


Serazym[®] H. pylori 2nd Gen.

Test immunoenzymatyczny do jakościowego wykrywania specyficznego antygenu *Helicobacter pylori* w próbkach kału pochodzenia ludzkiego

REF E-114-A
IVD wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

 96
CE



Seramun Diagnostica GmbH • Spreenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

UDI Unikalna identyfikacja produktu



Kraj produkcji oraz data produkcji



Ograniczenie wilgotności powietrza



Należy stosować się do instrukcji użytkowania



Wystarczający dla *n* badań

IVD wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Nie używać ponownie



Chronić przed światłem słonecznym



Termin ważności



Zagrożenie biologiczne



Producent



Numer seryjny



Numer artykułu



Numer partii



Zakres temperatur



Uwaga

Przewidziane zastosowanie

Serazym® H. pylori 2nd Gen. jest testem IVD do jakościowego oznaczania specyficznego antygenu *H. pylori* w próbkach kału ludzkiego pochodzenia przez wyspecjalizowanego użytkownika w warunkach laboratoryjnych. Test można stosować za pomocą urządzeń DS2® i DSX® (Dyrex Technologies) oraz ThunderBolt® (Gold Standard Diagnostics) do automatycznego przetwarzania.

Służy jako pomoc w rozpoznaniu aktywnego zakażenia *H. pylori* w próbkach pacjentów z objawami zapalenia żołądka związanego z *H. pylori*, do monitorowania zakażenia *H. pylori* podczas leczenia eradykacyjnego i po odbytym leczeniu eradykacyjnym.

Test nie może być stosowany z materiałami próbek innymi niż próbki kału pochodzenia ludzkiego, do diagnozowania, badań przesiewowych, przepowiadania, prognozowania, jako środek diagnostyczny towarzyszący terapii, w środowisku związanym z pacjentem i przez laików.

Zasada działania testu

Serazym® H. pylori 2nd Gen. jest bezpośrednim testem dwustronnym opartym na przeciwciałach monoklonalnych przeciwko antygenowi *Helicobacter pylori*. Rozcieńczone nieprzetwarzane próbki kału oraz kontrolę ujemną i dodatnią odmierza się do wnęk płytki do mikromiareczkowania pokrytej monoklonalnymi przeciwciałami anti-helikobakteryjnymi.

Po inkubacji niezwiązane składniki usuwa się etapem płukania, a do otworów dozuje się znakowane peroksydazą (HRP) monoklonalne przeciwciała anti-helikobakterii pylori. Po ponownej inkubacji i kolejnym etapie przemywania, HRP przekształca bezbarwny roztwór substratu w niebieski produkt reakcji w następnym etapie reakcji enzymatycznej. Reakcja ta jest zakończona po inkubacji przez dodanie roztworu zatrzymującego, w wyniku czego następuje zmiana koloru niebieskiego roztworu na żółty. Gęstość optyczna (OD) produktu końcowego mierzona przy filtrach pomiarowych 450 nm i filtrach referencyjnych 620 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia specyficznie związanych antygenów *Helicobacter pylori*.

Składniki testu (zakres dostawy)

		Dla 96 otworów	
1	WELLS	Płytko do mikromiareczkowania pokryta monoklonalnymi przeciwciałami anti-H. pylori (mysz)	12 podzielnych pasków po 8 otworów każdy, kolorowe oznaczenie bordo, próżniowo zamykane z workiem suszącym
2	WASHBUF (10x)	Bufor do mycia (10x) Seramun® Wash buffer A Bufor na bazie TRIS	100°ml koncentratu do 1000 ml roztworu, bezbarwny, biała nasadka
3	DIL	Bufor próbki Seramun® Sample diluent A Bufor na bazie fosforanu	100 ml, gotowy do użycia, barwiony na żółto, czarna nasadka
4	CONTROL +	Kontrola dodatnia Dodatnia próbka <i>H. pylori</i> (dezaktywowana)	2,0 ml, gotowy do użycia, barwiony na niebiesko, czerwona nasadka
5	CONTROL -	Kontrola ujemna Bufor na bazie TRIS	2,0 ml, gotowy do użycia, barwiony na niebiesko, zielona nasadka
6	CONJ HRP	Koniugat HRP monoklonalne antyciała oznaczone HRP przeciwko H. pylori (mysz)	15 ml, gotowy do użycia, barwiony na zielono, fioletowa nasadka
7	SUBSTR	Substrat SeramunBlau® automat fast < 0,1% 3,3',5,5'-tetrametylobenzzydina	15 ml, gotowy do użycia, bezbarwny, niebieska nasadka

8	STOP	Roztwór zatrzymujący SeramunBlau® stop 0,25 M kwas siarkowy	15 ml, gotowy do użycia, bezbardwy, żółta nasadka
9	COVER	Folia okryciowa	2 szt.
10		Certyfikat analizy	1 szt.
11		Instrukcja użytkownika	1 szt.

