

if⁺ “瑩芳”幽門螺旋桿菌快速檢測試劑



產品型號：B0210

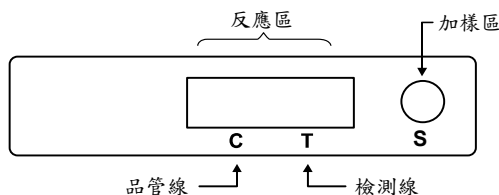
衛署醫器製壹字第 003606 號

效能：

幽門螺旋桿菌快速檢測試劑是一種側流式免疫分析法，用於定性檢測血清或血漿中是否含有幽門螺旋桿菌的抗體(協助臨床診斷幽門螺旋桿菌的感染)。

一、原理

本試驗是利用側流式免疫分析法進行檢測，用以區分血清或血漿中是否含有幽門螺旋桿菌的抗體。本試驗為卡匣式檢測裝置，加樣區含有與膠體粒子結合的幽門螺旋桿菌抗原複合物，反應區的檢測線 T 上含有抗人類 IgG 抗體，當檢體中含有幽門螺旋桿菌抗體時，在檢測線 T 上會出現紅色或粉紅色線段，此時為陽性反應；反之，當檢體中無幽門螺旋桿菌抗體時則檢測線上不產生線段，此時為陰性反應。在每一次的反應中品管線 C 都應產生紅色或粉紅色線段。



二、試劑組成

試劑盒	20 個
緩衝液	1 瓶

三、試劑儲存

本試劑可穩定保存在 2-30°C，直到保存期限(如包裝標示)。請勿將試劑冷凍，也不要再在保存期限後使用本試劑。

四、需要但不提供之材料

1. 檢體採集容器
2. 離心機
3. 計時器
4. 滴管
5. 拋棄式手套

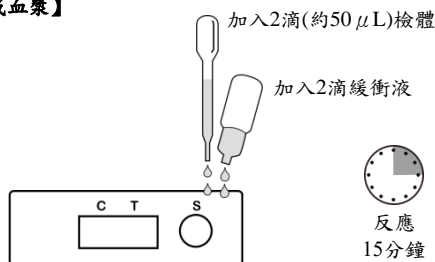
五、檢體來源及檢體收集的方式

1. 使用靜脈穿刺採集檢體，應盡快從血液中分離血清或血漿，以避免溶血。
2. 切勿使用溶血檢體進行檢測。
3. 血清或血漿檢體可以在 2-8°C 下儲存 3 天。如超過 3 天，檢體應保存於 -20°C 以下。
4. 冷藏的檢體在測試之前須回復至室溫。冷凍的檢體須完全解凍並充分混合。檢體不應反覆冷凍和解凍。
5. 如果要運輸檢體，則應按照當地有關病原體運輸的規定進行包裝。

六、操作步驟

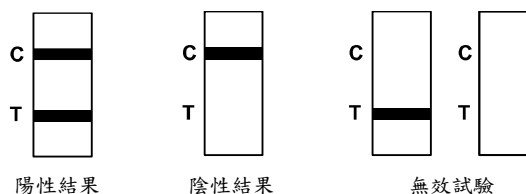
1. 在測試之前，將檢體與試劑組回復至室溫。打開鋁箔包裝後，請立即檢測可得到最佳結果。
2. 將試劑盒放在乾淨平整的桌面上，使用滴管吸取血清或血漿檢體。
3. 垂直握住滴管，滴入 2 滴檢體(約 50 μ L) 於加樣區後，再滴入 2 滴緩衝液於加樣區(添加方式如圖示)，反應時間為 15 分鐘。
4. 反應 15 分鐘後，反應區的檢測線 T 及品管線 C 若同時出現紅色或粉紅色線段時，即可判讀為陽性結果；反之，若僅在品管線 C 出現紅色或粉紅色線段時，則為陰性結果。請勿在超過 20 分鐘後判讀。

【血清或血漿】



七、結果判讀

- 陽性結果 (+)
幽門螺旋桿菌抗體陽性：紅色或粉紅色線段同時出現在檢測線 T 及品管線 C。
- 陰性結果 (-)
幽門螺旋桿菌抗體陰性：紅色或粉紅色線段僅出現在品管線 C。
- 無效(重新試驗)
在品管線 C 如未出現紅色或粉紅色線段，則此測試是無效。即使有線段出現在檢測線 T，也需重新試驗。



八、限制

1. 當測試受試者的血清或血漿中是否存在幽門螺旋桿菌抗體時，必須嚴格遵循試劑說明書之測定程序和測定結果判讀。如未遵循操作說明可能導致錯誤的結果。
2. 幽門螺旋桿菌快速檢測試劑僅限於定性檢測人類血清或血漿中是否含有幽門螺旋桿菌抗體，測試線段的顏色強度與檢體中的抗體價數沒有線性相關性。
3. 幽門螺旋桿菌快速檢測如為陽性結果，僅表示檢體中含有幽門螺旋

- 桿菌抗體，其測試結果並不能作為幽門螺旋桿菌感染的唯一依據。
4. 若幽門螺旋桿菌快速檢測為陰性結果，與臨床症狀不相符時，建議需進一步執行其他檢測，陰性結果並無法排除幽門螺旋桿菌感染的可能性。
 5. 與所有診斷測試一樣，須經由臨床醫師進一步評估臨床症狀，作為幽門螺旋桿菌感染的診斷依據。

九、精確度

批次內分析和批次間分析使用幽門螺旋桿菌快速檢測試劑，以相同的陰性和陽性檢體重複測試 10 次，測試結果正確率在 99% 以上。

⚠ 注意事項

1. 本試劑僅用於專業體外診斷，限由醫檢師或醫師使用。請勿在效期過後使用。
2. 請勿在處理檢體的區域內進食、飲水或吸煙。
3. 如果試劑鋁箔包裝破損，請勿用來進行檢測。
4. 處理所有檢體時，需將之視為感染性病原。在過程中遵守針對微生物危害的既定預防措施，並遵循正確處理標本的標準程序。
5. 測試檢體時，應穿戴實驗衣、一次性手套和護目鏡等防護用具。
6. 應根據當地法規進行醫療廢棄物處理。
7. 不適當的儲存條件，可能會對結果產生影響。
8. 緩衝液含有疊氮化鈉，避免接觸眼睛及黏膜。如不小心接觸，請用清水沖洗並立即就醫。

參考資料

1. Yao-Kuang Wang, Fu-Chen Kuo, Chung-Jung Liu, Meng-Chieh Wu, Hsiang-Yao Shih, Sophie SW Wang, Jeng-Yih Wu, Chao-Hung Kuo, Yao-Kang Huang, Deng-Chyang Wu Diagnosis of Helicobacter pylori infection: Current options and developments. World J Gastroenterol. 2015 Oct 28; 21(40): 11221-11235.
2. A D Pronovost, S L Rose, J W Pawlak, H Robin, and R Schneider Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: correlation with histopathological and microbiological results. J Clin Microbiol. 1994 Jan; 32(1): 46-50.

■ 版次：第三版

藥商名稱：瑩芳有限公司
藥商地址：台中市西屯區工業區 40 路 61-1 號
製造廠名稱：瑩芳有限公司台中廠
製造廠地址：台中市西屯區工業區 40 路 61-1 號
電話：04-23550886 傳真：04-23550996
網址：www.infung.com.tw