H. pylori antigenní rychlotestovací kazeta (stolice)
Příbalový leták
Pro samo-testování

REF IHP-602H	český

Rychlotest pro kvalitativní stanovení antigenů Helikobakteru pylori (H. pylori) v lidské stolici.
Pouze pro samo-testovací in vitro diagnostické použití.

<ÚČEL POUŽITÍ>
H. pylori antigenní rychlotestovací kazeta (stolice) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice, která poskytuje výsledky v průběhu 10 minut. Test využívá protilátky proti specifické proti antigenům *H. pylori* pro selektivní stanovení *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice.

<SHRNUTÍ>
H. pylori je malá bakterie spirálovitého tvaru, která žije na površích žaludku a duodena. Je součástí etiologie mnohých gastrointestinálních chorob včetně duodenálního a žaludečního vředu, nevředové dyspepsie, a aktivní a chronické gastritidy.[1,2] K diagnóze *H. pylori* u pacientů se symptomy gastrointestinální choroby se používají jak invazivní tak i neinvazivní metody. Druhé a od vzorku závislé invazivní metody zahrnují duodenální biopsii následovanou umělovým testem (předpokládají), kultivaci nebo histologickým barvením.[3] Velice běžným přístupem při diagnostice infekce *H. pylori* je serologická identifikace specifických protilátek u infikovaných pacientů. Hlavním omezením serologického testu je jeho neschopnost rozlišení současných a minulých infekcí. Protilátky mohou být přítomny v séru pacienta dlouho dlouze po vymizení mikroorganizmů.[4] Testování HpSA (*H. pylori* antigen ze stolice) získává na popularitě při diagnostice infekce *H. pylori* a i při monitoringu efektivity léčby infekce *H. pylori*. Studie zjistily že více než 90% pacientů s duodenálním vředem a 80% pacientů se žaludečním vředem je infikovaných *H. pylori*.[5]

<PRINCIP>
H. pylori antigenní rychlotestovací kazeta (stolice) je kvalitativní imunoanalýza s laterálním tokem pro stanovení antigenů *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice.
V tomto testu je membrána potažena protilátkami proti *H. pylori* v oblasti testovací čáry testu. V průběhu testování vzorek reaguje s částicemi potaženými protilátkami proti *H. pylori*. Směs putuje membránou pomocí kapilárních sil a bude reagovat s protilátkami proti *H. pylori* na membráně za vzniku barevné čáry. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti udává pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost udává negativní výsledek. Jako kontrola postupu se barevná čára vždy zobrazuje v oblasti kontrolní čáry, co potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku, a že došlo k navlhnutí membrány.

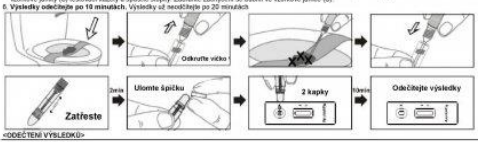
<OPATŘENÍ>
Před vykonáním testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku
- Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití Nepoužívejte po datu exspirace.
- V prostoru kde se pracuje se vzorky nebo kity nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při 2-30°C (35.6 – 86 °F). Vyhýbejte se prostorám s vysokou vlhkostí. Nepoužívejte, pokud byl sáček poškozen nebo otevřen.
- Pro odběr vzorku stolice používejte čistou nádobu.
- Důsledně dodržujte uvedený čas.
- Test používejte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okna kazety.
- Testovací kit nesmí být znovužito nebo používán po datu exspirace uvedeném na obalu.
- Použitý test má být zlikvidována podle místních nařízení.
- Držte mimo dosahu dětí.

<SKLADOVÁNÍ A STABILITA>
Kit je možné skladovat při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data exspirace, které je vytištěno na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu exspirace.