Materiały i pomoce dodatkowo wymagane do wykonania badania

Regulowana jednokanałowa mikropipeta • 8-kanałowa pipeta lub multipetka z końcówkami pipetowymi
 • 8-kanałowy grzebień do mycia ręcznego z pompą próżniową i pojemnikami na odpady lub myjką mikroplitek • Fotometr mikroplitekowy z filtrami pomiarowymi 450°nm i referencyjnymi 620°nm • Woda dejonizowana • Cylinder pomiarowy • Probówki do rozcieńczania próbek

Ważne wskazówki



Ten zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in-vitro* i może być przeprowadzany wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkownika. Zestaw testowy i jego otwarte odczynniki mogą być używane tylko do określonej daty ważności. Nie wolno używać komponentów z uszkodzonych opakowań lub butelek. Niedozwolone jest uzupełnianie otwartego zestawu testowego z odczynnikami innych producentów.

Mieszanie składników zestawu testowego z różnych partii jest dozwolone tylko dla buforu do mycia komponentów (10x), buforu próbki, substratu i roztworu zatrzymującego. Można ponadto stosować bufor do mycia (10x), bufor próbki, substrat i roztwór zatrzymujący o różnych parametrach do Serazym® testów kałowych *Campylobacter* (E-093), *Clostridium difficile* GDH (E-107), *Clostridium difficile* Toxin A+B (E-040), *H. pylori* 2nd Gen. (E-114), adenowirus°(E-017), astrowirus°(E-045), norowirus (E-061), rotawirus°(E-020), *Cryptosporidium parvum*°(E-039), *Entamoeba histolytica*°(E-018) i *Giardia*°(E-106). Ponadto można stosować bufor myjący (10x), podłoże i roztwór zatrzymujący Serazym® Verotoxin (E-030) o różnych parametrach.

Każde poważne incydenty związane z Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Uwagi dotyczące wykonania testu

Temperatura przechowywania odczynników do ponownego użycia wynosi 2...8 °C. Przed użyciem podgrzać wszystkie składniki testu do temperatury pokojowej. Nie należy stosować odczynników z oznakami zanieczyszczenia.

Każdy otwór płytki mikromiareczkowej można użyć tylko raz.

Kontrole dodatnie i ujemne są gotowe do użycia.

W przypadku większych serii próbek zaleca się pipetowanie odczynników ze zbiorników cieczy za pomocą pipety wielokanałowej w celu uniknięcia opóźnień czasowych i zanieczyszczenia.

Każdą próbkę i próbkę kontrolną należy pipetować nową końcówką pipety.

Należy przestrzegać kolejności etapów pipetowania i czasu trwania etapów inkubacji.

Etapy ssania i mycia mogą być wykonywane ręcznie lub za pomocą myjki mikroplitek lub pompy strumienia wody.

Podczas procesu mycia należy pozostawić rozcieńczone bufor do mycia przez co najmniej 5°s do działania, i usunąć bufor do mycia, dokładnie odsysając lub wybijając otwory!

Chronić substrat przed światłem!

Wskazówki dot. bezpieczeństwa

Nie połykać odczynników i unikać kontaktu z błonami śluzowymi.

Niektóre odczynniki mogą zawierać biocydy jako środki konserwujące.

Podczas obchodzenia się z komponentami zestawu testowego, a także próbkami pacjenta i kontrolami, należy przestrzegać przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom podczas obchodzenia się z potencjalnie zakaźnymi materiałami i niebezpiecznymi substancjami chemicznymi. Dodatkowe informacje na temat informacji zawartych w niniejszej instrukcji można znaleźć w karcie charakterystyki.

