

HelicobacterPylori

Diago-HP

TEST

Szybki test do wykrywania zakażenia bakterią *Helicobacter pylori*.

Instrukcja użycia

Helicobacter pylori (*H. pylori*) jest bakterią bytującą w błonie śluzowej żołądka, która pozostaje przez dziesięciolecia często bez objawów klinicznych.¹²

Niektóre stany związane z obecnością tej bakterii mogą być przyczyną rozwoju stanów zapalnych żołądka, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy a nawet raka żołądka.³⁻¹¹

HelicobacterPylori Test Diago-HP wykrywa specyficzne przeciwciała wytworzone w organizmie człowieka w odpowiedzi na zakażenie bakterią *H. pylori*. Test ma na celu wykazanie obecności specyficznych przeciwciał bakterii *H. pylori* we krwi. Poziom wykrywalności specyficznych przeciwciał bakterii *H. pylori* w teście wynosi 18 mIU/ml. Jeżeli przeciwciała są obecne w organizmie to wynik testu będzie pozytywny. Badania kliniczne prowadzone przy użyciu testu wykazały dokładność testu na poziomie 98,2%, specyficzność 100% i czułość 96,2%. Do badania użyto 186 próbek, których pozytywne i negatywne wyniki porównano z badaniem laboratoryjnym (metoda Elisa). Należy pamiętać, że wykonanie testu jest jedynie wstępnym etapem diagnostyki schorzeń układu pokarmowego.

Zawartość opakowania:

opakowanie aluminiowe (zawiera: płytkę testową i pipetę), fiolka roztworu testującego, jałowa igła automatyczna do nakłucia palca (lancet), wacik nasączony alkoholem, instrukcja użycia

UWAGA: Wewnątrz opakowania aluminiowego znajduje się saszetka pochłaniająca wilgoć, którą należy wyrzucić. Test należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.



Ważne informacje przed rozpoczęciem badania:

- Przygotować zegar z sekundnikiem.
- Przechowywać test w temperaturze pokojowej (15-30°C lub 59-86°F).
- Nie należy używać testu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i etykiecie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie instrukcji użycia lub wyników testu, należy przeczytać znajdujący się na odwrocie rozdział "Pytania i odpowiedzi" lub zadzwonić do producenta Bezpłatna infolinia 800 70 30 11 w godz. 8-16 (pn-pt).

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Umyj ręce i dokładnie osusz. Pozostawiona nawet niewielka ilość wody w miejscu pobrania próbki krwi, może rozcieńczyć krew dając niewiarygodny wynik. Rozewnij opakowanie aluminiowe (wzdłuż linii i wyjmij płytkę testową oraz pipetę).
2. Przetrzyj palec, z którego pobierana będzie próbka krwi, wacikiem nasączonym alkoholem i zostaw na chwilę do wyschnięcia. Za pomocą załączonej igły automatycznej (lancetu) pobierz próbkę krwi w sposób następujący:
 - ukręć i następnie wyciągnij osłonkę igły (rys. 1)
 - przyłóż lancet do palca i naciśnij przycisk (rys. 2)
 - w celu uzyskania wymaganej ilości krwi delikatnie uciskaj palec w pobliżu miejsca nakłucia, aż uformuje się duża kropla krwi (rys. 3)

WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO, TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO
WYRÓB DO SAMOKONTROLI

PRZED WYKONANIEM TESTU ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA.

PO WYKONANIU TESTU NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ ŻADNYCH DZIAŁAŃ O CHARAKTERZE MEDYCZNYM BEZ UPRIEDNIEJ KONSULTACJI Z LEKARZEM

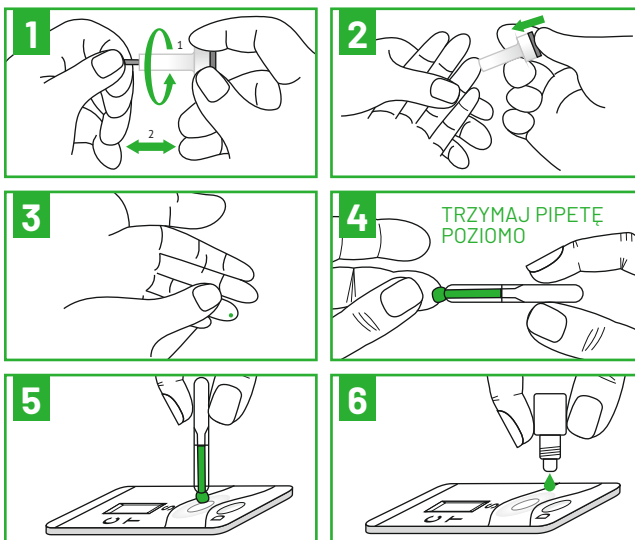
UWAGA: PRZED UŻYCIEM LANCETU NIE NALEŻY PRZYCISKAĆ POMARAŃCZOWEGO PRZYCISKA AKTYWACYJNEGO

