

Helicobacter Antygen TEST z kału

1
test

Jednorazowy domowy test do wykrywania bakterii *H. pylori* w kale
Wyrób medyczny do samokontroli

WSTĘP

Helicobacter Antygen TEST z kału to szybki test przeznaczony do wykrywania antygenów *H. pylori* w kale. Zasada działania tego testu opiera się na reakcji antygen-przeciwciała. Naniesione na membranę testu, w procesie produkcji, przeciwciała monoklonalne anty - *H. pylori* reagują z bakterią *H. pylori* obecną w badanym kale. Wynik testu odczytuje się w postaci barwnych prążków na płytce testowej w czasie 10 minut.

SKŁAD OPAKOWANIA

Opakowanie Helicobacter Antygen TEST z kału zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania jednego badania na obecność antygenów *Helicobacter pylori* w kale:

- » 1 foliową szczelnie zamkniętą kopertkę, w której znajduje się: 1 płytka testowa i 1 środek pochłaniający wilgoć
- » 1 pojemnik z roztworem ekstrakcyjnym i z aplikatorem do pobierania próbek kału
- » 1 instrukcję użytkowania wyrobu

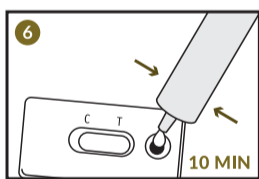
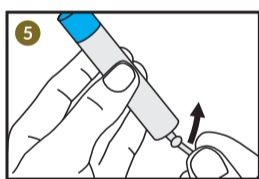
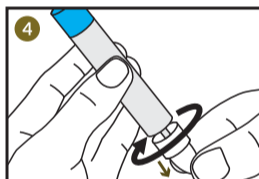
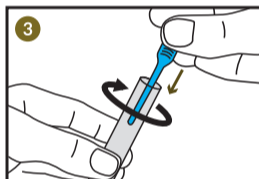
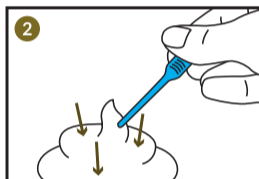
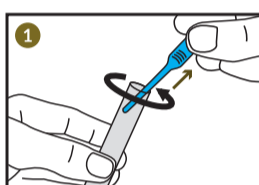
Należy przygotować zegarek, który będzie potrzebny do odmierzenia czasu odczytu wyniku testu i chusteczkę higieniczną, pomocną przy odtłamywaniu końcówki w pojemniku do próbek kału.

WAŻNE UWAGI DOTYCZĄCE POBIERANIA KAŁU DO BADANIA

- » Kał do badania może być pobrany o dowolnej porze dnia do dowolnego naczynia, uprzednio dokładnie umytego i wysuszonego.
- » Kał do badania nie powinien być pobierany w trakcie przyjmowania antybiotyków, inhibitorów pompy protonowej czy preparatów bizmutu, ponieważ środki te hamują wydalanie bakterii *H. pylori*.
- » Badanie należy wykonać zaraz po pobraniu kału. Nie pozostawiać próbek kału w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas.

Wykonać badanie ściśle przestrzegając poniższej instrukcji

Jeśli test był przechowywany w temperaturze 2 – 8°C, to na pół godziny przed wykonaniem badania należy wyjąć go z chłodziarki i doprowadzić jego temperaturę do temperatury pokojowej.



POBRANIE PRÓBKII KAŁU DO BADANIA

» Weź do ręki pojemnik do pobierania próbek kału w taki sposób, aby niebieska nakrętka była na górze, a biała na dole. Odkręć niebieską nakrętkę 1 i za pomocą aplikatora umieszczonego w tej nakrętce pobierz próbkę do badania.

» Aby pobrać próbkę do badania należy „wkręcić” końcówkę aplikatora w trzy różne miejsca badanego kału na głębokość ok. 1 cm 2. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby kał pokrywał powierzchnię aplikatora tylko cienką warstwą.

Uwaga: Zbyt duża ilość kału na aplikatorze wprowadzona później do pojemnika z roztworem może dać nieważny wynik testu.

