temptavit

TEMPTAVIT HOME: H. PYLORI
Szybki test do wykrywania antygenu Helicobacter pylori w kale (z kału)
Instrukcja użycia
Test do samokontroli

REF IHP-602H	Polski

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenu Helicobacter pylori (H.pylori) w ludzkim kale.
Test jest wyrobem medycznym przeznaczonym do samodzielnego wykonywania testów, w ramach diagnostyki in vitro.

【PRZEZNACZENIE】
Szybki test do wykrywania antygenu Helicobacter pylori w kale (z kału) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenu *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału, który pozwala na odczytanie wyniku po 10 minutach. Test wykorzystuje przeciwciała właściwe dla antygenów *H.pylori* do selektywnego wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału.

【PODSUMOWANIE】
H.pylori to mała bakteria w kształcie spirali, która rozwija się na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Jest powiązana z etiologią różnych chorób układu pokarmowego, w tym wrzody dwunastnicy i żołądka, niestrawność czynnościowa oraz czynne i przewlekłe zapalenie żołądka.[1,2] U pacjentów z chorobami układu pokarmowego do diagnostyki infekcji *H.pylori* stosowane są zarówno metody inwazyjne, jak i nieinwazyjne. Zależne od przypadku i kosztowne metody inwazyjne obejmują biopsję żołądka lub dwunastnicy oraz test ureazowy (przypuszczalnie), a także barwienie hodowli lub histologiczne.[3] Popularnym sposobem diagnozowania infekcji *H.pylori* jest serologiczna identyfikacja określonych przeciwciał w organizmie pacjenta. Głównym ograniczeniem testów serologicznych jest brak możliwości odróżnienia obecnych i przeszłych infekcji. Przeciwciała mogą być obecne w surowicy pacjenta długo po usunięciu bakterii.[4] Testowanie w kierunku HpSA (antygen *H.pylori* w kale) jest coraz popularniejszym sposobem diagnozowania infekcji *H.pylori* oraz monitorowania skuteczności jej leczenia. Badania wykazały, że ponad 90% pacjentów cierpiących na wrzody dwunastnicy oraz 80% pacjentów cierpiących na wrzody żołądka jest również zainfekowanych bakterią *H.pylori*.[5]

【ZASADA DZIAŁANIA】
Szybki test do wykrywania antygenu Helicobacter pylori w kale (z kału) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym przeznaczonym do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału. Tego typu test wykorzystuje membranę wstępnie pokrytą przeciwciałami anty-*H.pylori* w obszarze linii testowej. Podczas badania, próbka reaguje z cząsteczką pokrytą przeciwciałami anty-*H.pylori*. Mieszanina migruje do góry na membranie w wyniku działania kapilarnego, reagując z przeciwciałami anty-*H.pylori* na membranie i tworząc kolorową linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym oznacza wynik dodatni, natomiast jej brak świadczy o wyniku ujemnym. Jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze widoczna w obszarze linii kontrolnej wskazując, że odpowiednia objętość próbki została dodana i membrana została wymieszana.

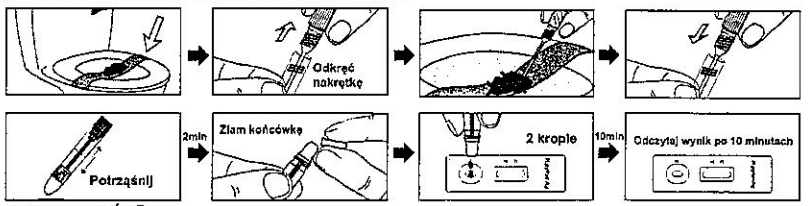
【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】
Przed przystąpieniem do wykonania testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.
- Test do samokontroli wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- W miejscu, w którym pracuje się z próbkami lub zestawami, nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C (36–86°F), unikając nadmiernego zawilgocenia. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy używać jego zawartości.
- Do zebrania próbki kału użyć czystego pojemnika.
- Ściśle przestrzegać podanego czasu.
- Testu należy użyć tylko raz. Nie rozkładać i nie dotykać okienka testowego kasety testowej.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】
Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Kaseta testowa zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Kaseta testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie terminu ważności.

