



H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert For Self-testing

REF IHP-602H	English
--------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigens in human feces.

For self-testing in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigens to selectively detect *H. pylori* antigens in human feces specimens.

【SUMMARY】

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis.^{1,2} Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ A very common approach to the diagnosis of *H. pylori* infection is the serological identification of specific antibodies in infected patients. The main limitation of serology test is the inability to distinguish current and past infections. Antibody may be present in the patient's serum long after eradication of the organisms.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testing is gaining popularity for diagnosis of *H. pylori* infection and also for monitoring the efficacy of the treatment of *H. pylori* infection. Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H. pylori*.⁵

【PRINCIPLE】

The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens. In this test, the membrane is pre-coated with anti-*H. pylori* antibodies on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-*H. pylori* antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-*H. pylori* antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing in vitro diagnostic use only. Do not use the after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Use a clean container to collect your fecal specimen.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Keep out of the reach of children.

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS PROVIDED】

- Test cassette
- Specimen collection tube with extraction buffer
- Package insert
- Stool collection paper

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer
- Specimen container

【DIRECTIONS FOR USE】

Before performing the test, stool samples must be collected following the instructions below.

- Wash your hands with soap and rinse with clear water.

- To collect fecal specimens:

The stool specimen should be collected in the stool collection paper or clean collection containers.

Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.

- To process fecal specimens:

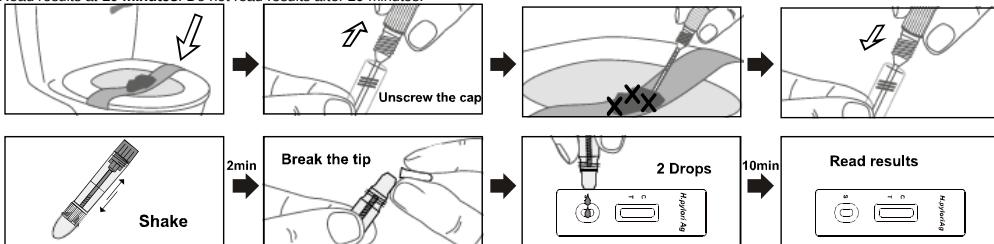
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. **Do not scoop the fecal specimen.**

Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake** the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

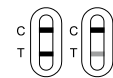
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

- Open the cap of the specimen collection tube and break the tip. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

- Read results at **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



【READING THE RESULTS】



POSITIVE: Two colored lines appear. Both T (Test) line and C (Control) line appear.

This result means that there is the presence of the *H. pylori* antigen in feces and that you should consult a physician.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.



NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

This result means that the presence of the *H. pylori* antigen in feces was not detectable.



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

1. The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *H. pylori* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
2. The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of *H. pylori* in the specimen and should not be used as the sole criteria for *H. pylori* to be etiologic agent for peptic or duodenal ulcer.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
5. Following certain antibiotic treatments, the concentration of *H. pylori* antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is 97.6% and the specificity is 97.9% relative to other rapid test.

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette	Method	Other Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	83	2	85
	Negative	2	93	95
	Total Results	85	95	180

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI: 91.8%-99.7%)

Relative Specificity: 97.9% (95%CI: 92.6%-99.7%)

Overall accuracy: 97.8% (95%CI: 94.4%-99.4%)

*Confidence Intervals

Precision
Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the *H. pylori* Antigen Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+09 organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the *H. pylori* Antigen Test Cassette (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>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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>	

Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were added to HPG negative and positive specimens.

Ascorbic acid: 20 mg/dL	Oxalic acid: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Uric acid: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Caffeine: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

【EXTRA INFORMATION】

1. How does the *H. pylori* test cassette work?

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette detects specifically the antigens in feces to ascertain the presence of the bacterium.

2. When should the test be used?

The test can be performed anytime of the day. The test can be performed in case of repeated stomach and intestinal troubles (GERD, gastritis etc.).

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette gets wet before performing the test or if the quantity of feces dispensed in the sample well is too much or not sufficient, or if the number of extracted specimens drops are less than 2 or more than 3. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

5. What is the line that appears under the mark C (control) for?

When this line appears, it only means that the test unit is performing well.

6. What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that the *H. pylori* antigens were detected in feces and that you should consult a doctor to show the test result. Then, the doctor will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that it was not possible to detect the *H. pylori* antigens. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

【BIBLIOGRAPHY】

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), 322: 909-916.
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.

Index of symbols

	Manufacturer		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use		

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

H. pylori antigenų greitojo tyrimo kasetė (Išmatos) **Pakuotės informacinis lapelis** **Skirtas savikontrolėi**

REF IHP-602H	Lietuvių k.
--------------	-------------

Greitis testas, skirtas *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigenams žmogaus išmatose kokybiškai aptikti. Skirtas tik savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais.

[PASKIRTIS]

H. pylori antigenų greitojo tyrimo kasetė (Išmatos) – tai greitis chromatografinis imunologinis tyrimas, skirtas *H. pylori* antigenams žmogaus išmatose kokybiškai aptikti. Šis testas rezultatus pateikia per 10 minučių. Testas naudoja *H. pylori* antigenų antikūnus, kad selektyviai aptiktų *H. pylori* antigenus žmogaus išmatų mėginiuose.

[SANTRAUKA]

H. pylori yra maža, spiralės formos bakterija, gyvenanti skrandžio ir dvylikapirštės žarnos paviršiuje. Ji įtraukiama į įvairių virškinamojo trakto ligų, įskaitant dvylikapirštės žarnos ir skrandžio opą, opaligės nesukeltą dispepsiją, aktyvų ir lėtinį gastritą, etiologiją.^{1,2} *H. pylori* infekcijai diagnozuoti pacientams, patiriantiems virškinamojo trakto ligos simptomų, taikomi tiek invaziniai, tiek neinvaziniai metodai. Nuo mėginio priklausomi ir brangūs invaziniai diagnostikos metodai apima skrandžio arba dvylikapirštės žarnos biopsiją, po kurios (tikėtina) atliekamas ureazės tyrimas, paimamas pasėlis ir (arba) atliekamas histologinis dažymas.³ Labai dažnai *H. pylori* infekcijai diagnozuoti atliekamas serologinis tyrimas, kurio metu užsikrėtusiame pacientuose ieškoma specifinių antikūnų. Pagrindinis serologinio tyrimo trūkumas yra tas, kad negalima atskirti esamos ir buvusios infekcijos. Antikūnų žmogaus serumo gali būti net ir praėjus daug laiko nuo šios bakterijos išnaikinimo.⁴ HpSA (*H. pylori* antigenas išmatose) tyrimas vis dažniau naudojamas *H. pylori* infekcijai diagnozuoti ir gydymo efektyvumui stebėti. Tyrimais nustatyta, kad daugiau kaip 90 % dvylikapirštės žarnos opalige ir 80 % skrandžio opalige sergančių pacientų yra užsikrėtę *H. pylori*.⁵

[PRINCIPAS]

H. pylori antigenų greitojo tyrimo kasetė (Išmatos) – tai kokybinis šoninės srovės imunologinis tyrimas, skirtas *H. pylori* antigenams žmogaus išmatų mėginiuose aptikti. Šiame teste naudojama membrana yra iš anksto padengta anti-*H. pylori* antikūnais testo tyrimo linijos srityje. Tiriamas mėginys reaguoja su anti-*H. pylori* antikūnais padengta dalele. Kapiliarinės jėgos veikiamas mišinys kyla aukštyn ant membranos, kad sureaguotų su ant membranos esančiais anti-*H. pylori* antikūnais ir sugeneruotų spalvotą liniją. Spalvota linija testo srityje reiškia teigiamą rezultatą, o linijos nebuvimas – neigiamą. Kontrolinės linijos srityje visada bus rodoma spalvota linija kaip procedūros kontrolė. Ši linija nurodys, kad pateiktas tinkamas mėginio kiekis ir membrana ji sugėrė.

[ATSARGUMO PRIEMONĖS]

Prieš atlikdami testą perskaitykite visą pakuotės informaciniame lapelyje pateiktą informaciją.

- Skirtas tik savikontrolėi *in vitro* diagnostikos tikslais. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kurioje naudojate mėginius ar testo rinkinius.
- Laikykite sausoje vietoje 2–30 °C (36–86 °F) temperatūroje, venkite drėgnų vietų. Jei folijos pakuotė pažeista arba buvo atidaryta, nenaudokite.
- Išmatų mėginį surinkite į švarų konteinerį.
- Griežtai laikykitės nurodyto laiko.
- Testą naudokite tik vieną kartą. Neišardykite ir nelieskite tyrimo kasetės langelio.
- Pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui, rinkinio negalima užšaldyti ar naudoti.
- Panaudotas testas turi būti išmestas pagal vietos taisykles.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

[LAIKYMAS IR STABILUMAS]

Rinkinį galima laikyti kambario temperatūroje arba šaldytuve (2–30 °C temperatūroje). Tyrimo kasetė yra stabili iki galiojimo datos, išspausdintos ant sandaraus maišelio. Tyrimo kasetę turi likti sandariame maišelyje, kol bus naudojama. **NEGALIMA UŽŠALDYTI.** Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

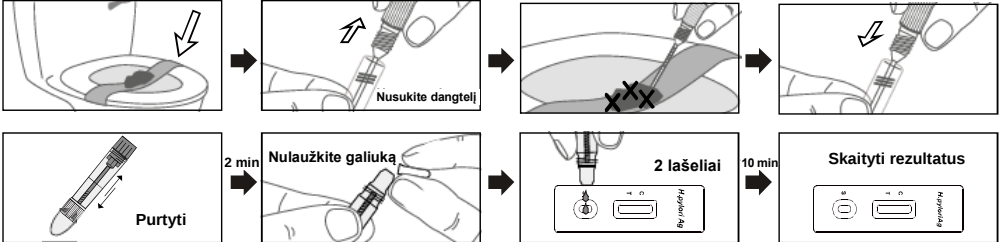
[PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS]

- Tyrimo kasetė
- Mėginių surinkimo vamzdis su ekstrahavimu buferiniu tirpalu
- Pakuotės informacinis lapelis
- Išmatų mėginio surinkimo lapelis
- Laikmatas
- Mėginių surinkimo konteineris

[NAUDOJIMO NURODYMAI]

Prieš atliekant testą reikia paaimti išmatų mėginį pagal toliau aprašytas instrukcijas.

