

Hitri test za kvalitativno zaznavanje antigenov bakterije *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) v človeškem blatu. Samo za diagnostično uporabo in vitro za samotestiranje.

PREVIDNA UPORABA

Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu je hitri imunokromatografski test za kvalitativno zaznavanje antigenov *H. Pylori* v vzorcih človeškega blata, ki zagotavlja rezultate v 10 minutah. Test uporablja protitelesa, specifična za antigene *H. Pylori*, s čimer omogoča selektivno zaznavanje antigenov *H. Pylori* v vzorcih človeškega blata.

POVZETEK

H. Pylori je majhna bakterija spiralne oblike, ki živi na površini želodca in dvanajstnika. Povezana je z etiologijo različnih bolezni prebavil, vključno z razjedo dvanajstnika in želodčno razjedo, dispesijo brez razjed ter z aktivnim in kroničnim gastritisom.^{1,2} Za diagnosticiranje okužbe s *H. Pylori* pri pacientih s simptomi bolezni prebavil se uporabljajo tako invazivne kot tudi neinvazivne metode. Invazivne diagnostične metode, ki temeljijo na vzorcih in so drage, vključujejo biopsijo želodca in dvanajstnika, ki ji (najverjetneje) sledi urezni test, izdelava kulture in/ali histološko obarvanje.³ Zelo pogost pristop k diagnosticiranju okužbe s *H. Pylori* je serološko dokazovanje specifičnih protiteles pri okuženih pacientih. Glavna omejitev serološkega testiranja je nezmožnost ločevanja med trenutno in preteklo okužbo. Protitelesa so lahko v serumu pacienta prisotna še dolgo časa po uničenju organizmov.⁴ Testiranje HpSA (antigen *H. Pylori* v blatu) postaja vse bolj priljubljeno za diagnosticiranje okužbe s *H. Pylori* in tudi za spremljanje učinkovitosti zdravljenja okužbe s *H. Pylori*. Študije so pokazale, da je več kot 90% pacientov z razjedo dvanajstnika in 80% pacientov z želodčno razjedo okuženih s *H. Pylori*.⁵

NAČELO

Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu je kvalitativni imunski test lateralnega toka za zaznavanje antigenov *H. Pylori* v vzorcih človeškega blata. Pri tem testu je membrana v območju testne črte testno predhodno prevlečena s protitelesi proti *H. Pylori*. Med testiranjem vzorec reagira z delcem, ki je prevlečen s protitelesi proti *H. Pylori*. Zmes nato s kapilarnim delovanjem potuje navzgor po membrani ter na njej reagira s protitelesi proti *H. Pylori* in ustvari barvno črto. Prikaz te barvne črte v testnem območju pomeni pozitiven rezultat, njena odsotnost pa negativen rezultat. Za kontrolo pravilne izvedbe postopka se v območju kontrolne črte vedno pojavi barvna črta, ki kaže, da je bila dodana ustrežna količina vzorca, ki se je pravilno vpil v membrano.

Pred izvedbo testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Samo za diagnostično uporabo *in vitro* za samotestiranje. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Na območju rokovanja z vzorci ali testnimi kompleti ne jejte, pijte ali kadite.
- Hranite na suhem mestu pri temperaturi 2-30°C (36-86°F) in se izogibajte predelom s prekomerno vlago. Če je embalaža iz folije poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabljajte.
- Za odvzem vzorca blata uporabite čist vsebnik.
- Strogo upoštevajte navedeni čas.
- Test lahko uporabite samo enkrat. Testa ne razstavlajte in se ne dotikajte testnega okenca na testni ploščici.
- Kompleta ni dovoljeno zamrzniti ali uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- Uporabljene teste je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.
- Hranite izven doseg otrok.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Ta testni komplet lahko hranite pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2-30°C). Testna ploščica je stabilna do datuma izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti vrečki. Testna ploščica mora do uporabe ostati v zaprti vrečki. **NE ZAMRZUJTE.** Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

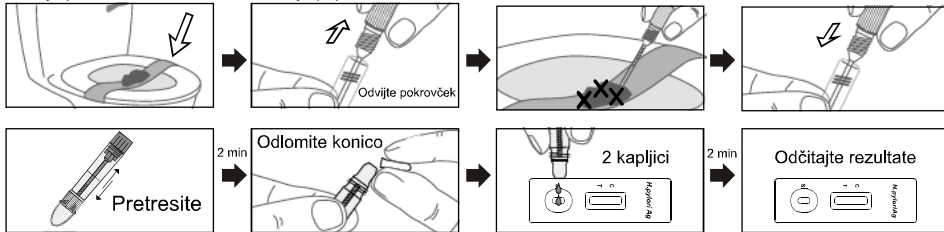
PRILOŽENI MATERIALI

- Testna ploščica
 - Epruveta za zbiranje vzorcev z ekstrakcijskim puščom
 - Navodilo za uporabo
 - Papir za zbiranje blata
- POTREBNI MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI**
- Časomer
 - Vsebnik za zbiranje vzorca

NAVODILA ZA UPORABO

Pred izvedbo testa je treba odvzeti vzorce blata v skladu s spodnjimi navodili.