TEST POWINIEN BYĆ PRZEPROWADZONY W CIĄGU 15 MIN. OD OTWARCIA ALUMINIOWEGO OPAKOWANIA

3. Trzymając pipetę w pozycji poziomej dotknij kroplę krwi końcówką pipety (rys.4).

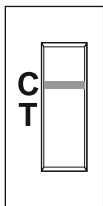
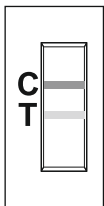
UWAGA: Podczas pobierania krwi do pipety nie ściskaj końcówki pipety i opuszki palca. Krew wpłynie do pipety samoczynnie. W pipecie nie mogą powstać pęcherzyki powietrza. Jeżeli pobrana krew nie wypełni pipety do czarnej linii za pierwszym razem należy ponownie ścisnąć palec w celu uzyskania kolejnej kropli krwi i powtórzyć napętnienie pipety (rys.4). Pipetę należy wypełnić krwią aż do czarnej linii.

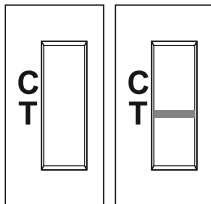
4. Wypełnioną krwią pipetę przystawić do oznaczonego literą (S) okienka próbki (okrągły otwór) znajdującego się na płytce testowej (rys.5).
5. Ściskając końcówkę pipety wycisnąć całą próbkę krwi na płytkę testową.
6. Po umieszczeniu krwi w okienku próbki (S) odczekać 90 sekund.
7. Odkręcić zakrętkę fiolki z roztworem testującym.
8. Powoli dodać pięć (5) kropeł roztworu testującego do okienka rozcieńczalnika oznaczonego literą (D) (rys.6).
9. Odczekać dokładnie 15 minut i odczytać wynik.



JAK ODCZYTAĆ WYNIK?

w okienku wyniku znajduje się obszar kontrolny, oznaczony literą C i obszar testowy, oznaczony literą T.

| NEGATYWNY | RYŚ. 7 | POZYTYWNY | RYŚ. 8 |
|---|---|---|---|
|  | <p>Wynik uznajemy za negatywny jeśli:</p> <p>pojawiła się jedna linia w obszarze kontrolnym C</p> |  | <p>Wynik uznajemy za pozytywny jeśli:</p> <p>pojawiły się dwie linie: jedna w obszarze kontrolnym C i jedna w obszarze testowym T</p> |

| BŁĘDNY | RYŚ. 9 |
|---|--|
|  | <p>Wynik uznajemy za nieważny jeśli:</p> <p>nie pojawiła się żadna linia w obszarze kontrolnym C i testowym T</p> <p>pojawiła się jedna linia w obszarze testowym T</p> <p>Test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu testowego.</p> |

UWAGA:

- Jeżeli wynik testu jest pozytywny - oznacza to, że w próbce krwi są obecne specyficzne przeciwciała anty - Helicobacter pylori. Wskazuje to na istniejące lub niedawno przebyte zakażenie bakteriami Helicobacter pylori. Należy skontaktować się z lekarzem w celu potwierdzenia wyników i ustalenia sposobu leczenia.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny - oznacza to, że w próbce krwi nie są obecne specyficzne przeciwciała anty - Helicobacter pylori. Zakażenie bakteriami Helicobacter pylori można prawie wykluczyć. Jednak w przypadku występowania dolegliwości brzusznych i dalszego złego samopoczucia lub w przypadku występowania objawów wskazujących na pogorszenie stanu zdrowia należy również skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia dalszych badań i uzyskania ostatecznej diagnozy.
- Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia. Jedna linia może być ciemniejsza od drugiej. Jeżeli linia jest widoczna i nieprzerwana, test może być interpretowany tak jak opisano powyżej.

Nie należy odczytywać wyniku testu po upływie 15 minut ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmienić obraz przeprowadzonego testu. Należy skonsultować się z lekarzem w celu omówienia wyników testu.

OGRANICZENIA TESTU:

- HelicobacterPylori Test Diago-HP jest testem przesiewowym ograniczającym się do wykrycia przeciwciał bakterii H. pylori we krwi pełnej.
- Dokładność wyniku zależy od właściwego przeprowadzenia testu. Test jest dokładny i skuteczny w wykrywaniu przeciwciał, jednak sporadycznie mogą pojawić się błędne wyniki.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów do samodzielnego stosowania, ostateczna diagnoza nie powinna zostać oparta o wynik pojedynczego testu. Diagnoza powinna być postawiona przez lekarza po dokonaniu oceny wszystkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
- Wszystkie części składowe testu mają kontakt z krwią, należy uważać na potencjalne zakażenie.
- Nie można używać testu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Chronić przed dziećmi.