- Nusipiaukite rankas su muilu ir nuskalaukite švariu vandeniu.
- Kaip paaimti išmatų mėginį. Išmatų mėginys turi būti surinktas ant išmatų mėginio surinkimo lapelio arba į švarius mėginių surinkimo konteinerius. Naudokite išmatų mėginio surinkimo lapelį, imkitės atsargumo priemonių, kad neužterštumėte mėginio: saugokite, kad mėginio ar lapelio su mėginiu šonas nesiliestų su jokiais užteršti galinčiais objektais, įskaitant klozeto vaikiukus.
- Kaip apdoroti išmatų mėginį. Atsukite mėginių surinkimo vamzdelio dangtelį, tada smeikite mėginių surinkimo aplikatorių į išmatų mėginį bent į 3 skirtingas vietas. **Nekabinkite išmatų mėginio.** Uždektie dangtelį ant mėginių surinkimo vamzdelio ir sandariai užsukite, tada stipriai **purtykite** mėginių surinkimo vamzdelį, kol mėginys susimaišys su ekstrahavimu buferiniu tirpalu.
- Prieš atidarydami maišelį palaikykite jį kambario temperatūroje. Išimkite tyrimo kasetę iš sandaraus maišelio ir kuo greičiau panaudokite. Geriausi rezultatai gaunami, jei tyrimas atliekamas iš karto, vos atidarius folijos maišelį.
- Atidarykite mėginių surinkimo vamzdelio dangtelį ir nulaužkite galiuką. Apverskite mėginių surinkimo vamzdelį ir užlašinkite 2 pilnus gauto mėginio lašus ant mėginio šulinėlio (S) tyrimo kasetėje ir paleiskite laikmatį. Būkite atsargūs, kad mėginio šulinėlyje (S) nesusidarytų oro burbuliukų.
- Patikrinkite rezultatus oraius 10 min. Praėjus 20 min. rezultatu nebetikrinkite.



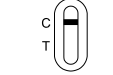
[KAIP AIŠKINTI REZULTATUS]



TEIGIAMAS: pasirodo dvi spalvotos linijos. Pasirodo ir T (testo), ir C (kontrolės) linijos.

Šis rezultatas reiškia, kad išmatose yra *H. pylori* antigenų. Kreipkitės į gydytoją.

***PASTABA.** Spalvos intensyvumas testo linijos srityje (T) skirsis priklausomai nuo mėginyje esančių *H. pylori* antigenų. Taigi bet koki atspalvio linija testo linijos srityje (T) turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu.



NEIGIAMAS: kontrolės srityje (C) pasirodo viena spalvota linija. Testo linijos srityje (T) spalvotos linijos nematyti.

Šis rezultatas reiškia, kad išmatose *H. pylori* antigenų neaptikta.



NEGALIOJA: kontrolinė linija nepasirodo. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisingai atlikta procedūra. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują testą. Jei problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

[APRIBOJIMAI]

1. „H. pylori” antigenų greitojo tyrimo kasetė (išmatos) skirta tikin vitro diagnostikos tikslais. Testą galima naudoti tik H. pylori antigenams išmatų mėginiuose aptikti. Šis kokybinis testas nenustato nei kiekybinės reikšmės, nei H. pylori antigenų koncentracijos didėjimo spartos.
2. „H. pylori” antigenų greitojo tyrimo kasetė (išmatos) tik parodo, kad mėginyje yra H. pylori, ir neturėtų būti naudojama kaip vienintelis kriterijus nustatyti, ar H. pylori yra skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos sukėlėjas.
3. Kaip ir atliekant bet kokius kitus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytojo turima klinikinė informacija.
4. Jei testo rezultatas neigiamas, tačiau yra klinikiniai simptomai, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus klininius metodus. Neigiamas rezultatas neužtikrina, kad asmuo nėra užsikrėtęs H. pylori infekcija.
5. Po gydymo tam tikrais antibiotikais H. pylori antigenų koncentracija gali sumažėti iki testu neatsekamos ribos. Todėl gydant antibiotikais diagnozę reikia nustatyti atsargiai.

[VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS]

Jautrumas ir specifiškumas
„H. pylori” antigenų greitojo tyrimo kasetė (išmatos) įvertinta naudojant mėginius, paimtus iš simptominių ir nesimptominių tiriamųjų. Rezultatai rodo, kad „H. pylori” antigenų greitojo tyrimo kasetės (išmatos) jautrumas yra 97,6 %, o specifiškumas – 97,9 %, palyginti su kitu greitojo testu.

Metodas	Kitas greitas testas			Bendras rezultatas
	Rezultatai	Teigiamas	Neigiamas	
	Teigiamas	83	2	85
H. pylori antigeno greitojo tyrimo kasėtė	Neigiamas	2	93	95
Bendras rezultatas		85	95	180

Santykinis jautrumas: 97,6 % (95 % PI: 91,8 %–99,7 %)
Santykinis specifiškumas: 97,9 % (95 % PI: 92,6 %–99,7 %)
Bendras tikslumas: 97,8 % (95 % PI: 94,4 %–99,4 %)

*Patikimumo intervalai

Tikslumas
Tyrimo viduje

Tikslumas tyrimo viduje nustatytas naudojant 15 keturių mėginių – neigiamo, mažo titro teigiamo, vidutinio titro teigiamo ir didelio titro teigiamo – duplikatų. Mėginiai buvo tinkamai identifikuoti >99% kartų.

Tarp tyrimų

Tikslumas tarp tyrimų nustatytas naudojant 15 nepriklausomų testų, kuriais buvo tiriami tie patys keturi mėginiai – neigiamas, mažo titro teigiamas, vidutinio titro teigiamas ir didelio titro teigiamas. Naudojant šiuos mėginius buvo tiriamos trijų skirtingų partijų „H. pylori” antigenų greitojo tyrimo kasetės (išmatos). Mėginiai buvo tinkamai identifikuoti >99% kartų.

Kryžminis reaktyvumas

Kryžminis reaktyvumas su toliau nurodytais mikroorganizmais buvo tiriamas naudojant 1.0E+09 mikroorganizmai/ml. Ištyrus toliau nurodytus mikroorganizmus „H. pylori” antigenų greitojo tyrimo kasetė (išmatos), rezultatas buvo neigiamas:

Acinetobacter calcoaceticus	Branhamella catarrhalis	Candida albicans
Chlamydia trachomatis	E.coli	Enterococcus faecalis
Gardnerella vaginalis	A grupės streptokokas	C grupės streptokokas
Hemophilus influenza	Neisseria gonorrhea	Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis	Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus
Salmonella choleraesuis	Staphylococcus aureus	Adenovirus

Trikdžius sukeliančios medžiagos

Toliau nurodytų galimai trikdžius sukeliančių medžiagų buvo įdėta į HPG neigiamus ir teigiamus mėginius.
Askorbio rūgštis: 20 mg/dL Oksalio rūgštis: 60 mg/dL Bilirubinas: 100 mg/dL Šlapimo rūgštis: 60 mg/dL Aspirinas: 20 mg/dL
Šlapalas: 2000 mg/dL Gliukozė: 2000 mg/dL Kofeinas: 40 mg/dL Albuminas: 2000 mg/dL

[PAPILDOMA INFORMACIJA]

1. **Kaip veikia H. pylori tyrimo kasetė?**
H. pylori yra maža, spiralės formos bakterija, gyvenanti skrandžio ir dvylikapirštės žarnos paviršiuje. H. pylori antigeno greitojo tyrimo kasetė aptinka specifinius išmatose esančius antigenus, pagal kuriuos nustatoma, ar tiriamasis užsikrėtęs šia bakterija.
2. **Kada reikia atlikti šį testą?**
Testą galima atlikti bet kurio paros metu. Testą galima atlikti patiriant pasikartojančias skrandžio ir žarnyno problemas (GERD, gastritas ir t. t.).
3. **Ar rezultatas gali būti klaidingas?**
Rezultatai yra tikslūs, jei atidžiai laikomasi nurodymų. Tačiau rezultatas gali būti netikslus, jei prieš atliekant testą H. pylori antigenų greitojo tyrimo kasetę sušlapina arba jei nepakanka į mėginio duobutę įlašinutų išmatų arba įlašinama per daug, arba jei įlašinama mažiau negu 2 arba daugiau negu 3 ekstrahuoto mėginio lašai. Be to, dėl taikomų imunologinių principų retais atvejais gali pasitaikyti klaidingų rezultatų. Dėl tokių imunologinių principais paremtų testų visada rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju.
4. **Kaip aiškinti testą, jei skiriasi linijų spalva ir intensyvumas?**
Linijų spalva ir intensyvumas neturi reikšmės rezultatų aiškinimui. Linijos turi būti vienalytės ir aiškiai matomos. Testą reikia laikyti teigiamu neatsižvelgiant į testo linijos spalvos intensyvumą.
5. **Kokia linija pasirodo po C (kontrolės) žyma?**
Kai ši linija pasirodo, tai reiškia tik tiek, kad testas veikia tinkamai.
6. **Ką daryti, jei rezultatas teigiamas?**
Jei rezultatas teigiamas, reiškia, kad išmatose aptikta H. pylori antigenų, todėl turite pasitarti su gydytoju ir jam parodyti testo rezultatą. Tuomet gydytojas nuspręs, ar reikia atlikti papildomų tyrimų.
7. **Ką daryti, jei rezultatas neigiamas?**
Jei rezultatas neigiamas, reiškia, kad buvo neįmanoma aptikti H. pylori antigenų. Tačiau jei simptomai išlieka, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.

