

Brzi test za kvalitativno otkrivanje antigena *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) u ljudskom izmetu.

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu za samotestiranje.

### [NAMJERAVANU UPOTREBU]

Kaseta za brzi test antigena *H. pylori* (feces) je brzi hromatografski imunotest za kvalitativnu detekciju antigena *H. pylori* u uzorcima ljudskog izmeta, koji daje rezultate za 10 minuta. Test koristi antitela specifična za antigene *H. pylori* da selektivno detektuje *H. pylori* antigene u uzorcima ljudskog izmeta.

### [SAŽETAK]

*H. pylori* je mala bakterija spiralnog oblika koja živi na površini želuca i duodenuma. Uključen je u etiologiju raznih gastrointestinalnih bolesti, uključujući čir na dvanaesniku i želuca, nečimu dispesiju i aktivni i kronični gastritis. <sup>1,2</sup> Invazivne i neinvazivne metode koriste se za dijagnosticiranje infekcije *H. pylori* kod pacijenata sa simptomima gastrointestinalne bolesti. Skupe invazivne dijagnostičke metode zavise od uzorka uključuju biopsiju želuca ili dvanaestopalačnog crijeva nakon čega slijedi testiranje ureaze (pretpostavljeno), kultura i/ili histološko bojenje. <sup>3</sup> Vrlo čest pristup dijagnozi infekcije *H. pylori* je serološka identifikacija specifičnih antitela kod inficiranih pacijenata. Glavno ograničenje serološkog testa je nemogućnost razlikovanja trenutnih i prošlih infekcija. Antitijela mogu biti prisutna u pacijentovom serumu dugo nakon eradikacije organizama. <sup>4</sup> HpSA (*H. pylori* antigen stolice) testiranje postaje sve popularnije za dijagnozu infekcije *H. pylori*, kao i za praćenje efikasnosti liječenja infekcije *H. pylori*. Istraživanja su pokazala da je više od 90% pacijenata sa ukusom dvanaestopalačnog creva i 80% pacijenata sa čirom na želuca inficirano *H. pylori*. <sup>5</sup>

### [PRINCIP]

Kaseta za brzi test antigena *H. pylori* (feces) je kvalitativni imunotest sa bočnim protokom za detekciju antigena *H. pylori* u uzorcima ljudskog izmeta. U ovom testu, membrana je prethodno obojena anti-*H. pylori* antitelima na području test linije testa. Tokom testiranja, uzorak reaguje sa česticom obojenom anti-*H. pylori* antitelima. Smjesa migrira prema gore na membrani kapilarnim djelovanjem kako bi reagirala sa anti-*H. pylori* antitelima na membrani i stvorila obojenu liniju. Prisustvo ove obojene linije u testnoj regiji ukazuje na pozitivan rezultat, dok njeno odsustvo ukazuje na negativan rezultat. Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti u području kontrolne linije koja označava da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

### [MJERE PREDOSTROŽNOSTI]

Molimo pročitajte sve informacije u ovom uputstvu prije izvođenja testa.

- *In vitro* dijagnostičku upotrebu za samotestiranje. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
- Nemojte jesti, piti ili pušiti u oblasti u kojoj se ruke uzorcima ili kompletima.
- Čuvati na ovom mestu na 2-30°C (36-86°F), izbegavajući mesta sa viškom vlage. Ako je folijska ambalaža oštećena ili je otvorena, nemojte koristiti.
- Koristite čistu posudu za prikupljanje uzorka izmeta.
- Striktno se pridržavajte naznačenog vremena.
- Koristite test samo jednom. Nemojte rastavljati i dodirivati test prozor na test kaseti.
- Komplet se ne smije zamrznuti niti koristiti nakon isteka roka valjanosti otišnog na pakovanju.
- Korišteni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.
- Čuvati van domašaja djece.

### [ČUVANJE I STABILNOST]

Komplet se može čuvati na sobnoj temperaturi ili u frižideru (2-30°C). Test kasete je stabilna do isteka roka trajanja odštampano na zapečaćenoj vrećici. Test kasete mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZATI**. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

### [ISPORUČENI MATERIJALI]

- Kasete za testiranje
- Čev za sakupljanje uzoraka sa puferom za ekstrakciju
- Umetak za pakovanje
- Papir za sakupljanje stolice

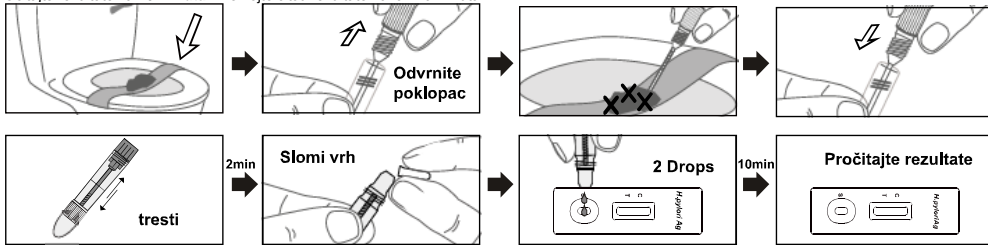
### [ POTREBNI MATERIJALI ALI NIJE OBEZBEĐENI ]

- Tajmer
- Kontejner za uzorke

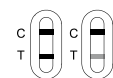
### [UPUTSTVA ZA UPOTREBU]

Prije izvođenja testa, uzorci stolice se moraju uzeti prema dolje navedenim uputstvima.

