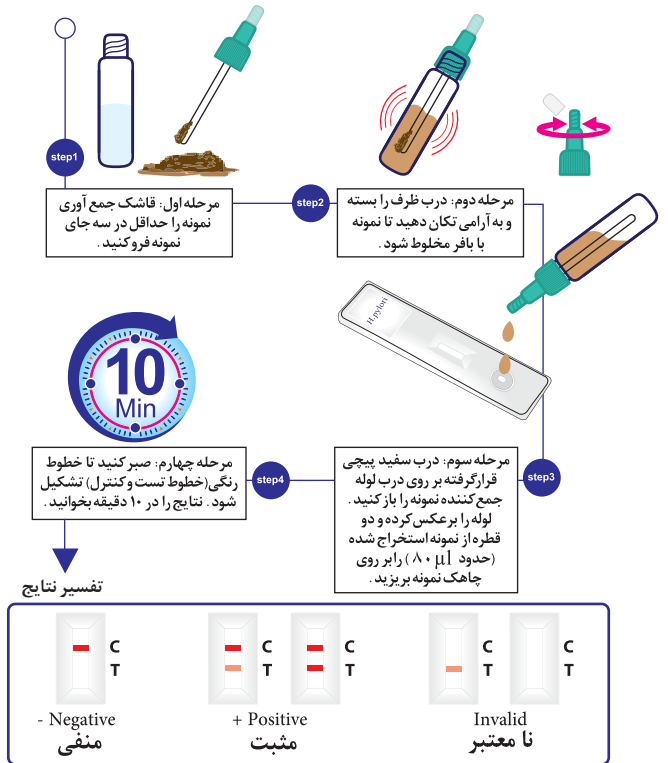
حساسیت نسبی: (۱۰۰٪ - ۹۶.۲٪) ۹۹.۹٪
 اختصاصیت نسبی: (۹۹.۸٪ - ۹۳.۲٪) ۹۸.۱٪
 صحت نسبی: ۹۸.۹٪

 قبل از انجام آزمایش، برگه راهنما را به دقت بخوانید	 تعداد تست در هر بسته	 آدرس کارخانه
 استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان	 تاریخ انقضا	 یکبار مصرف
 در دمای ۲۰-۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید	 شماره سری تولید	

کیلومتر ۵ بزرگراه کرج - قزوین شهرک صنعتی بهارستان، گلستان چهارم پلاک ۴۰
 شماره تماس: ۰۲۶-۳۴۷۶۰۶۵۴
 www.rojanazma.ir

۱- آماده سازی نمونه: درب لوله جمع کننده نمونه را باز کنید و میله جمع کننده نمونه را در ۳ جای مختلف از نمونه مدفوع فرو کنید. به نحوی که فقط میله به نمونه آغشته شود (از برداشتن نمونه بوسیله میله اجتناب کنید). سپس میله آغشته به مدفوع را وارد ویال بافر نموده و درب لوله را محکم ببندید و لوله را تکان دهید تا نمونه با بافر استخراج موجود در لوله به خوبی مخلوط گردد. نمونه آماده شده را می‌توان تا ۶ ماه در دمای ۲۰ °C نگهداری کرد.

۲- تست را از بسته بندی خارج کنید.
 ۳- درب پیچی سفید قرار گرفته بر روی درب لوله جمع کننده نمونه را باز کنید. لوله را بر عکس کرده و دو قطره از نمونه استخراج شده (حدود ۸۰ µl) را بر روی چاهک نمونه بریزید. در این زمان تایمر را روشن کنید.
 ۴- صبر کنید تا خطوط رنگی (خطوط تست و کنترل) تشکیل شود.
 نتایج در ۱۰ دقیقه بخوانید. نتایج بدست آمده بعد از ۱۵ دقیقه قابل استناد نیست.



صحت

مثبت: نمایان شدن دو خط رنگی مجزا: یک خط در ناحیه تست (T) در یک خط در ناحیه کنترل (C). (شدت رنگ در ناحیه تست (T) با توجه به غلظت باکتری موجود در نمونه متفاوت است، بنابراین وجود هاله‌ای از رنگ نیز در این منطقه مثبت تلقی می‌شود.)

منفی: تشکیل یک خط رنگی تنها در ناحیه کنترل (C)
نامعتبر: اگر خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل نشود جواب تست غیر قابل قبول است.