[NUORODOS]

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), 322: 909-916.
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.

RODYKLĖ IR SIMBOLIAI

	Skaityti naudojimo instrukciją
	Tik in vitro diagnostikos
	Laikyti 2-30 °C temperatūroje
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

	Testai rinkinyje
	Naudoti iki
	Partijos numeris
	Gamintojas

	Ilgiausias atstovas
	Nenaudoti dar kartą
	Katalogo Nr

Kiirtest *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese väljaheites.

Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks.

【KASUTUSOTSTARVE】

H. pylori antigeeni kiirtestikassett (Väljaheitepõhine) on kiire kromatograafiline immunoanalüüs inimese väljaheiteproovis sisalduvate *H. pylori* antigeenide tuvastamiseks. Test annab tulemusi 10 minutiga. Testis kasutatakse *H. pylori* antigeenide suhtes spetsiifilisi antikehi inimese väljaheiteproovis sisalduvate *H. pylori* antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks.

【KOKKUVÖTE】

H. pylori on väike spiraalkujuline bakter, mis elab mao ja kaksteistsõrmiksoole pinnal. Sellele viidatakse mitmesuguste erinevate seedeelundkonna haiguste, näiteks kaksteistsõrmiksoole haavandite või maohaavandite, mitteaavandilise düspepsia ning ägeda ja kroonilise gastriidi etioloogias.^{1,2} Seedeelundkonna haiguse sümptomitega patsiendil *H. Pylori* nakkuse tuvastamiseks kasutatakse invasiivseid ja mitteinvasiivseid meetodeid. Proovist sõltuvad ja kulukad invasiivsed diagnostisimeetodid on näiteks mao või kaksteistsõrmiksoole biopsia, millele järgneb ureaasi analüüs (elduslik), külv ja/või histoloogiline värvimine.³ Üks väga levinud *H. Pylori* nakkuse diagnoosimisel kasutatav lähenemine on nakatunud patsiendi organismis leiduvate spetsiifiliste antikehade seroloogiline tuvastamine. Seroloogilise analüüsi peamine puudus on see, et see ei võimalda eristada aktiivset nakkust varem esinenust. Antikeha võib patsiendi serooliini püsima jääda pikaks ajaks pärast organismide kõrvaldamist.⁴ HpSA (*H. pylori* antigeen väljaheites) analüüsimine kogub *H. pylori* nakkuse tuvastamisel ning ka *H. Pylori* nakkuse ravi tõhususe jälgimisel populaarsust. Uuringutega on tuvastatud, et enam kui 90% kaksteistsõrmiksoole haavanditega patsientidest ning 80% maohaavanditega patsientidest kannatavad *H. pylori* nakkuse all.⁵

【PÕHIMÖTE】

H. pylori antigeeni kiirtesti kassett (Väljaheitepõhine) on kvalitatiivne külgvool põhinev immunoloogiline analüüs, mis on mõeldud inimese väljaheites sisalduvate *H. pylori* antigeenide tuvastamiseks. Testi membraani pinnal on *H. pylori* antikehad, mis asuvad raba testi piirkonnal. Analüüsime ajal reageerib proov osakesele, mis on kaetud *H. pylori* antikehadega. Segu liigub kapillaarse toime tõttu membraanil edasi, reageerib membraanil *H. pylori* antikehadega ning moodustab värvilise joone. Testipiirkonda värilise joone ilmnemine viitab positiivsele tulemusele, selle puudumine aga negatiivsele tulemusele. Protseduuri kontrollina ilmut kontrollipiirkonda alati väriline joon, mis näitab, et on lisatud õige kogus proovi ja proov on imunud membraanini.

【ETTEVAATUSABINÕUD】

Palun lugege enne testi tegemist läbi kogu pakendis olev teave.

- Mõeldud ainult *in vitro* diagnostiliseks enesetestimiseks. Pärast aegumiskuupäeva möödumist ei tohi testi kasutada.
- Proovide ja komplektide käsitlemise ajal ei tohi süüa, juua ega suitsetada.
- Hoida kuivas kohas temperatuuril 2–30 °C, vältides liigset niiskust. Ärge kasutage testi, kui fooliumpakend on kahjustatud või avatud.
- Kasutage väljaheiteproovi kogumiseks puhast mahuti.
- Järgige täpselt ettenähtud aega.
- Kasutage testi ainult üks kord. Ärge võtke lahti ega puudutage testikasseti analüüsiaki.
- Komplekti ei tohi külmutada ega pärast pakendile trükitud aegumiskuupäeva kasutada.
- Kasutatud testi peab kõrvaldama vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Komplekti võib hoiustada toatemperatuuril või külmkapis (2–30 °C). Test on stabiilne kuni suletud kotile trükitud aegumiskuupäevani. Testikassett peab jääma suletud kotti kuni kasutamiseni. **EI TOHI KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast kolbilukkasaja möödumist.

【KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID】

- Testikassett
- Ekstraktsioonipuhvriga proovikogumiskatsuti
- MATERJALID, MIS ON VAJALIKUD, KUID EI KUULU KOMPLEKTI
- Taimer
- Proovimahuti

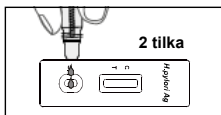
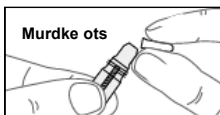
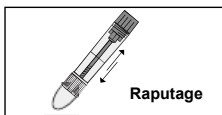
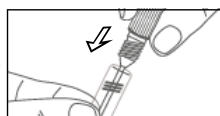
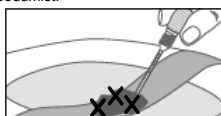
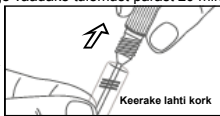
Pakendi infoleht

Väljaheiteproovi kogumise paber

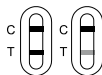
【KASUTAMISJUHISED】

Enne testi kasutamist tuleb alljärgnevaid juhiseid järgides koguda väljaheiteproovid.

- Peske käsi seebiga ja loputage puhta veega.
- Väljaheiteproovi kogumine:
Väljaheiteproov tuleb koguda väljaheiteproovi kogumise paberile või puhtasse proovikogumisnõusse.
Palun kasutage väljaheiteproovi kogumise paberit, et vältida proovi saastumist, ning jälgige, et prooviga kokku puutuv paberi pool ei puutu kokku saastavate esemetega, muuhulgas tualetipuhastusvahenditega.
- Väljaheiteproovi töötlemine:
Keerake proovi kogumisanumalt maha kork ja pistke proovikogumise nõu vähemalt **3 erinevas juhuslikult valitud kohas** proovi sisse. **Ärge kühveldage väljaheiteproovi pulgale.**
Katke proovikogumise nõu korgiga ning **raputage** tugevasti, et proov seguneks ekstraktsioonipuhvriga.
Enne kotti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Eemaldage testikassett fooliumkottist ja kasutage seda esimesel võimalusel. Parimad tulemused on tagatud siis, kui test sooritatakse kohe pärast fooliumkotti avamist.
- Avage proovikogumisnõu kork ja murdke maha ots. Pöörake proovi ekstraheermiskatsuti ümber ning lisage **2 tilka ekstraheeritud proovi** testikasseti igasse proovisüvendisse (S) ja käivitage taimer. Vältige õhumullide jäämist proovisüvendisse (S).
- Vaadake tulemust **10 minuti** pärast. Ärge vaadake tulemust pärast 20 minuti möödumist.



【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】



POSITIIVNE: * Ilmub kaks värviilist joont. Ilmuvad nii testjoon (T) kui ka kontrolljoon (C).

See tulemus näitab, et väljaheite sisaldas *H. pylori* antigeeni ning peaksite pöörduma arsti poole.

***MÄRKUS** Testipiirkonna (T) värvi intensiivsus varieerub sõltuvalt proovis olevast *H. pylori* antigeeni kogusest. Seetõttu tähendab igasugune värvitoon testipiirkonnas (T) positiivset tulemust.



