


Test your health

 **PRIMA LAB SA**
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

 **Qarad EC-REP BV**
Pas 257
2440 Geel
Belgium

Distributor v ČR:
IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Novodvorská 994/138
142 21 Praha 4 - Czech Republic
www.rychlytest.cz

800017_IFU_28_5.2 06/2023

 800017

Registered trademarks.

NÁVOD K POUŽITÍ





HELICOBACTER PYLORI TEST

Test na stanovení protilátek proti *Helicobacter pylori* ve vzorcích plné krve určený pro sebetestování

INFEKCE HELICOBACTER PYLORI A SPECIFICKÉ IgG

Helicobacter pylori je bakterie, jejíž ideálním prostředím je lidská žaludeční sliznice. Infekce je často asymptomatická, ale někdy může způsobit gastritidu a vředy v žaludku nebo v duodenálním segmentu tenkého střeva. Nejčastějšími příznaky těchto stavů jsou pálení žáhy nebo bolest v horní části břicha, zejména nalačno nebo časně ráno, kdy je žaludek prázdný. Mezi další související příznaky patří nevolnost, pocit plnosti, reflux, ztráta chuti k jídlu, říhání, úbytek hmotnosti a průjem. Vředy mohou někdy krváčet, což dlouhodobě způsobuje anémii. Z dlouhodobého hlediska je infekce *H. pylori* spojena se zvýšeným rizikem rakoviny žaludku. Po kontaktu organismu s infekcí produkuje imunitní systém specifické protilátky (IgG), aby infekci odstranil. Nejjednodušší způsob, jak detekovat infekci, je kontrola přítomnosti vzniklých protilátek. HELICOBACTER PYLORI TEST dokáže detekovat přítomnost těchto protilátek během několika minut.

PRINCIP TESTU

HELICOBACTER PYLORI TEST je imunochromatografický test, který detekuje přítomnost protilátek IgG proti *Helicobacter pylori* v krvi pomocí speciálních monoklonálních protilátek značených zlatem a integrovaných na reagenčním proužku.

REFERENCES

1. Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to *Helicobacter pylori* infection. *World J. Gastroenterol.* 2014 may 21; 20(19): 5583-5593 IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology.* 2014;133(2):589-91.
2. Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of *Helicobacter pylori* Infection and Public Health Implications. *Helicobacter*, 2011 Sep;16(0 1):1-9.
3. Kyichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-*pylori* IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. *J. Clin Biochem Nutr.* 2016 Sep;59(2):145-148.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY - OTÁZKY A ODPOVĚDI

JAK FUNGUJE HELICOBACTER PYLORI TEST?

V reakci na infekce jsou naším tělem produkovány ve velkém množství protilátky IgG. Test na *Helicobacter pylori* identifikuje protilátky třídy IgG specifické pro *Helicobacter pylori* a odhalí, pokud je koncentrace těchto protilátek v krvi 15 AU/mL (jednotek/mL). V některých případech může i u vzorků s koncentrací IgG mezi 10 AU/mL až 14,99 AU/mL vyjít pozitivní výsledek testu.

KDY LZE TEST POUŽÍT?

HELICOBACTER PYLORI TEST se doporučuje použít, když jsou přítomny typické příznaky žaludeční infekce *Helicobacter pylori*, jako je bolest žaludku, pálení žáhy, nevolnost, pocit plnosti, říhání, ztráta chuti k jídlu, průjem a hubnutí. Test lze provést kdykoli během dne. Pokud užíváte léky, poraďte se, prosím, se svým lékařem, aby zkontroloval, zda léky, které užíváte, nemění hladiny IgG v krevním oběhu.

MŮŽE BÝT VÝSLEDEK NESPRÁVNÝ?

Výsledek je správný, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však nemusí být správný, pokud se testovací kazeta před použitím dostane do kontaktu s jinými kapalinami, pokud dojde k náhodnému rozlití části ředícího roztoku, pokud množství krve není dostatečné nebo počet kapek nadávkovaných do jamky je vyšší než 3. Dodaná pipeta umožňuje uživatelům odebrat správné množství krve.

JAK MÁM INTERPRETOVAT VÝSLEDEK TESTU, POKUD SE INTENZITA BARVY LINEK V TESTOVACÍ A KONTROLNÍ OBLASTI TESTU LIŠÍ?

Barva a intenzita linek nejsou pro interpretaci výsledku důležité. Linky musí být plné a homogenní. Test je pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy linky v testovací oblasti proužku T.

JE VÝSLEDEK SPOLEHLIVÝ, POKUD JEJ ODEČTU PO DOBĚ DELŠÍ NEŽ 5 MINUT?