» Aplikator z pobraną w powyższy sposób próbką kału wprowadź z powrotem do pojemnika z roztworem ekstrakcyjnym, szczelnie zakręć 3 i energicznie potrząśnij w celu dokładnego wymieszania.

WYKONANIE BADANIA

» Wyjmij płytkę testową z foliowej kopertki i umieść ją na poziomej powierzchni. W kopertce znajduje się również środek pochłaniający wilgoć, który należy wyrzucić do domowych śmieci. **Badanie powinno być wykonane w ciągu godziny.**

» Trzymając pojemnik do pobierania próbek tak, jak poprzednio (niebieska nakrętka na górze, biała na dole) odkręć tym razem białą nakrętkę, która zabezpiecza końcówkę pojemnika przed przypadkowym odtłamywaniem 4.

» Energicznie potrząśnij pojemnikiem, aby dokładnie wymieszać próbkę kału z płynem. Następnie chwytając przez chusteczkę higieniczną za końcówkę pojemnika, odtłam ją 5.

» Ściskając ścianki pojemnika wprowadź 3 pełne krople roztworu do okrągłego okienka na płytce testowej. W czasie nakraplania nie dotykaj końcówką do płytki testowej 6. **Zaczynj odmierzać czas.**

Odczytaj wynik testu po czasie 10 minut. Wyniki silnie dodatnie mogą być odczytane wcześniej.

Nie należy brać pod uwagę wyniku otrzymanego po czasie dłuższym niż 20 minut. Pozostałą w pojemniku na próbkę resztę płynu należy wylać do toalety i spłukać wodą. Po odczytaniu wyniku, test i pusty pojemnik należy wyrzucić do domowych śmieci.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

Wynik ujemny

W okienku wynikowym pojawia się tylko jedna linia: prążek kontrolny C. Prążek testowy T nie pojawia się.

W badanej próbce kału nie wykryto bakterii *Helicobacter pylori*.

Wynik dodatni

W okienku wynikowym pojawiają się dwa zabarwione na różowo prążki: kontrolny C i testowy T!

W badanej próbce kału wykryto bakterie *Helicobacter pylori*.

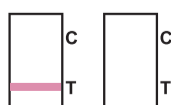
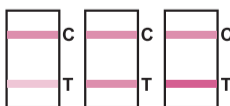
Intensywność zabarwienia prążka testowego T nie ma znaczenia.

Prążek testowy T może być silniejszy, taki sam lub słabszy niż prążek kontrolny C. Nawet bardzo słaby prążek T należy interpretować jako dodatni wynik testu.

Wynik nieważny

W okienku wynikowym nie pojawia się żaden prążek lub pojawia się tylko prążek testowy!

W takim przypadku nie ma możliwości interpretacji wyniku testu i badanie należy powtórzyć z nowej próbki kału, używając nowego testu.



Zobacz jak wykonać test oraz interpretować wyniki na:
www.youtube.com/domowelaboratorium

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- » Test służy wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- » Opakowanie z testem *Helicobacter Antygen TEST* z kału należy przechowywać w temperaturze 2 - 30°C. Nie zamrażać.
- » Nie używać testu po dacie ważności umieszczonej na opakowaniu.
- » Nie używać testu w przypadku, gdy opakowanie foliowe jest uszkodzone, ponieważ wilgoć z powietrza mogła uszkodzić test.
- » Test jest przeznaczony tylko do jednokrotnego użycia.
- » Zużyty test usunąć jak każdy inny odpad domowy.
- » Test przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ODPOWIEDZI NA NAJCZĘŚCIEJ POJAWIAJĄCE SIĘ PYTANIA

Kto powinien wykonać badanie wykrywające antygeny *Helicobacter pylori*?

Badanie to powinny wykonać osoby, które obserwują u siebie dolegliwości jelitowo-żołądkowe. Ze względu na rodzaj próbki, test jest szczególnie polecany do wykonywania u dzieci.