Produkt zawiera następujące substancje niebezpieczne:

WELLS	-	Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.
WASHBUF (10x)	EUH208 EUH210	Iera mieszaninę 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3 ^o : 1). Może powodować reakcje alergiczne. Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
DIL	-	Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.
CONTROL +	-	Zawiera materiał pochodzenia mikrobiologicznego i zwierzęcego.
CONTROL -	-	Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.
CONJ HRP	Składnik niebezpieczny H360D P202 P280 P308+P313 P501	N-metylo-2-pirolidon; 1-metylo-2-pirolidon Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Przed użyciem przeczytać i zrozumieć wszystkie zalecenia dot. bezpieczeństwa. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawartość/pojemniki usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Tylko do użytku profesjonalnego. Zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego.
SUBSTR	Składnik niebezpieczny H319 P264 P280 P305+P351 +P338 P337+P313	2-pirolidon Powoduje ciężkie podrażnienia oczu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu. W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Ostrożnie przepłukiwać wodą oczy, przez kilka minut. Jeśli to możliwe, wyjąć soczewki kontaktowe. Kontynuować płukanie. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
STOP	Składnik niebezpieczny H290	Kwas siarkowy 2,5 % Może powodować korozję metali.

Granice metody

Jakościowe wykrywanie immunoenzymatyczne antygeny *Helicobacter pylori* w próbkach kału nie pozwala na korelację pomiędzy zmierzoną OD a ciężkością zakażenia. OD próbek nie może być skorelowane z OD kontroli dodatniej. Zanieczyszczenie krzyżowe badanych odczynników zestawu testowego i próbek może prowadzić do nieprawidłowych wyników. Nieprawidłowe rozcieńczenie, nieodpowiednia homogenizacja próbek i niesedymetowanych ciał stałych w odwirowanych próbkach może prowadzić zarówno do wyników fałszywie dodatnich, jak i fałszywie ujemnych. Negatywny wynik testu Serazym® H. pylori 2nd Gen. nie wyklucza infekcji. Przyczyny fałszywie ujemnych wyników mogą być spowodowane z jednej strony niekorzystnym czasem pobierania próbek, a z drugiej strony niejednorodnym rozkładem antygeny w próbce. Ogólna interpretacja wyniku testu ELISA powinna być

powiązana z obrazem klinicznym. W indywidualnych przypadkach pomocne mogą być powtórne badania w odstępach kilku tygodni.

Obróbka próbek

Pobieranie próbek

Zebrać kał w odpowiednim naczyniu do pobierania próbek.

Okres trwałości próbki i przechowywanie

Próbki kału należy przechowywać bezpośrednio po pobraniu w temperaturze 2-8°C i zbadać w ciągu 72 godzin lub zamrozić w temperaturze -20°C. Należy unikać wielokrotnego (>3x) zamrażania i rozmrażania próbek ze względu na ryzyko nieprawidłowych wyników. Próbki kału, które zostały już rozcieńczone w Seramun® Sample diluent A zgodnie z instrukcją użytkowania, można przechowywać do 72 godzin w temperaturze 2...8°C, a następnie zbadać za pomocą ELISA.

Przygotowanie próbek

Dobrze wymieszać niepoddane obróbce próbki kału i rozcieńczyć z buforem próbki 1°: 6. Odmierzyć pipetą 500 µL buforu próbki do naczynia reakcyjnego. W przypadku próbek stałych lub półstałych stolca przenieść 100 mg (średnica około 2-3 mm) do buforu próbki za pomocą patyczka jednorazowego użytku, a w przypadku płynnych próbek kału przenieść 100 µl do buforu próbki i dokładnie wymieszać. W razie potrzeby osadzić zawieszony cząstki przez odwirowanie w mikrowirówce przez 1 minutę z maksymalną prędkością.

Obróbka odczynników

Okres trwałości i przechowywania odczynników

Kompletny zestaw testowy z zamkniętymi butelkami z odczynnikami i paskami do mikromiareczkowania można przechowywać w temperaturze 2-8°C do daty ważności wydruku. Wszystkie otwarte sztuczne testowe mogą być przechowywane przez okres do 2 miesięcy, jeśli są odpowiednio przechowywane w temperaturze 2...8°C. Rozcieńczony bufor do mycia można przechowywać w temperaturze 2...8°C przez okres do 1 miesiąca.

Przygotowanie odczynnika

Płytkę do mikromiareczkowania z podzielnymi paskami jest uszczelniona próżniowo w torebce pokrytej aluminium wraz ze środkiem osuszającym. Nie otwierać opakowania, dopóki nie zostanie osiągnięta temperatura pokojowa. Chronić nieużywane otwory przed wilgocią i umieszczać je w worku wraz ze środkiem osuszającym i zamknąć. Rozcieńczyć bufor do mycia (10x) 1 : 10 z wodą dejonizowaną. Przykład: 10 ml buforu do mycia (10x) + 90 ml wody dejonizowanej.

