

dedicio®

H. pylori Antigen Test

#262002D-20

《納佛明頓》

幽門桿菌抗原快速檢測試劑

衛部醫器輸壹字第 015612 號

※使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用

CE

dedicio+  
dedicated to life



## 1. 效能

《納佛明頓》幽門桿菌抗原快速檢測試劑是一種直觀的快速免疫分析方法，可針對存在於人類糞便檢體中的幽門桿菌抗原進行定性檢測，適用於輔助診斷是否受到幽門桿菌的感染。

## 2. 介紹及臨床意義

幽門桿菌(*Helicobacter pylori*)為一具有其典型鞭毛的螺旋狀革蘭氏陰性菌，藉由分泌空泡毒素 A (Vacuolating cytotoxin A, VacA)去損害胃部黏膜，並導致數種腸胃道疾病的發生，例如非潰瘍性消化不良、胃及十二指腸潰瘍、及活動性胃炎。幽門桿菌已被列為第一型致癌因子，若受到其感染會增加罹患胃腺癌的風險。

目前已有許多幽門桿菌菌株被分離出來，其中可表現細胞毒素相關蛋白(cytotoxin associated gene A, CagA)的菌株被認為具有高度致免疫性，高度的毒害活性使其在臨床上受到極大的重視。在許多文獻中指出，CagA 抗體檢測陽性的病人罹患胃癌的風險高於 CagA 抗體陰性的病人，且最多可達到五倍的差距。CagA 能夠與其他的抗體結合(如 CagII 和 CagC)引起發炎反應並可能進而導致消化性潰瘍和過敏症狀，且會降低治療的功效。

目前可用以檢測幽門桿菌的方法有數種，分為侵入性和非侵入性的方法。侵入性的方法有內視鏡檢查，可取胃黏膜切片並進行傳統的尿素酶試驗，是為一準確的診斷方法，但其成本高且過程耗時。非侵入性的檢測方法則包括了 ELISA、免疫墨點法、呼氣試驗、及糞便抗原檢測。

## 3. 檢測原理

《納佛明頓》幽門桿菌抗原快速檢測試劑是藉由直接觀察試片上的呈色而直觀判讀幽門桿菌是否存在的方法。抗幽門桿菌的抗體被固定於試片測試區的纖維膜上。當加入檢體時，檢體會與樣本墊(sample pad)上的抗幽門桿菌抗體-膠體金共軛物進行反應。反應後之複合物會藉著毛細作用而流過纖維膜，並與纖維膜上的反應物作用。

若檢體中存在足量的幽門桿菌抗原時，在試片測試區中便會呈現一色帶，表示檢測結果為陽性；若沒有色帶則為陰性。每次檢測時在控制區皆應會呈現一色帶，表示加入檢體的量適中、纖維膜的導流正常。

## 4. 內容物

- 檢測試片 (單獨包裝)
- 檢體稀釋管 (內含緩衝液)
- 使用說明書

- 糞便採檢流程單張

## 5. 額外需要之材料

- 離心機
- 計時器

## 6. 貯存和穩定性

- 此檢測試劑應貯存於 2-30°C，於此溫度下可穩定保存至包裝上所示效期。
- 請勿冷凍貯存。
- 檢測試片務必於檢測前才拆封。
- 小心不要使本試劑之任何內容物受到汙染。若有任何微生物汙染的跡象，切勿使用。當實驗操作儀器、容器、或試劑受到生物性汙染時，會導致不正確的檢測結果。

## 7. 警告及注意事項

- 僅供體外診斷使用；限由醫師或醫檢師使用。
- 超過所示效期後、或試片之鋁箔外包裝有破損時，請勿使用。
- 請勿重複使用檢測試片。
- 為避免樣本間之交叉汙染，請使用新的檢體採集容器於每個不同檢體上。
- 使用前請務必詳閱使用說明書。
- 請勿於檢測操作區域飲食或吸菸。所有檢體均視為潛在感染性物質，操作時請遵守微生物危害物質操作注意事項，並適當地進行感染物廢棄處置。進行檢體檢測時，請穿戴安全護具，如實驗衣、拋棄式手套、及護目鏡。
- 濕度和溫度可能會影響檢測結果。
- 檢測後之所有使用過材料，須遵守台灣之生物感染廢棄物處理法規進行處理。

## 8. 檢體採集及製備

- 《納佛明頓》幽門桿菌抗原快速檢測試劑僅可用於檢測人類的糞便檢體。
- 檢體採集後立即進行檢測。請勿將檢體置於室溫，於 2-8°C 可存放 72 小時。
- 測試前須先將檢體回至室溫。
- 若檢體需要運送，需遵守致病性病原運輸管理相關規範進行妥善的包裝。

