

“微栩”幽門桿菌試劑(未滅菌)

衛部醫器製壹字第006933號

使用說明書

【產品用途】

本試劑用來偵測人類血清中之幽門螺旋桿菌之特異性抗體。

【產品說明】

胃幽門桿菌(*Helicobacter pylori*, HP)是生存在人類胃黏膜的病原菌，是慢性胃炎、消化性潰瘍、胃癌的重要致病因素之一。因此，檢測人血液樣本中是否存在胃幽門螺旋桿菌尿素酶抗體是判斷病人是否感染胃幽門螺旋桿菌的重要依據。

本產品“微栩”幽門桿菌試劑是以乳膠凝集法用於檢測人血液樣本中的胃幽門螺旋桿菌抗體，乳膠與血清中抗體混合後會產生凝聚現象，可用於臨床輔助診斷消化道胃幽門螺旋桿菌感染。

【試劑主要組成成份】

- 乳膠試劑 (含0.1% Proclin) 2 ml (40 Tests)
- 陽性品管液 0.5 ml
- 陰性品管液 0.5 ml
- 測試紙卡 (10 Tests/紙卡) 5張
- 塑膠混合棒 50根
- 使用說明書

【儲存條件及有效期】

本產品需在2°C~8°C存放，若超過保存期限，請勿使用。

【檢驗方法】

1. 將乳膠試劑於冷藏庫拿出平衡至室溫，並於使用前將乳膠試劑上下顛倒搖晃十次，確實混合均勻。
2. 先取 35µl 血清樣本，滴於測試紙卡的圓圈範圍中。
3. 再滴一滴乳膠試劑於血清上。
4. 使用塑膠混合棒混合均勻(塑膠混合棒使用後

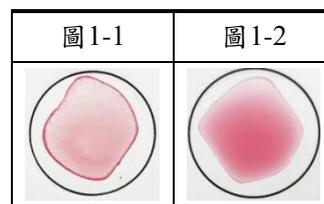
丟棄，不可重複使用)。

5. 置於旋轉器上，以100 rpm之速度持續旋轉 5分鐘，混合液勿超過測試紙卡上圓圈之範圍。
6. 時間到即停止旋轉，平放靜置紙卡，觀察凝聚現象。

【檢測結果的判定】

1. 本試劑需在反應 5 分鐘之後進行判讀，最遲不宜超過 7 分鐘。
2. 使用陽性與陰性品管液，對照試劑之有效性(操作方法與血清樣本相同)。
3. 陽性反應：明顯乳膠凝聚現象。(如圖1-1)血清內抗體濃度與凝聚速度及顆粒大小有關，當濃度高時其凝聚現象快速且顆粒較大，濃度低時反應較慢其顆粒較小。
4. 陰性反應：乳膠不凝聚，呈現紅色奶液狀(如圖1-2)。

陽性與陰性判讀結果參考圖片：



【性能指標】- 特異性及靈敏度

對於500位已確診為胃幽門桿菌感染患者之血清樣本測試(經內視鏡檢查及細菌培養確認為陽性)，結果顯示“微栩”幽門桿菌試劑具92%的特異性，及97%的靈敏度。

製造廠名稱：微栩股份有限公司 委託

東耀生物科技有限公司 製造

製造廠地址：桃園市楊梅區金山街 126 號

製造廠電話：886-3-4750316 傳真：886-3-4784912

製造廠網址：WWW.ASKBIOTECH.COM.TW

製造廠電子信箱：ask001@ms28.hinet.net

藥商名稱：微栩股份有限公司

藥商地址：桃園市桃園區民光東路 87 號 4 樓之 3

藥商電話：886-3-2716158 再版：2017/11