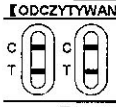
【DOSTARCZONE MATERIAŁY】
- Kaseta testowa
- Probówka do pobierania próbek z roztworem buforowym do ekstrakcji
- Papier do pobierania kału
- Instrukcja użycia

【MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE】
- Licznik czasu
- Pojemniki na próbki

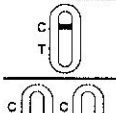
【INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA】
Przed wykonaniem testu należy pobrać próbki kału zgodnie z poniższą instrukcją.
1. Umyć ręce mydłem i wypłukać czystą wodą.
2. Pobieranie próbek kału:
   Próbkę kału należy zebrać na papier do pobierania próbki kału lub do czystego pojemnika.
   Należy użyć papieru do pobierania próbki kału, uważając, aby próbka lub strona papieru z próbką nie miała kontaktu z obiektami mogącymi ją zanieczyścić, jak np. środki do czyszczenia toalety.
3. Przetwarzanie próbek kału:
   Odkręcić zakrętkę probówki do pobierania próbki, a następnie przy użyciu aplikatora do pobierania próbki nakłuć próbkę kału **w trzech różnych miejscach. Nie nabierać próbki kału.**
   Zakręcić zakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie **wstrząsnąć** probówką aby wymieszać próbkę z buforem ekstrakcyjnym.
4. Przed otwarciem torebki doprowadzić ją do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetę testową ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i użyć jej jak najszybciej. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie przeprowadzony bezpośrednio po otwarciu foliowej torebki.
5. Zdjąć zakrętkę z probówki do pobierania próbek i oderwać końcówkę. Odwrócić probówkę, dodać **dwie pełne krople wyekstrahowanej próbki** do studzienki na próbkę (S) w kasecie testowej i uruchomić stoper. Unikać przenoszenia pęcherzyków powietrza do studzienki na probówkę.
6. Odczytać wynik **po 10 minutach.** Nie odczytywać wyniku po 20 minutach.



【ODCZYTYWANIE WYNIKÓW】



WYNIK DODATNI*: pojawią się dwie kolorowe linie. Widoczne są zarówno linia T (testowa), jak i C (kontrolna).
Wynik oznacza, że w próbce kału znajdują się antygeny *H.pylori* oraz należy skonsultować się z lekarzem.
*** UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze testowym (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu *H.pylori* obecnego w próbce. Oznacza to, że każdy odcień w obszarze testowym (T) powinien zostać uznany za wynik dodatni.



WYNIK UJEMNY: w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie ma żadnej linii.
Ten wynik oznacza, że nie wykryto obecności antygenu *H.pylori* w próbce kału.



WYNIK NIEWAŻNY: linia kontrolna nie pojawia się. Najprawdopodobniej przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Zapoznać się z procedurą i powtórzyć test przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nie ustępuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【OGRANICZENIA】
1. *Szybki test do wykrywania antygenu Helicobacter pylori w kale (z kału)* przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test przeznaczony jest wyłącznie

do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach kału. Niniejszy test jakościowy nie pozwala na określenie wartości ilościowej, ani stopnia przyrostu antygenów *H.pylori*.
2. *Szybki test do wykrywania antygenu Helicobacter pylori w kale (z kału)* wskazuje wyłącznie obecność *H.pylori* w próbce i nie powinien być wykorzystywany jako jedyny sposób uznania bakterii *H.pylori* za przyczynę wrzodów żołądka i dwunastnicy.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych każdy wynik powinien być interpretowany przez lekarza w połączeniu z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi.
4. Jeśli wynik testu jest ujemny, lecz utrzymują się objawy kliniczne, zaleca się wykonanie kolejnych badań przy użyciu innych metod diagnostycznych. Negatywny wynik w żaden sposób nie wyklucza możliwości infekcji bakterią *H.pylori*.
5. W następstwie leczenia antybiotykami stężenie antygenów *H.pylori* może spaść poniżej minimalnego poziomu wykrywania testu. Dlatego należy wziąć pod uwagę leczenie antybiotykami podczas stawiania diagnozy.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Czułość i Swoistość

Kaseta testowa na obecność antygenu *H.pylori* (kał) została oceniona na próbkach uzyskanych od populacji osób z objawami i bez objawów. Wynik wskazuje, że czułość kaseta testowa na obecność antygenu *H.pylori* (Kał) wynosi 97,6%, a swoistość 97,9% w stosunku do metod opartych na endoskopii.