1. Operite ruke sapunom i isperite čistom vodom.
2. Za prikupljanje fekalnih uzoraka:  
Uzorak stolice treba uzeti u papir za sakupljanje stolice ili čiste kontejnere za sakupljanje. Molimo koristite papir za prikupljanje stolice, izbegavajući kontaminaciju uzorka poduzimajući mjere opreza da uzorak ili strana papira na kojoj se nalazi uzorak ne dodu u kontakt sa bilo kakvim kontaminirajućim predmetima uključujući sredstva za čišćenje toaleta.
3. Za obradu fekalnih uzoraka:  
Odvrnite poklopac cijevi za prikupljanje uzoraka, a zatim nasumično ubodite aplikator za prikupljanje uzoraka u fekalni uzorak na najmanje **3 različita mjesta**. **Ne grabite fekalni uzorak.** Zamrinite i zatignite poklopac na epruvetu za sakupljanje uzoraka, a zatim snažno **protresite** epruvetu za sakupljanje uzoraka da se uzorak i pufer za ekstrakciju pomešaju.
4. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Izvadite test kasetu iz vrećice od folije i upotrijebite je što je prije moguće. Najbolji rezultati će se postići ako se test obavi odmah nakon otvaranja vrećice od folije.
5. Otvorite poklopac epruvete za sakupljanje uzoraka i slomite vrh. Okrenite epruvetu za sakupljanje uzoraka i prenesite **2 pune kapi ekstrahovanog uzorka** u bunar za uzorke (S) test kasete, a zatim pokrenite tajmer. Izbjegavajte hvatanje mjehurića zraka u otvoru za uzorke (S).
6. Očitajte rezultate za **10 minuta**. Nemojte čitati rezultate nakon 20 minuta.



### [ČITANJE REZULTATA]



**POZITIVNO:** Pojavljuju se dvije linije u boji. Pojavljuju se i T (testna) i C (kontrolna) linija.

Ovaj rezultat znači da postoji prisustvo antigena *H. pylori* u fecesu i da se treba obratiti lekaru.

**\*NAPOMENA:** Intenzitet boje u području test linije (T) varira u zavisnosti od koncentracije *H. pylori* antigena prisutnog u uzorku. Stoga, bilo koju nijansu boje u regiji test linije (T) treba smatrati pozitivnom.



**NEGATIVNO:** Jedna obojena linija pojavljuje se u području kontrolne linije (C). Nijedna linija se ne pojavljuje u području test linije (T).

Ovaj rezultat znači da prisustvo antigena *H. pylori* u izmetu nije bilo detektirano.



**NEVAŽEĆA: Kontrolna linija se ne pojavljuje.** Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najvjerovatniji razlozi kvara kontrolne linije. Pregledajte proceduru i ponovite test sa novim testom. Ako problem i dalje postoji, odmah prekinite korištenje kompleta za testiranje i kontaktirajte svog lokalnog distributera.

**【 OGRANIČENJA 】**

- Kaseta za brzi test antigena *H. pylori* (feces) je samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Test treba koristiti samo za detekciju antigena *H. pylori* u uzorcima fecesa. Ovim kvalitativnim testom ne može se odrediti ni kvantitativna vrijednost ni stopa povećanja koncentracije antigena *H. pylori*.
- Kaseta za brzi test antigena *H. pylori* (feces) samo će ukazati na prisustvo *H. pylori* u uzorku i ne bi se trebala koristiti kao jedini kriterijum za *H. pylori* da bude etiološki agens za peptički ili duodenalni ulkus.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, svi rezultati se moraju tumačiti zajedno s drugim kliničkim informacijama koje su dostupne liječniku.
- Ako je rezultat testa negativan, a klinički simptomi potraju, preporučuje se dodatno testiranje drugim kliničkim metodama. Negativan rezultat ni u jednom trenutku ne isključuje mogućnost infekcije *H. pylori*.
- Nakon određenih tretmana antibioticima, koncentracija antigena *H. pylori* može se smanjiti na koncentraciju ispod minimalnog nivoa detekcije testa. Stoga dijagnozu treba postavljati s oprezom tokom liječenja antibioticima.

