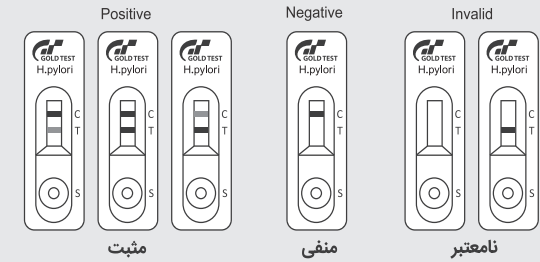


حجم ناکافی نمونه ، عملکرد نادرست ، روش انجام ، تست های منقضی شده محتملترین دلایل عدم تشکیل باند کنترل هستند.



کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است. خطی که در ناحیه خط کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش درست اجرا را تایید می کند. اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر باشد.

محدودیتها:

- ۱- آزمایش فقط برای استفاده تشخیصی *in vitro* است .
این آزمایش باید فقط برای تشخیص آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری در نمونه های مدفوع استفاده شود. مقادیر کمی و میزان افزایش غلظت آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری را نمی توان با این تست کیفی تعیین کرد.
- ۲- تست تشخیص سریع هلیکوباکترپیلوری تنها نشان دهنده وجود هلیکوباکتر پیلوری در نمونه است و نباید به عنوان تنها معیار برای هلیکوباکتر پیلوری به عنوان عامل ایجاد کننده زخم معده یا اثنی عشر استفاده شود.
- ۳- مانند تمام تست های تشخیصی به منظور تفسیر نتایج، همه نتایج باید همراه با سایر اطلاعات بالینی در دسترس پزشک باشد.
- ۴- اگر نتیجه آزمایش منفی باشد و علائم بالینی همچنان وجود داشته باشند، آزمایشات تکمیلی با استفاده از روش های بالینی دیگر توصیه می شود.
- ۵- نتیجه منفی در هیچ زمانی مانع از احتمال عفونت هلیکوباکترپیلوری نمیشود.
- ۶- به دنبال درمان با آنتی بیوتیکهای خاص ، غلظت آنتی ژن هلیکوباکتر پیلوری ممکن است کمتر از حداقل سطح تشخیص آزمایش باشد. بنابراین تشخیص باید با احتیاط با استفاده از درمان آنتی بیوتیکی انجام شود.

مقادیر مورد انتظار :

آزمایش با روشهای مبتنی بر آندوسکوپ مقایسه شده است و دقت کلی % ۹۹/۱ را نشان می دهد.

ویژگیهای عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیص سریع آنتی ژن هلیکو باکتریپیلوری شرکت Gold Medi Test ، جهت ارائه به مراکز دیصلاح و پزشکی - آزمایشگاهی مواردی نظیر دقت (Precision) حساسیت (Sensitivity) مواد مداخله گر (Interfering Substance)، واکنش های متقاطع (Cross Reaction) پایداری (Stability) و (LOT to LOT variation) و مطالعات کلینیکی بررسی شده است.

حساسیت(Sensitivity):

جهت ارزیابی حساسیت کیت H. pylori Ag ، ۱۵۰ نمونه مثبت تایید شده با کیت تشخیص سریع هلیکوباکتر مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی ، که از نظر تست H.pylori Ag بررسی شده بودند مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج در جدول زیر گزارش شد:

تعدادنمونه	Result		
	منفی	مثبت	حساسیت
150	2	148	98/6%

نتیجه: بر اساس نتیجه به دست آمده از جدول فوق حساسیت کیت H.pylori Antigen Rapid Test Gold Medi Test Plus ، ۹۸/۶٪ می باشد.

Cut-off:

با توجه به بررسی های انجام شده ، Cut-off کیت H.pylori Antigen Gold Medi Test Plus ۸ ng/ml می باشد.

اختصاصیت (Specificity):

جهت ارزیابی اختصاصیت کیت تشخیص H. pylori Ag ، ۲۰۰ نمونه دریافتی از مراکز آزمایشگاهی طرف قرارداد مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه ها با کیت رپید تست H.pylori Ag مورد بررسی قرار گرفتند نتایج به شرح زیر می باشد:

بانک نمونه	Result		
	منفی	مثبت	اختصاصیت
200	198	2	99%

نتیجه: بر اساس نتایج بدست آمده از جدول فوق ، ۹۹٪ Specificity میباشد.

واکنش های متقاطع (Cross- Reaction):

به منظور بررسی تداخلات واکنشی یک سوسپانسیون میکروبی با غلظت ۱ x ۱۸۰ در هر میلی لیتر حاوی باکتری های زیر به نمونه های منفی و مثبت اضافه شد. سپس نمونه ها آنالیز و با نمونه های قبل از افزودن سوسپانسیون باکتریایی مقایسه شدند که هیچ واکنش تداخلی را با نتایج تست نشان ندادند:

Citrobacter diversus	Klebsiella pneumoniae
Escherishia coli	Salmonells group B
Pseudomona acroginosa	Shigella flexneri
Proteus mirabilis	Shigella sonnei
Proteus vulgaris	Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus aureus	
Enterococcus faecalis	

دقت (Precision):

برای این منظور از یک پنل نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت های ۱۲, ۰ ng/ml , ۲۰ استفاده شد که هر نمونه ۱۰ مرتبه و با ۳ لات نامبر مختلف مورد بررسی قرار گرفت ، نتایج در مدت زمان ۱۰ دقیقه در جدول زیر آمده است :

Concentration	n	سری ساخت 1		سری ساخت 2		سری ساخت 3	
		Positive	Negative	Positive	Negative	Positive	Negative
0 ng/ml	10	0	10	0	10	0	10
12 ng/ml	10	10	0	10	0	10	0
20 ng/ml	10	10	0	10	0	10	0

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای رپید تست H.pylori Ag را در غلظت های مختلف نشان می دهد.

مراجع:

1. soll.AH. pathogenesis of peptic ulcer and implication for therapy .New England J.Med.(1990).322.909-16
2. Hazell,st. campylobacter pyloris and gastritis i: detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis .Am.j. Gastroenterology (1987),(82),4
3. Cutler AF. testing for Helicobacter pylori in clinical practice.Am.J.Med. 1995;100:35s-41s
4. anand BS. Raed AK. Malarly HM. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter Pylori infection. AM.J. gastroenterology (1996),91:1112-1115

نمادها

⚡	شرایط نگهداری 2-30 درجه سلسیوس	⊗	یکبار مصرف
LOT	شماره ساخت	⌚	تاریخ انقضاء
📖	دستورالعمل استفاده	📅	تاریخ تولید
🏭	تولید کننده	⚠️	محتویات کیت (تعداد) آزمایش
🚫	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	🌞	دور از نور خورشید نگهداری شود
☔	درجای خشک و خنک نگهداری شود	IVD	برای استفاده خارج از بدن

شماره بازبینی: ۰۱ - ۱۴۰۲

تاریخ انتشار : اردیبهشت ماه ۱۴۰۲



تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعید آباد، حسن آباد خالصه، مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوریان، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مبنا تشخیص
کد پستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
وب سایت: www.aryamabna.com
ایمیل: info@aryamabna.com
تلفن: ۰۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)