Wykonanie testu

1. Podgrzać odczynniki testowe i wymaganą liczbę otworów do temperatury pokojowej (RT) i lekko wstrząsnąć wszystkimi odczynniki przed użyciem, unikając spieniania.
2. Na każde 100 µl

CONTROL	+
---------	---

 kontroli dodatniej
100 µl

CONTROL	-
---------	---

 kontroli ujemnej
Odmierzyć pipetą 100 µl rozcieńczonej próbki kału.
3. Odkleić płytkę i inkubować przez 60 min w temperaturze pokojowej.
4. Zdekantować i przemyć 5 razy z 300 µl rozcieńczonego buforu do mycia.
Pozostałą ciecz usunąć w razie potrzeby, poprzez wybijanie na celulozę.
5. Dodać 3 krople (lub 100 µl)

CONJ	HRP
------	-----

 koniugatu HRP na każdy otwór.
6. Odkleić płytkę i inkubować przez 30 min w temperaturze pokojowej.
7. Zdekantować i przemyć 5 razy z 300 µl rozcieńczonego buforu do mycia.
Pozostałą ciecz usunąć w razie potrzeby, poprzez wybijanie na celulozę.
8. Dodać 3 krople (lub 100 µl)

SUBSTR

 substratu na każdy otwór.
9. Inkubować przez 10 min w temperaturze pokojowej **w sposób chroniony przed światłem**.
10. Dodać 3 krople (lub 100 µl)

STOP

 roztworu zatrzymującego na każdy otwór i krótko wstrząsnąć.
11. Pomiar OD przy filtrach pomiarowych 450°nm i filtrach referencyjnych 620°nm za pomocą fotometru z płytką do mikromiarczkowania w ciągu 30°minut.

Analiza wyników

Analiza jakościowa

Ustalenie Cut-off: OD kontrola ujemna + 0,10

Próbki o wartościach OD równych lub przekraczających obliczoną wartość graniczną należy ocenić jako dodatnie, próbki o wartościach OD poniżej obliczonej wartości granicznej należy ocenić jako ujemne.

Test nadaje się do analizy, jeżeli poniższe wartości:

- Średnia wartość OD kontroli ujemnej $\leq 0,20$ (przetwarzanie ręczne)
 $\leq 0,30$ (przetwarzanie automatyczne)
- Średnia wartość OD kontroli dodatniej $\geq 1,20$

zostaną osiągnięte.

Jeżeli wspomniane kryteria ważności nie są spełnione, należy powtórzyć badanie. Przetwarzanie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użytkownika (prawidłowe przygotowanie odczynnika, prawidłowe czasy i temperatury inkubacji, staranne mycie). Jeżeli kryteria ważności nie są spełnione nawet po wielokrotnym badaniu, należy skontaktować się z producentem.

Interpretacja wyników

Dodatni	\geq Cut-off
Ujemny	$<$ Cut-off

Ze względu na różnice w składzie pacjenta zaleca się, aby każde laboratorium określiło własne zakresy referencyjne.

Właściwości użytkowe

Dokładność

Aby określić dokładność, kilkakrotnie oznaczono 3 próbki. W celu określenia współczynnika zmienności wewnątrz testów, próbki zmierzono w 24-krotnym oznaczeniu w przebiegu testowym. Współczynnik zmienności między testami został określony przez 3-krotne oznaczenie w ciągu 2 dni w 10 różnych przebiegach testowych. Współczynnik zmienności między partiami określono przez 3-krotne oznaczenie w 3 partiach produktu.

Próbka	Współczynnik zmienności wewnątrz testów		Współczynnik zmienności między testami		Współczynnik zmienności między partiami	
	\bar{x} OD	VK (%)	\bar{x} OD	VK (%)	\bar{x} OD	VK (%)
1	2,377	5,3	2,483	6,3	2,626	10,4
2	0,871	7,4	1,044	13,2	1,265	17,4
3	0,124	11,0	0,142	10,3	0,162	18,5

Granice wykrywalności

Dolna granica wykrywalności Serazym® H. pylori 2nd Gen. została określona przez miareczkowanie ujemnych próbek kału z < 31,3 ng/ml zwiększonym oczyszczonym antygenem lizatu *H. pylori*.

