

# H. pylori antigén gyorsesztkazetta (széklet)

## Használati útmutató

### önteszteléshez

REF IHP-602H	Magyar
--------------	--------

# WHITELAB

Gyorsesztkazetta a *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigének kvalitatív kimutatására emberi székletben.

Önteszteléshez, kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.

#### [RENDELTEKÉSI]

A *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta (széklet) a *H. pylori* antigének emberi székletmintákból történő kvalitatív kimutatására szolgáló, gyors kromatográfiás immunológiai próba, amely 10 percen belül kimutatja az eredményeket. A tesztkazetta a *H. pylori* antigénekre specifikus antitesteket használ a *H. pylori* antigének szelektív kimutatására emberi székletmintákból.

#### [ÖSSZEZÉS]

A *H. pylori* kis méretű, spirál alakú baktérium, amely a gyomor és a nyombél felületén él. Számos emésztőrendszeri megbetegedés etiológiájában érintett, beleértve a nyombél- és gyomorfekélyt, a nem fekélyes diszpepsiát és az aktív és krónikus gyomorhurutot.<sup>1,2</sup> Mind invazív, mind nem invazív módszerek használatakor a *H. pylori*-fertőzés emésztőrendszeri megbetegedés tüneteinek mutató betegeken történő diagnosztizálására. A mintától függő és költséges invazív diagnosztikai módszerek közé tartozik a gyomor- vagy nyombélbiopszia, amelyet ureázteszt (valószínűítés), tenyésztés és/vagy szövettani festés követ.<sup>3</sup> A *H. pylori* fertőzés diagnosztizálásának igen gyakori megközelítése a specifikus antitestek szerológiai kimutatása a fertőzött betegeknél. A szerológiai vizsgálat fő korlátja, hogy nem képes megkülönböztetni a jelenlegi és a korábbi fertőzéseket. Az antitestek még jóval a kórokozók kiirtása után is jelen lehetnek a beteg székletében.<sup>4</sup> A HpSA (*H. pylori* székletantigén) vizsgálat egyre népszerűbb a *H. pylori* fertőzés diagnosztizálására, valamint a *H. pylori* fertőzés kezelési hatékonyságának ellenőrzésére. Vizsgálatok szerint a nyombélfekélyes betegek több mint 90%-a és a gyomorfekélyes betegek 80%-a *H. pylori*-val fertőzött.<sup>5</sup>

#### [ALAPELV]

A *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta (széklet) a *H. pylori* antigének emberi székletmintákból történő kimutatására szolgáló, kvalitatív, laterális áramlású immunológiai próba. Ebben a tesztben a membrán előre bevonták anti *H. pylori* antitestekkel a teszt tesztvonal régiójában. A tesztelés során a minta reakcióba lép az anti *H. pylori* antitestekkel bevont részecskékkel. A keverék kapilláris elven, megindul felfelé a membránon, és reakcióba lép a membránon lévő anti *H. pylori* antitestekkel, és színes vonalat hoz létre. A teszt régióban ennek a színes vonalnak a megléte a pozitív eredményt, míg a hiánya a negatív eredményt jelzi. Az eljárás ellenőrzésére a kontrollvonal régióban mindig megjelenik egy színes vonal, amely jelzi, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán átitatódt.

#### [ÖVINTÉZKEDÉSEK]

**Kérjük, olvassa el az ebben a használati utasításban szereplő összes információt a teszt elvégzése előtt.**

- Önteszteléshez, kizárólag in vitro diagnosztikai használatra. Ne használja a lejáratú dátumot követően.
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a minták vagy készletek kezelése történik.
- Tárolja a tesztet száraz helyen, 2–30 °C-on. Kerülje a nyirkos helyen való tárolást. Ha a fóliátasak sérült vagy kinyitottak, kérjük, ne használja a terméket.
- Használjon tiszta edényt a székletminta gyűjtéséhez.
- Szigorúan tartsa be a jelzett időt.
- A teszt kizárólag egyszer használható. Ne szedje szét és ne érintse meg a tesztkazetta tesztablakát.
- A készletet tilos fagyaszteni vagy a csomagoláson feltüntetett lejáratú dátumon túl használni.
- A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.
- Gyermekektől elzárva tartandó.

#### [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtve tárolható (2–30 °C). A tesztkazetta a zárt tasakban szereplő lejáratú dátumig stabil. A tesztkazettát a felhasználásáig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejáratú dátumot túl.