1. Roke si umijte z milom in jih sperite s čisto vodo.
2. Odvzem vzorcev blata:
Vzorec blata je treba odvzeti v papir za zbiranje blata ali v čiste vsebnike za zbiranje vzorcev.
Uporabite papir za zbiranje blata in pazite, da ne pride do kontaminacije vzorca, tako da prepričate, da bi vzorec oz. papir z vzorcem prišla v stik s kakršnim koli predmetom, ki bi lahko povzročil njuno kontaminacijo, vključno s čistili za stranišče.
3. Obdelava vzorcev blata:
Odvjete pokrovček na epruveti za zbiranje vzorcev, nato pa aplikator za zbiranje vzorca naključno zapichnete v vzorec blata na vsaj **3 različnih mestih**. Vzorca blata **ne zajemajte**.
Na epruveto za zbiranje vzorcev tesno privijte pokrovček in jo nato močno **pretresite**, da premešate vzorec in ekstrakcijski pufer.
4. Pred odpranjem počakajte, da se vrečka ogreje na sobno temperaturo. Testno ploščico vzemite iz vrečke in jo uporabite čim prej. Najboljše rezultate boste dobili, če test izvedete takoj po odprtju vrečke iz folije.
5. **Odprite pokrovček epruvete za zbiranje vzorcev in odlomite konico.** Epruveto za zbiranje vzorcev obrnite na glavo in v vdolbino za vzorec (S) na testni ploščici prenesite **2 polni kapljici ekstrahirane vzorca**, nato pa zaženite časomer. Pazite, da v vdolbino za vzorec (S) ne ujamete zračnih mehurčkov.
6. Rezultate odčitajte po **10 minutah**. Rezultatov ne odčitavajte po pretečenih 20 minutah.



ODČITAVANJE REZULTATOV



POZITIVNO: Prikažeta se dve barvni črti. Prikažeta se tako črta T (test) kot tudi črta C (kontrola).

Za rezultat pomeni, da je v blatu prisoten antigen *H. Pylori* in da se morate posvetovati z zdravnikom.

***OPOMBA:** Jakost barve v območju testne črte (T) se razlikuje glede na koncentracijo antigena *H. Pylori* v vzorcu. Zato je treba vsak barvni odtenek v območju testne črte (T) obravnavati kot pozitiven rezultat.



NEGATIVNO: Prikaže se ena barvna črta v območju kontrolne črte (C). V območju testne črte (T) pa se ne prikaže nobena črta.

Za rezultat pomeni, da v blatu ni bilo mogoče zaznati antigena *H. Pylori*.



NEVELJAVNO: Kontrolna črta se ne prikaže. Najverjetnejša razloga za to, da se kontrolna črta ne prikaže, sta nezadostna količina vzorca ali nepravilne tehnike postopka. Preverite postopek in testiranje ponovite z novim testom. Če težave s tem ne odpravite, nemudoma prenehajte uporabljati testni komplet in se obrnite na svojega lokalnega distributerja.

OMEJITVE

1. Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu je namenjena samo za diagnostično uporabo *in vitro*. Ta test se lahko uporablja samo za zaznavanje antigenov *H. Pylori* v blatu. S tem kvalitativnim testom ni mogoče določiti niti kvantitativne vrednosti niti hitrosti povečanja koncentracije antigenov *H. Pylori*.
2. Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu kaže samo morebitno prisotnost bakterije *H. Pylori* v vzorcu in je ni dovoljeno uporabljati kot edino merilo za določanje bakterije *H. Pylori* kot etiološkega povzročitelja peptične razjede ali razjede dvanajstnika.
3. Kot pri vseh diagnostičnih testih mora zdravnik vse rezultate interpretirati ob upoštevanju ostalih kliničnih informacij, ki jih ima na razpolago.
4. Če je rezultat testa negativen in klinični simptomi vztrajajo, je priporočljivo dodatno testiranje z uporabo drugih kliničnih metod. Negativen rezultat nikoli ne izključuje možnosti okužbe z bakterijo *H. Pylori*.
5. Po določenih antibiotičnih zdravljenjih se lahko koncentracija antigenov bakterije *H. Pylori* zmanjša do koncentracije, ki je pod najnižjo stopnjo zaznavanja testa. Zato je med antibiotičnim zdravljenjem potrebno previdno diagnosticiranje.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA**Občutljivost in specifičnost**

Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu smo ocenili z vzorci, pridobljenimi pri populaciji simptomatskih in asimptomatskih posameznikov. Rezultat kaže, da je občutljivost Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu 97,6%, specifičnost pa 97,9% v primerjavi z drugim hitrim testom.