Ustalenie wartości granicznej

Na podstawie rozkładu ekstynkcji 169 próbek kału, wartość graniczna w ustalono wartość graniczną w Serazym® H. pylori 2nd Gen. na ekstynkcję Kontrola ujemna + 0,1.

Czułość i swoistość

Czułość i swoistość Serazym® H. pylori 2nd Gen. określono w badaniu retrospektywnym w porównaniu z dwoma dostępnymi w handlu testami ELISA.

n = 233	ELISA 1 dodatni	ELISA 1 ujemny
Serazym® ELISA dodatni	140	6**
Serazym® ELISA ujemny	2*	85

Czułość: 98,6%

Swoistość: 93,4%

Próbki oznaczone * i ** zostały ponownie zbadane w dostępnym w handlu teście przepływu bocznego (LFT). Wynika z tego skorygowana czułość na poziomie 99,3% i skorygowana swoistość na poziomie 97,7%. W porównaniu z testem porównawczym ELISA 1 uzyskano poprawność 98,7%.

n = 79	ELISA 2 dodatni	ELISA 2 ujemny
Serazym® ELISA dodatni	53	5***
Serazym® ELISA ujemny	0	21

Czułość: 100%

Swoistość: 80,8%

Próbki oznaczone *** oceniono jako dodatnio zgodne z testem porównawczym ELISA 1. Wynika z tego skorygowana swoistość na poziomie 100%. W porównaniu z testem porównawczym ELISA 2 uzyskano poprawność 100%.

Reaktywność krzyżowa

Następujące mikroorganizmy badano z liczbą drobnoustrojów $\geq 10^8$ jednostek tworzących kolonie (JTK) na ml w buforze próbki i ocenione w Serazym® H. pylori 2nd Gen. jako ujemne (OD 450/620 nm < Cut-off):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 7966	<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 33559
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 117788	<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 32291
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	<i>Campylobacter fetus</i>	ATCC 27374
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	ATCC 43954

<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	<i>Campylobacter lari</i>	ATCC 35221
<i>Clostridium sordelli</i>	ATCC 9714	<i>Vibrio cholerae</i>	kliniczny izolat
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	<i>Yersinia enterocolitica</i> 0:3	kliniczny izolat
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	<i>Yersinia enterocolitica</i> 0:9	kliniczny izolat
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Yersinia enterocolitica</i> Y11	kliniczny izolat
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Yersinia enterocolitica</i> RKI 0803733	kliniczny izolat
<i>Klebsiella pneumonia</i>	ATCC 13883	<i>Clostridium difficile</i>	VPI 10463
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337	<i>Salmonella infantis</i>	ATCC 51741
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 8427	<i>Salmonella anatum</i>	ATCC 9270
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 10145	<i>Salmonella paratyphi A</i>	ATCC 11511
<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>thyphimurium</i>	ATCC 14028	<i>Salmonella paratyphi B</i>	ATCC 8759
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>galalyticus/enteritidis</i>	ATCC 13076	<i>Salmonella paratyphi C</i>	Nr 2 Pasteur
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022	<i>Lactococcus lactis</i>	DSM 20481
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 29906
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	ATCC 13525
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	<i>Pseudomonas putida</i>	ATCC 49128
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Morganella morganii</i>	ATCC 25830

Interferencja

Wymienione poniżej substancje nie wykazywały istotnego wpływu na wynik badania po zmieszaniu z próbkami kału dodatnimi i ujemnymi pod względem *H. pylori*. Wskazane stężenia odnoszą się do 100 mg próbki kału:

(-)-Bromek N-butylu skopolaminy (0,5%, Buscopan®), siarczan baru (5%), subalicylan bizmutu(III) (0,5%, peptobismol), cyklaminy (5%), diklofenak (0,5%), hemoglobina ludzka (5%), krew ludzka (5%), Hylak® N (5%), Iberogast® (5%), Immodium® akut duo (0,03/1,9%), chlorowodorek loperamidu (5%, Loperamid-CT akut), Metronidazol (0,5%), Mucyna (5%), Nexium® (0,03%), Nifuroksazid (0,5%, Pentofuryl®), kwas palmitynowy (20%), Perenterol forte (0,5%), Rennie® (20%), Simagel® (1%), kwas stearynowy (20%), Wankomycyna (0,5%).