<POSKYTOVANÉ MATERIÁLY>
- Testovací kazeta
- Zkumavka pro odběr vzorku s extrakčním pufrem
- Příbalový leták
- Papír pro odběr stolice
- Stopky
- Nádoba na vzorek

<POTŘEBNÍ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY>

<POKYNY K POUŽITÍ>
Před vykonáním testu musí být vzorek stolice odebrán podle níže uvedených pokynů.
1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou vodou.
2. Pro odběr vzorků stolice:
   Vzorek stolice je třeba odebrat pomocí papíru pro odběr stolice nebo čistých odběrových nádob.
   Papír pro odběr stolice použijte prosím tak, aby nedošlo ke kontaminaci. Dbejte na to, aby vzorek ani okraj papíru obsahující vzorek nepřišel do styku s kontaminujícími objekty včetně čistících prostředků.
3. Pro zpracování vzorků:
   Odkrutte víčko zkumavky pro odběr vzorku. Potom náhodně zapíchněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice na alespoň 3 **různých místech. Nenabírejte vzorek stolice.**
   Nadrcujte a upevněte víčko na zkumavku pro odběr vzorku. Potom zkumavku silně **zatřeste** pro promíchání vzorku s extrakčním pufrem.
4. Sáček s testovací kazetou nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty. Testovací kazetu vyberte z fólového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky budou dosaženy, pokud se testování vykoná okamžitě po otevření fólového sáčku.
5. Otevřete víčko zkumavky pro odběr vzorku a zlomte špičku. Obraťte zkumavku pro odběr vzorku a naneste **2 plné kapky extrahovaného vzorku** do vzorkové jamky (S) testovací kazety a spusťte stopky. Zabraňte zachycení se bublin ve vzorkové jamce (S).
6. **Výsledky odečítejte po 10 minutách.** Výsledky už neodečítejte po 20 minutách



<ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ>

POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Objeví se jak T (testovací) tak i C (kontrolní) čára.
Tento výsledek znamená přítomnost antigenu *H. pylori* ve stolici, a že byste měli navštívit lékaře.
***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti od koncentrace antigenu *H. pylori* přítomného ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) má být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). Žádná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T).
Tento výsledek znamená, že nebyla zjištěna přítomnost antigenu *H. pylori* ve stolici

NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čára. Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku anebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem. Pokud problémy přetrvávají, přestaňte testovací kit okamžitě používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

<OMEZENÍ>
1. *H. pylori* antigenní rychlotestovací kazeta (stolice) je určena pouze pro in vitro diagnostické použití. Test by se měl používat pouze pro stanovení antigenů *H. pylori* ve vzorcích stolice. Tímto kvalitativním testem nemůže být stanovena kvantitativní hodnota ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů *H. pylori*.
2. *H. pylori* antigenní rychlotestovací kazeta (stolice) bude udávat pouze přítomnost *H. pylori* ve vzorku a nemůže by se používat jako jediné kritérium pro určení, že *H. pylori* je etiologickým agens žaludečního nebo duodenálního vředu.
3. Jako u všech diagnostických testů, musí být výsledky interpretovány spolu s jinými lékař dostupnými klinickými informacemi.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce *H. pylori*.
5. Po léčbě jistými antibiotiky se může koncentrace antigenů *H. pylori* snížit na koncentraci pod minimální detekční hladinou testu. Proto je třeba diagnózu v průběhu léčby antibiotiky vykonávat s opatrností.

<CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI>

Citlivost a specificita
H. pylori antigenní rychlotestovací kazeta (stolice) byla vyhodnocena s pomocí vzorků získaných z populace symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledky ukazují citlivost *H. pylori* antigenní rychlotestovací kazety (stolice) 97.6% a specificitu 97.9% v porovnání s jiným rychlotestem.

Metoda		Jiný rychlotest		Celkové výsledky
H. pylori antigenní rychlotestovací kazeta	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	83	2	85
	Negativní	2	93	95
Celkové výsledky		85	95	180

Relativní citlivost: 97.6% (95% CI:*91.6%-99.7%)
Relativní specificita: 97.9% (95% CI:*92.8%-99.7%)
Celková přesnost: 97.8% (95% CI:*94.4%-99.4%)
*Konfidenční intervaly

