

# Krevní test na Helicobacter

Test na průkaz specifických protilátek proti bakterii Helicobacter pylori ve vzorku krve z prstu.  
Zdravotnický prostředek pro samotestování.

## ÚVOD

Helicobacter Test detekuje specifické protilátky, které se objevují v lidském těle jako odpověď na Helicobacter pylori infekce. Test se provádí s krví z prstu. Výsledek testu se odečte ve formě barevných čar na čas 5 minut.

## OBSAH

Balení obsahuje vybavení potřebné k provedení jednoho testu:

- » 1 uzavřený hliníkový sáček obsahující: 1 kazetový test a 1 vysoušedlo
- » 1 nádobka s kapátkem s ředidlem
- » 1 sterilní lanceta
- » 1 plastová pipeta
- » 1 návod k použití

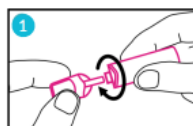
Test by měl být vyjmut z plastového sáčku bezprostředně před testováním. Vysoušedlo přítomno v balení by měly být vyhozeny do domovního odpadu.

Před testem si připravte prostředek na dezinfekci konečku prstu (např. vatový tampon se 70% alkoholem), kousek papíru ručník a sledujte, že budete potřebovat změřit čas odečítání výsledku testu.

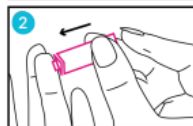
## DŮLEŽITÉ POZNÁMKY PŘED TESTOVÁNÍM

- » Pokud byl test skladován při teplotě 2 - 8 °C, měli byste jej půl hodiny před testem vyjmout z chladničky a přivést jeho teplotu na pokojovou teplotu.
- » Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou (pro zvýšení prokrvení prstu, který bude píchnutý) a důkladně je osušte.
- » Test není nutné provádět nalačno.
- » Test musí být proveden v přísném souladu s níže uvedenými pokyny

## PROVEDENÍ TESTU



» Vyměňte kazetový test z plastového sáčku a položte jej na rovný povrch čistý povrch. Sáček také obsahuje vysoušedlo, které by mělo být vyhozeno do domovního odpadu. Test musí být proveden v rámci a hodina.



» Vyměňte z krabičky sterilní lancetu určenou k píchnutí do prstu a malá plastová pipeta určená pro odběr krve.



» Jemně masírujte píchnutý prst po dobu minimálně 30 sekund (obvykle prostředníček nebo třetí prst jsou píchnuty).



» Dezinfikujte koneček prstu, do kterého píchnete. Po dezinfekci počkejte 30-60 sekund pro úplné vysušení pokožky.



» Odstraňte uzávěr otočením o 90°. Odběrové pero je připraveno k použití.



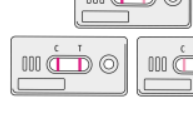
» Umístěte lancetu otevřenou částí k boční části konečku prstu tak, aby přilnul k němu a zatlačte na něj, dokud neuslyšíte výrazné „cvaknutí“. Prst byl píchnutý.



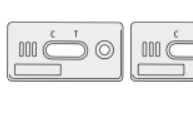
» Spusťte ruku s napíchaným prstem, abyste vytvořili velkou a plnou kapku krve. Můžete také několikrát stisknout napíchaný prst na obou stranách, jak je znázorněno na obrázku ve výkresu.



» Pipetu držte ve vodorovné poloze a její špičku přiložte ke kapce krve. Nestlačujte pipetu ani špičku prstu. Pod vlivem kapilár síly krev poteče do pipety. Držte pipetu blízko kapky dokud ho krev nezaplní až po černou čáru. Vyvarujte se vzduchových bublin.



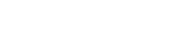
» Stiskněte pipetu a vložte celý obsah do kulatého okénka zkušební desky. Počkejte, dokud se krev zcela nevstřebá.



» Bez váhání odšroubujte uzávěr lahvičky s ředidlem, dejte 3 plné kapky ředidla na kulaté okénko testovací destičky.



» Výsledek testu odečtěte 5 minut po přidání roztoku. Neberte v úvahu výsledek získaný po období delším než 10 minut.



» Zbytek ředidla z nádobky nalijte do záchodu a propláchněte. Po přečtení výsledku testu vhodte test a prázdnou nádobu domácí odpadky.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU



### Negativní výsledek

V okně výsledků se objeví pouze jeden řádek: kontrolní řádek C. Testovací čára T se neobjeví. V testovaném vzorku nebyl nalezen Helicobacter pylori.



