

Kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* (stolica)

Za samotestiranje
Uputstvo za upotrebu



Brzi test za kvalitativno otkrivanje antiga Helicobacter pylori (*H. pylori*) u stolici čoveka. Isključivo za samotestiranje *in vitro* dijagnostičkom primenom.

[SAŽETAK]

H. pylori je mala bakterija spiralnog oblika koja živi na površini želuca i davanaughstolačnog creva. Ona je izazivač niza gastrointestinalnih bolesti, uključujući čir na davanaughstolačnom crevu i želucu, dispepsije i aktivnog i hroničnog gastrita.^{1,2} Za dijagnostikovanje infekcije *H. pylori* kod pacijenata sa simptomima gastrointestinalne bolesti se koriste i invazivne i neinvazivne metode. Određene dijagnostičke metode zavise od uzorka i mogu biti invazivne, kao što su biopsija želuca ili duodenuma, ureaza test (presumptivni), kultura ili histološko bojenje.³ Čest pristup dijagnostikovanju infekcije *H. pylori* je serološka identifikacija specifičnih antitela kod zaraženih pacijenata. Osnovno ograničenje serološkog testa je nemogućnost razlikovanja trenutnih od predašnjih infekcija. Antitela mogu biti prisutna u serumu pacijenta dugo nakon eliminisanja ovih organizama.⁴ HpSA (*H. pylori* antigen iz stolice) test je sve popularniji za dijagnostikovanje infekcije *H. pylori* i za praćenje efikasnosti lečenja. Studije su otkrile da je više od 90% pacijenata sa čirom duodenuma i 80% pacijenata sa čirom želuca zaraženo sa *H. pylori*.⁵

[PRINCIP TESTA]

Kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* (stolica) je kvalitativni imunoosjeć (imuno test) lateralnog protoka za otkrivanje antiga *H. pylori* u uzorcima ljudske stolice. Kod ovog testa membrana je prethodno obložena anti-*H. pylori* antitelima u delu za test liniju. Tokom testiranja, uzorak reaguje sa česticama koje su obložene anti-*H. pylori* antitelima. Smeša se kreće nagore na membrani dejstvom kapilarne sile nakon čega reaguje sa anti-*H. pylori* antitelima na membrani, nakon čega se pojavljuje bojena linija. Prisustvo ove bojene linije u test delu znači pozitivan rezultat, dok odsustvo iste pokazuje negativan rezultat. Kao kontrolu u ovom postupku, obojena linija će se uvek pojaviti u kontrolnom delu, pokazujući da je uneta dovoljna količina uzorka, te da je došlo do dovoljne natopljenosti membrane.

[PREDVIĐENA UPOTREBA]

Kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* (stolica) je brzi imunohromatografski test za kvalitativno otkrivanje antiga *H. pylori* u uzorcima ljudske stolice. Test koristi antitela specifična za antigene *H. pylori* kako bi selektivno otkrio antigene *H. pylori* u uzorcima ljudske stolice.

[MERE OPREZA]

Molimo vas da pročitate sve informacije u ovom uputstvu pre obavljanja testa.

- Isključivo za samotestiranje *in vitro* dijagnostičkom primenom. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.
- Ne konzumirati hrano, pića niti pušiti u prostoriji u kojoj se obrađuju uzorci ili se koriste komplati za testiranje.
- Držati na suvom mestu na temperaturi od 2 – 30 °C, izbegavajući prostore sa prekomernom vlagom. Ukoliko se pakovanje sa folijom ošteći ili je otvoreno, molimo vas da ne koristite test.
- Za uzimanje uzorka stolice koristiti čistu posudu.
- Strogo poštovati naznačeno vreme.
- Koristiti test samo jednom. Ne demontirati niti dodirivati prozor na kaseti za testiranje na kom se očitavaju rezultati.
- Komplet se ne sme zaledavati niti koristiti nakon isteka roka trajanja koji je odštampan na pakovanju.
- Iskorisceni test bi trebalo da se odloži u skladu sa lokalnim propisima.
- Držati dalje od dohvata dece.

[SKLADIŠTENJE I STABILNOST]

Komplet bi trebalo da se drži na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2 – 30 °C). Kaseta testa je stabilna do datuma isteka roka trajanja koji je odštampan na kesici. Kaseta testa mora ostati u zaptivenoj kesici sve do trenutka upotrebe. Ne zamrzavati. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe.

