

Бърз тест за Хеликобактер пилори (H. pylori) антиген, касета (проба: изпражнения)
листовка на български език
За самотестване
Кат.№ ИНР-602Н

Бърз тест за качествено откриване на антигени на Хеликобактер пилори (H. pylori) в човешки изпражнения.

Използва се само за диагностика in vitro, за самотест.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за Хеликобактер пилори (H. pylori) антиген (изпражнения), касета е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антигени на H. pylori в проби от човешки изпражнения, осигуряващ резултати след 10 минути. Тестът използва антитела, специфични за H. pylori антигени за селективно откриване на H. pylori антигени в проби от човешки изпражнения.

【ОБОБЩЕНИЕ】

H. pylori е малка бактерия със спираловидна форма, която живее на повърхността на стомаха и дванадесетопръстника. Тя участва в етиологията на различни стомашно-чревни заболявания, включително дуоденална и стомашна язва, неязвена диспепсия и активен и хроничен гастрит.^{1,2} Използват се както инвазивни, така и неинвазивни методи за диагностициране на инфекция с H. pylori при пациенти със симптоми на стомашно-чревно заболяване. Зависещите от пробата и скъпи инвазивни диагностични методи включват биопсия на стомаха или дванадесетопръстника, последвана от тест за уреаза (предполагам), култура и/или хистологично оцветяване.³ Много често срещан подход към диагностицирането на инфекция с H. pylori е серологичната идентификация на специфични антитела при инфектирани пациенти. Основното ограничение на серологичния тест е невъзможността да се разграничат настоящи и минали инфекции. Антитялото може да присъства в серума на пациента дълго след унищожаването на микроорганизмите.⁴ Тестването на HpSA (H. pylori антиген в изпражненията) набира популярност за диагностика на инфекция с H. pylori, а също и за наблюдение на ефикасността на лечението на инфекция с H. pylori. Проучванията показват, че повече от 90% от пациентите с язва на дванадесетопръстника и 80% от пациентите с язва на стомаха са заразени с H. pylori.⁵

【ПРИНЦИП】

Бързият тест за Хеликобактер пилори (H. pylori) антиген (изпражнения) е качествен имуноанализ със страничен поток за откриване на антигени на H. pylori в проби от човешки изпражнения. При този тест мембраната е предварително покрита с анти-H. pylori антитела върху тестовата област. По време на тестването пробата реагира с частицата, покрита с анти-H. pylori антитела. Сместа мигрира нагоре по мембраната чрез капиллярно действие, за да реагира с анти-H. pylori антитела върху мембраната и генерира цветна линия. Наличието на тази цветна линия в тестовата област показва положителен резултат, докато липсата ѝ показва отрицателен резултат. За да служи като процедурен контрол, цветна линия винаги ще се появява в контролната област, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпило изпразване на мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да извършите теста.

- Само за in vitro диагностична употреба, за самотест. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се работи с пробите или комплектите.

- Съхранявайте на сухо място при 2-30°C (36-86°F), като избягвайте места с излишна влага. Ако опаковката от фолио е повредена или е отворена, моля, не използвайте.
- Използвайте чист съд, за да вземете фекална проба.
- Спазвайте стриктно указаното време.
- Използвайте теста само веднъж. Не разглобявайте и не докосвайте тестовия отвор на касетата.
- Комплектът не трябва да се замразява или използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
- Да се пази далеч от деца.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестовата касета е стабилна до срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестовата касета трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Не използвайте след изтичане на срока на годност.

【ДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ】

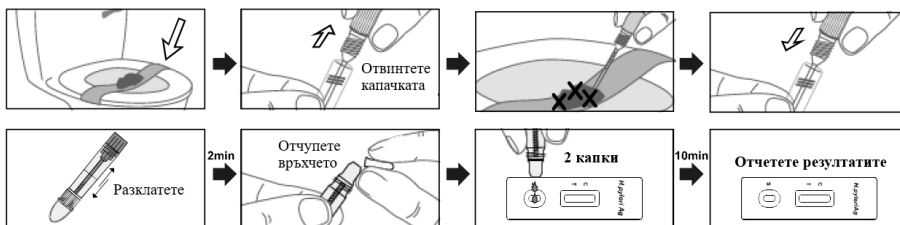
- Листовка • Хартия за събиране на изпражнения
- Тестова касета • Епруветка за събиране на проби с буфер за екстракция

【ИЗСКУЕМИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ】

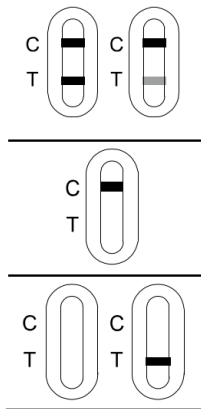
- Таймер • Контейнер за проби

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

1. Измийте ръцете си със сапун и изплакнете с чиста вода.
2. За събиране на фекални проби:
Пробата от изпражнения трябва да се вземе в хартия за събиране на изпражнения или в чисти контейнери за събиране.
Моля, използвайте хартията за събиране на изпражнения, избягвайки замърсяване на пробата, като вземете предпазни мерки пробата или страната на хартията, съдържаща пробата, да не влиза в контакт с никакви замърсяващи предмети, включително препарати за почистване на тоалетни.
3. За обработка на фекални проби:
Развийте капачката на епруветката за събиране на проба, след което прободете на случаен принцип с апликатора за вземане на проба във фекалната проба на поне **3 различни места. Не забравяйте фекалната проба.**
Завийте и затегнете капачката върху епруветката за събиране на проби, след което я **разклатете** енергично, за да смесите пробата и буфера за екстракция.
4. Оставете опаковката да достигне до стайна температура, преди да я отворите. Извадете тестовата касета от фолиевата опаковка и я използвайте възможно най-скоро. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако тестът се извърши веднага след отваряне на теста.
5. Отворете капачката на епруветката за събиране на проби и счупете върха. Обърнете епруветката за събиране на проби и прехвърлете **2 пълни капки от извлечената проба** в отвора за проба (S) на тестовата касета, след което стартирайте таймера. Избягвайте задържането на въздушни мехурчета в отвора за проба (S).
6. Отчетете резултатите след 10 минути. Не отчитайте резултатите след 20 минути.



【РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】



ПОЛОЖИТЕЛЕН:* Появяват се две цветни линии. Появяват се както линията Т (тест), така и линията С (контрола).

Този резултат означава, че има наличие на *H. pylori* антиген в изпражненията и че трябва да се консултирате с лекар.

***ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в областта на тестовата линия (Т) ще варира в зависимост от концентрацията на антиген *H. pylori*, наличен в пробата. Следователно всеки нюанс на цвета в областта на тестовата линия (Т) трябва да се счита за положителен.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Една цветна линия се появява в областта на контролната линия (С). В областта на тестовата линия (Т) не се появява линия.

Този резултат означава, че не се открива наличие на *H. pylori* антиген в изпражненията.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген (изпражнения) е само за ин витро диагностична употреба. Тестът трябва да се използва само за откриване на антигени на *H. pylori* в проби от изпражнения. Нито количествената стойност, нито скоростта на нарастване на концентрацията на *H. pylori* антигени могат да бъдат определени чрез този качествено тест.

2. Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген (изпражнения) ще покаже само наличието на *H. pylori* в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за това, че *H. pylori* е етиологичен агент за пептична или дуоденална язва.

3. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се интерпретират заедно с друга клинична информация, достъпна за лекаря.

4. Ако резултатът от теста е отрицателен, а клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително изследване с други клинични методи.

Отрицателният резултат в никакъв случай не изключва възможността за инфекция с *H. pylori*.

5. След определени антибиотични лечения, концентрацията на *H. pylori* антигени може да намалее до концентрация под минималното ниво на откриване на теста.

Следователно диагнозата трябва да се поставя с повишено внимание по време на антибиотично лечение.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Чувствителност и специфичност

Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген (изпражнения) е оценен с проби, получени от популация индивиди със симптоми и асимптоматични.

