

PROSPECT

ADVENT

life

TESTE MEDICALE
PENTRU UTILIZAREA LA DOMICILIU

Test Rapid Pentru Helicobacter Pylori
(Materii fecale)

Un test rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor Helicobacter pylori (H. pylori) în materiile fecale umane. Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea in vitro.

UTILIZARE PROPUȘĂ

Test Rapid Pentru Helicobacter Pylori (Materii fecale) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor H. pylori în probe de materii fecale umane, furnizând rezultate în 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici antigenelor H. pylori pentru detectarea selectivă a antigenelor H. pylori în probe de materii fecale umane.

REZUMAT

H. pylori este o bacterie de dimensiuni mici, în formă de spirală, prezentă pe suprafața stomacului și a duodenului. Este implicată în etiologia a numeroase afecțiuni gastrointestinale, inclusiv ulcer duodenal și gastric, dispepsie non-ulceroasă și gastrită activă și cronică.^{1,2} Sunt utilizate atât metode invazive, cât și metode non-invazive pentru a diagnostica infecția cu H. pylori la pacienții care prezintă simptome de boală gastrointestinală. Metodele de diagnosticare invazive dependente de probă și costisitoare includ biopsia gastrică sau duodenală, urmată de testul la urează (presumtiv), analiza mediului de cultură și/sau colorația histologică.³ O abordare foarte frecventă privind diagnosticarea infecției cu H. pylori o reprezintă identificarea serologică a anticorpilor specifici la pacienții infectați. Principala limitare a testului serologic este imposibilitatea de a diferenția între infecția existentă în prezent și cele anterioare. În serul pacientului pot fi prezenți anticorpi mult timp după eradicarea organismelor.⁴ Testarea HpSA (antigen fecal H. pylori) devine tot mai populară pentru diagnosticarea infecției cu H. pylori și, de asemenea, pentru monitorizarea eficacității tratamentului infecției cu H. pylori. Studiile au demonstrat că peste 90% din pacienții cu ulcer duodenal și 80% din pacienții cu ulcer gastric sunt infectați cu H. pylori.⁵

PRINCIPIU

Test Rapid Pentru Helicobacter Pylori (Materii fecale) este un test calitativ imunologic în flux lateral, pentru detectarea antigenelor H. pylori în probe de materii fecale umane. La acest test, membrana este acoperită în prealabil cu anticorpi anti-H. pylori în regiunea liniei de testare. În timpul testării, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-H. pylori. Amestecul se deplasează în sus pe membrană prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorpii anti-H. pylori de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce lipsa acesteia indică un rezultat negativ. Pentru controlul procedurii, în regiunea liniei de control va apărea de fiecare dată o linie colorată, care indică faptul că a fost adăugat un volum corect de probă și că s-a produs pătrunderea membranei.

PRECAUȚII

- Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de a efectua testul.**
- Destinat exclusiv autotestării pentru diagnosticarea in vitro. Nu utilizați după data expirării.
 - Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
 - A se păstra într-un loc uscat, la o temperatură de 2-30 °C (36-86 °F), evitând zonele cu umiditate excesivă. Dacă ambalajul din folie este deteriorat sau a fost deschis, vă rugăm să nu utilizați testul.
 - Utilizați un recipient curat pentru a recolta proba de materie fecală.
 - Respectați cu strictețe timpul indicat.
 - Utilizați testul o singură dată. Nu demontați și nu atingeți fereastra de testare a casetei de testare.
 - Kitul nu trebuie congelat sau folosit după data de expirare tipărită pe ambalaj.
 - Testul utilizat trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **A NU SE CONGELA** Nu utilizați după data de expirare.