Literatura

1. Morris, AJ; et al. Long term follow-up of voluntary ingestion of Helicobacter pylori. Ann. Intern. Med.14, 662, 1991.
2. Buck, GE; Gourley, WK; Subramanyam, K. et al. Relation of Campylobacter pyloridis to gastritis and peptic ulcer. J. Infect. Dis., 153, 664, 1986.
3. Siurala, M, et al. Chronic gastritis: Dynamic and clinical aspects. Scan. J. gastroenterol. Suppl.109, 69, 1985.
4. McKenna, D; Humphrey, SH and Dooley, CP. Campylobacter pylori and histological gastritis in duodenal ulcer: A controlled prospective randomized trial (abstract). Gastroenterol., 912, 1528, 1987.
5. "Campylobacter pylori in Gastritis and Peptic Ulcer Disease" (1989); edited by Martin J. Blaser, Ikagu-Shoin, New York.
6. Morris, A and Nicholson, G. Ingestion of Campylobacter pyloridis causes gastritis and raised fasting gastric pH. Amer. J. Gastroenterol, 82, 192, 1987.
7. Nomura, A, et al. Helicobacter pylori infection and gastric carcinoma among Japanese Americans in Hawaii. New Eng. J. Med. 352, 1132, 1991.
8. Fox, JG, et al. Campylobacter pylori-associated gastritis and immune response in a population at increased risk of gastric carcinoma. Amer. J. gastroenterol. 84, 775, 1989.
9. Oarsibbet, J; Hansen, S; Rodriguez, L et al. Helicobacter pylori infection and gastric lymphoma. New Eng. J. Med. 330, 1267, 1994.
10. Nagashima, R; Takeda, H; Maeda, K; Ohno, S and Takahashi, T. Regression of duodenal mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma after eradication of Helicobacter pylori. Gastroenterol. 111, 1674, 1996.
11. Saito, K; Arai, K; Mori, M; Kobayashi, R and Ohki, I. Effect of Helicobacter pylori eradication on malignant transformation of gastric adenoma. Gastrointest. Endosc. 52, 27, 2000.

Wszystkie elementy użytego testu należy włożyć do oryginalnego opakowania i postępować z nimi tak, jak z odpadkami. Nie należy używać ponownie żadnego z elementów zestawu testowego.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Co to jest H. pylori?

Helicobacter pylori (H. pylori) jest bakterią przypominającą kształtem spiralę, bytującą w błonie śluzowej żołądka. Może być ona przyczyną rozwoju stanów zapalnych żołądka, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy a nawet raka żołądka.

Jaki jest sposób działania testu?

HelicobacterPylori Test Diago-HP ma na celu wykazanie obecności specyficznych przeciwciał bakterii H. pylori we krwi. Test wykrywa specyficzne przeciwciała wytworzone w organizmie w odpowiedzi na zakażenie bakterią H. pylori. Jeżeli przeciwciała są obecne to wynik testu będzie pozytywny.

Co należy zrobić w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania?

Test ma za zadanie tylko stwierdzić obecność przeciwciał anty - Helicobacter pylori lub ich brak. Po uzyskaniu pozytywnego wyniku badania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i omówić uzyskany wynik.

Jak długo należy czekać, aby odczytać wynik?



















Wynik musi być odczytany dokładnie w 15 minucie po dodaniu roztworu testowego. Wyniki testu nie są wiarygodne po upływie 15 minut.

Czy różnica w kolorze lub intensywności zabarwienia linii w okienku wynikowym jest znacząca?

Kolor lub intensywność zabarwienia linii w okienku wynikowym nie mają żadnego znaczenia. Jeżeli linie testowe są widoczne i nie przerywane należy je interpretować w sposób podany w instrukcji użycia (patrz punkt „Jak odczytać wynik”).














Jakie jest przeznaczenie linii w obszarze kontrolnym?

Linia w obszarze kontrolnym ma na celu zapewnienie, że badanie zostało przeprowadzone poprawnie. Jeżeli w obszarze kontrolnym nie pojawi się żadna linia to wynik testu jest nieważny (patrz punkt „Jak odczytać wynik”) i powinien być powtórzony przy użyciu nowego zestawu testowego.

| | | |
|--|--|---|
| Dla testu |  DIAGNOSIS S.A. ul. Gen. W. Andersa 38A 15-113 Białystok, Polska | |
|          | | |
| Dla lancetu MEDLANCE |  HTL STREFA S.A. Adamówek 7 95-035 Ozorków, Polska | RODZAJ OSTRZA: nożyk 1,5 mm GLĘBOKOŚĆ NAKŁUCIA: 1,5 mm |
|        | | |

Przechowywać w temp. 15-30°C

Nr partii i data ważności na opakowaniu i etykiecie.

| | |
|--|--|
|  Temperatura przechowywania |  Przeczytaj instrukcję |
|  Numer partii |  Do jednorazowego użytku |
|  Data ważności |  Numer katalogowy |
|  Wytwórca | Rev. Data ostatniej aktualizacji |
|  Ilość testów w zestawie |  Chronić przed wilgocią |
|  Wyrób sterylny Sterylizacja promieniowaniem |  Chronić przed światłem słonecznym |
|  Do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego |  Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu |

REF 0504-1H

Rev. 2018.02.07 /TB/