Резултатът показва, че чувствителността на Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген (изпражнения) е 97,6%, а специфичността е 97,9% спрямо други бързи тестове.

Метод	Резултати	Друг бърз тест		Общи резултати
		Положителен	Отрицателен	
Бърз тест за Хеликобактер пилори (<i>H. pylori</i>) антиген, касета	Положителен	83	2	85
	Отрицателен	2	93	95
Общи резултати		85	95	180

Относителна чувствителност: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)

Относителна специфичност: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)

Обща точност: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)

* Доверителни интервали CI

Прецизност Вътрешен анализ

Прецизността в серия е определена чрез използване на 15 повторения на четири проби: отрицателни, положителни с нисък титър, положителни със среден титър и положителни с висок титър. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

Интер-анализ

Прецизността между сериите е определена чрез 15 независими анализа на същите четири проби: отрицателни, положителни с нисък титър, положителни среден титър и положителни проби с висок титър. Три различни партиди от Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген (изпражнения), касета са тествани с помощта на тези проби. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

Кръстосана реактивност

Кръстосаната реактивност със следните организми е изследвана при 1,0E+09 организми/mL. При тестване с Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген (изпражнения), касета резултатът за следните организми е отрицателен:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Group A <i>Streptococcus</i>	Group B <i>Streptococcus</i>	Group C <i>Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Интерферентни вещества

Следните потенциално интерферентни вещества бяха добавени към НРГ отрицателни и положителни проби.

Пикочна киселина: 60 mg/dL	Аскорбинова киселина: 20 mg/dL	Оксалова киселина: 60 mg/dL	Билирубин: 100 mg/dL	Глюкоза: 2000 mg/dL
Аспирин: 20 mg/dL			Урея: 2000 mg/dL	Кофеин: 40 mg/dL
				Албумин: 2000 mg/dL

【ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ】

1. Как работи тест касетата за *H. pylori*?

H. pylori е малка бактерия със спираловидна форма, която живее на повърхността на стомаха и дванадесетопръстника. Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген открива специфично антигените в изпражненията, за да установи наличието на бактерията.

2. Кога трябва да се използва тестът?

Тестът може да се извърши по всяко време на деня. Изследването може да се направи при повтарящи се стомашно-чревни проблеми (ГЕРБ, гастрит и др.).

3. Може ли резултатът да е неправилен?

Резултатите са точни, доколкото инструкциите се спазват внимателно. Независимо от това, резултатът може да бъде неправилен, ако Бързият тест за Хеликобактер пилори (*H. pylori*) антиген се намокри преди извършване на тестването или ако количеството изпражнения, отделени в отвора за пробата, е твърде голямо или недостатъчно, или ако броят на екстрахираните капки проби е по-малък от 2 или повече от 3. Освен това, поради включени имунологични принципи, съществуват шансове за фалшиви резултати в редки случаи. Винаги се препоръчва консултация с лекар за такива тестове, базирани на имунологични принципи.

4. Как да интерпретираме теста, ако цветът и интензитетът на линиите са различни?

Цветът и интензивността на линиите нямат значение за тълкуване на резултата. Линиите трябва да са само хомогенни и ясно видими. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от интензитета на цвета на тестовата линия.

5. За какво служи линията, която се появява под знака С (контрола)?

Когато се появи тази линия, това означава само, че тестът работи правилно.

6. Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът е положителен, това означава, че антигените на *H. pylori* са открити във фекалиите и трябва да се консултирате с лекар, за да му покажете резултата от теста. След това лекарят ще реши дали трябва да се направи допълнителен анализ.


7. Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен, това означава, че не е възможно да се открият антигените на *H. pylori*. Въпреки това, ако симптомите продължават, препоръчително е да се консултирате с лекар.

【БИБЛИОГРАФИЯ】


1. Marshall, BJ, McGeachie, 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 I: 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; 100:35S-41S.
5. 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.


Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин витро диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оторизиран представител в ЕС

Номер: 145628803
Дата на влизане в сила: 2022-09-23

CE 0123

 Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай,
www.alltests.com.cn;

 Европейски представител: EURZB,
Рингшрасе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркшрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия;