

VISION H.PYLORI AG RAPID TEST KİTİ

REF VISO012 CE IVD

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

AMBALAJ 25 T/ Set

KULLANIM AMACI

Bu kit, gaita örneklerinde *Helicobacter pylori* antijeninin in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Bu test yalnızca klinik laboratuvar kullanımı veya acil tıbbi muayene içindir, evde yapılan testler için uygun değildir. Pozitif bir test sonucu ayrıca doğrulanmalıdır. Test, eğitimli klinik laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

Helicobacter pylori, genellikle sindirim sisteminde yaşayan küçük, spiral şekilli bir bakteridir. *H.pylori* herhangi bir soruna neden olmasa bile, gastrit, ülser, mide lenfoması ve mide kanserinin başlamasında rol oynayabilir. Enfeksiyon hastaların %2-20'sinde ülsera yol açabilir ve çeşitli gastrointestinal hastalıklara neden olabilir. Ayrıca *H.pylori* enfeksiyonunun koroner kalp hastalığı, otoimmün tiroid hastalığı, demir eksikliğine bağlı anemi ve nedeni bilinmeyen alerjilerde de rol oynadığı düşünülmektedir. Sık görülen şikâyetler; ağrı veya sızı (genellikle üst abdomende), şişlik, çok az yemek yedikten sonra dahi doyma hissi, duodenal ülserlerde ise yemekten hemen sonra acıkma hissi, gece açlık ağrıları ile uyanma, iştah eksikliği, bulantı, kusma, koyu renkli gaitadır.

PRENSİP

Bu kit, gaita örneklerinde *Helicobacter pylori* antijenini tespit etmek için sandviç prensibine dayanan yanak akış test metodudur. Tespit sırasında, konjugasyon pedindeki altın etiketli *H.pylori* antikoruna bir kompleks oluşturmak için örnekteki *H.pylori* antijenine bağlanır. Reaksiyon kompleksi nitroselülöz membran boyunca ileriye doğru hareket eder ve membran üzerindeki hareketsizleştirilmiş antikorlarla reaksiyona girer. Test çizgisi alanında (T) *H.pylori* antijeni tespit edilir. Test edilecek örneğin *H.pylori* antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın kalite kontrol alanında(C) her zaman kırmızı bir reaksiyon çizgisi oluşacaktır.

KİT İÇERİĞİ

Test kitleriyle birlikte sağlanan malzemeler;

- Test kaseti (25 adet)
- Test tüpü (25 adet)
- Kullanım talimatı (1 adet)

*Not: Kiti farklı gruplarındaki bileşenler karıştırılmaz.

Test kitleriyle sağlanmayan ancak gerekli malzemeler;

- Kişisel koruyucu ekipman
- Kronometre
- Numune kabı

DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. 2 -30 ° C aralığında kapalı ambalaj içinde saklayın.
2. Test kasetini, ambalajından çıkardıktan sonra 10 dk. içerisinde kullanın.
3. Test, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
4. Ürünü dondurmuyun.

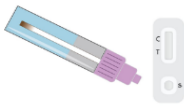
1. Gaita örneğini temiz ve steril bir numune kabında toplayın.
2. Örnek toplama aplikatörünü gaita örneğinin rastgele 3 farklı bölgesine sürün.



3. Test tüpünün içerisine örnek toplama aplikatörünü yerleştirin ve tüpün ağzını sıkıca kapatın. Örnek ile solüsyonu iyice karıştırın.



4. Tüpün içerisinden 2 damla(50µL), test kasetinin örnek kuyucuğuna damlatın. Numune/konjugat kompleksi nitroselülöz membranına doğru hareket edecektir. Eğer membranda hareket görülmezse tüpün içerisinden 1 damla daha test kasetinin örnek kuyucuğuna ekleyin.



5. (22 ±3°C sıcaklıkta) Sonucu 10 dakika sonra test kasetinde okuyabilirsiniz. 10 dakika sonrasında test kasetinde görüntülenen sonuçlar geçersizdir.



6. Test işlemini tamamladıktan sonra tüm malzemeleri biyolojik atık olarak tıbbi atık poşeti ile imha ediniz.

UYGULAMA

Teste başlamadan önce kullanım kılavuzunu okuyun ve aşağıdaki adımları dikkatlice izleyin.

SONUÇLARIN YORULANMASI

Bu ürün yalnızca kalitatif tespit için kullanılır. Sonuçları aşağıdakilere göre yorumlayınız.



Pozitif Sonuç: 10 dk. içerisinde eğer C ve T alanında renkli bir çizgi ortaya çıkar ise test sonucu pozitif ve geçerlidir.

Not: Çizgilerin renk yoğunluklarının eşleşmesi gerektirir.

Negatif Sonuç: 10 dk. içerisinde T alanında çizgi yoksa ve C alanında renkli bir çizgi var ise sonuç negatiftir ve geçerlidir.

Geçersiz Sonuç: C ve T alanlarında renkli çizgi yoksa test sonucu geçersizdir. Örnek yeni bir test ile tekrar edilmelidir.

KALİTE KONTROL

> İç Kalite Kontrol:

Test kasetinin yüzeyinde bir test çizgisi (T) ve bir kontrol çizgisi (C) bulunur. Test kullanılmadan önce, test kasetinde T ve C çizgileri görünmez. Kontrol çizgisi (C) her zaman testten sonra görünmelidir. Kontrol çizgisi (C) çizgisi, testin çalıştığını gösterir.