Metoda		Metoda oparta na endoskopii		Wyniki całkowite
	Wyniki	Dodatni	Ujemny	
Szybki test do wykrywania antygenu Helicobacter pylori w kale (z kału)	Dodatni	83	2	85
	Ujemny	2	93	95
Wyniki całkowite		85	95	180

*Przedział Ufności

Czułość Względna: 97,6% (95%CI*:91,8%-99,7%)
Względna Swoistość: 97,9% (95%CI*: 92,6%-99,7%)
Ogólna Dokładność: 97,8% (95%CI*: 94,4%-99,4%)

Precyzja

W obrębie Oznaczenia

Precyzja wewnątrzseryjna została określona przy użyciu 15 powtórzeń czterech próbek: ujemnych, dodatnich o niskim mianie, dodatnich o średnim mianie i dodatnich o wysokim mianie. Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Pomiędzy Oznaczeniami

Precyzja między seriami została określona przez 15 niezależnych testów na tych samych czterech próbkach: ujemnych, o niskim mianie dodatnim, o średnim mianie dodatnim i o wysokim mianie dodatnim. Trzy różne serie kaseta testowa w kierunku antygenu *H.pylori* (Kał) zostały przebadane przy użyciu tych próbek. Próbki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa z następującymi organizmami została zbadana przy 1,0E+09 organizmów/mL. Następujące organizmy zostały uznane za ujemny podczas badań przy zastosowaniu Kaseta Testowa na obecność antygenu *H.pylori* (Kał):

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp*	*Branhamella catarrhalis*	*Candida albicans*
Chlamydia trachomatis	*Enterococcus faecium*	*E.coli*	*Enterococcus faecalis*
Gardnerella vaginalis	*Streptococcus Grupy A*	*Streptococcus Grupy B*	*Streptococcus Grupy C*
Hemophilus influenza	*Klebsiella pneumonia*	*Neisseria gonorrhea*	*Neisseria meningitides*
Proteus mirabilis	*Proteus vulgaris*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Rotawirus*
Salmonella choleraesius	*Staphylococcus aureus*	*Adenowirus*	

Substancje Zakłócające

Do próbek HPG ujemnych i dodatnich dodano następujące potencjalnie substancje zakłócające.

Kwas askorbinowy: 20 mg/dL	Kwas szczawiowy: 60 mg/dL	Bilirubina: 100 mg/dL	Kwas moczowy: 60 mg/dL	Aspiryna: 20 mg/dL
Mocznik: 2000 mg/dL	Glukoza: 2000 mg/dL	Kofeina: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL	

【DODATKOWE INFORMACJE】

1. Jak działa kaseta testowa *H.pylori*?
H.pylori to mała bakteria w kształcie spirali, która rozwija się na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Kaseta testowa szybkiego testu w kierunku *H.pylori* wykrywa antygeny w próbce kału, aby potwierdzić obecność bakterii.

2. Kiedy należy wykonać test?
Test można wykonać o dowolnej porze dnia. Test można wykonywać w przypadku powtarzających się problemów żołądkowych i jelitowych (zarzucanie żołądkowo-przełykowe, zapalenie żołądka itp.).

3. Czy wynik może być błędny?
Wyniki są dokładne, o ile zalecenia są ściśle przestrzegane. Wynik może jednak być nieprawidłowy, jeśli szybki test kasetkowy w kierunku *H.pylori* zostanie zamoczony przed wykonaniem testu, lub jeśli ilość kału umieszczonego w studzience na próbkę jest zbyt mała lub zbyt duża, lub jeśli liczba ekstrahowanych kropel próbki wynosi mniej niż 2 lub więcej niż 3. Ponadto, z uwagi na kwestie immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. W przypadku tego typu testów immunologicznych zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

4. Jak zinterpretować wynik testu, jeśli kolor i intensywność linii są różne?
Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyników. Linie powinny być jednolite i wyraźnie widoczne. Wynik testu należy uznać za dodatni niezależnie od natężenia barwy linii testowej.

5. Do czego służy linia widoczna w obszarze C (kontrolnym)?
Gdy pojawi się ta linia, oznacza to, że test działa prawidłowo.

6. Co zrobić, jeśli wynik jest dodatni?
Jeśli wynik jest dodatni, oznacza to, że antygeny *H.pylori* zostały wykryte w kale oraz że należy skonsultować się z lekarzem w celu przekazania mu wyniku testu. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest wykonanie dodatkowych badań.

7. Co zrobić, jeśli wynik jest ujemny?
Jeśli wynik jest ujemny, oznacza to że antygeny *H.pylori* nie zostały wykryte. Jednak jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Marshall, BJ, McGechie, 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, Reed 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 symboli

⚠	Uwaga	Σ	Liczba testów w zestawie	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
IVD	Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*		Zużyć przed		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C	LOT	Numer partii	REF	Nr katalogowy
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Producent

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

Temptavit
Mateusz Rosiński
ul. Adama Bochenka 14/75
30-693 Kraków, Polska
tel. 459 417 030

Numer: 14603150800
Data rewizji: 2025-07-22