#### [BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Tesztkazetta
- Mintagyűjtő cső extrakciós pufferrel
- Használati útmutató
- Székletgyűjtő papír

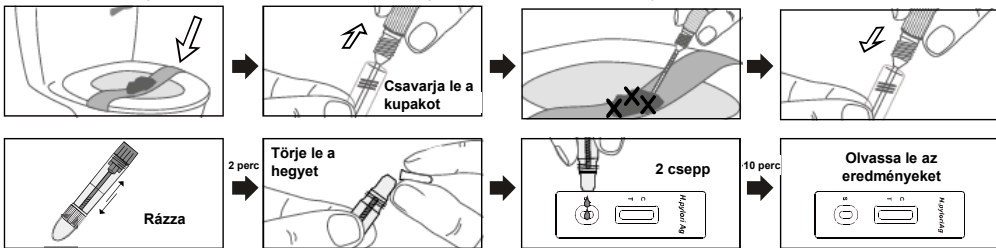
#### [SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK]

- Időzítő
- Mintatartály

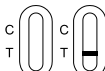
#### [ÜTMUTATÁSOK A HASZNÁLATHOZ]

**A vizsgálat elvégzése előtt székletmintát kell gyűjteni az alábbi utasítások szerint.**

1. Mosson kezet szappannal, és öblítse le tiszta vízzel.
2. Székletminták begyűjtése:  
A székletmintát a székletgyűjtő papírra vagy tiszta gyűjtőedénybe kell gyűjteni. Kérjük, használja a székletgyűjtő papírt, elkerülve a minta szennyeződését az övintézkedések betartásával, hogy a minta vagy a papír mintát tartalmazó oldal ne érintkezzen semmilyen szennyezett tárggyal, beleértve a WC-tisztító szereket is.
3. Székletminták feldolgozása:  
Csavarja le a mintagyűjtő cső kupakját, majd véletlenszerű módon bökje bele a mintagyűjtő applikátort a székletmintába legalább 3 különböző helyen. **Ne kanalazzon mozdulattal adagolja ki a székletmintát.**  
Szorítsa rá a kupakot a mintagyűjtő csőre, majd erősen **rázza meg** a mintagyűjtő csövet a mintagyűjtő csővel és az extrakciós puffer összekeveréséhez.
4. A felnyitás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Vegye ki a tesztkazettát a fóliátasakból, és a lehető leghamarabb használja fel. A legjobb eredmény úgy érhető el, ha a tesztet rögtön a fóliátasak kinyitása után elvégzik.
5. Nyissa ki a mintagyűjtő cső kupakját, és törje le a hegyét. Fordítsa meg a mintagyűjtő csövet, és **vigyen át 2 teljes cseppet az extrakciós mintából** a tesztkazetta mintacellájába (S), majd indítsa el az időmérőt. Ügyeljen, nehogy légbuborékok szoruljanak a mintacellába (S).
6. Olvassa le az eredményeket **10 perc** múlva. Semmiképpen ne várjon 20 percnél többet az eredmény leolvasásával.



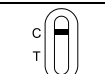
#### [AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]



**POZITÍV:** Két színes vonal jelenik meg. Megjelenik a T (Teszt) és a C (Kontroll) vonal is.

Ez az eredmény azt jelenti, hogy a székletben jelen van a *H. pylori* antigén, és orvoshoz kell fordulni.

**\*MÉGJEGYZÉS:** A tesztvonal régióban (T) megjelenő szín erőssége a mintában lévő *H. pylori* antigének koncentrációjától függően változik. Ezért ha bármilyen színárnyalat megjelenik a tesztvonal területén (T), akkor a teszt pozitívnak tekintendő.



**NEGATÍV:** Egy színes vonal jelenik meg a kontrollvonal területén (C). A tesztvonal területén (T) nem jelenik meg vonal.

Ez az eredmény azt jelenti, hogy a *H. pylori* antigén jelenléte a székletben nem volt kimutatható.



**ÉRVÉNYTELEN:** Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást és ismételje meg a tesztet egy új teszt használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

## [KORLÁTOZÁSOK]

- A *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta (széklet) kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál. A teszt kizárólag a *H. pylori* antigének székletmintákból történő kimutatására használható. Ezzel a kvalitatív teszttel sem a *H. pylori* antigének kvantitatív értéke, sem a koncentrációjuk nem határozható meg.
- A *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta (széklet) csak a *H. pylori* mintában való jelenlétét jelzi, és nem használható a *H. pylori* gyomor- vagy nyombélfekély etiológiai korokozójaként történő azonosításának egyetlen kritériumaként.
- Mint minden diagnosztikai teszténél, az összes eredményt az orvos számára elérhető egyéb klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, más klinikai módszereket használó további vizsgálatokat kell végezni. A negatív eredmény soha nem zárja ki a *H. pylori* fertőzés lehetőségét.
- Bizonyos antibiotikus kezeléseket követően a *H. pylori* antigének koncentrációja a teszt minimális kimutatási szintje alá csökkenhet. Ezért a diagnózist óvatosan kell felállítani az antibiotikumok kezelésének során.

## [A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI]

### Szenzitivitás és specificitás

A *H. pylori* antigén gyorsesztkazettát (széklet) tüneteket mutató és tünetmentes egyénekből származó mintákon értékelték. Az eredmények azt mutatják, hogy a *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta (széklet) érzékenysége 97,6%-os, a specificitása pedig 97,9%-os más gyorsesztkazethoz képest.

