

Imunochromatografický rýchlotesť pre kvalitatívny dôkaz antigénu *Helicobacter pylori* v stolici. Diagnóza a kontrola liečby pri infekcii *Helicobacter pylori*.

SKLADOVANIE A TRVANLIVOSŤ

Skladovať pri teplote 4-28°C. Dátum spotreby je uvedený na etikete obalu a na fóliových baleniach.

POZOR stabilita vzorky:

Vzorky musia byť skladované pri teplote 4-8°C, to znamená, že nádobka so vzorkou musí byť skladovaná (aj pacientom) od odobratia vzorky pri teplotách 4-8°C.

OBSAH BALENIA a ďalšie potrebné materiály

- 1 fóliové balenie s testovacou kazetou a prostriedkom na pohlcovanie vlhkosti
- 1 návod na použitie
- 1 nádobka na vzorku s tekutinou a etiketou pre meno pacienta

Naviac budete potrebovať:

Stopky a čistú papierovú vreckovku

UPOZORNENIA A DOLEŽITÉ OPATRENIA

- len pre vonkajšie použitie
- uschovajte mimo dosahu detí
- test nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti/spotreby
- dodržujte návod na použitie
- fóliové balenie otvorte tesne pred použitím, každý test použite iba raz
- testovaciu kazetu nerozoberajte
- vzorky sú potenciálnym zdrojom infekcie a je potrebné ich po testovaní odstrániť
- počas vykonávania testu nefajčiť, nepiť a nejesť
- po vykonaní testu umyť ruky
- zabrániť striekaniu, odpareniu, rozliatiu
- dodržať zadanú inkubačnú dobu, inak môže dôjsť k ovplyvneniu senzitivity a špecifčnosti testu

POUŽITIE:

Odobratie vzorky:

Vzorka je odobieraná zo stolice. Pacient spravidla odoberie vzorku sám (doma alebo na mieste). Pritom je potrebné dodržať návod na použitie s informáciami pre pacienta, ktorý má pacient odbrať. **Pozor!** Pacienti musia byť upozornení na to, že nesmú odobrať priveľa vzorky, pretože tým môže byť značne ovplyvnená kvalita testu.

Ak pacienti musia nejaký čas vzorku uschovať, predtým ako bude testovaná, tak by mal pacient odbrať z hygienických dôvodov aj plastické vrecúško, v ktorom môže byť odobraná vzorka uschovaná. **Pozor!** Vzorka po odobratí musí byť skladovaná pri teplote 4-8°C a test by mal byť vykonaný do 72 hodín.

Vykonanie testu:

1. Materiál temperovať na 20-25°C
2. Fóliový obal otvoriť až tesne pred použitím testu (odstrániť priložený prostriedok pohlcujúci vlhkosť)
3. Nádobkou na vzorku zatrepať, aby bolo dôkladné premiešanie vzorky zo stolice. Hrot vrchnáka nádobky na vzorku zakryť čistou papierovou vreckovkou (aby sme zabránili striekaniu) a odlomiť
4. DVE kvapky vzorky z nádobky zvislo kvapnúť na poličko (S). Zabrániť tvoreniu bublín
5. Nakoniec počkať 10 minút, po ktorých nastáva vyhodnotenie testu.

Vyhodnotenie testu:

Ako **pozitívna** je hodnotená vzorka, ak sa počas reakčného času 10 minút objavia v reakčnej zóne testu dve fialové čiary (pri C a T) (Obrázok A) **aj keď je čiara pri T len veľmi slabá**.

Objaví sa čiara len pri C (Obrázok B), je vzorka hodnotená ako **negatívna**. Neobjaví sa žiadna čiara na testovacom poličku alebo je celé testovacie poličko rovnomerne zafarbené do fialova je test **neplatný** (Obrázok C). Ak sa po reakčnom čase 10 minút dá zistiť len slabý výsledok, počkajte, prosím, najviac 15 minút reakčného času. Ak by nebol zistený žiaden jednoznačný výsledok, je potrebné otestovať vzorku novou testovacou kazetou. Pri opakovanom neplatnom výsledku obráťte sa, prosím, na výrobcu.



Abb. A
pozitívna

Abb. B
negatívna

Abb. C
neplatný

METODIKA

Infekcie *Helicobacter pylori* a diagnóza:^[1]

Infekcia *Helicobacter pylori* je jednou z najviac rozšírených chronických infekcií človeka.

Významná je najmä pri tvorbe chronických gastritíd ako aj pri vytváraní ulcera ventriculi et duodeni. Ďalej predstavuje predispozíciu pre tvorbu MALT-lymfómu a bola zaradená do prvej triedy karcinogénov vytvárajúcich žalúdočný karcinóm.

Metódy zisťovania:

Rozlišujeme metódy závislé od biopsie, ako Urease test a metódy histologického dokazovania výskytu zárodka, od neinvazívnych metód ako 13 C urea dychový test, serologické testy na dôkaz protilátok H.pylori, alebo na dôkaz antigénu v stolici (metóda použitá pri tomto teste).

Vyhodnotenie:

Pozitívny výsledok oznamuje prítomnosť antigénu H.pylori. Aj celkom slabá čiara pri T musí byť hodnotená ako pozitívny výsledok.

Negatívny výsledok oznamuje buď neprítomnosť antigénu H.pylori alebo, že koncentrácia H.pylori je pod hranicou možnosti dokázania testom.

Upozornenie (Poruchy):

- Výsledky testu by mali byť vyhodnocované v spojitosti s ďalšími dostupnými klinickými nálezmi a diagnostickými metódami
- Počas liečby antibiotikami, pumpovými inhibítormi protónov, H2-antagonistov, Wismut soľou môže dôjsť k dočasnej aktivácii zárodka bez skutočnej nákazy. Testovaním počas terapie môže dôjsť k nesprávnym negatívnym výsledkom. Preto je vhodné opätovné testovanie najskôr 4 týždne po skončení terapie.