**幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）**

**说明书**

**【产品名称】**

通用名称：幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）

**【包装规格】**1人份/盒、20人份/盒

**【预期用途】**

本试剂盒用于体外定性检测人类血清、血浆、静脉全血或指尖全血样本中幽门螺旋杆菌抗体，为临床胃病患者幽门螺旋杆菌感染的辅助诊断提供依据。

幽门螺旋杆菌(Helicobacter pylori,简称Hp) 是世界范围内引起各类人群胃炎、消化道溃疡、胃癌的重要病原体，属于螺杆菌科，是一种革兰氏阴性菌。幽门螺旋杆菌随带菌者粪便排出体外，通过粪-口、口-口、宠-人途径感染人后，在患者的胃幽门的胃粘膜中增殖，影响患者胃肠道，导致溃疡。

**【检验原理】**

本试剂盒采用胶体金免疫层析双抗原夹心法，分别在硝酸纤维素膜上的检测线T处包被幽门螺旋杆菌抗原，在质控线C处包被羊抗鼠IgG，在玻璃纤维素膜上包被幽门螺旋杆菌抗原胶体金混合物。

检测时，样本与预包被的胶体金颗粒标记抗原反应形成复合物，随后复合物通过毛细作用向前层析。如果样本中含有幽门螺旋杆菌抗体，样本中的幽门螺旋杆菌抗体与胶体金颗粒标记抗原结合形成复合物，复合物沿膜带进行层析，则在T 处形成一条紫红色条带，表明幽门螺旋杆菌抗体为阳性。如果样本中不含幽门螺旋杆菌抗体，则T处不会显色，表明样本为阴性。无论样本中是否含有待测物质，质控线C处都应出现一条紫红色条带，作为层析过程是否正常、试剂是否失效的内控标准。

**【主要组成成分】**

试剂盒由检测试剂卡、样品稀释液组成。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试剂盒规格 | 组成成分 | 组分规格 | 数量 |
| 20人份/盒 | 1.检测试剂卡 | 1支/包 | 20包 |
| 2.样品稀释液 | 0.2mL/支 | 20支 |
| 3.采血针 | 20个/包 | 1包 |
| 4.吸管 | 20个/包 | 1包 |
| 1人份/盒 | 1.检测试剂卡 | 1支/包 | 1包 |
| 2.样品稀释液 | 0.2mL/支 | 1支 |
| 3.采血针 | 1个/包 | 1包 |
| 4.吸管 | 1个/包 | 1包 |

检测试剂卡由测试卡、干燥剂、铝箔袋组成，测试卡主要组成成分：塑料卡壳、PVC背板、样本垫、胶体金垫（玻璃纤维素膜上固定有胶体金标记的幽门螺旋杆菌抗原及鼠抗抗体复合物）、硝酸纤维素膜（包含包被有幽门螺旋杆菌抗原的检测线T、包被有羊抗鼠IgG抗体的质控线C）、吸水垫。

样品稀释液管内样品稀释液主要组成成分：磷酸盐缓冲液。

**【储存条件及有效期】**

储存条件：4-30℃保存，避免冷冻。开封后请在半小时内使用。

有效期： 12个月。

生产日期及失效日期见标签。

**【样本要求】**

1. 本试剂盒检测血清、血浆或静脉全血、指尖全血样本。
2. 本试剂盒的检测样本为人静脉血、血清、血浆或指尖血，包括含临床抗凝剂（EDTA、肝素、柠檬酸盐）血液样本。
3. 样本采集后应立即检测。若样本采集后4小时内不能立即检测，可将血清、血浆样本放置于2-8℃不超过48小时，长期保存应置于-18℃以下，样本反复冻融次数不超过4次；静脉全血样本放置于2-8℃不超过48小时，样本禁止冷冻；指尖血样本现采现用。
4. 血清、血浆样本冷藏或冷冻后检测前应平衡至室温。溶解后及时混匀，离心去除样本沉淀。

**【检验方法】**

待检样品检测前需平衡至室温，使用前确认包装袋完好。

1.将检测卡从铝箔袋中取出，放置于干燥的水平台面上。

2.全血样品：用吸管往加样孔内垂直滴加2滴（大约60ul）全血，然后立即滴加1滴样品稀释液。

血清/血浆样品：用吸管往加样孔内垂直滴加1滴（大约30ul）血清或血浆，然后立即垂直加入1滴样品稀释液。

指尖血样品：1）先用酒精棉片清洁要采血的部位。

2）挤压指尖末端，用提供的采血针刺穿。

3）用无菌纱布或无菌棉擦去第一滴血。

4）用吸管吸取全血，往试剂盒加样孔内垂直滴加2滴（大约60ul），然后立即垂直加入1滴样品稀释液。

3.10分钟~15分钟内读取结果，结果判断不可超过15分钟。

**【检验结果的解释】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 结果 | 结果说明 | 结果解释 |
|  | Hp阳性 | 两条红色反应线，在T检测线及质控线C各出现一条红色反应线，表明样本中有幽门螺旋杆菌抗体 |
|  | Hp阴性 | 一条红色反应线，在质控线C出现一条红色反应线，表明样本中无幽门螺旋杆菌抗体 |
|  | 无效 | 一条红色反应线，在T检测线出现一条红色反应线，表明不正确的操作过程或者试剂盒已变质失效，在这种情况时，应重新检测。如果问题仍然存在，应立即与厂家或者当地供应商联系。 |
|  | 无效 | 无红色反应线，表明不正确的操作过程或者试剂盒已变质失效，在这种情况时，应重新检测。如果问题仍然存在，应立即与厂家或者当地供应商联系。 |

