

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 rychlý antigenní kazetový test (stolice) 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.^{1,2} 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 následným vyšetřením ureázy (předpokládané), kultivací a/nebo histologickým barvením.³ 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.⁴ 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 s žaludečním vředem je infikováno H. pylori.⁵

PRINCIP

H. pylori rychlý antigenní kazetový test (stolice) je kvalitativní imunotest s laterálním tokem na detekci antigenů H. pylori ve vzorcích lidské stolice. Na reagenčním proužku v oblasti testovací linie je nanesena 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.

DODANÉ MATERIÁLY

- Testovací kazeta
- Zkumavka na odběr vzorků s extrakčním pufrem
- Příbalový leták
- Sběrný papír na stolici

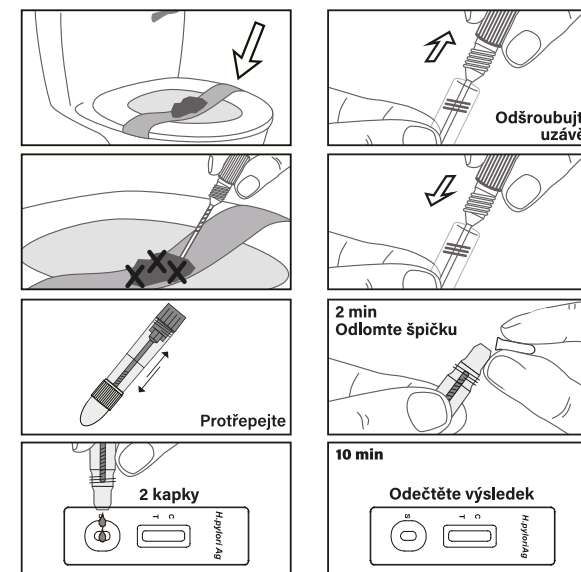
POŽADOVANÉ MATERIÁLY, ALE NEDODÁVANÉ

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

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

- Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte čistou vodou.**
- 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 kontaminovanými předměty, včetně čistících prostředků na toalety.
- Zpracování vzorků stolice:** Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do stolice alespoň na 3 různých místech. Našroubujte a utáhněte uzávěr na zkumavce pro odběr vzorků, poté ji silně protřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly.
- Před otevřením vytemperujte obal s testem na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového obalu.
- Otevřete uzávěr zkumavky na odběr vzorků a zlomte hrot. 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).
- Odečtěte výsledky po 10 minutách. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.



- 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 antigenů 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 antigenů 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 rychlý antigenní kazetový test (stolice) 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 rychlý antigenní kazetový test (stolice) 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 úroveň testu. Proto je třeba při léčbě antibiotiky diagnostikovat opatrně.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU

Senzitivita a specifita

H. pylori rychlý antigenní kazetový test (stolice) 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
H. pylori rychlý antigenní kazetový test (stolice)	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	83	2	85
	Negativní	2	93	95
Celkové výsledky		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* rychlý antigenní kazetový test.

Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 %.

Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita byla testována s následujícími organismy při 1×10^9 organismů/ml. Následující organismy neinterferovaly při testování pomocí *H. pylori* rychlý antigenní kazetový test:

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 gonorrhea
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

- Jak funguje test *H. pylori* rychlý antigenní kazetový test?** *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*.
- Kdy by měl být test použit?** Test lze provést kdykoli během dne. Test lze provést při opakovaných žaludečních a střevních potížích (reflux, gastritida apod.).
- 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 nedostačné 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Marshall, BJ, McGeachie, 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; 100:355-415.
- 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.

	Přečtěte si návod na použití
	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Obsahuje dostatek pro <n> testů
	Doba použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo
	Pozor

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

IMMOMEDICAL, CZ s.r.o.
 Novodvorská 994/138
 142 21 Praha 4, Czech Republic

Number: 14602941500
 Revision date: 2025-03-11
 Český překlad: 03. 03. 2025/VE

0123

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