



## H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (stolice) Příbalový leták Pro sebetestování REF IHP-602H/ česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů *Helicobacter pylori* (H. pylori) v lidské stolici. Pouze pro in vitro diagnostiku. Určeno pro sebetestování.

### 【ÚČEL POUŽITÍ】

**H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů H. pylori ve vzorcích lidské stolice. Výsledky do 10 minut. Test využívá protilátky specifické pro antigeny H. pylori k selektivní detekci antigenů H. pylori ve vzorcích lidské stolice.

### 【SHRNUTÍ】

H. pylori je malá bakterie ve tvaru spirály, která žije na povrchu žaludku a dvanáctníku. Podílí se na etiologii různých gastrointestinálních onemocnění, včetně duodenálního a žaludečního vředu, nevředové dyspepsie, aktivní a chronické gastritidy.<sup>1,2</sup> K diagnostice infekce H. pylori u pacientů se symptomy gastrointestinálního onemocnění se používají invazivní i neinvazivní metody. Invazivní diagnostické metody jsou závislé na vzorku. Jsou nákladné a vyžadují biopsii žaludku nebo duodena s následovným vyšetřením ureázy (předpokládané), kultivací a/nebo histologickým barvením.<sup>3</sup> Velmi často se při diagnostice infekce H. pylori používá sérologická identifikace specifických protilátek u infikovaných pacientů. Hlavním omezením sérologického testu je neschopnost rozlišit současné a minulé infekce. Protilátka může být přítomna v pacientově séru dlouho po eradikaci organismů.<sup>4</sup> Testování HpSA (H. pylori Stool Antigen) získává na popularitě pro rychlou diagnostiku infekce H. pylori a také pro sledování účinnosti léčby infekce H. pylori. Studie zjistily, že více než 90 % pacientů s duodenálním vředem a 80 % pacientů se žaludečním vředem je infikováno H. pylori.<sup>5</sup>

### 【PRINCIP】

**H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** je kvalitativní imunotest s laterálním tokem na detekci antigenů H. pylori ve vzorcích lidské stolice. Na reagenčním proužku v oblasti testovací linie je nanášena protilátka proti H. pylori. V průběhu testování směs se vzorkem vzlíná membránou působením kapilárních sil a reaguje s protilátkami proti H. pylori za vzniku barevné linky. Přítomnost této barevné linky v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Barevná linka, která se vygeneruje v kontrolní linii slouží jako kontrola postupu a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

### 【OPATŘENÍ】

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro in vitro diagnostiku. Určeno pro sebetestování. Nepoužívejte po datu expirace.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo s testovacími soupravami.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30°C (36-86°F), vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí. Pokud je obal testu poškozený nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- K odběru vzorku stolice použijte čistou nádobu.
- Přísně dodržujte uvedený čas.
- Použijte test pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava nesmí projít mrazem ani být použita po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na obalu.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek a nemůže nahradit lékařskou pomoc. Před učiněním jakýchkoli rozhodnutí týkajících se zdraví se vždy poraďte s kvalifikovaným poskytovatelem zdravotní péče.

### 【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

### 【DODANÉ MATERIÁLY】

- Testovací kazeta
- Zkumavka na odběr vzorků s extrakčním pufrům
- Příbalová informace
- Odběrový papír na stolici

### 【POŽADOVANÉ MATERIÁLY, ALE NEDODÁVANÉ】

- Časovač
- Nádobka na vzorky

### 【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před provedením testu je nutné odebrat vzorky stolice podle níže uvedených pokynů.

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou vodou.

#### 2. Odebírání vzorků stolice:

Vzorek stolice by měl být odebrán do sběrného papíru na stolici nebo do čistých odběrových nádob.

Použijte prosím sběrný papír na stolici, vyhněte se kontaminaci vzorku tím, že učiníte taková opatření, aby vzorek nebo strana papíru obsahující vzorek nepřišla do kontaktu s žádnými kontaminujícími předměty, včetně čisticích prostředků na toalety.

