

Rychlostek pro kvalitativní detekci antigenů *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v lidské stolici. Pouze pro samotestování a in vitro diagnostické použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlostek k detekci *H. pylori* (stolice) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů *H. pylori* ve vzorcích lidských výkalů, který poskytuje výsledky do 10 minut. Test využívá protilátky specifické pro antigeny *H. pylori* k selektivní detekci antigenů *H. pylori* ve vzorcích lidských výkalů.

SOUHRN

H. pylori je malá bakterie ve tvaru spirály, která žije na povrchu žaludku a dvanáctníku. Podílí se na etiologii různých gastrointestinálních onemocnění, včetně duodenálního a žaludečního vředu, nevhodné dyspepsie a aktivní a chronické gastritidy.^{1,2} K diagnostice infekce *H. pylori* u pacientů s příznaky gastrointestinálního onemocnění se používají invazivní i neinvazivní metody. Na vzorku závislé a nákladné invazivní diagnostické metody zahrnují biopsii žaludku nebo duodena nebo duodenální testování ureázy (předpokládá se), kultivaci a/nebo histologickým barvením.³ Velmi častým přístupem k diagnostice infekce *H. pylori* je sérologická identifikace specifických protilátek u infikovaných pacientů. Hlavním omezením sérologického testu je neschopnost rozlišit současně a minulé infekce. Protilátka může být přítomna u pacientové séru dlouho po eradikaci organismů.⁴ Testování HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) získává na popularitě pro diagnostiku infekce *H. pylori* a také pro sledování účinnosti léčby infekce *H. pylori*. Studie zjistily, že více než 90 % pacientů s duodenálním vředem a 80 % pacientů se žaludečním vředem je infikováno *H. pylori*.⁵

PRINCIP

Antigenní rychlostek k detekci *H. pylori* (stolice) je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci antigenů *H. pylori* ve vzorcích lidských stolic. V tomto testu je membrána předem potažena protilátkami anti-*H. pylori* v oblasti testovací linie testu. Během testování vzorek reaguje s částíci pokrytou protilátkami anti-*H. pylori*. Směs migruje po membráně vzhůru kapilárním působením, reaguje s protilátkami anti-*H. pylori* na membráně a vytváří barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlinání membrány.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku .

- Pro samotestování a in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.
- Nejezte, nepijte ani nekurte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30°C (36-86°F), vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal fólie poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- K odběru vzorku stolice použijte čistou nádobu.
- Striktně dodržujte uvedený čas.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti vtištěné na obalu.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Držte mimo dosah dětí.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Souprava lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Testovací zařízení je stabilní do data expirace vtištěného na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

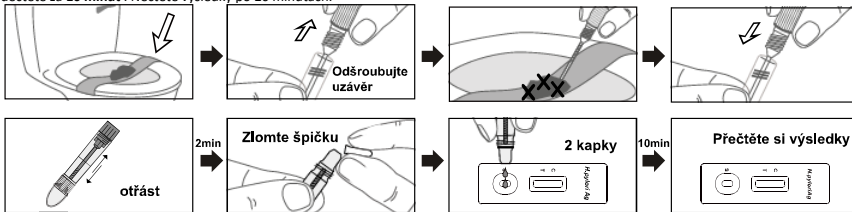
MATERIÁLY POSKYTNUTY

- Testovací zařízení
- Zkumavka na odběr vzorků s extrakčním pufrém
- Příbalová informace
- Odběrový papír na stolici
- Časovač
- Nádoba na vzorky

NÁVOD K POUŽITÍ

Před provedením testu je nutné odebrat vzorky stolice podle níže uvedených pokynů.

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou vodou.
2. Odebírání vzorků stolice:
Vzorek stolice by měl být odebrán do sbrného papíru na stolici nebo čistých sbrných nádob.
Použijte prosím sbrný papír na stolici, vyhněte se kontaminaci vzorku tím, že učiníte taková opatření, aby vzorek nebo strana papíru obsahující vzorek nepřišla do kontaktu s žádnými kontaminujícími předměty, včetně čistících prostředků na toalety .
3. Pro zpracování vzorků stolice:
Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice alespoň na **3 různých místech**. **Ne nabírejte vzorek stolice.**
Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků, poté zkumavku pro odběr vzorků silně **protřepejte**, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali.
4. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
5. Otevřete uzávěr zkumavky na odběr vzorků a zlomte hrot. Obráťte zkumavku pro odběr vzorků a přeneste **2 plné kapky extrahovaného vzorku** do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S).
6. Výsledky odečtete za **10 minut**. Nečtěte výsledky po 20 minutách.



ČTENÍ VÝSLEDKU



POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Objeví se čára T (test) i čára C (kontrola).

Tento výsledek znamená, že ve stolici je přítomen antigen *H. pylori* a že byste se měli poradit s lékařem.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu *H. pylori* přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.



NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

Tento výsledek znamená, že přítomnost antigenu *H. pylori* ve stolici nebyla detekovatelná.



NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

1. Antigenní rychlostek k detekci *H. pylori* (stolice) je pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být použit pouze pro detekci antigenů *H. pylori* ve vzorcích stolice. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů *H. pylori*.
2. Antigenní rychlostek k detekci *H. pylori* (stolice) bude pouze indikovat přítomnost *H. pylori* ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro *H. pylori* jako etiologické činidlo pro peptický nebo duodenální vřed.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném okamžiku

nevyklučuje možnost infekce *H. pylori*.

5. Po určité léčbě antibiotiky může koncentrace antigenů *H. pylori* klesnout na koncentraci pod minimální detekční hladinou testu. Proto je třeba při léčbě antibiotiky diagnostikovat opatrně.

UVYKNOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifčnost

Antigenní rychlost k detekci *H. pylori* (stolice) byla hodnocena se vzorky získanými z populace symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledek ukazuje, že senzitivita Antigenní rychlost k detekci *H. pylori* (stolice) je 97,6 % a specifcítá je 97,9 % ve srovnání s jiným rychlým testem.

Metoda	Výsledek	Ostatní rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlostovací kazeta s antigenem <i>H. pylori</i>	Pozitivní	83	2	85
	Negativní	2	93	95
	Celkové výsledky	85	95	180

Relativní citlivost: 97,6 % (95%CI:*91,8%-99,7%)

Relativní specifčnost: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)

Celková přesnost: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativní, pozitivní s nízkým titrem, pozitivní se středním titrem a pozitivní s vysokým titrem. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, pozitivní s nízkým titrem, střední titer pozitivní a vysoký titer pozitivní. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže Antigenní rychlost k detekci *H. pylori* (stolice). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Zkřížená reaktivita s následujícími organismy byla studována při 1,0E+ 09 organismů/ ml . Následující organismy byly sledovány negativní při testování pomocí *H. pylori* Antigen Test Cassette (feces):

Acinetobacter calcoaceticus

Acinetobacter spp

Branhamella catarrhalis

Candida albicans

Chlamydia trachomatis

Enterococcus faecium

E. coli

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Skupina A Streptococcus

Skupina B Streptococcus

Skupina C Streptococcus

Hemophilus influenza

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoea

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Rotavirus Pseudomonas aeruginosa

Salmoneella choleraesuis

Staphylococcus aureus

Adenovirus

Rušivé látky

K HPG negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky:

Kyselina askorbová: 20 mg/ dl

Kyselina šťavelová: 60 mg/ dl

Bilirubin: 100 mg/ dl

Kyselina močová: 60 mg/ dl

Aspirin: 20 mg/ dl

Močovina: 2000 mg/ dl

Glukóza: 2000 mg/ dl

Kofein: 40 mg/ dl

INFORMACE NAVÍC

1. Jak se *H. pylori* práce s testovací kazetou?

H. pylori je malá bakterie ve tvaru spirály, která žije na povrchu žaludku a dvanáctníku. Antigenní rychlost k detekci *H. pylori* (stolice) detekuje specificky antigeny ve stolici , aby zjistila přítomnost bakterie.

2. Kdy by měl být test použit?

Test lze provést kdykoli během dne. Test lze provést při opakovaných žaludečních a střevních potížích (GERD, gastritida apod.).

3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud *H. pylori* Antigenová rychlostovací kazeta se před provedením testu namočí nebo pokud je množství stolice dávované do vzorkové jamky příliš velké nebo nedostatečné, nebo pokud je počet kapek extrahovaných vzorků menší než 2 nebo více než 3. Kromě toho kvůli imunologickým principům, ve vzácných případech existuje možnost falešných výsledků. U těchto vyšetření na imunologických principech je vždy doporučena konzultace s lékařem.

4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čar liší?

Barva a intenzita čar nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Čáry by měly být pouze homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovací linie.

5. K čemu slouží čára, která se objeví pod značkou C (kontrola)?

Když se objeví tento řádek, znamená to, že testovací jednotka funguje dobře.

6. Co musím udělat, pokud je výsledek pozitivní?












Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že antigeny *H. pylori* byly detekovány ve stolici a že byste se měli poradit s lékařem, aby ukázal výsledek testu. Poté lékař rozhodne, zda je třeba provést další analýzu.

7. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že nebylo možné detekovat antigeny *H. pylori* . Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

BIBLIOGRAFIE

- Marshall, BJ, McGeechie, 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; 100:355-415.
- 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.

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany



Distributor:
Czech Original Products s.r.o. / JOYMED.cz – iČ: 08595771
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika
Číslo kontroly: 1-HPYL
Datum kontroly: 15.5.2024