Preciznost
V rámci analýzy
Preciznost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 15 replikátů čtyř vzorků: negativního, pozitivního s nízkým titrem, pozitivního se středním titrem a pozitivního s vysokým titrem. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Mezi analýzami
Preciznost mezi analýzami byla stanovena s použitím 15 nezávislých analýz stejných čtyř vzorků: negativního, pozitivního s nízkým titrem, pozitivního se středním titrem a pozitivního s vysokým titrem. S použitím těchto vzorků byly testovány tři šarže *H. pylori* antigenní rychlotestovací kazety (stolice). Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Křížová reaktivita
Křížová reaktivita s následujícími organizmy byla studována při 1.0E+09 organizmů/mL. Následující organizmy byly shledány negativní při testování s *H. pylori* antigenní testovací kazetou (stolice):

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp*	*Branhamella catarrhalis*	*Candida albicans*
Citrobyglla trachomatis	*Enterococcus faecium*	*E.coli*	*Enterococcus faecalis*
Gardnerella vaginalis	*Streptococcus skupiny A*	*Streptococcus skupiny B*	*Streptococcus skupiny C*
Hemophilus influenza	*Klebsella pneumonia*	*Neisseria gonorrhea*	*Neisseria meningitides*
Proteus mirabilis	*Proteus vulgaris*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Rotavirus*
Salmonella choleraesius	*Staphylococcus aureus*	*Adenovirus*	

Interferující látky
Následující potenciálně interferující látky byly přidány k HPG negativním a pozitivním vzorkům.

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	Albumin: 2000 mg/dL	

<DODATEČNÉ INFORMACE>
1. Jak testovací kazeta *H. pylori* funguje?
H. pylori je malá bakterie spirálovitého tvaru, která žije na površích žaludku a duodena. *H. pylori* antigenní rychlotestovací kazeta detekuje specifický antigeny ve stolici pro zjištění přítomnosti bakterie.
2. Kdy se má test použít?
Test můžete vykonat ve kteroukoli denní době. Test je možné vykonat v případě opakovaných žaludečních nebo střevních potíží (GERD, gastritida atd.)
3. Mohou být výsledky nesprávné?
Výsledky jsou přesné, pokud byl postup pečlivě dodržen. Nicméně výsledky mohou být nesprávné, pokud *H. pylori* antigenní rychlotestovací kazeta navíc před vykonáním testu nebo pokud je množství stolice nanesené do vzorkové jamky příliš velké nebo nedostatečné nebo pokud je počet kapek extrahovaného vzorku menší jako 2 nebo větší jako 3. Kromě toho, kvůli použitým imunologickým principům, existuje možnost nesprávných výsledků v ojedinělých případech. Při falešných testech založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.
4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čar liší?
Barva a intenzita čar není důležitá pro interpretaci výsledků. Čáry mají být pouze homogenní a jasně viditelné. Test se má považovat za pozitivní při jakékoli barevné intenzitě testovací čáry.
5. Co znamená čára, která se objevuje při značce C (kontrola)?
Když se této čáry objeví, znamená to pouze, že testovací jednotka pracuje správně.
6. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?
Když je výsledek negativní, znamená to, že antigeny *H. pylori* byly detekovány ve stolici a měli byste navštívit lékaře a ukázat mu výsledek testu. Lékař rozhodne, zda se vykonají další analýzy.
7. Co mám dělat, když je výsledek negativní?
Když je výsledek negativní, znamená to, že nebylo možné detekovat antigeny *H. pylori*. Pokud symptomy přetrvávají, doporučuje se konzultovat s lékařem.

<LITERATURA>

1. Marshall, BJ, McGechie, 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 1: 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; 100:3S5-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

<POUŽITÉ SYMBOLY>

	Výstraha		Testů na kit	EC REP	Autorizovaný zástupce v EU
IVD	Pouze pro *in vitro* diagnostické použití		Použijte do	2	Nepoužívejte opakovaně
2°C 30°C	Skladujte mezi 2-30°C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Přestudujte pokyny k použití		Výrobce

Hangzhou AllTest BioTech CO.,Ltd
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technologies Development Area
Hangzhou, 310018 L.R. Čína
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

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

Číslo: 145626803
Datum revize: 2022-09-23