

**dedicio<sup>®</sup>**

**H. pylori Antibody Test (test cassette)**

#262001D-20

《納佛明頓》

## 幽門桿菌抗體快速檢驗試劑

衛部醫器輸壹字第 022353 號

※使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用



**dedicio+**  
dedicated to life



## 1. 效能

《納佛明頓》幽門桿菌抗體快速檢驗試劑(全血/血清/血漿) 是一種直觀的快速免疫分析方法，可針對存在於人類全血、血清、或血漿中的幽門桿菌抗體(IgG) 進行定性檢測，適用於輔助診斷是否受到幽門桿菌的感染。限由醫師或醫檢師使用。

## 2. 介紹及臨床意義

胃炎和胃潰瘍是人類最常見的疾病之一。自從幽門桿菌被發現之後(Warren & Marshall, 1983)，已有許多報告指出其為引起潰瘍性疾病的主要原因(Anderson & Nielson, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995)。雖然幽門桿菌的確切致病機轉尚未完全清楚，但從腸胃道除菌對於治癒潰瘍性疾病是有相關的。

人類對於幽門桿菌感染的血清學反應已被證明(Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989)，認為檢測幽門桿菌特異性 IgG 是在有症狀的病人中偵測出有幽門桿菌感染的方法。然而必須注意的是，幽門桿菌也可能附著在一些無症狀者的體內。因此血清檢測結果可用於輔助內視鏡的檢查結果，或作為檢測有症狀病人的選擇方案。

## 3. 檢測原理

本產品是藉由直接觀察試片上的呈色而直觀判讀幽門桿菌特異性 IgG 是否存在的方法。抗幽門桿菌的抗原被固定於試片測試區的纖維膜上。當加入檢體時，檢體會與共軛物墊(conjugate pad)上的抗幽門桿菌抗原-呈色顆粒共軛物進行反應。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體時，在試片測試區中便會呈現一色帶。每次檢測時在控制區皆應會呈現一色帶作為程序品管，表示加入檢體的量適中、纖維膜的導流正常。

## 4. 內容物

- 20 個檢測試片 (包含拋棄式滴管)
- 1 瓶全血緩衝液 (Whole Blood Buffer)
- 使用說明書

## 5. 額外需要之材料

- 檢體採集容器
- 計時器
- 離心機 (收集血清用)

## 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。
- 使用前請務必詳閱使用說明書。
- 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。
- 請勿將樣本滴在反應區(結果判讀區)
- 為避免汙染，請勿觸摸反應區(結果判讀區)
- 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。
- 請勿取代或混用不同試劑組內的內容物。
- 請勿於檢測操作區域飲食或吸菸。
- 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。
- 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。
- 試劑內含有動物來源成分，來源證明不能完全保證其中不含任何病原因子。建議視其為潛在感染性物質，操作時請遵守微生物危害物質操作注意事項。

- 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，須遵守台灣的生物感染廢棄物處理法規進行處理。

## 8. 檢體採集及製備

- 本產品僅適用於檢測人類的全血、血清、或血漿檢體。
- 僅建議使用乾淨、沒有溶血的檢體進行檢測。
- 抽血後儘快分離出血清/血漿，避免溶血。
- 檢體採集後立即進行檢測。請勿將檢體長時間置於室溫。血清/血漿於 2-8°C 可存放 3 天。若需長時間保存，需存放於 -20°C 以下。
- 由靜脈收集的全血檢體若在 2 天內進行檢測的話，須保存於 2-8°C。不可冷凍。  
由指尖收集的全血檢體應立即檢測。
- 保存全血檢體時，需使用帶有抗凝血劑的容器 (EDTA、citrate、或 heparin)。
- 測試前須先將檢體回至室溫。  
凍存的檢體需完全解凍，混和均勻，並避免重複凍融。
- 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。
- 黃疸、脂血、溶血、熱處理和污染的檢體可能導致不準確的測試結果。