## 9. 檢測流程

測試前須先將檢體、緩衝液、及/或品管液回至室溫(15-30°C)。

### 檢體採集和前處理

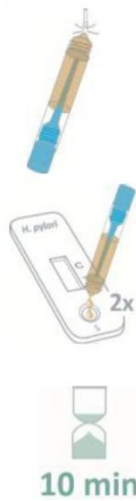
- 1) 使用乾燥、乾淨的容器收集檢體。建議於採集後 6 小時內進行檢測，得到的結果最好。

- 2) 旋開檢體稀釋管，取出藍色採集棒（小心勿將管中液體濺出）。以採集棒刺入糞便檢體中，選擇 3 點以上不同區域進行取樣，共取約 50 mg 檢體（約 1/4 個豌豆大小）。
- 3) 將採集棒放回稀釋管內，並妥善旋緊。
- 4) 劇烈搖盪稀釋管，充分混合檢體及緩衝液。  
於 1 小時內進行檢測，得到的結果最好。



### 檢測

- 1) 將檢測試片由密封包裝中取出，於試片上標示病人 ID 做為辨識。
- 2) 將稀釋管另一頭的白色套蓋旋開，用手折斷頂端（可襯一衛生紙以防少許液體噴濺）。  
倒置並垂直持握稀釋管，滴 2 滴製備後檢體液至試片的樣本槽中。  
※ 滴樣時注意排除氣泡，並避免滴到觀測窗。
- 3) 反應 10 分鐘後判讀結果。  
請勿於反應 20 分鐘後判讀結果。



**註：**若因為製備之檢體液中存在的檢體顆粒導致液體無法順利於纖維膜上移動反應的話，請將整個製備後之檢體液進行離心。離心後取 80  $\mu$ L 上清液，加入另一新的檢測試片之樣品槽中，待其反應 10 分鐘後判讀結果。

### 10. 結果判讀

#### 陽性

控制區(C)及測試區(T)均出現色帶。



#### 陰性

僅觀察到一色帶出現在控制區(C)。



#### 無效結果

控制區(C)內的色帶沒有出現。  
若在可判讀時間內沒有看到控制區(C)內出現色帶，請取另一新的檢測試片重新進行檢測。若檢測結果仍無效，請連絡您的經銷商，並告知您的產品批號。



### 註：

測試區(T)中出現之色帶，其顏色可能會隨著抗原在檢體中的含量而有深淺的變化。因此不論測試區(T)內出現之色帶顏色有多淺，皆應視為陽性的結果。然而請注意此檢測試劑是為一定性測試，不能定量檢體中抗原的含量。

最常見會導致無效結果的原因為：加到試片中之檢體量不足、檢測流程不當、或是使用之試片已過期。

### 11. 品質管制

此檢測試劑的試片中含有控制區可作為檢測流程的品管，確認加到試片中之檢體量是否足夠、及操作流程是否正確。另外建議可進行陽性及陰性的品管液測試，作為檢測流程及檢測性能的確效。

### 12. 限制

- 此檢測試劑僅供體外診斷使用；限由醫師或醫檢師使用；僅能用做定性檢測方法。
- 在受試者接受過抗生素治療的情況下，幽門桿菌抗原在檢體中的濃度可能會被降低至最小檢測濃度之下。因此需注意受試者是否在此情況下接受檢測。
- 如同所有的診斷檢驗一樣，此檢測結果須由專業醫師綜合所有的臨床症狀及檢驗結果後，做最後的診斷。

### 13. 性能

#### 《納佛明頓》幽門桿菌抗原快速檢測試劑 vs. 切片/組織學/快速尿素酶測試(RUT)

切片/ 組織學/ RUT	《納佛明頓》幽門桿菌抗原快速檢測試劑		
	+	-	總計
+	132	0	132
-	0	154	154
	132	154	286

相對靈敏度：>99.9% (97.3%-100.0%)\*

相對特異性：>99.9% (97.6%-100.0%)\*

整體一致性：>99.9% (98.7%-98.8%)\*

\* 95%信賴區間

#### 特異性

將《納佛明頓》幽門桿菌抗原快速檢測試劑以下表所列之生物進行交叉反應，測試濃度為  $1.0 \times 10^9$  / mL，測試結果皆為陰性。

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group C <i>Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>

<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

#### 14. 參考文獻

- 1) Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- 2) Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- 3) Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- 4) Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- 5) Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

2013 年 10 月 17 日，第 1 版。

製造廠名稱：nal von minden GmbH

製造廠地址：Carl-Zeiss-Strasse 12,  
47445 Moers, Germany

藥商名稱：耀龍生技有限公司

藥商地址：新北市中和區建康路 3 號 6 樓

藥商電話：(02) 8221-8358