Módszer	Másik gyorsesztkazetta			Összes
	Eredmények	Poszítív	Negatív	
		Poszítív	Negatív	
<i>H. pylori</i> antigén gyorsesztkazetta		83	2	85
	Negatív	2	93	95
<b>Eredmények összesen</b>		85	95	180

Relatív érzékenység: 97,6% (95%-os CI: \*91,8–99,7%)

Relatív specificitás: 97,9% (95%-os CI: \*92,6–99,7%)

Átfogó pontosság: 97,8% (95%-os CI\*: 94,4%–99,4%);

\*Konfidencia-intervallumok

### Precíziós

#### Próbán belüli

A futtatáson belüli precizitást négy minta – egy negatív, egy gyenge titerpozitivitású, egy közepes titerpozitivitású és egy erős titerpozitivitású minta – 15 párhuzamos mintájával határozták meg. A minták meghatározása az esetek >99%-ában helyes volt.

#### Próbák közötti

A futtatások közötti precizitást ugyanazon négy mint gyenge titerpozitivitású, egy közepes titerpozitivitású és egy erős titerpozitivitású minta – használatával elvégzett, 15 független próbával határozták meg. A *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta (széklet) három különböző gyártási tételét vizsgálták ezekkel a mintákkal. A minták meghatározása az esetek >99%-ában helyes volt.

### Keresztreaktivitás

A következő organizmusokkal fennálló keresztreaktivitást vizsgálták 1.0E+09 organizmus/ml mennyiségben. A következő organizmusok negatív eredményt adtak a *H. pylori* antigén tesztkazetta (széklet) használatával végzett tesztelés során:

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

### Interferáló anyagok

A következő potenciálisan interferáló anyagokat adták hozzá HPG-negatív és -pozitív mintához.

Aszkorbinsav: 20 mg/dl	Oxálsav: 60 mg/dl	Bilirubin: 100 mg/dl	Húgsav: 60 mg/dl	Aszpirin: 20 mg/dl
Karbamid: 2000 mg/dl	Glükóz: 2000 mg/dl	Koffein: 40 g/d	Albumin: 2000 mg/dl	

## [KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK]

### 1. Hogyan működik a *H. pylori* tesztkazetta?

A *H. pylori* kis méretű, spirál alakú baktérium, amely a gyomor és a nyombél felületén él. A *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta a baktérium jelenlétének megállapításához kifejezetten a székletben lévő antigéneket mutatja ki.

### 2. Mikor használható a teszt?

A vizsgálat a nap bármely szakában elvégezhető. A vizsgálatot ismételt gyomor- és bélpanaszok (GERD, gyomorhurut stb.) esetén lehet elvégezni.

### 3. Adhat a teszt téves eredményt?

Az eredmények pontosak, ameddig az utasításokat gondosan betartják. Az eredmény azonban lehet téves, ha a *H. pylori* antigén gyorsesztkazetta a teszt elvégzése előtt nedvesedik, vagy ha a mintacellába adagolt széklet mennyisége túl sok vagy nem elegendő, vagy ha a kivett mintacseppek száma 2-nél kevesebb vagy 3-nál több. Emellett az alkalmazott immunológiai alapelvek miatt fennáll a téves eredmények esélye – bár ez ritkán fordul elő. Az efféle, immunológiai alapokon nyugvó vizsgálatokhoz mindig javasolt az orvossal való konzultáció.

### 4. Hogyan értelmezhető a teszt, ha a vonalak színe és intenzitása eltér?

A csíkok színe és intenzitása nem fontos az eredmények értelmezése szempontjából. Az a lényeg, hogy a vonalak homogének és jól láthatóak legyenek. A teszt bármilyen színintenzitáts tesztvonallal esetén pozitívnak minősül.

### 5. Mit jelent a C (kontroll) jel alatt megjelenő vonal?

A kontrollvonal (C) megjelenése azt jelenti, hogy a teszteszköz jól működik.

### 6. Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

Ha az eredmény pozitív, az azt jelenti, hogy a székletben kimutatható a *H. pylori* antigének, és a vizsgálati eredményeket be kell mutatnia egy orvosnak. Ezután az orvos eldönti, hogy további vizsgálatokat kell-e végezni.

### 7. Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

Ha az eredmény negatív, az azt jelenti, hogy nem sikerült kimutatni a *H. pylori* antigéneket. Ha azonban a tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott orvoshoz fordulni.

## [BIBLIOGRÁFIA]

- 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.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S-41S.
- 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.

### Szimbólumok jegyzéke

	Vigyázat		Teszték száma készletenként		Hivatalos képviselő az EU-ban
	<i>In vitro</i> használatra Csak diagnosztikai használatra		Felhasználható:		Ne használja újra!
	Tárolás 2–30 °C között		Tételszám		Jegyzékszám
	Ne használja, ha a csomagolás károsodott!		Lásd a használati útmutatót		Gyártó

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

**CE 0123**

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

## Forgalmazó:

Meta Medical Kft. | 5600 Békéscsaba, Gyulai út 65/1.  
www.metamedical.hu | info@metamedical.hu

DN: 14601xxxx00  
Félvizsgálat dátuma: 2022. 09. 13.