Skuteczność kliniczna

Za pomocą testu porównawczego ELISA 1 przeprowadzono siedem badań klinicznych na obszarze europejskim i arabskim w latach 2001 do 2005, które wyraźnie wykazały skuteczność kliniczną testu porównawczego ELISA 1. Z testów porównawczych z Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. wynikają zatem następujące wyniki:

Czułość diagnostyczna	99,3%
Swoistość diagnostyczna	97,7%
Dodatnia wartość predykcyjna	98,6%
Ujemna wartość predykcyjna	98,9%
Wskaźnik wiarygodności	43,2 (LR+) 0,007 (LR-)

Za pomocą testu porównawczego ELISA 2 przeprowadzono cztery badania kliniczne na obszarze europejskim i azjatyckim w latach 2008 do 2020, które wyraźnie wykazały skuteczność kliniczną testu porównawczego ELISA 2. Z testów porównawczych z Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. wynikają zatem następujące wyniki:

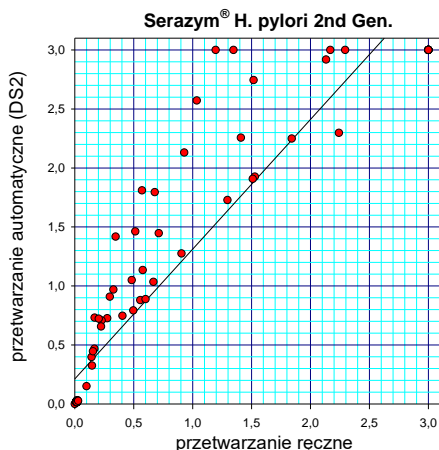
Czułość diagnostyczna	100%
Swoistość diagnostyczna	100%
Dodatnia wartość predykcyjna	100%
Ujemna wartość predykcyjna	100%
Wskaźnik wiarygodności	LR+ → +∞ LR- → 0

Przetwarzanie automatyczne

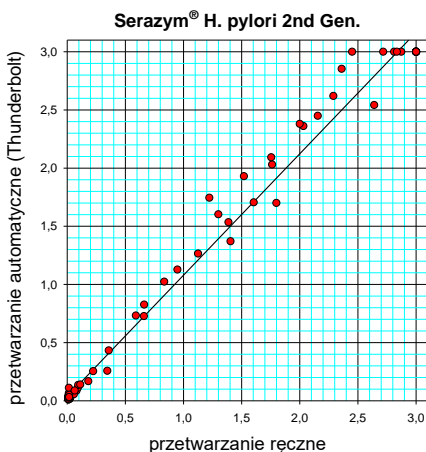
Przy przetwarzaniu Serazym® H. pylori 2nd Gen. na w pełni automatycznym urządzeniu do mikromiarczkowania (np. DS2®, DSX®, Dynex Technologies lub ThunderBolt®, Gold Standard Diagnostics) można zmierzyć wyższe wartości OD w porównaniu z przetwarzaniem ręcznym, w zależności od używanego urządzenia i indywidualnych ustawień urządzenia. W tych przypadkach dopuszczalny jest wzrost maksymalnej dopuszczalnej wartości granicznej kontroli ujemnej do $OD^{\circ}=0,3$. W procesie mycia zaleca się zaprogramowanie czasów ekspozycji buforu do mycia (co najmniej 10° s na pasek i etap mycia), a następnie etap mycia wodą dejonizowaną i czas ekspozycji 10 s. W stosownych przypadkach liczbę etapów mycia można zwiększyć do 7x do 8x.

Korelacja: przetwarzanie ręczne – automatyczne

W badaniu 93 próbek kału wyznaczono współczynnik korelacji $r^{\circ}=0,928$ przy równoległym przetwarzaniu ręcznym i automatycznym (DS2®, Dynex Technologies).



W badaniu 94 próbek kału wyznaczono współczynnik korelacji $r^{\circ}=0,995$ przy równoległym przetwarzaniu ręcznym i automatycznym (ThunderBolt®, Gold Standard Diagnostics).



Historia zmian

Wersja	Sekcja	Zmiany
2022-08_v01_pl	Cały dokument	Aktualizacja zastosowania Zmiana kolejności podsekcji Wstawienie instrukcji bezpieczeństwa Aktualizacja właściwości użytkowych Włączenie danych o ThunderBolt® w rozdziale Aplikacja Usunięcie schematu pipetowania

Referencje

1. Fischbach, W. et al. S2k-Leitlinie Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuserkrankheiten. Z Gastro-enterol 2016; 54: 327–363
2. Malfertheiner P, et al. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. Gut 2016; 0: 1–25