NEGATIIVNE: Kontrolljoone alale (C) ilmub üks värviline joon. Testipiirkonnale (T) ei ilmu värviilist joont.

See tulemus näitab, et väljaheite ei sisalda tuvastataval määral *H. pylori* antigeeni.



KEHTETU TULEMUS: Kontrolljoon ei ilmu. Kontrolljoone ilmumise ebaõnnestumise kõige tõenäolisemaks põhjuseks on proovi ebapiisav kogus või vale protseduur. Kontrollige protseduur üle ja korra testi uue testiga. Probleemi püsimisel lõpetage kohe testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

【PIIRANGUD】

- H. pylori* antigeeni kiirtestikassett (Väljaheitepõhine) on ette nähtud kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Testi tohib kasutada ainult *H. pylori* antigeenide tuvastamiseks väljaheiteproovis. Selle kvalitatiivse testiga ei saa määrata *H. pylori* antigeenide kvantitatiivset väärtust ega kontsentratsiooni tõusu määra.
- H. pylori* antigeeni kiirtestikassett (Väljaheitepõhine) näitab ainult *H. pylori* esinemist proovis ja see ei ole mõeldud kasutamiseks ainsa kriteeriumina *H. pylori* kui peptiliste või kaksteistsõrmiksoole haavandite etioloogiseks põhjuseks määramiseks.
- Nagu kõikide diagnostiliste testide puhul, peab kõiki tulemusi tõlgendama koos muu arstile saadaoleva kliinilise teabega.
- Kui analüüsitulemus on negatiivne, et kliinilised sümptomid püsivad, tuleks teha täiendavaid analüüse, kasutades muid kliinilisi meetodeid. Negatiivne tulemus ei välista ühelgi juhul *H. pylori* nakkuse esinemist.
- H. pylori* antigeenide kontsentratsioon võib teatud antibiootikumiravi tulemusena langeda testiga tuvastatavast minimaalsest kontsentratsioonist madalamale tasemele. Seega tuleks antibiootikumiravi korral diagnoosimisel ettevaatlik olla.

【TOIMIVUSNÄITAJAD】

Tundlikkus ja spetsiifilisus

H. pylori antigeeni kiirtestikassetti (Väljaheitepõhine) on hinnatud sümptomaatilistest ja asümptomaatilistest isikutest koosnevalt populatsiooniil kogutud proovidega. Tulemused näitavad, et *H. pylori* antigeeni kiirtestikassetti (Väljaheitepõhine) tundlikkus on teise kiirtestiga võrreldes 97,6% ja spetsiifilisus 97,9%.

<i>H. pylori</i> antigeeni kiirtestikassett	Meetod	Teine kiirtest		Kogutulem
	Tulemused	Positiivne	Negatiivne	
	Positiivne	83	2	85
Negatiivne		2	93	95
Kogutulem		85	95	180

Suhteline tundlikkus: 97,6% (95% CI: *91,8%–99,7%)

Suhteline spetsiifilisus: 97,9% (95% CI: *92,6%–99,7%)

Üldine täpsus: 97,8% (95% CI: *94,4%–99,4%)

*Usaldusvahemikud

Täpsus

Analüüsisisene

Analüüsisarja sisee täpsuse määramiseks kasutati nelja proovi 15 kooptat: negatiivne, madala tiitriga positiivne, keskmise tiitriga positiivne ja kõrge tiitriga positiivne proov. Proovid tuvastati õigesti > 99% ajast.

Analüüside vaheline

Analüüsisarjade vahelise täpsuse määramiseks kasutati sama nelja proovi 15 sõltumatul analüüsi: negatiivne, madala tiitriga positiivne, keskmise tiitriga positiivne ja kõrge tiitriga positiivne proov. Kõnealuste proovide kasutamise abil testiti *H. pylori* antigeeni kiirtestikassetti (Väljaheitepõhine) kolme erinevat partiid. Proovid tuvastati õigesti > 99% ajast.

Ristreaktiivsus

Ristreaktiivsus järgmiste organismidega uuriti 1,0E+09 organismiga/mL kohta. Järgmiste organismide osas saadi *H. pylori* antigeeni kiirtestikassettiga (Väljaheitepõhine) analüüsimisel negatiivne tulemus:

<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>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Haemophilus 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>	

Segavad ained

HPG negatiivsetele ja positiivsetele proovidele lisati järgmisi potentsiaalselt segavaid aineid.

Askoorbiinhape: 20 mg/dL	Oblikhape: 60 mg/dL	Biliriubin: 100 mg/dL	Kusihape: 60 mg/dL	Aspiirin: 20 mg/dL
Karbamiid: 2000 mg/dL	Glükoos: 2000 mg/dL	Kofeiin: 40 mg/dL	Albumiin: 2000 mg/dL	

【LISATEAVE】

1. Kuidas *H. pylori* antigeeni testikassett toimib?

H. pylori on väike spiraalkujuline bakter, mis elab mao ja kaksteistsõrmiksoole pinnal. *H. pylori* antigeeni kiirtestikassett tuvastab spetsiifilist väljaheites sisalduvaid antigeene, et määrata kindlaks bakteri esinemine organismis.

2. Millal tuleb testi kasutada?

Testi võib teha suvalisel kellaajal. Testi võib teha korduvate kõhu- ja sooleprobleemide korral (gastroösofagaalne refluksahaigus, gastriit jms).

3. Kas tulemus võib olla vale?

Tulemused on täpsed, kui juhiseid järgitakse hoolikalt. Siiski võivad olla testitulemused valed, kui *H. pylori* antigeeni kiirtestikassett saab enne testi tegemist märjaks või kui proovikohta eraldatud väljaheite kogus ei ole piisav või kui ekstrahheeritud proovi tilkade arv on väiksem kui 2 või suurem kui 3. Lisaks on immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel võimalik, et tulemused on valed. Immunoloogilistel põhimõtetal põhinevate testide korral on alati soovitatav konsulteerida arstiga.

4. Kuidas testi mõista, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värv ja intensiivsus ei ole tulemuse tõlgendamisel olulised. Jooned peavad olema homogeensed ja selgesti nähtavad. Test on positiivne hoolimata testjoone värvi intensiivsusest.

5. Mida näitab kontrolljoone (C) alla ilmuv joon?

Sellise joone ilmumine näitab, et test toimib õigesti.

6. Mida pean tegema, kui testi tulemus on positiivne?

Kui tulemus on positiivne, tähendab see seda, et väljaheites tuvastati *H. pylori* antigeene ja peaksite analüüsitulemust arstiga arutama. Seejärel otsustab arst, kas vaja on teha täiendavaid analüüse.

7. Mida teha, kui tulemus on negatiivne?

Kui tulemus on negatiivne, tähendab see, et *H. pylori* antigeenid ei olnud tuvastatavad. Kui sümptomid ei kao, on soovitatav arstiga nõu pidada.

【KIRJANDUSE LOETELU】

- Marshall, BJ, McGee, 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.

Sümbolite loetelu

	Vt kasutusjuhendit
	Ainult <i>in vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
	Hoiustada temperatuuril 2–30 °C
	Ärge kasutada, kui pakend on kahjustatud

	Teste komplekti kohta
	Kõlblikkusaeg
	Partii number
	Tootja

	Volitatud esindaja
	Mitte korduskasutada
	Kataloogi nr



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



EC REP

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

H. pylori antigēna ātrās noteikšanas testa kasete (Fekālijas) Iepakojuma ieliktnis Paštestēšanai

REF IHP-602H

Latviski

Ātrais tests *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigēnu kvalitatīvai noteikšanai cilvēka fekālijās.

Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

[PAREZĒTAIS LIETOJUMS]

H. pylori antigēna ātrās noteikšanas testa kasete (Fekālijas) ir ātra hromatogrāfiska imūnanalīze kvalitatīvai *H. pylori* antigēnu noteikšanai cilvēka fekāliju paraugos, iegūstot rezultātus 10 minūšu laikā. Testā izmanto *H. pylori* antigēniem specifiskas antivielas, lai selektīvi noteiktu *H. pylori* antigēnus cilvēka fekāliju paraugos.

