

Helicobacter Antigen fekální test

Rychlý test k průkazu antigenů *Helicobacter pylori* (bakterií) ve stolici. Zdravotnický prostředek pro samotestování

ÚVOD

Helicobacter Antigen Test je rychlý test pro detekci antigenů *H. pylori* ve stolici. Princip tohoto testu je založen na reakci antigen-protilátka. Aplikuje se na testovací membránu ve výrobním procesu monoklonální protilátky proti *H. pylori* reagující s bakteriemi *H. pylori* přítomnými ve vzorku stolice. Výsledek testu je číst ve formě barevných čar na kazetě po 10 minutách.

OBSAH

Balení obsahuje vybavení potřebné k provedení jednoho testu na přítomnost antigenů *Helicobacter pylori* výkaly:

- » 1 uzavřený hliníkový sáček obsahující: 1 kazetový test a 1 vysoušedlo
- » 1 nádoba s ředidlem a aplikátorem pro odběr vzorků stolice
- » 1 návod k použití

Připravte si hodinky, které budete potřebovat k měření času odečítání výsledku testu, a hygienický papír, který vám pomůže odlomení špičky nádoby pro odběr vzorků výkalů.

DŮLEŽITÉ POZNÁMKY TÝKAJÍCÍ SE ODBĚRU VZORKU VÝKAZU PRO TESTOVÁNÍ

- » Výkaly pro testování mohou být shromažďovány kdykoli během dne do jakékoli nádoby, předem důkladně umyté a vysušené
- » Vzorek stolice by neměl být odebrán při užívání antibiotik, inhibitorů protonové pumpy nebo přípravků obsahujících vizmut, např. tato opatření inhibují vylučování bakterií *H. pylori*.
- » Test byl proveden ihned po odběru trusu. Nenechávejte vzorky výkalů při pokojové teplotě dlouhá doba.

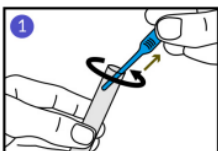
Test musí být proveden v přísném souladu s níže uvedenými pokyny:

Pokud byl test uchovávan při teplotě 2 - 8 °C, měli byste jej půl hodiny před testem vyjmout z chladničky a přinést její teplotu na pokojovou teplotu.

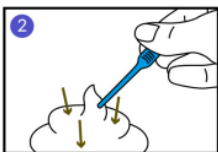
ODBĚR VZORKU VÝKALŮ K VYZKOUŠENÍ

» Zvedněte nádobku na odběr vzorků výkalů tak, aby modré víčko bylo nahoře a bílá ve spodní části. Odstraňte modrý uzávěr a použijte umístěný aplikátor v uzávěru odeberte vzorek výkalů.

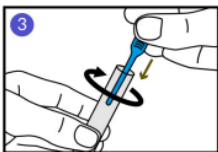
» Chcete-li odebrat vzorek stolice pro testování, "zašroubujte" špičku aplikátoru na tři různých místech testovaného trusu, do hloubky přibližně 1 cm. Je třeba poznamenat, že výkaly musí pokrývat pouze povrch aplikátoru tenkou vrstvou.



Poznámka: Příliš mnoho fekálií na aplikátoru, které se později dostane do aplikátoru nádoba s ředidlem může dát neplatný výsledek testu.



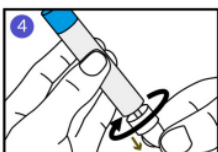
» Umístěte aplikátor se shromážděným vzorkem stolice zpět do nádoby s ředidlem, pevně zašroubujte uzávěr a důkladně protřepejte, aby se důkladně promíchal.



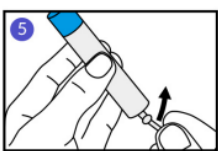
TESTOVACÍ VÝKON

Vyjměte kazetový test z hliníkového sáčku a položte jej na rovný povrch. V sáčku je také vysoušedlo, které je nutné vhodit do domácnosti odpadky. Test by měl být dokončen do hodiny.

» Držte nádobku na vzorky jako předtím (modrý uzávěr nahoře, bílý uzávěr ve spodní části) odšroubujte tentokrát bílou krytku, která zajišťuje špičku nádoby proti náhodnému rozbití.



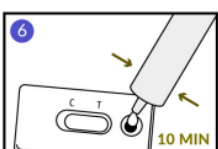
» Nádobou silně protřepejte, aby se vzorek výkalů důkladně promíchal ředící. Poté uchopte špičku nádoby přes hygienickou utěrku a rozbijte to.



» Stiskněte stěnu nádoby a dejte na kolo 3 plné kapky roztoku okénko testovací desky. Během kapání se nedotýkejte špičkou testu

talíř. Spustit měření času. Po 10 minutách odečtete výsledek testu. Lze číst silně pozitivní výsledky dříve. Neberte v úvahu výsledek získaný po období delším než 20 minut.

