

Gyorsteszt a *Helicobacter pylori* kvalitatív észlelésére az emberi ürülékben. *Otthoni használatra készült IVD eszköz.*

ÖSSZEFOGLALÁS

A *H. pylori* egy kicsi, spirális alakú baktérium, mely a gyomorban és a patkóbélben található. Számos gyomor- és bélbetegség okozója, ideértve az emésztési zavarokat, gyomorfekélyt, illetve a krónikus gyomorhurutot. Mind az invazív és nem invazív metódus használatos a *H. pylori* fertőzés megállapítására. Az invazív megállapítás költséges lehet és több biopsziai vizsgálatot vonz maga után, melyet az ureáz enzim vizsgálata követ. Leggyakrabban szerológiai vizsgálatot alkalmaznak. A szerológia legnagyobb hátránya, hogy nem képes megkülönböztetni a múltbeli és jelenlegi fertőzést, mivel az antitestek sokáig a szervezetben maradnak. Egyre népszerűbb a HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) tesztelése, miközben ellenőrzik a kezelés hatékonyságát. Gyomorfekély esetén 90%-ban, nyombél fekély esetén 80%-ban volt jelen *H. pylori* baktérium a szervezetben. A *H. pylori* Gyorsteszt egy kromatográfiás immunpróba, melynek célja a *H. pylori* antigén kvalitatív detektálása az emberi ürülékben. Az eredmény 10 percen belül megállapítható. A teszt szelektív a *H. pylori* antigénre, melyet székletből lehet megállapítani.

JAVASLATOK

Figyelmesen olvassa el a használati utasítást a használat előtt!

- Önvizsgálatra készült *In vitro* diagnosztikai eszköz. Ne használja a lejáratú dátumot követően
- Ne egyen, igyon és dohányozzon abban a helységben, amelyben az eszközt tárolja, használja.
- Száraz helyen tárolja 2-30°C között. Kerülje a párás helységeket. Amennyiben sérült/kinyílt a csomagolás, ne használja a tesztet.
- Tiszta tárolóba gyűjtse a székletet.
- Tartsa be a javasolt időkorlátot.
- Csupán egyszer használja a tesztet, ne érjen a kazetta tesztablakához
- Ne fagyassza le a csomagot, valamint ne használja a lejáratú dátumot követően
- A használt tesztet a helyi előírásoknak megfelelően semlegesítse.
- Gyermekektől távol tartandó.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A tesztet csomagolásában tárolja szobahőmérsékleten, vagy hűtőben tárolja (2-30°C). A tesztet megbízhatóan használhatja a lejáratú dátumig. Órize bontatlanul, amíg el nem végzi a tesztet. **NE FAGYASSZA LE!** Ne használja a lejáratú dátum után.

CSOMAG TARTALMA

- Teszt kazetta
- Mintagyűjtő cső, pufferrel
- Használati utasítás
- Mintagyűjtő papír

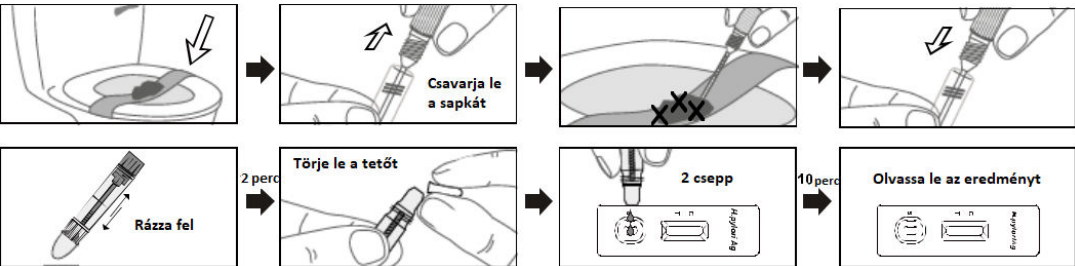
SZÜKSÉGES, DE A CSOMAG NEM TARTALMAZZA

- Időzítőt
- Mintagyűjtő edény

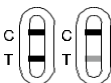
HOGYAN VÉGEZZE EL A TESZTET

Mielőtt elvégezné a tesztet, az alábbi utasítást olvassa el és ennek megfelelően végezze el a mintavételt!

1. Mossa meg a kezét szappannal, majd öblítse le vízzel.
2. A székletminta összegyűjtése:
A székletmintát a székletminta gyűjtő papír segítségével / vagy a tiszta gyűjtőedény segítségével gyűjtse össze. Javasoljuk a gyűjtőpapír használatát, ezáltal elkerülhető a széklet érintkezése különböző vegyszerekkel.
3. A minta további feldolgozása:
Csavarja le a mintagyűjtő cső sapkáját, és a hegyet szúrja bele az ürülékbe, **3 különböző helyen**. Csavarja vissza a sapkát, majd rázza össze a csövet úgy, hogy a székletminta a pufferrel összekeveredjen.
4. Engedje, hogy a csomag hőmérséklete felvegye a szobahőmérsékletet, mielőtt kinyitná. Vegye ki a kazettát a csomagolásból és használja, amint lehet a legjobb eredmény elérése érdekében.
5. Nyissa ki a mintagyűjtő cső tetejét, majd törje le a kiálló csücsköt. Fordítsa meg a csövet, majd **2 csepp** cseppentsen a mintafogadó mélyedésbe (S). Indítsa el az időzítőt. Lehetőleg ne kerüljön buborék a mintafogadó mélyedésbe.
6. 10 perc után olvassa le az eredményt. Ne olvassa 20 perc után az eredményt.



EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE



POZITÍV:* vonal jelenik meg, a **Teszt(T)**, illetve a **Kontroll(C)** mellett.

Az eredmény azt jelenti, hogy a *H. pylori* antigén jelen van az ürülékben. Konzultáljon orvosával.

***Megjegyzés:** A Teszt (T) melletti színárnyalat függ a *H. pylori* antigén koncentrációjától a székletmintában, ezáltal minden színárnyalat pozitív eredményként tekintendő.



NEGATÍV: Csupán egy vonal jelenik meg a Kontroll (C) mellett, miközben a Teszt (T) melletti részben nem jelenik meg semmi.

Az eredmény azt jelenti, hogy a székletmintában nem volt detektálható a H pylori antigén jelenléte.



ÉRVÉNYTELEN: A Kontroll (C) mellett nem látható a vonal, miközben a Teszt (T) melletti részben egy vonal vagy jelen van, vagy nincs. Nem megfelelő mintamennyiség, vagy nem megfelelő eljárás esetén a teszt nem értékelhető, melyre a kontroll hiánya ad utalást. Nézze át a leírást, majd végezzen el egy új tesztet. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, kérjük lépjen kapcsolatba a kereskedővel.

A TESZT KORLATAI

- A H. pylori antigén gyorseszteszt (székletből) IVD használatra lett fejlesztve. A teszt a H. pylori antigén detektálását szolgálja. FONTOS: A teszt nem ad kvantitatív eredményt, tehát nem lehet a pontos koncentrációt megállapítani a teszt segítségével.
- A H. pylori antigén gyorseszteszt csupán a H. pylori jelenlétére utal a mintában. Nem tanácsos kizárólagos kritériumként használni egyes bélbetegségek esetén.
- A többi diagnosztikai teszthez hasonlóan, az orvosnak figyelembe kell vennie az összes elérhető klinikai információt/eredményt a vizsgálat során.
- Amennyiben negatív teszt esetén a tünetek továbbra is fennállnak, javasolt más klinikai módszer használata. A negatív eredmény nem zárja ki a H. pylori jelenlétének esélyét.
- Bizonyos antibiotikumok kezelést követően a H. pylori antigén mennyisége lecsökkenhet az teszt észlelési minimuma alá. Ezáltal a tesztet fenntartásokkal javasolt elvégezni antibiotikumok kezelés alatt.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1. Hogyan működik a H. pylori teszt?

A H. pylori egy apró, spirális alakú baktérium, amely a gyomor és patkóbél felszínén él. A H. pylori gyorseszteszt specifikusan az ürülékben található H. pylori antigént érzékeli.

2. Mikor használjam a tesztet?

A teszt a nap folyamán bármikor elvégezhető. A teszt fennálló gyomorproblémák esetén is elvégezhető (gyomorfekély stb.).

3. Az eredmény lehet hibás?

Az eredmény pontos, amíg az utasítások alapján történik a teszt elvégzése. Azonban a teszt adhat hibás eredményt amennyiben a kazetta elázik a teszt elvégzése előtt, vagy túl nagy/ túl kevés mennyiségű székletminta esetén. Előfordulhat, hogy a teszt hibás eredményt ad, mivel immunológiai elven alapul, azonban ennek esélye rendkívül csekély. Emiatt javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával.

4. Hogyan értelmezzem a tesztet, ha a vonalak színe/intenzitása különbözik?

A vonalak színe, intenzitása nem befolyásolja a teszt eredményét. A vonalnak tisztának és jól elválaszthatónak kell lennie, ezen kívül a szín intenzitásának nincs jelentősége az eredmény szempontjából.

5. Mit jelent a vonal a Kontroll (C) mellett?

Ha a vonal megjelenik, a teszt megfelelően lett elvégezve.

6. Mit tegyek pozitív eredmény esetén?

Ha az eredmény pozitív, H. pylori antigén van jelen az ürülékben, mely utal a H pylori jelenlétére a szervezetben. Ezesetben konzultáljon orvosával további vizsgálatok elvégzése végett.

7. Mit tegyek negatív eredmény esetén?

Negatív eredmény esetén nem volt jelen a székletben H pylori antigén. Amennyiben a tünetek továbbra is fennállnak, javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával.

BIBLIOGRÁFIA

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

It

Szimbólumjegyzék

	Gyártó		Teszt/csomag		Hivatalos képviselő
	Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai céllal használandó		Használható		Ne használja újra
	2-30°C között tárolja		Gyártási azonosító		Katalógus #
	Sérült csomag esetén ne használja		Egyeztessen a használati utasításról		Figyelem, olvassa el az utasításokat



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #559, Yuhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP

ViedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

C
o
n
s
u

DN: 778500
 Rev. Date: 2017-11-01