MATERIALE

- MATERIALE FURNIZATE**
- Casetă de testare
 - Tub pentru recoltarea probei cu soluție tampon de extracție
 - Prospect
 - Hârtie pentru recoltarea materiei fecale
- MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE**
- Cronometru
 - Recipient pentru probă

LIMITĂRI

1. Test Rapid Pentru Helicobacter Pylori (Materii fecale) este destinat exclusiv utilizării în procedurile de diagnosticare in vitro. Testele trebuie utilizate pentru a detecta antigenele H. pylori numai în probele de materii fecale. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a concentrației de antigene H. pylori.
 2. Test Rapid Pentru Helicobacter Pylori (Materii fecale) va indica numai prezența H. pylori în probă și nu trebuie considerat ca unic criteriu pentru ca H. pylori să fie agentul etiologic pentru ulcer peptic sau duodenal.
 3. Asemenea tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice la care are acces medicul.
 4. Dacă rezultatul testului este negativ, însă simptomele clinice persistă, se recomandă testări suplimentare utilizând alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea infecției cu H. pylori.
 5. Ca urmare a tratamentelor cu anumite antibiotice, este posibil ca antigenele H. pylori să ajungă la o concentrație redusă care este sub nivelul minim de detectare al testului.
- Prin urmare, diagnosticul trebuie stabilit cu precauție în timpul tratamentului cu antibiotic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1

2

3

4

5

6

7

Pentru a recolta probele de materie fecală: Spălați-vă mâinile cu săpun și clățiți-le cu apă curată. Proba de materie fecală trebuie recoltată în hârtia de recoltare a materiei fecale sau în recipiente curate de recoltare. Utilizați hârtia de recoltare a materiei fecale pentru a evita contaminarea probei, luând măsuri de precauție astfel încât proba sau partea laterală a hârtiei care conține proba să nu intre în contact cu niciun obiect care o poate contamina, inclusiv soluțiile de curățare a vaselor de toaletă.

Pentru a prelucra probele de materie fecală:
Deșurubați capacul tubului de recoltare a probei.

Apoi străpungeți aleatoriu proba de materie fecală cu aplicatorul de recoltare a probei în cel puțin **3 locuri diferite. Nu desprindeți bucăți din proba de materie fecală.**

Închideți bine capacul tubului de recoltare a probei, apoi agitați bine tubul de recoltare a probei pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție.

CITIREA REZULTATELOR

C

T

C

T

POZITIV: * Apar două linii colorate. Apar ambele linii T (testare) și C (control). Rezultatul indică prezența antigenului H. pylori în materiile fecale și faptul că trebuie să vă adresați unui medic.

***NOTĂ:** Intensitatea culorii din regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen H. pylori prezent în probă. Prin urmare, orice nuanță din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată rezultat pozitiv.

C

T

C

T

NEGATIV: Apare o linie colorată în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Rezultatul indică faptul că nu s-a detectat prezența antigenului H. pylori în materiile fecale.

C

T

C

T

NEVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru lipsa apariției liniei de control. Recitiți procedura și repetați testul cu un nou kit de testare. Dacă problema persistă, opriți imediat utilizarea testului și contactați distribuitorul local.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și specificitate
Test Rapid Pentru Helicobacter Pylori (Materii fecale) a fost evaluat cu alte probe obținute de la o populație de subiecți simptomatici și asimptomatici. Rezultatele indică o sensibilitate a testul rapid antigen H. pylori cu casetă de testare (Materii fecale) de 97,6% și o specificitate de 97,9% în comparație cu un alt test rapid.

Metodă		Alt test rapid		
Test Rapid Pentru Helicobacter Pylori	Rezultate	Pozitiv	Negativ	Rezultate totale
	Pozitiv	83	2	85
	Negativ	2	93	95
		85	95	180

Rezultate totale
Sensibilitate relativă: 97,6% (II* 95%: 91,8%-99,7%)
Specificitate relativă: 97,9% (II* 95%: 92,6%-99,7%)
Acuratețe generală: 97,8% (II* 95%: 94,4%-99,4%)

*Intervale de încredere

Precizie Intra-test
Acuratețea intraserială a fost determinată utilizând 15 duplicate ale unui număr de patru probe: o probă cu rezultat negativ, o probă cu rezultat pozitiv și titru scăzut, o probă cu rezultat pozitiv și titru mediu și o probă cu rezultat pozitiv și titru ridicat. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Inter-test
Acuratețea interserială a fost determinată utilizând 15 teste independente pe aceleași patru probe: o probă cu rezultat negativ, o probă cu rezultat pozitiv și titru scăzut, o probă cu rezultat pozitiv și titru mediu și o probă cu rezultat pozitiv și titru ridicat. Pe baza acestor probe au fost testate trei loturi diferite de testul rapid antigen H. pylori cu casetă de testare (Materii fecale). Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate încrucișată
S-a studiat reactivitatea încrucișată a următoarele organisme la 1,0E+09 organisme/ml. S-a obținut un rezultat negativ cu privire la următoarele organisme testate cu testul rapid antigen H. pylori cu casetă de testare (Materii fecale):