### Pozitivní výsledek

Ve výsledném okně jsou dva barevné růžové pruhy: Control C a test T. Znamená to, že v testovaném vzorku byla protilátka H. pylori zjištěna. Intenzita barvy testovacího proužku T nezáleží. Testovací T pásmo může být slabší, stejný nebo silnější než kontrolní proužek C. I velmi slabý T proužek by měl být interpretován jako pozitivní test.



### Neplatný výsledek

Ve výsledném okně se nezobrazí žádný řádek nebo pouze testovací řádek T. V tomto případě interpretace výsledku testu není možná a test by měl opakovat s novým vzorkem.

## OPATŘENÍ

- » Test je určen pouze pro vnější použití
- » Balení Helicobacter Test by mělo být skladováno při 2-30°C. Chraňte před mrazem.
- » Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- » Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen, protože vlhkost ze vzduchu může test poškodit.
- » Lancetu nepoužívejte, pokud je neúplná nebo poškozená.
- » Test a lanceta jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- » Použitý test a lancetu zlikvidujte jako jakýkoli jiný domovní odpad.
- » Uchovávejte test mimo dosah dětí.

## Jak funguje Helicobacter Test z krve?

Helicobacter Test detekuje protilátky IgG specifické pro bakterie Helicobacter pylori. Tyto protilátky jsou přítomny v člověka infikovaného Helicobacter pylori.

Helicobacter Test je screeningový test; výsledek získaný testem ukazuje, pouze pokud anti-H. pylori protilátky jsou přítomné nebo nepřítomné v krvi, test nehodnotí hladinu těchto protilátek.

Helicobacter Test je užitečný při diagnostice gastrointestinálních problémů způsobených přítomností bakterie Helicobacter pylori v lidském těle.

## Je výsledek testu spolehlivý?

Výsledek testu je jistý, ale pouze pokud je test proveden přesně podle návodu. Pokud jsou pokyny nevdějte si ani toho, zda se testovací destička namočí nebo když se do kulatého okénka dostane množství krve nedostatečné, může být test neplatný. Proto při odběru krve dávejte pozor, aby byla naplněna pipeta do černé značky. Kapka krve umístěná na kulatém okénku testovací destičky by měla být malá, ale plná, bez vzduchu bubliny.

## Co znamená čára, která se objeví u písmene C na testovací destičce?

Je to kontrolní linka. Vzhled barevného proužku u písmene C znamená, že test funguje správně stejně jako je test proveden správně.

## Jak interpretovat výsledek testu, pokud je intenzita dvou čar ve výsledkovém okně různá?

Barva a intenzita čar T a C, které se objevují v okně výsledků, nejsou pro interpretaci relevantní výsledek testu. Testovací linie T může být silnější nebo slabší než kontrolní linie C. I když je testovací linie T velmi slabá, může výsledek testu by měl být interpretován jako pozitivní.

## Bude test spolehlivý i po více než 30 minutách?

Ne. Výsledek testu by měl být odečten do 5 minut od přidání roztoku a výsledek je spolehlivý udržována až 10 minut.

## Co mám dělat v případě pozitivního výsledku testu?

Pozitivní výsledek testu znamená, že v testované krvi jsou protilátky IgG anti-H.pylori. Přítomnost těchto protilátek indikují současnou nebo předchozí infekci organismu bakterií Helicobacter pylori. Nicméně, v pro stanovení definitivní diagnózy se doporučuje provést Helicobacter Antigen TEST ze stolice od Domowe Laboratoř nebo navštivte svého lékaře.

## Co mám dělat v případě negativního výsledku testu?

Negativní výsledek testu znamená, že IgG anti-H. pylori protilátky nebyly v testované krvi zjištěny. Pokud se však gastrointestinální příznaky opakují, měli byste vyhledat lékařskou pomoc.







## Jaký výsledek mohu očekávat po medikamentózní terapii?

S největší pravděpodobností to bude pozitivní. Hladina IgG anti-H. pylori protilátky jsou udržovány na detekovatelné úrovni po dobu alespoň rok po aplikaci účinné medikamentózní terapie. Helicobacter Test z krve, jako ostatní vysokorychlostní screeningové testy detekční protilátky, není určen k hodnocení účinnosti léčby.

Datum poslední revize pokynu: 20.06.2022

For test :

CE 1434

	Read the instructions carefully before performing the test		Only for in vitro diagnostics
	For single use only		Store at room temperature 2-30°C
	Lot number		Expiration date



### Manufacturer:

Hydrex Diagnostics Sp. z o.o.  
Aleja Stanów Zjednoczonych 61A  
04-028 Warsaw, Poland  
www.hydrex.pl  
www.controly.eu

**controly**  
medical devices