[OBUHVACENI MATERIJALI]

- Kaseta testa
- Epruveta za uzimanje uzorka sa puferom za ekstrakciju
- Stoperica
- Papir za uzimanje uzorka stolice
- Uputstvo za upotrebu
- Posuda za uzorak

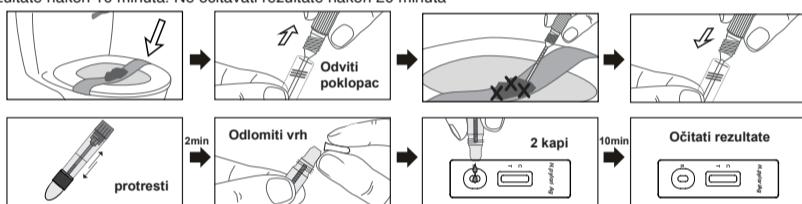
[MATERIJALI KOJI SU POTREBNI ALI NISU OBUHVACENI]

- Stoperica

[PROCEDURE]

Prije obavljanja testa, mora se uzeti uzorak stolice u skladu sa smernicama koje su date u nastavku:

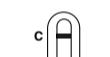
1. Oprati ruke sapunom i isprati čistom vodom.
2. Pričvrstiti papir za uzimanje uzorka na wc šolju pomoću lepljivih flekica. Prikupiti uzorak stolice u papir za uzimanje uzorka.
3. Odviti poklopac na epruveticu za uzimanje uzorka, zatim ubaciti aplikator u stolicu u najmanje 3 različite tačke. Potreban vam je mali uzorak, optkrivati veličine zrna pirljiva. Naviti i pričvrstiti aplikator, zatim pridržati epruvetu kako bi se pomešali uzorak i pufer za ekstrakciju.
4. Sada možete pustiti vodu u wc šolji kako biste sprali stolicu i papir za uzimanje uzorka - papir je bio razgradiv.
5. Izvaditi test iz kesice i iskoristiti ga što pre.
6. Odšrafiti poklopac pufera za ekstrakciju, odломiti vrh kapljice, pa preneti 2 cele kapi ekstrakovanih uzorka na otvor za uzorak (S) na kaseti za testiranje. Zatim okrenuti strelice ka puferu za ekstrakciju, pa pokrenuti stopericu. Izbegavati formiranje mehurića vazduha u otvoru za uzorak (S).
7. Očitati rezultat nakon 10 minuta. Ne očitavati rezultate nakon 20 minuta



[OCITAVANJE REZULTATA]



POZITIVAN: Dve bojene linije. Pojavljuju se u T (Test) liniji i C (Control) liniji. Ovaj rezultat znači da je otkriveno prisustvo antiga *H. pylori* u stolici te da bi trebalo da se konsultujete sa lekarom. Intenzitet boje u test delu (T) će varirati u zavisnosti od koncentracije antiga *H. pylori* u uzorku. Stoga, bilo koja nijansa u test delu (T) će sumatički pokazivati rezultat.



NEGATIVAN: Jedna bojena linija se pojavljuje u kontrolnom delu (C). Nijedna linija se nije pojavila u test delu (T). Ovaj rezultat znači da nije bilo moguće otkriti prisustvo antiga *H. pylori* u uzorku stolice.



NEVAŽEĆI: Nije se pojavila kontrolna linija. Nedovoljna zapremina uzorka ili nepravilna proceduralna tehnika, su najverovatniji uzroci za nepojavljivanje kontrolne linije. Preispitati proceduru i ponoviti test koristeći novi kasetu. Ukoliko se problem nastavi, odmah prekinuti sa korišćenjem tog kompleta i kontaktirati lokalnog distributera.

[OGRANIČENJA]

- Kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* (stolica), isključivo za *in vitro* dijagnostičku primenu. Test bi trebalo da se koristi samo za otkrivanje antiga *H. pylori* u uzorcima stolice. Ovaj kvalitativni test se ne može koristiti za određivanje ni kvantitativne vrednosti niti stope povećanja koncentracije antiga *H. pylori*.
- Kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* (stolica) će samo ukazati na prisustvo *H. pylori* u uzorku i ne bi trebalo da se koristi kao jedini kriterijum za određivanje *H. pylori* kao uzročnika čira duodenuma ili želuka.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju razmatrati u spremi sa drugim kliničkim informacijama koje su dostupne lekaru.
- Ukoliko je rezultat testa negativan a klinički simptomi se nastave, preporučuje se dodatno testiranje primenom drugih kliničkih metoda.
- Negativan rezultat ni u jednom trenutku ne isključuje mogućnost infekcije sa *H. pylori*.
- Nakon određenih antibiotičkih lečenja, koncentracija antiga *H. pylori* se može smanjiti do koncentracije koja je niža od minimalnog nivoa koji test može otkriti. Stoga, dijagnoza bi trebalo da se postavi uz dozu opreza prilikom antibiotičkog lečenja.