H. Pylori Antigen Rapid Test Cassette	Metoda		Drug hitri test		Skupni rezultati
	Rezultati	Pozitivno	Negativno		
	Pozitivno	83	2	85	
Negativno	2	93	95		
Skupni rezultati		85	95	180	

Relativna občutljivost: 97,6% (95-odstotni IZ: * od 91,8% do 99,7%)

Relativna specifičnost: 97,9% (95-odstotni IZ: * od 92,6% do 99,7%)

Splošna natančnost: 97,8% (95-odstotni IZ: * od 94,4% do 99,4%)

*Intervali zaupanja

Točnost Ponovljivost

Točnost znotraj serije je bila določena z uporabo 15 kopij štirih vzorcev: negativen vzorec, pozitiven vzorec z nizkim titrom, pozitiven vzorec s srednjim titrom in pozitiven vzorec z visokim titrom. Vzorci so bili pravilno identificirani v >99% primerov.

Zunanja obnovljivost

Točnost med serijami je bila določena z uporabo 15 neodvisnih testov na istih štirih vzorcih: negativen vzorec, pozitiven vzorec z nizkim titrom, pozitiven vzorec s srednjim titrom in pozitiven vzorec z visokim titrom. S temi vzorci so bile testirane tri različne serije Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu. Vzorci so bili pravilno identificirani v >99% primerov.

Navzkrižna reaktivnost

Navzkrižno reaktivnost z naslednjimi organizmi smo preučili pri koncentraciji 1.0E+09 organizmov/mL. Pri testiranju s Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu smo dobili negativen rezultat za naslednje organizme:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	streptokok skupine A	streptokok skupine B	streptokok skupine C
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	rotavirus
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>adenovirus</i>	

Snovi, ki vplivajo na rezultat

Pozitivnim in negativnim vzorcem za HPG smo dodali spodaj navedene snovi, ki lahko vplivajo na rezultat.

Askorbinska kislina: 20 mg/dL

Sečnina: 2000 mg/dL

Oksalna kislina: 60 mg/dL

Glukoza: 2000 mg/dL

Sečna kislina: 60 mg/dL

Albumin: 2000 mg/dL

Aspirin: 20 mg/dL

DODATNE INFORMACIJE**1. Kako deluje testna ploščica za zaznavanje bakterije H. Pylori?**

H. Pylori je majhna bakterija spiralne oblike, ki živi na površini želodca in dvanajstnika. Hitri antigeni test za odkrivanje *H. Pylori* v blatu ugotavlja prisotnost te bakterije s specifičnim zaznavanjem njenih antigenov v blatu.

2. Kdaj je priporočljiva uporaba testa?

Test lahko izvedete kadarkoli. Ta test se lahko uporabi v primeru ponavljajočih se želodčnih in črevesnih težav (GERB, gastritis itd.).

3. Ali je lahko rezultat napačen?

Rezultati so točni, če ste natančno upoštevali navodila. Kljub temu je rezultat lahko napačen, če se *H. Pylori* Antigen Rapid Test Cassette pred testiranjem zmoli, če je količina blata, ki ste jo dodali v vdolbino za vzorec, prevelika oz. premajhna ali če je število kapljic ekstrahiranih vzorcev manjše od 2 ali večje od 3. Poleg tega lahko do napačnih rezultatov v redkih primerih pride tudi zaradi uporabljenih imunoloških načel. Za takšne teste na osnovi imunoloških načel je vedno priporočljivo posvetovanje z zdravnikom.

4. Kako interpretirati test, če se barva in jakost obarvanja črt razlikujeta?

Barva in jakost obarvanja črt nista pomembni pri interpretaciji rezultatov. Zadojste že, kadar so črte homogene in jasno vidne. Ta test je treba obravnavati kot pozitiven ne glede na jakost obarvanja testne črte.

5. Kaj je črta, ki se prikaže pod oznako C (kontrola)?

Kadar se prikaže ta črta, to pomeni samo, da je delovanje tega testa ustrezno.

6. Kaj naj storim, če je rezultat testa pozitiven?

Če je rezultat pozitiven, to pomeni, da so bili v blatu odkriti antigeni bakterije *H. Pylori* in da se morate o rezultatu testa posvetovati z zdravnikom. Zdravnik se bo nato odločil, ali so potrebne dodatne analize.

7. Kaj naj storim, če je rezultat testa negativen?

Če je rezultat negativen, to pomeni, da antigenov bakterije *H. Pylori* ni bilo mogoče odkriti. Če kljub temu vaši simptomi vztrajajo, je priporočljivo, da se posvetujete z zdravnikom.

BIBLIOGRAFIJA

1. Marshall, BJ, McGeech, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. 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.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
5. 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.

	Samo za <i>in vitro</i> diagnostično uporabo
	Shranjujte pri temperaturi med 2–30°C
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Pooblaščen predstavnik
	Kataloška številka
	Št. testov v kompletu
	Uporabiti do
	Številka serije (lota)
	Proizvajalec
	Ni za večkratno uporabo
	Glejte navodila za uporabo

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

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Nemčija

Proizvajalec

0123

Številka: 14601479801
 Datum spremembe: 2023-06-05

Uvoznik: Sanolabor d.d., Leskoškova 4, 1000 Ljubljana, Slovenija.