KISITLAMALAR

1. Bu test, in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
2. Test performansı, numunede bakteri miktarına bağlıdır ve aynı örnek üzerinde gerçekleştirilen bakteri kültürü sonuçlarıyla ilgili olabilir.
3. Test sonuçları örnek alma, uygulama, nakliye ve örnek kalitesine bağlıdır. Örnek işleme sırasında çapraz kontaminasyonun kontrol edilememesi hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir.
4. Test prosedürüne uyulmaması test performansını etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
5. 10 dakikadan önceki bir reaksiyon yanlış negatif sonuçta, 10 dakikadan uzun süren bir reaksiyon yanlış pozitiflere yol açabilir.
6. Ürünün sonucu doğrulanmış bir teşhis olarak değerlendirilmemelidir, yalnızca klinik bir referans olarak görülmelidir. Test sonucu klinik kanıtlarla eşleşmiyorsa, sonucu doğrulamak için ek test yapılması önerilir. Değerlendirme endoskopik tabanlı test sonuçları, RT-PCR, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte yapılmalıdır.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

> Klinik Doğrulama

VISION H.pylori Ag Rapid Test Kit, klinik laboratuvarlarda gaita örnekleri kullanılarak değerlendirildi. Değerlendirme aşamasında karşılaştırma metodu olarak 8683829453534 ÜTS barkod numaralı ve VNSIGS001 Referans Numaralı "VISION GASTRO PATOJENLERİ TARAMA KİTİ" ile Biorad CFX384 cihazı kullanıldı. Sonuçlar aşağıda gösterildiği gibidir.

VISION H.pylori Ag Rapid Test Kit	RT-PCR Test Sonuçları		
	Pozitif (+)	Negatif (-)	Toplam
Pozitif	101	1	102
Negatif	1	102	103
Toplam	102	103	205
Hassasiyet: 99.02%, (95% CI: 94.66, 99.98)			
Özgünlük: 99.03%, (95% CI: 94.71, 99.98)			
Keskinlik: 99.02%			

> Tespit Limiti

VISION H.pylori Ag Rapid Test Kitinin tespit limiti 10⁷ kob/ml'dir

> Çapraz Reaktivite

Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Aşağıdaki organizmalar için pozitif olan numuneler, kit ile test edildiğinde negatif olarak sonuç vermiştir.

No.	Organizma	Konsantrasyon
1	Adenovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2	<i>Enterococcus faecalis</i>	10 ⁷ kob/ml
3	<i>Escherichia coli</i>	10 ⁷ kob/ml
4	<i>Gardnerella vaginalis</i>	10 ⁷ kob/ml
5	<i>Geotrichum candidum</i>	10 ⁷ kob/ml
6	<i>Haemophilus influenzae</i>	10 ⁷ kob/ml
7	<i>α-haemolytic streptococcus</i>	10 ⁷ kob/ml
8	<i>B-haemolytic streptococcus</i>	10 ⁷ kob/ml
9	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁷ kob/ml
10	<i>Moraxella catarrhalis</i>	10 ⁷ kob/ml
11	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	10 ⁷ kob/ml
12	<i>Neisseria meningitidis</i>	10 ⁷ kob/ml
13	<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁷ kob/ml
14	<i>Proteus vulgaris</i> Hauser	10 ⁷ kob/ml
15	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ⁷ kob/ml
16	Rotavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
17	<i>Salmonella Paratyphi A</i>	10 ⁷ kob/ml
18	<i>Salmonella Paratyphi B</i>	10 ⁷ kob/ml
19	<i>Salmonella Paratyphi C</i>	10 ⁷ kob/ml

> Girişim Maddeleri

Aşağıda belirtilen konsantrasyonlardaki maddeler, kit ile değerlendirildiğinde testin performansı etkilenmemiştir.

No.	Madde	Konsantrasyon
1	Tums® Antasit	5 mg/mL
2	Pepto-Bismol® Antasit	1:20
3	Tagamet® Antasit	5 mg/mL
4	Baryum sülfat	%5
5	Prilosec® Antacid	5 mg/mL
6	Hemoglobün (katranlı dışkı)	%12,5
7	Mylanta® Antasit	1:20

ÖNEMLER

1. Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
2. Ürünün numune alma, elleçleme, depolama ve imhasında uygun önlemleri alın.
3. Test kitini tekrar kullanmayın.
4. Test kasetini kullanılmaya kadar kapalı bir şekilde ambalajı içerisinde muhafaza edin.
5. Kutu ve ambalaj hasarlı veya açığa ürünü kullanmayın.
6. Ekstraksiyon solüsyonu cilt veya gözle temas ederse bol su ile yıkayın.
7. Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, saklama ve taşıma, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
8. Örnekleme, işleme ve hazırlama prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
9. Testin içeriğini kullanırken uygun koruyucu giysi ve eldiven gibi koruyucu ekipman kullanın.
10. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

SEMBOLLER

	Üretici		In vitro diagnostik tıbbi cihaz		Kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi		Sıcaklık limiti (2-30°C)		Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Lot numarası		Tekrar kullanılmayın		Nemden koruyun
	Katalog numarası		Ambalajı hasarlıysa kullanılmayın		Güneş ışığından koruyun
	Üretim tarihi		CE işareti		<n sayıda> deney için yeterli miktar içerir

Ürünle ilgili ciddi advers olaylar için Vision Biyoteknoloji'ye ve kullandığınız ve/veya hastanın bulunduğu yetkili makama bildirin.

İLETİŞİM

VISION Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Adres: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cad. No:742/A, 34775 Ümraniye/ İstanbul/Türkiye
Tel: +90 2167840298
E-mail: info@visionbiotechnology.com
Web: www.visionbiotechnology.com
Dok.No.:VSN.KT.054 Yayın Tarihi: 22.03.2022
Rev.No./Tarih: 01/09.12.