Acinetobacter calcoaceticus
Chlamydia trachomatis
Gardnerella vaginalis
Hemophilus influenza
Proteus mirabilis
Salmonella choleraesuis
Acinetobacter spp
Enterococcus faecium

Group A Streptococcus
Branhamella catarrhalis
E.coli
Group B Streptococcus
Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa
Adenovirus
Klebsiella pneumonia

Proteus vulgaris
Staphylococcus aureus
Candida albicans
Enterococcus faecalis
Group C Streptococcus
Neisseria meningitidis
Rotavirus

Substanțe interferente
Următoarele substanțe cu potențial interferent au fost adăugate la probele HPG negative și pozitive.

Acid ascorbic: 20 mg/dL
Uree: 2000 mg/dL
Acid oxalic: 60 mg/dL

Glucoză: 2000 mg/dL
Bilirubină: 100 mg/dL
Cafeină: 40 mg/dL

Acid uric: 60 mg/dL
Albumină: 2000 mg/dL
Aspirină: 20 mg/dL

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

1. Cum funcționează caseta de testare pentru H. pylori ?
H. pylori este o bacterie de dimensiuni mici, în formă de spirală, prezentă pe suprafața stomacului și a duodenului. Testul rapid antigen H. pylori cu casetă de testare detectează în mod specific antigenele din materiile fecale pentru a stabili prezența bacteriei.

2. Când trebuie utilizat testul?
Testul poate fi efectuat în orice moment al zilei. Testul poate fi efectuat în cazuri de tulburări gastrice sau intestinale (BRGE, gastrită etc.) repetate.

3. Rezultatul poate fi incorect?
Rezultatele sunt exacte în măsura în care instrucțiunile sunt respectate cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă testul rapid antigen H. pylori cu casetă de testare se udă înainte de efectuarea testului sau cantitatea de materie fecală din godeul pentru probă este prea multă sau insuficientă sau numărul de picături din proba extrasă este mai mic de 2 și mai mare de 3. În plus, datorită principiilor imunologice implicate, există șanse de a obține rezultate false în cazuri rare. Pentru astfel de analize bazate pe principii imunologice se recomandă întotdeauna o consultație cu medicul.

4. Cum se interpretează testul dacă culoarea și intensitatea liniilor sunt diferite?
Culoarea și intensitatea liniilor nu prezintă importanță pentru interpretarea rezultatelor. Liniile trebuie să fie doar omogene și clar vizibile. Testul trebuie considerat pozitiv indiferent de intensitatea culorii liniei de testare.

5. Ce reprezintă linia care apare sub marcajul C (control)?
Apariția acestei linii semnifică funcționarea corectă a unității de test.

6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?
Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că s-au detectat în materia fecală antigene H. pylori și trebuie să vă adresați unui medic, căruia să îi prezentați rezultatele testului. Apoi, medicul va decide dacă sunt necesare analize suplimentare.

7. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?
Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că nu s-au putut detecta antigene H. pylori. Cu toate acestea, dacă simptomele persistă, vă recomandăm să vă adresați unui medic.

BIBLIOGRAFIE

1. Marshall, BJ, McGeechie, 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),
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.

	Producător		Teste per kit		Reprezentant autorizat în UE
	Exclusiv pentru diagnosticare in vitro		A se utiliza până la data de		A nu se reutiliza
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C		Număr Lot		Nr. catalog
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Consultați instrucțiunile de utilizare		

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

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Advent Life OOD
Str. Georgi Benskovski, 11, Sofia, 1000, Bulgaria.

Distribuitor:
S.C. Viva Care S.R.L.
Str. Pășărani, nr. 4, Sector 2, București.
E-mail: office@vivacare.ro
Telefon: +40730647647
www.vivacare.ro

0123