

幽门螺旋杆菌（HP）检测试剂盒 （胶体金法）

使用说明书

济南杏恩生物科技有限公司

幽门螺旋杆菌（HP）检测试剂盒（胶体金法）说明书

【产品简介】

幽门螺旋杆菌与胃炎、消化性溃疡、胃癌、胃淋巴瘤等疾病有密切关系。本方法为非侵入性幽门螺旋杆菌(H.P)检查，适用于任何的人检测。

【检测目的】

幽门螺旋杆菌与胃炎、消化性溃疡、胃癌、胃淋巴瘤等疾病有密切关系。本方法为非侵入性幽门螺旋杆菌(H.P)检查，适用于任何的人检测，方法简便。

【预期用途】

本试剂盒为定性测定试剂盒，适用于幽门螺旋杆菌如幽门螺旋杆菌培养液，或是分泌物或排泄物样品的检测。检验的样品在反应至 15 分钟以后，若为阳性则说明样品中含有幽门螺旋杆菌，怀疑可能引起胃炎、消化道溃疡、十二指肠溃疡等炎症，建议由临床医师以金标准方法或是其它方法学进行进一步检测；若为阴性则说明样品中不含有幽门螺旋杆菌，可能不会引起引起胃炎、消化道溃疡、十二指肠溃疡等炎症。

【产品原理】

本产品是检测幽门螺旋杆菌(H.P)分泌性蛋白质，将幽门螺旋杆菌(H.P)的分泌性蛋白纯化后包被在胶体金，检测时，当样品有幽门螺旋杆菌(H.P)分泌性蛋白时，先和包被的胶体金标记物结合，产生反应。由于层析作用，其反应复合物会沿着硝酸纤维膜向前移动。同时在包被膜上包被一条质控对照线，所以当有二条线同时出现时可判断为『阳性』。表示含有幽门螺旋杆菌(H.P)的”带菌”样品，只有一条对照线出现时则判断为『阴性』。其反应时间 5-15 分钟之内便可判读结果。

【产品规格】100 人份/盒

【试剂盒组成和成分】100 人份/盒

1. 幽门螺旋杆菌(H.P)试纸条：50 条/筒，2 筒(100 人份/盒)。内含幽门螺旋杆菌(H.P)试纸条、干燥剂，含幽门螺旋杆菌(H.P)胶体金包被。1%BSA, pH7.3~7.4。
2. 样品缓冲液：100ml/瓶，1 瓶(100 人份/盒)。内含 0.01% Tris-Hcl 缓冲液，pH 7.3~7.4。
3. 说明书：1 份。

【标签、包装标识样图】



(避免日晒)

【注意事项、警示及提示性说明】

- 1、 所有试剂保存在室温 2-30℃，有效期限 12 个月。
- 2、 本试剂测试的样品为粪便。样品可保存在 2-8℃下 24 小时。若将采样的棉棒干燥后，可以保存 2-8℃ 24 小时以上。
- 3、 本试剂使用完毕废弃物应按照医疗废弃物管制处理。

【实验器材准备】

- 1、 粪便采集器(过滤式滴)
2. 定时器

【操作步骤】

培养液或分泌液：

1. 将幽门螺旋杆菌的培养液或分泌液，取出约 0.5ml，放至于含样品缓冲液采集管中。混合均匀。
2. 将混合液滴 4 滴在自备小管中。
3. 取出试纸筒中的【幽门螺旋杆菌试纸条试纸条】，垂直插入小管中。
4. 当样品液体经过虹析现象，粉红色反应液会往试纸的上方移动，取出试纸条平放在记录纸上，并做标

示样品标号。

5. 静至 5-15 分钟，让所有液体都完全移动到试纸条上方，且试纸条完全是呈现白色背景。

6. 判读。(请勿超过 15 分钟判读)

排泄物:

1. 取小量如花生米大小的排泄物先以含有 1ml 样品缓冲液采集管中混合均匀。

2. 将混合液滴 4 滴在自备小管中。

3. 取出试纸筒中的【幽门螺旋杆菌试纸条试纸条】，垂直插入小管中。

4. 当样品液体经过虹析现象，粉红色反应液会往试纸的上方移动，取出试纸条平放在记录纸上，并做标示样品标号。

5. 静至 5-15 分钟，让所有液体都完全移动到试纸条上方，且试纸条完全是呈现白色背景。

6. 判读。(请勿超过 15 分钟判读)

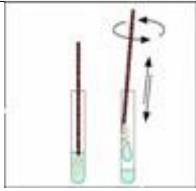
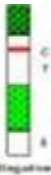

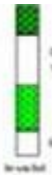
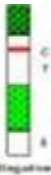

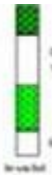
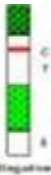

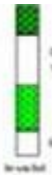
【判读】

阳性(+): 两条红色条带。一条位于测试区(T)内，另一条位于质控区 (C) 内。阳性结果表示:样品中含有幽门螺旋杆菌(H.P)分泌物，呈阳性反应。

阴性(-): 质控区(C)出现一条带。测试区(T)无出现条带。阴性结果表示:样品中不含幽门螺旋杆菌(H.P)分泌物，呈阴性反应。

检测无效: 质控区(C)为出现条带。表明不正确操作过程或试纸条已变质损坏。请重试。若问题仍存在, 与供应厂家联系。

简易操作步骤图标:

	<ol style="list-style-type: none">1. 将粪便采样棉棒放入样品缓冲液，混合均匀。2. 将样品采集器中的液体由滴管中滴入小管中。3. 将试纸条箭头朝下，垂直放入于小管中。4. 静置 5-15 分钟判读。 <p>判读:</p> <table data-bbox="563 1305 829 1478"><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>阴性</td><td>阳性</td><td>不确定 (重检)</td></tr></table>				阴性	阳性	不确定 (重检)
							
阴性	阳性	不确定 (重检)					



【维护保养方法】避免日晒，2-30℃下保存。

【储存条件、方法】避免日晒，2-30℃下保存。

【有效期限】产品在 2-30℃条件下有效期十二个月。

【其它内容】无