Test jest rekomendowany dla osób, które otrzymały pozytywny wynik testu na przeciwciała (*Helicobacter TEST* z krwi). *Helicobacter Antygen TEST* z kału jest zalecany również do oceny skuteczności terapii leczniczej przeprowadzanej w celu usunięcia bakterii z organizmu. W takim przypadku test powinien być wykonany nie wcześniej niż 4-5 tygodni po zakończeniu leczenia.

Do oceny skuteczności wyleczenia nie powinny być natomiast stosowane testy wykrywające przeciwciała (np. *Helicobacter TEST* z krwi), ponieważ wykrywalny poziom tych przeciwciał utrzymuje się przez co najmniej rok po całkowitym wyleczeniu.

Co oznacza ujemny wynik testu *Helicobacter Antygen TEST* z kału?

Ujemny wynik testu oznacza, że w badanej próbce kału nie wykryto bakterii *Helicobacter pylori*. Przyjmowanie antybiotyków, inhibitorów pompy protonowej czy preparatów bizmutu hamuje wydalanie bakterii *H. pylori*. Wyniki ujemne otrzymane podczas leczenia lub krótko po leczeniu mogą być zatem niewiarygodne. W takich przypadkach badanie należy wykonywać co najmniej 4-5 tygodni po zakończeniu leczenia.

Jeśli jednak pomimo ujemnego wyniku testu dolegliwości ze strony układu pokarmowego utrzymują się, należy zgłosić się do lekarza rodzinnego.

Co oznacza dodatni wynik testu *Helicobacter Antygen TEST* z kału?

Dodatni wynik testu oznacza, że w badanej próbce kału występują antygeny *H. pylori*. Obecność tych antygenów świadczy o aktualnym zakażeniu organizmu bakterią *Helicobacter pylori*. Jednak w celu ustalenia dalszego postępowania i podjęcia ewentualnego leczenia należy zwrócić się do lekarza rodzinnego.

Czy wynik uzyskany testem *Helicobacter Antygen Test* z kału jest wiarygodny?

Wynik uzyskany za pomocą testu *Helicobacter Antygen TEST* z kału jest wiarygodny, jeśli jest dokładnie przestrzegana instrukcja pobrania kału, wykonania badania i czasu czytania wyniku testu.

Co oznacza linia, która pojawia się przy literce C na płytce testowej?

Jest to linia kontrolna. Pojawienie się barwnego prążka przy literce C świadczy o tym, że test działa prawidłowo, jak również badanie zostało wykonane prawidłowo.

Czy linia, która pojawi się przy literce T musi być tak samo silna jak linia kontrolna C?

Linia, która pojawi się przy literce T nie musi być tak samo silna jak linia kontrolna C. Linia testowa T może być również silniejsza lub słabsza niż linia kontrolna C. Nawet jeśli linia testowa T jest bardzo słaba, to wynik testu należy interpretować jako dodatni.

Podsumowując: jeśli w okienku wynikowym pojawiają się dwie linie (kontrolna i testowa), to bez względu na ich natężenie, wynik testu należy interpretować jako dodatni.

Czy po czasie dłuższym niż 20 minut wynik testu będzie w dalszym ciągu wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany w czasie 10 minut od momentu dodania roztworu, a wynik wiarygodny utrzymuje się do 20 minut.

Jaka jest czułość i swoistość diagnostyczna testu?







Z badań przeprowadzonych w porównaniu z metodą endoskopową wynika, że względna czułość i względna swoistość testu wynoszą ponad 99,9%. Tak wysokie osiągi testu uzyskano dzięki zastosowaniu monoklonalnych przeciwciał specyficznych dla bakterii *H. pylori*.

Data ostatniej weryfikacji ulotki: 12.12.2017

Wersja 7 BS_AT

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

CE 1434

	Przed wykonaniem badania zapoznać się dokładnie z instrukcją		Tylko do diagnostyki in vitro
	Do jednorazowego użycia		Przechowywać w temperaturze 2-30°C
	Numer serii		Data ważności



Wytwórca:

Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Sp. k.
ul. T. Zana 4
04-313 Warszawa
www.hydrex.pl

INFOLINIA
801 000 977

 domowe
laboratorium
OD 1987 ROKU