[KOPSĀVILKUMS]

H. pylori ir maza spirālveida baktērija, kas atrodama kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas vismā. Tā ir iesaistīta dažādu kuņģa-zarnu trakta slimību, tostarp divpadsmitpirkstu zarnas un kuņģa čūlas, dispepsijas, kas nav saistīta ar čūlu, un aktīva un hroniska gastrīta etioloģijā.^{1,2} *H. pylori* infekcijas diagnosticēšanai pacientiem ar kuņģa-zarnu trakta slimības simptomiem izmanto gan invazīvas, gan neinvazīvas metodes. Uz paraugiem balstītas un dārgas invazīvas diagnostikas metodes ir kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas biopsija, kam seko urāzes testēšana (pienēgums), kultūras un histoloģiska iekrāsošana.³ Loti izplatīta pieeja *H. pylori* infekcijas diagnosticēšanai ir specifisko antivielu seroloģiskā identifikācija inficētiem pacientiem. Galvenais seroloģijas pārbaudes ierobežojums ir nespēja atšķirt pašreizējās un līdzšinējās infekcijas. Antivielas pacienta serumā var atrasties ilgi pēc organisma izskausanas.⁴ HpSA (*H. pylori* fekāliju antigēns) tests kļūst arvien populārāks, diagnosticējot *H. pylori* infekciju un arī uzraugot *H. pylori* infekcijas ārstēšanas efektivitāti. Pētījumos konstatēts, ka vairāk nekā 90% pacientu ar divpadsmitpirkstu zarnas čūlu un 80% pacientu ar kuņģa čūlu ir inficēti ar *H. pylori*.⁵

[DARBĪBAS PRINCĪPS]

H. pylori antigēna ātrās noteikšanas testa kasete (Fekālijas) ir laterālas plūsmas imūnanalīze kvalitatīvai *H. pylori* antigēnu noteikšanai cilvēka fekāliju paraugos. Šajā testā membrāna testa līnijas apgabalā ir iepriekš pārklāta ar anti-*H. pylori* antivielām. Testēšanas laikā paraugs reaģē ar daļiņu, kas ir pārklāta ar anti-*H. pylori* antivielām. Maisījums virzās augšup pa membrānu pēc kapilāru darbības principa, reaģējot ar anti-*H. pylori* antivielām, kas atrodas uz membrānas, un veido krāsainu līniju. Šīs krāsainās līnijas klātbūtne testa apgabalā liecina par pozitīvu rezultātu, savukārt tās neesamība — par negatīvu rezultātu. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tā vienmēr parādās kontroles līnijas apgabalā un norāda, ka ir pievienots pietiekams parauga daudzums un ir notikusi iesūkšanās membrānā.

[PIESARDZĪBAS PASĀKUMI]

Pirms testa veikšanas izlasiet visu šajā iepakojuma ieliktnī ietvertu informāciju.

- Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Neēdiet, nedzeriet vai nesmēķējiet vietā, kur notiek darbības ar paraugiem vai komplektiem.
- Glabājiet sausā vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanos vietās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Fēcū paraugu savāciet tīrā konteinerā.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarities testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sasaldēt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Glabājiet bērnus nepieejamā vietā.

[GLABĀŠANA UN NOTURĪGUMS]

Komplektu var uzglabāt istabas temperatūrā vai ledusskapī (2–30 °C). Testa kasete ir noturīga līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz noslēgtā maisiņa. Līdz lietošanas sākumam glabājiet testa kaseti noslēgtajā maisiņā. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

[NODROŠINĀTIE MATERIĀLI]

- Testa kasete
- Paraugu savākšanas stobriņš ar ekstrakcijas buferšķīdumu
- Iepakojuma ieliktnis
- Fēcū savākšanas papīrs

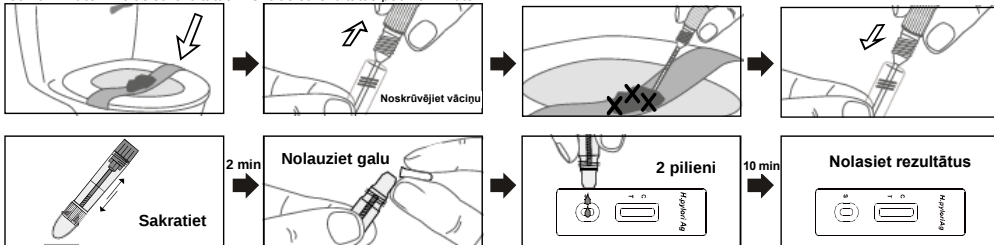
[NEPieciešamie, BET nenodrošinātie materiāli]

- Taimeris
- Paraugu konteiners

[LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI]

Pirms testa veikšanas ir jāsavāc fēcū paraugi, ievērojot tālāk sniegtos norādījumus.

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un noskalojiet tīrā ūdenī.
- Fēcū paraugu vākšana
Fēcū paraugs jāņem ar fēcū savākšanas papīru vai tīros savākšanas konteineros.
Līdz, izmantojot fēcū savākšanas papīru un izvairieties no parauga piesārņošanas. Ievērojiet drošības pasākumus, lai paraugs vai tā pīra puse, uz kuras atrodas paraugs, nesaskartos ar piesārņojošiem priekšmetiem, tostarp tualetes tīrīšanas līdzekļiem.
- Fēcū paraugu apstrāde
Noskrūvējiet vāciņu no paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam nejauši izvēlētā secībā ievietojiet paraugu savākšanas aplikatoru fēcū paraugā vismaz 3 dažādās vietās. **Nepiemiet lielus fēcū paraugu gabalus.**
Uzskrūvējiet un pievelciet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam enerģiski **sakratiet** paraugu savākšanas stobriņu, lai samaisītu paraugu un ekstrakcijas buferšķīdumu.
- Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa kaseti no folijas maisiņa un izmantojiet iespējami ātrāk. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.
- Atveriet paraugu savākšanas stobriņa vāciņu un nolauziet galu. Apgrīziet otrādi paraugu savākšanas stobriņu un iepilniet 2 pilnus pilienus ekstrahētā parauga testa kasetes parauga iedobē (S). Ieslēdziet taimeris. Raugieties, lai parauga iedobē (S) neiestrēgst gaisa burbūļi.
- Pēc 10 minūtēm nolaset rezultātus. Nenolaset rezultātus pēc 20 minūtēm.



[REZULTĀTU NOLASĪŠANA]


POZITĪVS. Parādās divas krāsainas līnijas. Parādās gan T (testa) līnija, gan C (kontroles) līnija.

Šāds rezultāts nozīmē, ka fekālijās ir *H. pylori* antigēns un jums jākonsultējas ar ārstu.

*** PIEZĪME.** Krāsas intensitāte testa apgabalā (T) atšķiras atkarībā no *H. pylori* antigēna daudzuma paraugā. Tātad jebkuras krāsas toņa līnijas parādīšanās testa apgabalā (T) uzskatāma par pozitīvu rezultātu.

NEGATĪVS. Kontroles līnijas apgabalā (C) parādās viena krāsaina līnija. Testa līnijas apgabalā (T) līnija nav redzama.

Tas nozīmē, ka fekālijās *H. pylori* antigēna klātbūtne netika konstatēta.

NEDERĪGS. Kontroles līnija neparādās. Visticamākā kontroles līnijas neparādīšanās iemesli ir nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras veikšanas metode. Pārskatiet procedūru un atkārtējiet testu, izmantojot jaunu testa komplektu. Ja problēma neizdodas novērst, nekavējoties pārtrauciet testa komplekta lietošanu un sazinieties ar vietējo produktu izplatītāju.

[IEROBEŽOJUMI]

- H. pylori* antigēna ātrās noteikšanas testa kasete (Fekālijas) paredzēta tikai *in vitro* diagnostikai. Tests ir paredzēts tikai *H. pylori* antigēnu noteikšanai fekāliju paraugos. Šis kvalitatīvais tests nenosaka ne *H. pylori* antigēnu kvantitatīvo vērtību, ne koncentrācijas pieauguma ātrumu.
- H. pylori* antigēna ātrās noteikšanas testa kasete (Fekālijas) uzrāda tikai *H. pylori* klātbūtni paraugā, un to nedrīkst izmantot kā vienīgo kritēriju, lai noteiktu *H. pylori* kā etioloģisku peptiskas vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas izraisītāju.
- Kā tas mēd būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāizvērtē kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
- Ja testa rezultāts ir negatīvs un klīniskie simptomi saglabājas, ieteicams veikt papildu testus, izmantojot citas klīniskās metodes. Negatīvs rezultāts nekādā gadījumā neizslēdz *H. pylori* infekcijas iespējamību.
- Pēc terapijas ar noteiktām antibiotikām *H. pylori* antigēnu koncentrācija var pazemināties līdz koncentrācijai, kas ir zemāka par testa minimālo noteikšanas līmeni. Tādēļ antibiotiku terapijas laikā diagnoze jānosaka piesardzīgi.

[VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI]

H. pylori antigēna ātrās noteikšanas testa kasete (Fekālijas) ir izvērtēta ar paraugiem, kas iegūti no simptomātisku un asimptomātisku personu populācijās. Rezultāti ļauj secināt, ka *H. pylori* antigēna ātrās noteikšanas testa kasetes (Fekālijas) jutība ir 97,6% un specifiskums ir 97,9% salīdzinājumā ar citu ātrās noteikšanas testu.

<i>H. pylori</i> antigēna ātrās noteikšanas testa kasete	Metode	Cits ātrās noteikšanas tests		Kopējie rezultāti
	Rezultāti	Positīvs	Negatīvs	
	Positīvs	83	2	85
Kopējie rezultāti	Negatīvs	2	93	95
		85	95	180

Relatīvā jutība: 97,6% (95%CI:*91,8–99,7%)

Relatīvais specifiskums: 97,9% (95%CI:*92,6–99,7%)

Kopējā precizitāte: 97,8% (95%CI:*94,4–99,4%)

* Ticamības intervāli

Preizitāte
Viena testa robežās

Vienas izpildes precizitāte tika noteikta, izmantojot 15 atkārtojumus no četriem paraugiem: negatīvi, pozitīvi ar zemu titru, pozitīvi ar vidēju titru un pozitīvi ar augstu titru. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumū.

Vairāku testu robežās

Precizitāte vairākās izpildēs tika noteikta, izmantojot 15 neatkarīgas analīzes ar tiem pašiem četriem paraugiem: negatīvi, pozitīvi ar zemu titru, pozitīvi ar vidēju titru un pozitīvi ar augstu titru. Ar šiem paraugiem ir testētas trīs dažādas *H. pylori* antigēna testa kasešu (Fekālijas) partijas. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumū.