Ne. Test musí být odečten 5 minut po dokončení testování.

CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK POZITIVNÍ?

Pozitivní výsledek znamená, že hladina specifických protilátek proti *Helicobacter pylori* patřících do třídy IgG je rovna nebo vyšší než 15 AU/mL. Test nerozlišuje mezi probíhající infekcí nebo prodělanou infekcí, proto se poraďte s lékařem a ukažte mu výsledek testu. Váš lékař rozhodne, která další vyšetření byste měli absolvovat, a podle toho vám poradí.

CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ?

Negativní výsledek znamená, že hladina specifických protilátek proti *Helicobacter pylori* patřících do třídy IgG je nižší než standardní. Pokud příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

JAK PŘESNÝ JE HELICOBACTER PYLORI TEST?

Test je velmi přesný. Hodnotící zprávy ukazují míru shody s referenčními metodami nad 87% (CI 95%: 80,4 – 93,6%).

SYMBOLY



Před použitím si přečtěte pokyny



Datum expirace (poslední den v měsíci)



Sterilizováno ozařováním



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



IVD – in vitro diagnostika



Katalogové číslo



Teplotní limity



Dostačuje pro <n> testů



Číslo šarže



Oprávněný výrobce



Nepoužívejte opakovaně



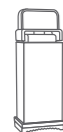
Označení CE

OBSAH

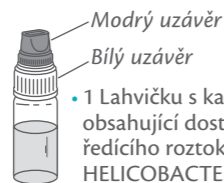
* Počet jednotlivých testovacích komponentů v soupravě se může lišit. Přesný počet obsažených komponentů naleznete v části „obsah“ na vnějším obalu.



- * Hermeticky uzavřený hliníkový sáček obsahuje:
1 kazetu HELICOBACTER PYLORI TEST
1 sáček s vysoušedlem



- * Sterilní lancety pro vlastní odběr krve



- * 1 Lahvičku s kapátkem obsahující dostatečné množství ředícího roztoku pro * HELICOBACTER PYLORI TEST

- * Průhledný plastový sáček obsahuje pipetu s balónek pro odběr krve



- * antiseptickou gázu na čištění pokožky
- * 1 návod k použití

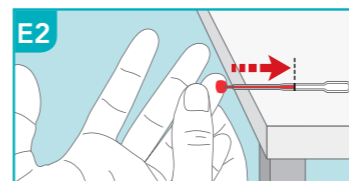
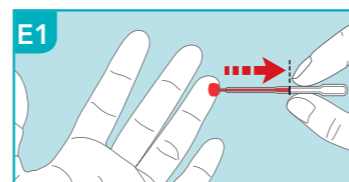
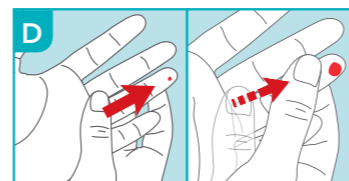
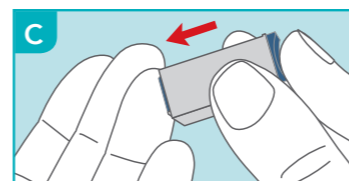
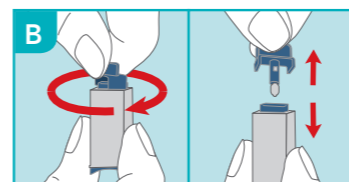
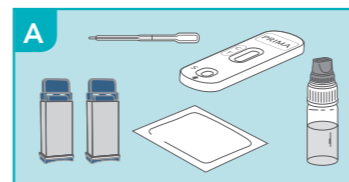
- Potřebný materiál, který není součástí nabídky: vata, zařízení na měření času (např. časovač, hodinky).
- Zatavený hliníkový sáček otevírejte až těsně před provedením testu. Dbejte na to, abyste jej otevřeli podle označení.
- Balíček s vysoušedlem se nesmí používat. Zlikvidujte jej spolu s domovním odpadem, aniž byste jej otevřeli.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

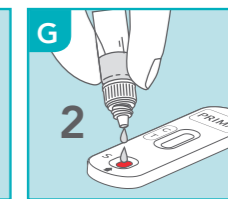
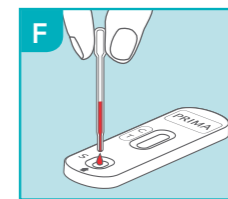
1. Před provedením testu si pečlivě přečtete tento návod k použití. Test je spolehlivý pouze tehdy, jsou-li správně dodrženy všechny pokyny.
2. Uchovávejte test mimo dosah dětí.
3. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je obal poškozen.
4. Dodržujte přesné postupy, používejte pouze určená množství krve a ředícího roztoku.
5. Testovací komponenty skladujte při teplotě mezi +4 °C a +30 °C. Chraňte před mrazem.
6. Test a odběrovou lancetu použijte pouze jednou.
7. Test je určen pouze pro vnější použití. NEPOLYKAT.
8. In vitro diagnostický prostředek pro individuální použití.
9. Nedoporučuje se lidem užívajícím antikoagulační léky (léky na ředění krve) nebo lidem trpícím hemofilií.
10. Po použití zlikvidujte všechny součásti v souladu s místními zákony o likvidaci odpadu. Požádejte o radu svého lékárníka.

POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ

- 1) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, opláchněte čistou vodou a nechte uschnout. Pokud to není možné, použijte jako alternativu dodanou gázu.
Poznámka: Použití teplé vody usnadňuje odběr kapilární krve, protože vyvolává vazodilataci (rozšíření cév).
- 2) Potřebný materiál připravte následovně: otevřete hliníkový sáček, vyjměte pouze testovací kazetu a vyhoďte sáček s vysoušedlem. Otevřete plastový balíček obsahující pipetu. –**OBR. A**
- 3) Opatrně otočte ochranným uzávěrem sterilní lancety o 360°, aniž byste za něj tahali, poté uzávěr vytáhněte a zlikvidujte. –**OBR. B**
- 4) Jemně masírujte prst zvolený pro punkci (doporučuje se boční strana prsteníku). Je důležité, aby se masáž prováděla od dlaně po konečky prstů, aby se zlepšil průtok krve. Přitlačte otevřený konec lancety (strana, ze které byl vytažen uzávěr) proti špičce prstu –**OBR. C** Hrot lancety se po použití automaticky zasune. Pokud lanceta nefunguje správně, zlikvidujte ji a použijte další lancetu, která je součástí soupravy. Pokud druhou lancetu nepoužijete, může být zlikvidována bez zvláštních opatření.
- 5) Držte ruku směrem dolů a masírujte prst, dokud se nevytvoří velká kapka krve. Pro zlepšení průtoku krve je důležité masírovat od dlaně ke konečku prstu. –**OBR. D**
- 6) Uchopte pipetu, aniž byste stiskli balónek. Doporučují se dvě metody odběru vzorku:
–**OBR. E1:** držte pipetu vodorovně, aniž byste stiskli balónek, a dotkněte se jí kapky krve - ta se do pipety nasaje působením vztlakovosti. Jakmile vzorek dosáhne k černé lince, pipetu odejměte. Pokud nebyl odebrán dostatek krve, pokračujte v masírování prstu, dokud není dosaženo černé linky.
–**OBR. E2:** umístěte pipetu na čistý, rovný povrch tak, aby její špička přesahovala přes okraj povrchu, poté se pipetou dotkněte kapky krve - krev se nasaje působením vztlakovosti. Pokud je objem krve nedostatečný, pokračujte v masáži prstu, dokud krev nedosáhne černé linky. Pokud je to možné, neoddalujte špičku pipety od prstu, aby se zabránilo tvorbě vzduchových bublin.
- 7) Stisknutím balónku pipety kápněte krev odebranou pipetou do jamky na kazetě označené (S). –**OBR. F**



- 8) Odšroubujte modrý uzávěr z lahvičky s kapátkem (bílý uzávěr nechte pevně zašroubovaný). Nakapejte 2 kapky do jamky na kazetě označené (S). Mezi první a druhou kapkou počkejte 5 sekund. –**OBR. G**
- 9) Počkejte 5 minut a odečtěte si výsledky podle následující části pro interpretaci výsledků.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

PŘESNĚ PO 5 MINUTÁCH ODEČTĚTE VÝSLEDEK

Barevná intenzita linek není pro účely interpretace výsledků testu rozhodující.



POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Ve čtecím okénku se objeví dvě barevné linky u značek T (test) a C (kontrola). Barva linky T může být méně intenzivní (světlejší) než linka C.

Tento výsledek znamená, že v krvi jsou protilátky proti H. Pylori a musíte se poradit s lékařem.



NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Barevná linka se objeví pouze u značky C (kontrola).

Tento výsledek znamená, že v krvi nelze detekovat přítomnost protilátek proti H. Pylori.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Neobjeví se žádné barevné linky, nebo se objeví linka pouze u značky T (test), nikoli u značky C (kontrola).

V tomto případě nelze výsledek testu interpretovat a musí být považován za neplatný. Test opakujte s novým vzorkem krve.



ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V SOUPRAVĚ

STERILE R Lanceta

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 168 PuTuoShan Road
New District
0197 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Antiseptická čistící gáza: 70% alkohol

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev - Denmark