#### 3. Zpracování vzorků stolice:

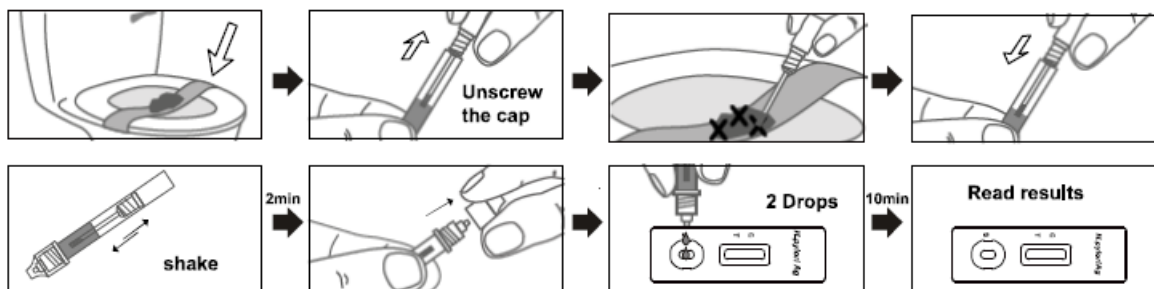
Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech. Nenabírejte vzorek stolice. Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků, poté ji silně protřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly.

4. Před otevřením vytemperujte obal s testem na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového obalu a použijte ji co nejdříve.

Nejlépe výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového obalu.

5. Otevřete uzávěr zkumavky na odběr vzorků. Obrátte zkumavku pro odběr vzorků a přeneste 2 plné kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek (S) na testovací kazetě, poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S).

6. Odečtěte výsledky po 10 minutách. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.



### 【ODEČÍTÁNÍ VÝSLEDKU】



**POZITIVNÍ:**\* Objeví se dvě barevné linky. Jedna v testovací oblasti T a druhá v kontrolní oblasti C. Tento výsledek znamená, že ve stolici je přítomen antigen *H. pylori* a že byste se měli poradit s lékařem.

\***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu *H. pylori* přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.



**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linka. Tento výsledek znamená, že přítomnost antigenu *H. pylori* ve stolici nebyla detekovatelná.



**NEPLATNÝ:** Linka v kontrolní oblasti C se nevygeneruje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

### 【OMEZENÍ】

- H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** slouží pouze pro in vitro diagnostiku. Test by měl být použit pouze pro detekci antigenů *H. pylori* ve vzorcích stolice. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů *H. pylori*.
- H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** indikuje přítomnost *H. pylori* ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium infekce *H. pylori*, který může způsobovat peptický nebo duodenální vřed.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce *H. pylori*.
- Po určité léčbě antibiotiky může koncentrace antigenů *H. pylori* klesnout na koncentraci pod minimální detekční koncentraci testu. Proto je třeba při léčbě antibiotiky diagnostikovat opatrně.

### 【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

#### Senzitivita a specifita

**H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** byl hodnocen se vzorky získanými z populace symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledek ukazuje, že senzitivita **H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** je 97,6 % a specifita je 97,9 % ve srovnání s jiným rychlým testem.

Metoda	Jiný rychlý test		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
<b>H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (feces)</b>	Pozitivní	83	2	85
	Negativní	2	93	95
<b>Celkové výsledky</b>		85	95	180

Relativní senzitivita: 97,6% (95%CI:\*91,8%-99,7%)

Relativní specifita: 97,9% (95%CI:\*92,6%-99,7%)

Celková přesnost: 97,8% (95%CI:\*94,4%-99,4%)

\*Intervaly spolehlivosti

#### Přesnost

**Přesnost v sérii** byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativní, pozitivní s nízkým titrem, pozitivní se středním titrem a pozitivní s vysokým titrem. Vzorky byly správně identifikovány ve více než >99 %.