Krusteniskā reaktivitāte

Krusteniskā reaktivitāte ar šādiem organismiem ir pētīta ar 1,0E+09 organismiem/mL. Testējot ar *H. pylori* antigēna testa kaseti (fēces), tika konstatēts, ka ir negatīvi šādi organismi:

<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>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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>	

Traucējošās vielas

HPG negatīvajiem un pozitīvajiem paraugiem tika pievienotas šādas potenciāli traucējošās vielas.			
Askorbīnskābe: 20 mg/dL	Skābenskābe: 60 mg/dL	Bilirubīns: 100 mg/dL	Urīnskābe: 60 mg/dL
Urīnviela: 2000 mg/dL	Glikoze: 2000 mg/dL	Kofeīns: 40 mg/dL	Albumīns: 2000 mg/dL
			Aspirīns: 20 mg/dL

[PAPILDINFORMĀCIJA]

1. Kāds ir *H. pylori* testa kasetes darbības princips?

H. pylori ir maza spirālveida baktērija, kas atrodama kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas virsmā. *H. pylori* antigēna ātrās noteikšanas testa kasete specifiski nosaka antigēnus fekālijās, lai pārbaudītu baktērijas klātbūtni.

2. Kad jāizmanto tests?

Testu var veikt jebkurā diennaktis laikā. Testu var veikt atkārtotu kuņģa-zarnu trakta traucējumu gadījumā (GERD, gastrīts u.c.).

3. Vai rezultāts var būt nepareizs?

Rezultāti ir precīzi, ciktāl tas iespējams, rūpīgi ievērojot šo instrukciju. Taču, ja *H. pylori* antigēna ātrās noteikšanas testa kasete pirms testa veikšanas samirkst vai parauga iedobē ievietoto fekāliju daudzums ir pārāk liels vai nepietiekams, vai ekstrahēto parauga pilieni skaitis ir mazāks par 2 vai lielāks par 3, rezultāts var būt nepareizs. Turklāt, ņemot vērā imunoloģiskos principus, retos gadījumos pastāv iespēja iegūt kļūdainus (viltus pozitīvus vai negatīvus) rezultātus. Šādu testu veikšanai vienmēr ieteicams konsultēties ar ārstu, pamatojoties uz imunoloģiskajiem principiem.

4. Kā nosaukt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgi?

Līniju krāsai un spilgtumam nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Līnijām jābūt viendabīgām un skaidri redzamām. Tests uzskatāms par pozitīvu neatkarīgi no testa līnijas krāsas spilgtuma.

5. Kas tā ir par līniju, kas parādās zem atzīmes C (kontrolē)?

Ja parādās šī līnija, tas tikai liecina par pareizu testa izpildi.

6. Kas man jādara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Ja rezultāts ir pozitīvs, tas nozīmē, ka fekālijās tika konstatēti *H. pylori* antigēni. Jums ir jākonsultējas ar ārstu un jāparāda viņam testa rezultāts. Ārsts izlems, vai ir nepieciešamas papildu analīzes.

7. Kas man jādara, ja rezultāts ir negatīvs?

Ja rezultāts ir negatīvs, tas nozīmē, ka *H. pylori* antigēnus nevarēja noteikt. Taču, ja simptomi nepāriet, ieteicams konsultēties ar ārstu.

[ATSAUCES]

- Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyoric 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.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

	Skatiet lietošanas instrukciju
	Lietošanai tikai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Uzglabāt 2-30 °C temperatūrā
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi vienā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis
	Neizmantot atkārtoti
	Kataloga numurs

Pikatesti *Helicobacter pylori* (H.pylori) kvalitatiiviseen vasta-ainemääritykseen ihmisulosteesta. Vain *in vitro* -diagnostiseen Kotitesti.

【KÄYTTÖTARJOITUS】

H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen kromatografinen vasta-aine-pikatesti H.pylorin vasta-aineiden havaitsemiseen ihmisen ulostenäytteestä, tulos 10 minuutissa. Testi käyttää H.pylori -bakteerin spesifisiä vasta-aineita H.pylori-vasta-aineiden selektiiviseksi havaitsemiseksi ihmisen ulostenäytteissä.

【YHTEENVETO】

H.pylori on pieni, spiraalimuotoinen bakteeri, joka elää mahan ja pohjukaissuolen pinnalla. Se on osoitettu useiden ruoansulatuskanavan sairauksien syyksi, kuten pohjukaissuolen ja mahan haavaumien, ruoansulatusvaivojen sekä aktiivisen ja kroonisen mahakattarrin.^{1,2} Sekä invasiivisia että ei-invasiivisia tapoja käytetään diagnosoimaan H.pylorin aiheuttamaa tulehduksen potilailla, joilla on ruoansulatuskanavan oireita. Näytteestä riippuvat, kaikki invasiiviset diagnosointimenetelmät sisältävät mahan tai pohjukaissuolen koepalanoton, jota seuraa ureaasitestausta (oletus), viljelmä ja/tai histologinen värjäys.³ Hyvin yleisesti H.pylori-infektion diagnosointiin tapahtuu sairaiden potilaiden tiettyjen vasta-aineiden serologisella määrityksellä. Suurin rajoite serologisessa testissä on se, että se ei erota nykyisiä ja jo sairastettuja tulehduksia. Potilaan seerumissa saattaa näkyä vasta-aineita pitkään bakteerin häviämisen jälkeen.⁴ HpSA (H.pylori Stool Antigen) -testaus kasvattaa suosiotaan H.pylori-infektion diagnosoimisessa ja myös H.pylori-infektion hoidon tehokkuuden seurannassa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että yli 90% pohjukaissuolen haavaumista kärsivistä potilaista ja 80% mahahaavapotilaista sairastaa H.pylori-infektiota.⁵

【PERIAATE】

H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen, lateraalivirtauksen immunomääritys H. pylori-antigeenin havaitsemiseksi ihmisen ulostenäytteistä. Tässä testissä kalvo on esipäälytetty anti-H. pylori-vasta-aineita testin testilinja-alueella. Testauksen aikana näyte reagoi anti-H.lla päälystetyn hiukkasen kanssa. pylori-vasta-aineet. Seos kulkeutuu ylöspäin kalvolla kapillaarivaikutuksella reagoidakseen anti-H:n kanssa. pylori-vasta-aineet kalvolle ja muodostavat värillisen viivan. Tämän värillisen viivan esiintyminen testialueella osoittaa positiivista tulosta, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivista tulosta. Toimikseen toimenpiteen kontrollina ohjausviivan alueelle tulee aina värillinen viiva, joka osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja kalvo on imeytynyt.

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.

- Vain *in vitro* -diagnostiseen Kotitesti. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.
- Säilytä pakkaus kuivassa paikassa 2-30°C lämpötilassa. Jos testikasetin foliopäällyys on vahingoittunut tai se on avattu, älä käytä tuotetta.
- Tarvitset puhtaan kerääjän ulostenäytteen keräämiseen.
- Noudata ohjeessa annettua aikaa tarkoin.
- Testi on kertakäyttöinen. Älä riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.
- Testi ei saa jäättyä, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy paketin päältä.
- Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testikasetti on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu testikasetin suljettuun pakkaukseen. Testi pitää säilyttää suljetussa pakkauksessaan ennen käyttöä. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

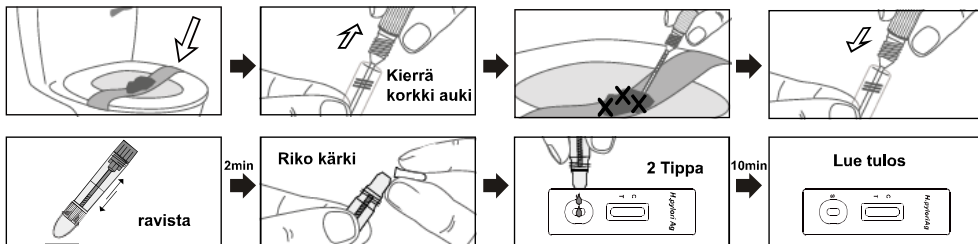
【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

- Testikasetti
- Näytteenottoputki, joka sisältää puskurii-liuoksen
- Käyttöohje
- Ulosteenkeräyspaperi
- Kello ajanottoa varten
- Näytteenkerääjä

【TOIMENPIDE】

Ennen testin suorittamista ulostenäyte tulee kerätä seuraavien alapuolella olevien ohjeiden mukaisesti.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla vedellä.
2. Ulostenäytteen kerääminen:
Ulostenäyte pitää kerätä ulostenkeräyspaperille tai puhtaaseen keräysastiaan.
Käytä ulostenkeräyspaperia välttääksesi näytteen kontaminoitumisen huolehtimalla, että näytekohta paperista ei kosketta kontaminoituneita pintoja kuten WC-allaista.
3. Ulostenäytteen käsittelyminen:
Kierrä näytteenkeräysputken korkki auki ja tökkää näytteenottoletku ulostenäytteeseen vähintään **3 eri kohta**an. **Älä kaavi ulostenäytettä.**
Kierrä näytteenottoletkun korkki kiinni tiukasti ja **ravista** näytteenottoletkua voimakkaasti, jotta näyte ja puskuriliuos sekoittuvat.
4. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Poista testikasetti foliopäällyksestä ja käytä se mahdollisimman pian. Paras tulos saavutetaan, jos testi suoritetaan heti pakkauksen avaamisen jälkeen.
5. Aava näytteenottoletkun korkki ja riko kärkeä. Käännä näytteenottoletku ja siirrä **2 täyttä tippaa näytettä testikasetin näytekohtaan (S)**, aloita sitten ajanotto. Vältä ilmapuolien joutumista näytekohtaan (S).
6. Lue tulos **10 minuutissa**. Älä lue tulosta 20 minuutin jälkeen.