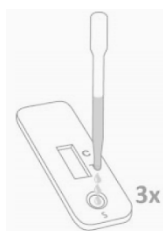
## 9. 檢測流程

測試前須先將試劑、全血緩衝液、檢體、及/或品管液回至室溫(15-30°C)。檢測試片拆封後需立即使用。

- 1) 將檢測試片由密封包裝中取出，置於乾淨、水平的表面，於試片上標示病人 ID 做為辨識。為得到最好的結果，需於 1 小時內進行測試。

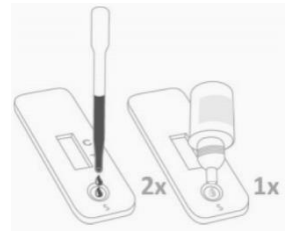
### 2) a) 血清/血漿

使用產品內附的拋棄式滴管，滴 3 滴血清或血漿(約 75  $\mu\text{L}$ )至試片的樣本槽中。



### b) 全血

使用產品內附的拋棄式滴管，滴 2 滴全血(約 50  $\mu\text{L}$ )至試片的樣本槽中。接著加 1 滴全血緩衝液。



### c) 指尖血

讓指尖血自然地滴入 2 滴(約 50  $\mu\text{L}$ ) 至試片的樣本槽中。接著加 1 滴全血緩衝液。



避免讓樣本槽上有氣泡，並避免加入任何液體到反應區中。

當反應開始進行，可以看到有色的液體移動流過纖維膜。

### 3) 計時。

### 4) 反應 10 分鐘後判讀結果。

請勿於反應 20 分鐘後判讀結果。



10 min

## 10. 結果判讀

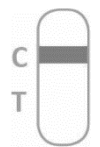
### 陽性

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)。

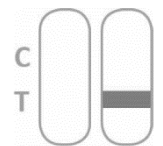


### 無效結果

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，此結果不可採納。

請審視操作流程並取另一新的檢測試片重新進行檢測。若問題仍存在，請連絡您的經銷商。



請審視操作流程並取另一新的檢測試片重新進行檢測。若問題仍存在，請連絡您的經銷商。

請審視操作流程並取另一新的檢測試片重新進行檢測。若問題仍存在，請連絡您的經銷商。

請審視操作流程並取另一新的檢測試片重新進行檢測。若問題仍存在，請連絡您的經銷商。

註：

測試區(T)中出現之色帶，其顏色可能會隨著抗體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。

檢體中抗體的含量。

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內部品管，確認加到試片中之檢體量足夠、纖維膜正常及操作流程正確。

GLP 建議可進行外部品管測試，確保試劑效能。

## 12. 限制

- 本產品僅供體外診斷使用；限由醫師或醫檢師使用；僅能用做定性檢測方法，呈色線的色深及線寬不具意義。
- 此測試適用於有症狀的腸胃道不適患者。應搭配其他臨床症狀及檢驗結果後，才能對胃炎或胃潰瘍做最後的診斷。
- 陽性結果僅表示檢體中存在有幽門桿菌特異性抗體，不能分辨是急性感染或曾經感染過。陽性結果不一定表示有腸胃道疾病。
- 若檢測結果為陰性但臨床症狀仍存在，建議再進行其他臨床檢驗。陰性結果不能完全排除幽門桿菌感染的可能性，因為幽門桿菌抗體的濃度可能低於試劑的檢測極限。

## 13. 性能

由帶有症狀及沒有症狀的人當中，總共收集 617 個檢體進行本產品的測試，並以切片(細菌培養)、組織學檢查、及快速尿素酶測試作為標準方法進行比對。結果如下表：

《納佛明頓》幽門桿菌抗體快速檢驗試劑  
vs. 切片/組織學/快速尿素酶測試(RUT)

		《納佛明頓》幽門桿菌抗體快速檢驗試劑		
切片/ 組織學/ RUT		+	-	總計
	+	246	18	264
	-	10	343	353
	總計	256	361	617

相對靈敏度：93.2% (89.5%-95.9%)\*

相對特異性：97.2% (94.9%-98.6%)\*

整體一致性：95.5% (93.5%-97.0%)\*

\* 95%信賴區間

干擾因子

對於本產品的已知潛在干擾因子進行測試。以幽門桿菌特異性 IgG 陰性及陽性的檢體，將下表所列物質加入，於本產品測試後得知於以下所列濃度之下，本產品的表現不會受到影響。

物質	濃度
血紅素	2 g/l
膽紅素	342 μmol/l
三酸甘油酯	37 mmol/l
白蛋白	60 g/l
γ 球蛋白	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
類風濕因子	1035 IU/ml
甲硝唑	701 μmol/l
奎寧	148 μmol/l
利福平	78.1 μmol/l
阿斯匹靈	4.34 mmol/l
乙醯胺酚	199 μmol/l
布洛芬	2425 μmol/l
咖啡因	308 μmol/l
乙醇	86.8 mmol/l

交叉反應

將本產品與下表所列之其他可能存在人類血液中的免疫蛋白或微生物進行交叉反應，測試結果為陰性。

Human immunodeficiency virus (HIV)

Hepatitis C virus

Surface antigen of the hepatitis B virus (HBsAg)

Cytomegalovirus (CMV)

Rheumatoid factors (RF)

Hepatitis A virus IgG (HAV IgG)

## 14. 參考文獻

- 1) Anderson, L.P. and Nielson, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? *Ann. Med.* 25: 563-568.
- 2) Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology* 96: 1004-1008.
- 3) Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl 208: 47-52.
- 4) Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl. 208: 33-46
- 5) Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 13: 118-121B.
- 6) Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, *Gastroenterology* 97: 1069-1071.
- 7) Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), *Lancet* 1:1273-1275.

2017 年 08 月 21 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

醫療器材商名稱：耀龍生技有限公司

醫療器材商地址：新北市中和區建康路 3 號 6 樓

醫療器材商電話：(02) 8221-8358