

## HPSA PLUS : Rapid Test (快速檢測試劑)

TFDA 衛部醫器製壹字第 006510 號

### 操作步驟：將所有試劑及檢體回到室溫並且混和均勻

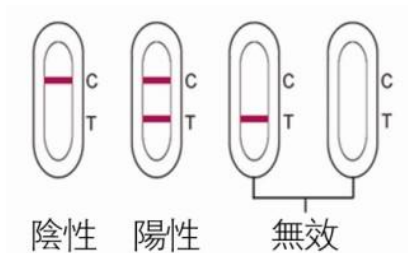
1. 將所有待測糞便檢體須先以試劑所附之「糞便稀釋液」均混（**100mg 糞便 + 3 ml 糞便稀釋液**）進行均混，折斷帽蓋上方。



2. 從鋁箔袋內取出所需量之卡匣，將病患資訊黏貼在卡匣上以利分辨。
3. 分別加入 **3~4 滴稀釋過 (150 ~200 μL)** 的糞便檢。
4. **室溫反應 15 分鐘**
5. 在 15-40 分鐘內目測判讀結果

### 結果表示：

1. 陽性：除在控制區上的一條藍色的線之外，在檢測區也可見到一條紅色的線。
2. 陰性：除在控制區上的一條藍色的線之外。在檢測區沒有線。
3. 無效：在試驗控制區上沒有線，試驗無效，建議用新的檢驗試紙再次試驗。



### 原理：

德克幽門桿菌抗原快速檢測是一種膠體金抗體為基礎的免疫測定，用於檢測糞便樣品中的幽門螺旋桿菌抗原，在檢測時，將檢體(稀釋液混合的糞便樣品)滴在樣品區上，檢體透過毛細作用往檢測區移動，如果樣品中有幽門螺旋桿菌抗原存在，則樣品與膠體金接觸時，幽門螺旋桿菌抗原會與膠體金抗體結合形成免疫複合物。這種免疫複合物繼續向前移動，在通過檢測區時，會與預先包被的另一個幽門螺旋桿菌抗體結合而被固定在檢測區。若樣品中含有幽門螺旋桿菌抗原則形成肉眼可見紅色的陽性線，若樣品中不含幽門桿菌抗原，在檢測區看不到紅色的陽性線。免疫複合物繼續向前移動，最後被包被在控制區的抗體捕獲而形成一條紅色的控制線，表示試紙功能正常。

## 參考文獻：

1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastric and peptic ulceration. *Lancet* 1984; 1311-1314.
  2. Graham K.S and Graham D.Y. 1999. Contemporary Diagnosis and Management of *H. pylori*-Associated Gastrointestinal Diseases, Handbooks in Health Care Co., Newtown, PA., 1999: 39-67.
  3. Howden C.W. Clinical expressions of *Helicobacter pylori* infection. *Am J Med*; 1996;100:275-335.
  4. El-Zimaity HM, Al-Assi MT, Genta RM, Graham DY. Confirmation of successful therapy of *Helicobacter pylori* infection: number and site of biopsies or a rapid urease test. *Am J Gastroenterol*. 1995;90:1962-1964.
  5. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, et al. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J. Clin Microbiol*. 1991;29:1635-1639.
  6. Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am J. Med*. 1996;100:355-415.
  7. Klein PD, Malaty HM, Martin RF, et al. Noninvasive detection of *Helicobacter pylori* infection in clinical practice: the <sup>13</sup>C urea breath test. *Am J. Gastroenterol*. 1996;91:690-694.
  8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Internal quality control: Principles and definitions; Approval Guideline, NCCLS document C24-A (NCCLS, 771 East Lancaster Ave, Vallanova, PA 19085, 1991)
  9. Marshall BJ. *JAMA*. 1995;274:1064-1066
  10. Breuer T, Malaty HM, Graham DY. The epidemiology of *H. pylori*-associated gastroduodenal diseases. In: Ernst PB, Michetti P, Smith PD, eds. The Immunobiology of *H. pylori*: From Pathogenesis to Prevention. Philadelphia. Lippincott-Raven, 1997:1-14.
  11. Graham DY, Malaty HM, Evans DG, Evans, Jr. DJ, Klein PD, and Adam E. Epidemiology of *Helicobacter pylori* in a asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. *Gastroenterology*, 1991;100:1495-1501.
  12. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individual with *Helicobacter pylori* infection. *Am J Gastroenterol*. 1996,91:1112-1115.
- Tytgat GNJ, Noach LA, Rauws EAJ. *Helicobacter pylori* infection and duodenal ulcer disease. *Gastroenterol Clin North Am*. 1993;22:27-139.