**【检验方法的局限性】**

1. 本试剂盒仅用于定性检测幽门螺旋杆菌感染产生的抗体，不能确定被测物的具体含量。

2. 本试剂盒可用于临床辅助性诊断，如结果呈阳性，请及时采用其他实验方法做进一步检查并结合医师诊断进行评价。

3. 由于技术和操作上带来的失误，及样本中其它干扰物质的影响，会造成错误的结果，如对检测结果有疑问，可重新进行检测。

4. 若样本中被测物含量低于检测卡检测灵敏度会导致阴性结果的产生。

**【产品性能指标】**

1试剂（盒）各组分应齐全、完整，液体无渗漏；样品稀释液管瓶盖严紧，无漏液。

2检测企业参考品时，达到以下标准：

2.1阴性参考品符合率

使用试剂盒检测10份幽门螺旋杆菌企业阴性参考品N1~N10，结果全部为幽门螺旋杆菌抗体阴性；

2.2阳性参考品符合率

使用试剂盒检测5份幽门螺旋杆菌企业阳性参考品P1~P5，结果全为幽门螺旋杆菌抗体阳性。

2.3重复性

使用试剂盒检测幽门螺旋杆菌企业重复性参考品R，重复检测10次，检测结果应为幽门螺旋杆菌抗体阳性，且显色均一。

2.4检测限

使用试剂盒检测3份幽门螺旋杆菌企业检测限参考品L1~L3，结果为L1~L2为幽门螺旋杆菌抗体阳性，L3幽门螺旋杆菌抗体可为阳性也可为阴性。

4 交叉反应：使用试剂盒检测菌种包括：弯曲菌、芽胞杆菌、埃希菌、肠杆菌、变形杆菌、白色念珠菌、肠球菌、克雷伯菌、人感染其他螺杆菌、假单胞菌、梭状芽胞杆菌、葡萄球菌、链球菌、沙门菌、不动杆菌、梭杆菌、拟杆菌均无交叉反应。

**【注意事项】**

1. 本产品仅用于体外诊断，检测卡和样品稀释液管均为一次性使用，实验前请仔细阅读说明书。

2. 室温条件下，检测卡从铝箔袋中取出后应在半小时内尽快使用，避免在空气中暴露时间太长，受潮而影响检测结果。

3. 检测时应将检测卡置于水平台面上，以防检测卡倾斜导致样品层析过快或过慢，影响检测结果。

4. 由于阳性样品的强度不同，检测线（T线）在规定观察时间内出现紫红色条带，应判定为阳性结果，超过规定观察时间后，结果无效，为保证判读结果的准确性，请勿在光线昏暗处判读结果。

5. 采集的血浆样本过量可能会导致稀释后的样品堵塞检测卡，请将样品取出适量进行检测。

6. 若样本中被测物含量低于检测卡检测灵敏度会导致阴性结果的产生，取样过多或过少均有可能影响检测结果。

7. 所有样品、样品稀释液等废弃物均应按污染物处理。

**【参考文献】**

1. 赵瑞斌,吴小红,李贻海.幽门螺旋杆菌四种检测方法的临床研究[J].当代医学,2019,25(31):97-99.
2. 叶梅.慢性胃炎患儿幽门螺杆菌检测结果分析[J].深圳中西医结合杂志,2018,28(06):97-98.DOI:10.16458/j.cnki.1007-0893.2018.06.047.
3. 段文冰,宋晓斐,王子娥,刘义庆,陈兰兰,王景鸿,张培莉,张炳昌.幽门螺旋杆菌IgG抗体及~(13)C-尿素呼气试验在查体中的临床应用[J].贵州医药,2016,40(11):1141-1142.

**【标识的解释】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 符号 | 含义 | 符号 | 含义 |
|  | 不可二次使用 |  | 批次代码 |
| 1626830127(1) | 失效日期 |  | 制造商 |
|  | 4-30℃储存 |  | 查阅使用说明 |
|  | CE标识 |  | 包含检测人份数 |

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称：江苏宏微特斯医药科技有限公司

住所：江苏省如东县掘港街道珠江路888号（如东高新区生命健康产业园）

售后服务单位名称：江苏宏微特斯医药科技有限公司

联系方式：

电话：+86-513-80562880

邮编：226400

网址：http://www.hongweitest.com/

生产地址：江苏省如东县掘港街道珠江路888号（如东高新区生命健康产业园）生产日期、生产批号及有效期至见产品包装盒

**【医疗器械注册编号/产品技术要求编号】**

**【医疗器械生产许可证编号】**

**【说明书核准及修改日期】**