[UPOTREBNE KARAKTERISTIKE]

Senzitivnost i specifičnost

Kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* (stolica) je procenjena na uzorcima uzetim iz populacije simptomatskih i asimptomatskih pojedinaca. Rezultat pokazuje da je senzitivnost kasete za brzi antigenski test na *H. pylori* (stolica) 97,6% a specifičnost 97,9% u odnosu na druge brze teste.

Metoda	Drugi brzi test			Ukupni rezultati	
	Kaseta za brzi antigenski test na <i>H. pylori</i> (stolica)	Rezultati	Pozitivan	Negativan	
Pozitivan	83	2		85	
Negativan	2	93		95	
Ukupni rezultati		85	95	180	

Relativna senzitivnost: 97,6%

(95% Interval Pouzdanosti: 91,8% – 99,7%)

Relativna specifičnost: 97,9%

(95% Interval Pouzdanosti: 92,6% – 99,7%)

Ukupna tačnost: 97,8%

(95% Interval Pouzdanosti: 94,4% – 99,4%)

Tačnost

Za isti test

Ponovljivost je određena na 15 replikacija četiri uzorka: negativan, pozitivan sa niskom koncentracijom, pozitivan sa srednjom koncentracijom i pozitivan uzorak sa visokom koncentracijom. Uzorci su tačno identifikovani u >99% vremena.

Između testova

Tačnost između odvojenih testova je određena na 15 nezavisnih testova na ista četiri uzorka: negativan, pozitivan sa niskom koncentracijom, pozitivan sa srednjom koncentracijom i pozitivan uzorak sa visokom koncentracijom. Na ovim uzorcima su testirane tri različite serije kasete za antigenski test na *H. pylori* (stolica). Uzorci su tačno identifikovani u >99% vremena.

Unakrsna reaktivnost

Unakrsna reaktivnost sa sledećim organizmima je ispitana pri koncentraciji od 10⁵ organizama/ml. Za sledeće organizme je test pokazao negativan rezultat prilikom testiranja kasetom za antigenski test na *H. pylori* (stolica):

Acinetobacter calcoaceticus *Candida albicans* *Streptococcus grupe C* *Pseudomonas aeruginosa*
Enterococcus faecalis *Enterococcus faecium* *Hemophilus influenza* *Salmonella choleraesius*
Klebsiella pneumonia *E. coli* *Neisseria gonorrhoea* *Staphylococcus aureus*
Rotavirus *Gardnerella vaginalis* *Neisseria meningitidis* *Adenovirus*
Acinetobacter spp *Streptococcus grupe A* *Proteus mirabilis*
Branhamella catarrhalis *Streptococcus grupe B* *Proteus vulgaris*

Ometajuće supstance

Sledeće potencijalno ometajuće supstance su dodate u uzorce za koje je utvrđeno da su negativni i pozitivni na HPG:

Aksorbinska kiselina: 20 mg/dL Mokračna kisel.: 60 mg/dL Glukoza: 2000 mg/dL
Oksalna kiselina: 60 mg/dL Aspirin: 20 mg/dL Kofein: 40 mg/dL
Bilirubin: 100 mg/dL Urea: 2000 mg/dL Albumin: 2000 mg/dL

[DODATNE INFORMACIJE]