Zbytek kapaliny se vzorkem nalijte z nádoby do toalety a opláchněte ji s vodou. Po přečtení výsledku testu hodte test a vyprázdněte kontejner do domácího odpadu.





INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Negativní výsledek

V okně výsledků se objeví pouze jeden řádek: kontrolní řádek C. Testovací řádek T ano neobjeví se.

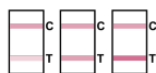
V testovaném vzorku nebyla prokázána bakterie *Helicobacter pylori*.

Pozitivní výsledek

Ve výsledném okénku jsou dvě obarvené růžové čáry: kontrola C a testovací T. V testovaném vzorku byla zjištěna bakterie *Helicobacter pylori*. Intenzita barvy testovací linie T nezáleží. Testovací T linie může být slabší, stejná nebo silnější než kontrolní linie C. I velmi slabá T linie by měla být interpretována jako pozitivní test. V testovaném vzorku byla nalezena okultní krev

Neplatný výsledek

Ve výsledném okně se neobjeví žádná čára nebo pouze testovací čára T. V tomto případě není interpretace výsledku testu možná a test je třeba zopakovat s novým vzorkem stolice a pomocí nového testu.



OPATŘENÍ

- » Test je pouze pro vnější použití.
- » Balení *Helicobacter Antygen Test* by mělo být skladováno při teplotě 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.
- » Test je určen pouze k jednorázovému použití.
- » Použitý test zlikvidujte jako jakýkoli jiný domovní odpad.
- » Test uchovávejte mimo dosah dětí.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Kdo by měl provést test k detekci antigenů *Helicobacter pylori*?

Tento test by měli provádět ti, kteří si všimnou gastrointestinálních onemocnění. Vzhledem k povaze vzorku, test je zvláště vhodný pro provádění u dětí. K posouzení se také doporučuje *Helicobacter Antygen Test* účinnost lékařské terapie prováděné k odstranění bakterií z těla. V tomto případě by měl být test proveden nejdříve 4-5 týdnů po ukončení léčby. K vyhodnocení účinnosti léčby protilátkou detekční testy (např. *Helicobacter Test*) by neměly být používány, protože detekovatelné hladiny těchto protilátek se udržují alespoň rok po úplném uzdravení.

Co znamená negativní výsledek testu *Helicobacter Antygen*?

Negativní výsledek znamená, že test nezjistil ve vzorku stolice bakterii *Helicobacter pylori*. Brát antibiotika, inhibitory protonové pumpy nebo přípravky obsahující vizmut inhibují vylučování *H. pylori*. Proto negativní výsledky získané během léčby nebo krátce po ní mohou být nespolehlivé. V takových případech by měl být test proveden při nejméně 4-5 týdnů po ukončení léčby.

Pokud i přes negativní výsledek testu přetrvávají obtíže trávicího systému, měli byste navštívit svého praktického lékaře.

Co znamená pozitivní výsledek testu *Helicobacter Antygen*?

Pozitivní výsledek testu znamená, že ve vzorku stolice jsou antigeny *H. pylori*. Přítomnost těchto antigenů indikuje aktuální infekci bakterií *Helicobacter pylori*. Aby však bylo možné stanovit definitivní diagnózu a zahájit možnou léčbu, navštivte svého rodinného lékaře.

Jsou výsledky *Helicobacter Antygen Test* spolehlivé?

Výsledek získaný pomocí *Helicobacter Antygen Test* je spolehlivý, pokud je uveden návod k použití a čas odečítání výsledky testu jsou pečlivě sledovány.

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 také funguje správně jak je test proveden správně

Měla by být čára, která se objeví u písmene T, stejně silná jako kontrolní čára C?

Čára, která se objeví u písmene T, nemusí být tak silná jako kontrolní čára C. Testovací čára T může být silnější nebo slabší než kontrolní linie C. I když je testovací linie T velmi slabá, výsledek testu by měl být interpretován jako pozitivní.

Abychom to shrnuli: pokud se ve výsledkovém okně zobrazují dvě čáry (kontrolní a testovací), bez ohledu na jejich intenzitu, výsledek testu by měla být interpretována jako pozitivní.

Bude test spolehlivý i po více než 20 minutách?

Ne. Výsledek testu by měl být odečten do 10 minut od přidání ředidla a výsledek je spolehlivě udržován po dobu 20 minut.

Jaká je diagnostická senzitivita a specifita testu?

Výzkum provedený ve srovnání s endoskopickou metodou dokazuje, že relativní citlivost a relativní specifita testu je nad 99,9 %. Jako dobré výsledky získané použitím monoklonálních protilátek specifických pro *H. pylori*.

Datum poslední revize pokynu: 20.06.2022



Manufacturer:

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