**【 KARAKTERISTIKE PERFORMANSE 】**

**Osetljivost i specifičnost**

Kaseta za brzi test antigena *H. pylori* (feces) je procenjena na uzorcima dobijenim iz populacije simptomatskih i asimptomatskih osoba. Rezultat pokazuje da je osetljivost kasete za brzi test *H. pylori* antigena (feces) 97,6%, a specifičnost 97,9% u odnosu na druge brze testove.

Metoda	Rezultati	Drugi brzi test		Total Results
		Pozitivno	Negativno	
<b>H. pylori antigenaska kasete za brzi test</b>	Pozitivno	83	2	85
	Negativno	2	93	95
<b>Total Results</b>		85	95	180

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

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

Ukupna tačnost: 97,8% (95%CI: \*94,4%-99,4%)

\* Intervali pouzdanosti

**Preciznost**

**Intra-Assay**

Preciznost unutar serije određena je korištenjem 15 ponavljanja četiri uzorka: negativni, pozitivni titar s niskim titarom, pozitivni titar srednjeg titra i pozitivni uzorci visokog titra. Uzorci su tačno identifikovani >99% vremena.

**Inter-Assay**

Preciznost između ciklusa određena je pomoću 15 nezavisnih testova na ista četiri uzorka: negativni, niski titar pozitivni, srednji titar pozitivni i visoki titar pozitivni uzorci. Tri različite serije *H. pylori* antigen test kasete (feces) su testirane pomoću ovih uzoraka. Uzorci su tačno identifikovani >99% vremena.

**Unakrsna reaktivnost**

Unakrsna reaktivnost sa sledećim organizmima je proučavana na 1.0E+ 09 organizama/ mL . Sledeći organizmi su bili negativni kada su testirani sa *H. pylori* antigen test kasetom (feces):

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

**Interferentne supstance**

Sledeće potencijalno ometajuće tvari dodane su HPG negativnim i pozitivnim uzorcima:  
 Askoribična kiselina: 20 mg/ dL      Oksalna kiselina: 60 mg/ dL      Bilirubin: 100 mg/ dL      Mokraćna kiselina: 60 mg/ dL  
 Aspirin: 20 mg/ dL

Urea: 2000 mg/ dL      Glukoza: 2000 mg/ dL      Kofein: 40 mg/ dL      Albumin: 2000 mg/ dL

**【 DODATNE INFORMACIJE 】**

**1. Kako djeluje H. pylori probna kasete?**

*H. pylori* je mala bakterija spiralnog oblika koja živi na površini želuca i duodenuma. *H. pylori* \_ Kaseta za brzi test antigena posebno detektuje antigene u fecesu kako bi se utvrdilo prisustvo bakterije.

**2. Kada treba koristiti test?**

Test se može obaviti u bilo koje doba dana. Test se može uraditi u slučaju ponovljenih želučanih i crijevnih tegoba (GERB, gastritis itd.).

**3. Može li rezultat biti netačan?**

Rezultati su tačni ukoliko se pažljivo poštuju uputstva. Ipak, rezultat može biti netačan ako je *H. pylori* Antigen Rapid Test kasete se smoci prije izvođenja testa ili ako je količina fecesa ispuštena u jačicu za uzorke prevelika ili nedovoljno, ili ako je broj ekstrahiranih uzoraka manji od 2 ili više od 3. Osim toga, zbog imunološkog principa, postoje šanse za lažne rezultate u rijetkim slučajevima. Za ovakve testove na osnovu imunoloških principa uvek se preporučuje konsultacija sa lekarom.

**4. Kako protumačiti test ako su boja i intenzitet linija različiti?**

Boja i intenzitet linija nemaju značaja za interpretaciju rezultata. Linije trebaju biti samo homogene i jasno vidljive. Test se treba smatrati pozitivnim bez obzira na intenzitet boje testne linije.

**5. Čemu služi linija koja se pojavljuje ispod oznake C (kontrola)?**

Kada se pojavi ova linija, to samo znači da testna jedinica radi dobro.

**6. Šta treba učiniti ako je rezultat pozitivan?**

Ako je rezultat pozitivan, to znači da su antigeni *H. pylori* otkriveni u fecesu i da se treba obratiti ljekaru da pokaže rezultat testa. Tada će ljekar odlučiti da li treba uraditi dodatnu analizu.

**7. Šta treba učiniti ako je rezultat negativan?**

Ako je rezultat negativan, to znači da nije bilo moguće otkriti antigene *H. pylori*. Međutim, ako simptomi potraju, preporučuje se konsultacija s liječnikom.

**【 BIBLIOGRAFIJA 】**

- 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; 100:35S-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.

**Indeks simbola**

	Oprez		Testovi po kompletu		Ovlašteni predstavnik u EU
	Za <i>in vitro</i> samo za dijagnostičku upotrebu		Koristite do		Nemojte ponovo koristiti
	Čuvati na temperaturi od 2-30°C		Broj lota		Katalog #
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		Konsultujte uputstva za upotrebu		Proizvođač