- KAKO KASETA ZA TEST NA *H. PYLORI* FUNKCIIONIŠE?
H. pylori je mala bakterija spiralnog oblika koja živi na površini želuca i davanaughstolačnog creva. Kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* posebno otkriva antigene u stolici kako bi se utvrdilo prisustvo bakterije.
- KADA BI TREBALO DA SE KORISTI TEST?
Test se može obaviti u bilo kojo doba dana. Test se može obaviti u slučaju učestalih tegoba sa želucem i varenjem (GERD, gastritis, itd.).
- DA LI TREBALO BITI NETAČNI?
Rezultati su tačni ukoliko se pažljivo poštuju smernice. Ipak, rezultat može biti netačan ukoliko se kaseta za brzi antigenski test na *H. pylori* navlaži pre obavljanja testa ili ukoliko je kočićna stolica stavljena u otvor za uzorak prevelika ili nije dovoljna, ili ukoliko je broj kapi ekstrakovanog uzorka manji od 2 ili veći od 3. Osim toga, zbog primenjenih imunoloških principa, u retkim slučajevima postoji šansa za lažne rezultate. Kod takvih testova zasnovanih na imunološkim principima uvek se preporučuju konsultacije sa lekarom.
- ŠTA DOCE TUMAČITI TEST UKOLIKO SU BOJCI INTENZITET LINIJA RAZLIČITI?
Boja i intenzitet linija nisu važne za tumačenje rezultata. Linije bi trebalo budu homogene i jasno vidljive. Test će se smatrati pozitivnim bez obzira na to kakav je intenzitet boje na test liniji.
- ŠTA PREDSTAVLJA LINIJA KOJA SE POJAVA U ISPOD OZNAKE C (KONTROLA)?
Kada se ova linija pojavlja, to prosti znači da je jedinica za testiranje ispravna.
- ŠTA DA RADIM UKOLIKO DOBIJEM POZITIVAN REZULTAT?
Ukoliko je rezultat pozitivan, to znači da su u stolici otkriveni antigni *H. pylori* te da bi trebalo da se konsultujete sa lekarom kako biste mu pokazali rezultat testa. Zatim ćete lekaru odlučiti da li je potrebno obaviti dodatne analize.
- ŠTA DA RADIM UKOLIKO DOBIJEM NEGATIVAN REZULTAT?
Ukoliko je rezultat negativan, to znači da nije moguće otkriti antigne *H. pylori*. Međutim, ukoliko se simptomi nastave, preporučuje se da se konsultujete sa lekarom.

Kaseta e testimit tē shpejtē tē antigjenit tē *H. pylori* (nē feće)

Pēr vetē-testim
Udhézimet e pēr doromit

Test i shpejtē pēr zbulimin cilēsor tē antigene tē *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nē feće (jashtēqitē) e njeriut. Vetē-testim vētē pēr diagnozē *in vitro*.

[PREZANTIM I SHKURTEĀR]

Metoda		Test tjetër i shpejtë		Rezultati total
Kasetë e testimit të shpejtë të antigenit të <i>H. pylori</i> (në feçë)	Rezultatet	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	83	2	85
	Negativ	2	93	95
Rezultati total		85	95	180

Ndjeshmëria relative: 97,6%
Specifiteti relativ: 97,9%
Saktësia e përgjithshme: 97,8%

(95% Intervali i Besimit: 91,8% - 99,7%)
(95% Intervali i Besimit: 92,6% - 99,7%)
(95% Intervali i Besimit: 94,4% - 99,4%)

Saktësia

Intra-test

Saktësia intra-test është përcaktuar duke përdorur 15 replicatë të katër mostrave: një mostër negative, një mostër pozitive me nivel të ulët, një mostër pozitive me nivel të mesëm dhe një mostër pozitive me nivel të lartë. Mostrat janë identifikuar saktë >99% të kohës.

Inter-test

Saktësia inter-test është përcaktuar duke bërë 15 analiza të pavarura të të njëjtave katër mostra: një mostër negative, një mostër pozitive me nivel të ulët, një mostër pozitive me nivel të mesëm dhe një mostër pozitive me nivel të lartë. Tri ngarkesa të ndryshme të kasetës së testimit të antigenit të *H. pylori* (në feçë) janë testuar duke përdorur këto mostra. Mostrat janë identifikuar saktë >99% të kohës.

Reaktiviteti i kryqëzuar

Reaktiviteti i kryqëzuar me organizmat e mëposhtëm është studiuar me 109 organizma/mL. Organizmat e mëposhtëm rezultuan negativë kur u testuan me kasetën e testimit të antigenit të *H. pylori* (në feçë):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>	<i>Streptokokët e grupit B</i>	<i>E. coli</i>
<i>Pneumonia Klebsiella</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Rotavirus</i>	<i>Streptokokët e grupit A</i>	<i>Adenovirus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptokokët e grupit C</i>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	

Substancat interferuese

Substancat e mëposhtme potencialist interferuese janë shtuar në mostrat negative dhe pozitive të HPG-së:

Acid askorik: 20 mg/dL Acid oksalik: 60 mg/dL Bilirubin: 100 mg/dL Ure: 2000 mg/dL Glukozë: 2000 mg/dL Kafeinë: 40 mg/dL Albuminë: 2000 mg/dL

[INFORMACIONE SHTESË]

SI FUNKSIONON KASETA E TESTIMIT PËR *H. PYLORI*?