**Přesnost mezi sériemi** byla stanovena 15 nezávislými testy za použití stejných čtyř vzorků: negativní, pozitivní s nízkým titrem, střední titr pozitivní a vysoký titr pozitivní. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže testů **H. pylori Antigen Rapid Test Cassette**.

Vzorky byly správně identifikovány ve více než >99 %.

#### Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita byla testována s následujícími organismy při 1,0E+09 organismů/ml. Následující organismy neinterferovaly při testování pomocí **H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** :

*Acinetobacter calcoaceticus*  
*Chlamydia trachomatis*  
*Gardnerella vaginalis*  
*Hemophilus influenza*  
*Proteus mirabilis*  
*Salmonella choleraesuis*

*Acinetobacter spp*  
*Enterococcus faecium*  
*Group A Streptococcus*  
*Klebsiella pneumonia*  
*Proteus vulgaris*  
*Staphylococcus aureus*

*Branhamella catarrhalis*  
*E.coli*  
*Group B Streptococcus*  
*Neisseria gonorrhoea*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Adenovirus*

*Candida albicans*  
*Enterococcus faecalis*  
*Group C Streptococcus*  
*Neisseria meningitidis*  
*Rotavirus*

#### Interferující látky

K HPG negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Kyselina askorbová: 20 mg/dl

Kyselina šťavelová: 60 mg/dl

Bilirubin: 100 mg/dl

Kyselina močová: 60 mg/dl

Aspirin: 20 mg/dl

Urea: 2000 mg/dl

Glukóza: 2000 mg/dl

Kofein: 40 mg/dl

Albumin: 2000 mg/dl

### 【DALŠÍ INFORMACE】

#### 1. Jak funguje test **H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** ?

*H. pylori* je malá bakterie ve tvaru spirály, která žije na povrchu žaludku a dvanáctníku. **H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** detekuje specifické antigeny ve stolici za účelem zjištění přítomnosti bakterie *H. pylori*.

## 2. Kdy by měl být test použit?

Test lze provést kdykoli během dne. Test lze provést při opakovaných žaludečních a střevních potížích (GERD, gastritida apod.).

## 3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodržovány pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se **H. pylori Antigen Rapid Test Cassette** před provedením testu namočí nebo pokud je odebrané množství stolice příliš velké nebo nedostatečné, nebo pokud nesouhlasí počet kapek extrahovaného vzorku aplikovaných do jamky pro vzorek S (méně než 2 nebo více než 3). Kromě toho, ve vzácných případech, existuje u testů, které fungují na principu imunologické reakce možnost falešných výsledků. U těchto testů je vždy doporučena konzultace s lékařem.

## 4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita jednotlivých linek liší?

Barva a intenzita linek nemají pro interpretaci výsledku žádný význam. Linky by měly být homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy linky v testovací linii T.

## 5. K čemu slouží linka, která se objeví v kontrolní oblasti testu C (kontrola)?

Když se objeví linka v kontrolní oblasti testu, znamená to, že testovací jednotka funguje správně a že postup testování byl v souladu s návodem.

## 6. Co musím udělat, pokud je výsledek pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že antigeny H. pylori byly detekovány ve stolici a že byste se měli poradit s lékařem. Ukažte lékaři použitý test. Poté lékař rozhodne, zda je třeba provést další analýzu.













## 7. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že nebylo možné detekovat antigeny H. pylori. Pokud však příznaky přetrvávají, doporučuje se poradit se s lékařem.

### **[BIBLIOGRAFIE]**

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.

### Použité symboly

	Přečtěte si návod na použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný zástupce v EU
	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostiku		Spotřebujte do		Nepoužívat opakovaně
	Skladovat mezi 2-30 °C		Číslo šarže		Katalog #
	Nepoužívejte, jestli je obal poškozen		Výrobce		Pozor

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

 **0123**

 **EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Number: 145628804  
Revision date: 2025-12-04

Český překlad : 07.04.2026/VE