【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】



POSITIIVINEN: Kaksi viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiviiva (T) ja toinen tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessasi on H.pylori vasta-aineita ja sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa.

***HUOM:** Testiviivan (T) värin voimakkuus vaihtelee H.pylori vasta-aineiden määräästä ulosteessa riippuen. Siksi kaikkensävyiset testiviivat (T) tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.



NEGATIIVINEN: Yksi viiva ilmestyy näyttöön. Vain tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessasi ei ole havaittavissa H.pylori bakteerin vasta-aineita.



VIRHEELLINEN: Tarkistusviiva ei ilmestyy näyttöön. Riittämätön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisimpiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä paikalliseen tuote-edustajaan.

【RAJOITUKSET】

1. H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Testiä saa käyttää vain H.pylorin vasta-aineiden havaitsemiseen ulostenäytteistä. Kvantitatiivista määrää tai H.pylori-vasta-aineiden määrän nousua ei voi määrittää tällä

3. kvalitatiivisella testillä.
2. *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) osoittaa ainoastaan *H.pylori* esiintymisen näytteessä eikä tulosta saa pitää ainoana osoituksena *H.pylori* osuudesta maha- tai pohjukaissuolihaavaan.
3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkita yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
4. Jos testitulokset ovat negatiivisia, mutta oireet jatkuvat: lisätutkimukset muilla kliinisillä metodeilla on suositeltavaa. Negatiivinen tulos ei missään vaiheessa sulje pois mahdollisuutta *H.pylori*-infektioon.
5. Tiettyjen antibiootikurien jälkeen *H.pylori* vasta-aineiden pitoisuus voi laskea liian alhaiselle tasolle tuloksen havaitsemista varten. Siksi diagnosiin tekeminen antibiootikurin aikana vaatii erityistä tarkkuutta.

【SUORITUSKÄYNNIN OMINAISUUDET】

Herkkyys ja spesifisyys

H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on arvioitu näytteillä, jotka on otettu oireettomien ja oireettomien yksilöiden populaatiosta. Tulos osoittaa, että *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) herkkyys on 97,6 % ja spesifisyys 97,9 % verrattuna muihin pikatesteihin.

H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti	Menetelmä	Muu pikatesti		Tulokset yhteensä
	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	83	2	85
Negatiivinen		2	93	95
Tulokset yhteensä		85	95	180

Suhteellinen herkkyys: 97,6 % (95 % CI: *91,8–99,7 %)

Suhteellinen spesifisyys: 97,9 % (95 % CI: *92,6–99,7 %)

Kokonaistarkkuus: 97,8 % (95 % CI: *94,4 % - 99,4 %)

*Luottamusväli

Tarkkuus

Intra-Assay

Ajon sisäinen tarkkuus on määritetty käyttämällä 15 toistoa neljästä näytteestä: negatiiviset, matalatiitteriposiiviset, keskitiitteriposiiviset ja korkeatiitteriposiiviset näytteet. Näytteet tunnistettiin oikein > 99 % ajasta.

Inter-Assay

Ajojen välinen tarkkuus on määritetty 15 riippumattomalla määrityksellä samoista neljästä näytteestä: negatiiviset, matalatiitteriposiiviset, keskitiitteriposiiviset ja korkeatiitteriposiiviset näytteet. Kolme erilaista *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on testattu käyttämällä näitä näytteitä. Näytteet tunnistettiin oikein > 99% ajasta.

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta seuraavien organismien kanssa on tutkittu arvolla 1,0E+09 organismia/ml. Seuraavat organismit todettiin negatiivisiksi, kun niitä

testattiin *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter</i> spp	<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>	A-ryhmän streptokokki	B-ryhmän streptokokki	C-ryhmän streptokokki
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella-keuhkokuume</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Neisseria aivokalvontulehdus</i>
<i>Proteus on ihana</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet lisättiin HPG-negatiivisiin ja -positiivisiin näytteisiin.

Askorbiinihappo: 20 mg/dl	Oksaalihappo: 60 mg/dl	Bilirubiini: 100 mg/dl	Virtsahappo: 60 mg/dl	Aspiiriini: 20 mg/dl
Urea: 2000 mg/dl	Glukoosi: 2000 mg/dl	Kofeiini: 40 mg/dl	Albumiini: 2000 mg/dl	

【LISÄTIEDOT】

1. Miten *H.pylori*-testikasetti toimii?

H.pylori on pieni, spiraalimuotoinen bakteeri, joka elää mahan ja pohjukaissuolen pinnalla. *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti havaitsee tietyt vasta-aineet ulosteessa ja osoittaa bakteerin esiintymisen.

2. Koska testi kannattaa tehdä?

Testin voi tehdä mihin aikaan päivästä tahansa. Testin voi tehdä uudelleen, jos maha- ja suolisto-oireet toistuvat (gastroesofageaalinen refluksi, mahakatarri, jne.).

3. Kuokko tulos olla väärä?

Tulos on tarkka, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla väärä, jos *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti kastuu ennen testin tekemistä tai ulostenäytettä on annosteltu liikaa tai liian vähän testialueelle, tai jos näytetippoja on asetettu vähemmän kuin 2 tai enemmän kuin 3. Lisäksi joissain harvoissa tapauksissa väärä tulos voi johtua immunologisista periaatteista. Keskustelu lääkärin kanssa on aina suositeltavaa immunologisiin periaatteisiin liittyvien testien yhteydessä.

4. Miten tulkitset testin, jos viivojen väri ja voimakkuus eroavat toisistaan?

Viivojen väriä ja voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen kannalta. Viivojen pitää olla vain yksittäisiä ja selvästi näkyvissä. Tulos on positiivinen huolimatta testiiviivan värin voimakkuudesta.

5. Miksi C-merkin (tarkistusviiva) alle ilmestyy viiva?

Kun tämä viiva ilmestyy näyttöön, testikasetti toimii oikein.

6. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on positiivinen?

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että testi havaitsi *H.pylori* vasta-aineita ulosteessa ja sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa tuloksesta ja näyttää testi hänelle. Lääkäri arvioi sen jälkeen, tarvitaanko lisätutkimuksia.

7. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on negatiivinen?

Jos tulos on negatiivinen, *H.pylori* vasta-aineita ei voitu havaita. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa.

【KIRJALLISUUTTA】

- Marshall, BJ, McGeeche, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Helicobacter pylori* 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. *Helicobacter pylori* is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterol. (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.

Symbolien selitykset

	Lue käyttöohjeet
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön
	Varastoi 2-30 °C:ssa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

	Testejä/pakkaus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eränumero
	Valmistaja

	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tuotenumero



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

Ett snabbt test för kvalitativ utvärdering av *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) antigener i mänsklig avföring. För självtestning *in vitro* endast diagnostisk användning.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

H.pylori antigen-snabbtest kassetten (Avföring) är en snabb kromatografisk immunoanalys för kvalitativ detektion av *H.pylori*-antigener i mänskliga avföringsexemplar, vilket ger resultat i 10 minuter. Testet använder antikroppar specifika för *H.pylori* antigener för att selektivt detektera *H.pylori* antigener i mänskliga avföringsexemplar.

【SAMMANFATTNING】

H.pylori är en liten spiralformad bakterie som lever i ytan på magen och tolvfingertarmen. Den är inblandad i etiologin av en mängd olika gastrointestinala sjukdomar, inklusive duodenal och magsår, utredd dyspepsi och aktiv och kronisk gastrit.^{1,2} Både invasiva och icke-invasiva metoder används för att diagnostisera *H.pylori*-infektion hos patienter med symptom på gastrointestinala sjukdomar. Provberedande och kqstssama invasiva diagnostiska metoder innefattar gastrisk eller duodenal biopsi följt av ureasprovnig (presumptiv), kultur och/eller histologisk färgning.³ Ett mycket vanligt sätt att diagnostisera *H.pylori*-infektion är den serologiska identifieringen av specifika antikroppar i infekterade patienter. Huvudbegränsningen av serologi-testet är oförmågan att särskilja aktuella och tidigare infektioner. Antikroppar kan vara närvarande i patientens serum långt efter utrotning av organismerna.⁴ HpSA (*H.pylori* Stool Antigen) testning blir populär för diagnos av *H.pylori*-infektion och även för att övervaka effekten av behandlingen av *H.pylori*-infektion. Studier har funnit att mer än 90% av patienterna med tolvfingertarmsår och 80% av patienterna med magsår infekteras med *H.pylori*.⁵

【PRINCIP】

H.pylori antigen-snabbtest kassetten (Avföring) är en kvalitativ, sidoflödesimmunoanalys för detektion av *H.pylori*-antigener i humana avföringsprover. I detta test är membranet förbelagt med anti-*H.pylori*-antikroppar på testlinjeområdet i testet. Under testningen reagerar provet med partikeln belagd med anti-*H.pylori*-antikroppar. Blandningen migrerar uppåt på membranet genom kapillärverken för att reagera med anti-*H.pylori*-antikroppar på membranet och genererar en färgad linje. Närvaron av denna färgade linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas i kontrollinjeområdet som indikerar att rätt volym prov har tillsatts och membranuppsugning har inträffat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Vänligen läs all information i det här paketet innan du utför testet.