H. pylori është një bakter i vogël në formë spiraleje që jeton në sipërfaqen e stomakut dhe duodenit. Kasetë e testimit të shpejtë të antigenit të *H. pylori* zbulon në mënyrë specifike antigenet në feçë për të përcaktuar praninë e bakterit.

KUR DUHET TË PËRDORET TESTI?

Testi mund të kryhet në çdo kohë të ditës. Testi mund të kryhet në rast të problemeve të përsëritura të stomakut dhe zorrëve (GERD, gastrit etj.).

A MUND TË JETË REZULTATI I PASAKTË?

Rezultatet janë të saktë nëse udhëzimet ndiqen me kujdes. Megjithatë, rezultati mund të jetë i pasaktë nëse kasetë e testimit të shpejtë të antigenit të *H. pylori* laget para kryerjes së testit ose nësia sasia e feçeve të aplikuar në pus është tepër e madhe ose e pamjافتueshme, ose nëse numri ose intensiteti i mëdha është më i vogël se 2 ose më i madh se 3. Përveç kësaj, ekziston mundësia e rezultateve të rreme në raste të rralla, si pasojë e parimeve imunologjike të përtëshira. Në rast të testeve të tilla në bazë të parimeve imunologjike, rekomandohet gjithmonë që të konsultoheni me mjekun.

SI TË INTERPRETOHET TESTI NËSE NGYRA DHE INTENSITETI I VIJAVE JANË TË NDRYSHME?

Ngjyra dhe intensiteti i vijave nuk kanë rëndësi për interpretimin e rezultateve. Vlijat vetëm duhet të jenë homogjene dhe qartësisht të dukshme. Testi do të konsiderohet si pozitiv pavarësisht nga intensiteti i ngjyrës së vijës së testimit.

ÇFARË ËSHTË VIJA QË SHFAQET NËN SHENJËN C (KONTROLLI)?

Kur kjo vijë shfaqet, kjo do të thotë testi funksion mirë.

ÇFARË DUHET TË BËJ NËSE REZULTATI ËSHTË POZITIV?

Nëse rezultati është pozitiv, kjo do të thotë që antigenet e *H. pylori* janë zbuluar në mostrën e feçeve dhe prandaj duhet të konsultoheni me një mjek dhe t'i tregoni rezultatin e testit. Mjeku do të vendosë nëse duhet të kryeni një analizë shtesë.

ÇFARË DUHET TË BËJ NËSE REZULTATI ËSHTË NEGATIV?

Nëse rezultati është negativ, kjo do të thotë që antigenet e *H. pylori* nuk janë zbuluar në mostrën e feçeve. Sidoqoftë, nëse simptomat vazhdojnë, ju rekomandojmë të konsultoheni me një mjek.

[BIBLIOGRAFIJA / BIBLIOGRAFI]

- Marshall BJ, McGehee DB, Rogers PAR and Glancy RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- 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.
- Cutter AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

[INDEKS SIMBOLA / INDEKSI I SIMBOLEVË]



Proizvodnja
Produhes



Ovlašteni zastupnik
Përfaqësuesi i autorizuar



Kataloški broj
Numri i katalogut



Batch code
Kodi i grupit



Sadrži dovoljno za <n> testove
Pérmban mijtafueshëm për <n> teste



In vitro diagnostički medicinski uredaj
Papijske mjkësore diagnostikuese in vitro



Temperaturna granica
Kufiri i temperaturës



Pogledajte uputstva za upotrebu
Konsultohuni me udhëzimet për përdorim



Nemojte ponovo koristiti
Mos e ripërdorimi



Ne koristite ako je pakovanje oštëcen
Mos e ripërdorimi nëse paketimi është dëmtuar



Green Dot
Pika e Gjelbër



Kartica se može reciklirati
Karta e riciklueshme



Papir koji se može reciklirati
Letër e riciklueshme



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



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