- För självtestning *in vitro* endast diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatum.
- Ät, drick eller rök inte i det område där prov eller kits hanteras.
- Förvara på torrt ställe vid 2-30°C (36-86°F), och undvik områden med hög fuktighet. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats, använd då inte.
- En ren behållare för att samla ditt avföringsprov.
- Följ angiven tid strikt.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär och rör testkassetts testfönster.
- Kittet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

【LAGRING OCH STABILITET】

Kittet kan förvaras vid rumstemperatur eller kylas (2-30°C). Testkassetten är stabil till utgångsdatumet som skrivits på den förseglade påsen. Testkassetten måste förbli i den förseglade påsen tills den används. Frys inte. Använd inte efter utgångsdatumet.

【MEDFÖRSETT MATERIAL】

- Testkassett
- Provpuppsamlingsrör med extraktionsbuffert
- Bipacksedel
- Avföringspapper

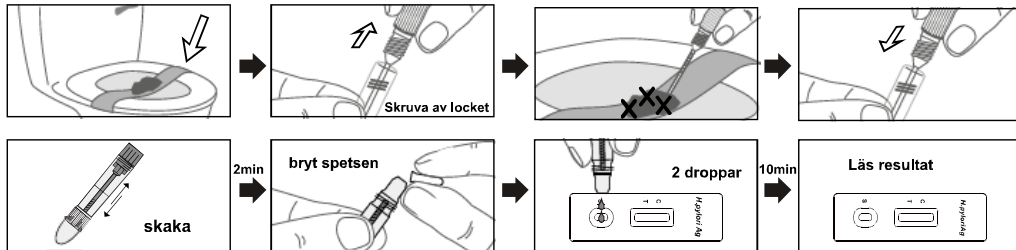
【BEHOV AV EJ MEDFÖRSETT MATERIAL】

- Timer
- Provbekållare

【ANVÄNDARINSTRUKTIONER】

Innan provet utförs måste avföringsprover samlas enligt instruktionerna nedan.

- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
- Att samla avföringsprov:
Avföringsprovet bör samlas i avföringspapperet eller i en ren uppsamlingsbekållare.
Var vänlig använd avföringspapperet, undvik kontaminering av provet genom att vidta försiktighetsåtgärder så att provet, eller sidan av det papper som innehåller provet, inte kommer i kontakt med några kontaminerade föremål inklusive toaletter.
- För att bearbeta avföringsprov:
Skruva av locket på provpuppsamlingsröret och slumpmässigt stick provpuppsamlingsapplikatoren i avföringsprovet på minst 3 olika platser. Skopa inte upp avföringsprovet.
Skruva fast och dra åt locket på provpuppsamlingsröret och skaka provpuppsamlingsröret kraftigt för att blanda provet och extraktionsbufferten.
- Se till att påsen är rumstemperatur innan du öppnar den. Ta bort testkassetten från foliepåsen och använd den så snabbt som möjligt. Bäst resultat kommer att fås om testet utförs omedelbart efter öppnandet av foliepåsen.
- Öppna locket på provpuppsamlingsröret och bryt spetsen. Vänd provtagningsröret och överför 2 fulla droppar av det tagna provet till provkassetts provspringa (S) och starta sedan timern. Undvik att få luftbubblor i provspringan (S).
- Läs resultat efter 10 minuter. Läs inte resultat efter 20 minuter.



【AVLÄSNING AV RESULTAT】



POSITIVT: Två linjer visas. Både T (Test) och C (Control) visas.

Detta resultat betyder att det finns närvaro av *H.pylori*-antigen i avföring och att du ska rådgöra med en läkare.

***OBS:** Färgens intensitet i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av *H.pylori*-antigen närvarande i provet. Därför bör någon färgskugga i testlinjeområdet (T) anses vara positivt.



NEGATIVT: En linje visas. Endast kontrollinjen visas (C).

Detta resultat innebär att TSH-nivån inte ligger i intervallet för att överväga hypotyroidism.



OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet fortsätter måste du kontakta den lokala.

【BEGRÄNSNINGAR】

- H.pylori* antigen-snabbtest kassetten (Avföring) är avsedd för *in vitro* enbart diagnostisk användning. Testet bör användas för detektering av *H.pylori* antigener i enbart avföringsprover. Varken det kvantitativa värdet eller höjningsgraden i *H.pylori* antigenkoncentrationen kan bestämmas av detta kvalitativa test.
- H.pylori* antigen-snabbtest kassetten (Avföring) kommer endast att indikera närvaron av *H.pylori* i provet och bör inte användas som enda kriteriet för *H.pylori* att vara etiologiskt medel för peptisk eller duodenalsår.

3. Liksom vid alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
4. Om testresultatet är negativt och kliniska symptom kvarstår, rekommenderas ytterligare testning med andra kliniska metoder. Ett negativt resultatet utesluter inte möjligheten för *H.pylori*-infektion.
5. Efter vissa antibiotiska behandlingar kan koncentrationen av *H.pylori*-antigener minska till koncentrationen under minsta detekteringsnivå av testet. Därför bör diagnosen göras med försiktighet under antibiotikabehandling.

【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】

Sensitivitet och specificitet

H.pylori antigen-snabbtest kassetten (Avföring) har utvärderats med prover erhållna från en population av symtomatiska och asymtomatiska individer. Resultatet visar att känsligheten för *H.pylori* antigen-snabbtest kassetten (Avföring) är 97,6 % och specificiteten är 97,9 % i förhållande till andra snabbtest.

H.pylori antigen-snabbtest kassetten	Metod	Annat snabbtest		Totala resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
		83	2	85
Totala resultat		2	93	95
		85	95	180

Relativ känslighet: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)

Relativ specificitet: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)

Total noggrannhet: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%) *Konfidensintervall

Precision
Intra-analys

Precisionen inom körningen har bestämts genom att använda 15 replikat av fyra prover: negativa, låg titer positiva, medel titer positiva och hög titer positiva prover. Proverna identifierades korrekt >99 % av gångerna.

Inter-analys

Precisionen mellan körningarna har bestämts genom 15 oberoende analyser på samma fyra prover: negativa, låg titer positiva, medelhög titer positiva och hög titer positiva prover. Tre olika partier av *H.pylori* antigen-snabbtest kassetten (Avföring) har testats med dessa prover. Proverna identifierades korrekt >99 % av gångerna.

Korsreaktivitet

Korsreaktivitet med följande organismer har studerats vid 1,0E+09 organismer/ml. Följande organismer befanns negativa när de testades med *H.pylori* antigen-snabbtest kassetten (Avföring):

<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Grupp A <i>Streptococcus</i>	Grupp B <i>Streptococcus</i>	Grupp C <i>Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</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>	

Störande ämnen

Följande potentiellt störande ämnen sattes till HPG-negativa och positiva prover.

Ascorbinsyra: 20 mg/dL	Oxalsyra: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Urinsyra: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glukos: 2000 mg/dL	Koffein: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur fungerar *H.pylori*-testkassetten?

H.pylori är en liten spiralformad bakterie som lever i magen och tolvfingertarmens yta. *H.pylori* antigen-snabbtest kassetten upptäcker specifika antigener i avföring för att fastställa närvaron av bakterien.

2. När ska testet användas?

Testet kan användas när som helst på dagen. Testet kan utföras vid upprepad mag-och tarmproblem (GERD, gastrit etc.).

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta så länge so instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om *H.pylori* antigen-snabbtest kassetten blir vått innan testet utförs, eller om mängden avföring som läggs i testspringan är för mycket eller inte tillräcklig, eller om antalet provdroppar är mindre än 2 eller fler än 3. Dessutom finns det, på grund av de involverade immunologiska principerna, chans för felaktiga resultat i sällsynta fall. Ett samråd med läkare rekommenderas alltid för sådana här tester baserade på immunologiska principer.

4. Hur tolkar du testet om färgen och intensiteten på linjerna är olika?

Linjens färg och intensitet har ingen betydelse för resultatolkningen. Linjerna bör endast vara homogena och tydliga synliga. Testet bör betraktas som positivt oavsett vilken färg testlinjen är.

5. Vad är linjen som visas under märket C (kontroll) för?

När denna rad visas, betyder det bara att testenheten fungerar bra.

6. Vad borde jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt betyder det att *H.pylori*-antigenerna upptäcktes i avföringen och att du borde rådgöra testresultatet med en läkare. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad borde jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att det inte var möjligt att upptäcka *H.pylori*-antigener. Men om symptomen kvarstår rekommenderas det att konsultera en läkare.

【BIBLIOGRAFI】

- Marshall, BJ, McGechie, 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.

Symbolindex

	Konsultera instruktionerna för användning
	Endast för diagnostisk användning in vitro
	Förvara mellan 2-30 °C
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad

	Tester per kitt
	Använd före
	Partinummer
	Tillverkare

	Auktoriserad representant i EU
	Får ej återanvändas
	Katalognr

 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

 0123

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