



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 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

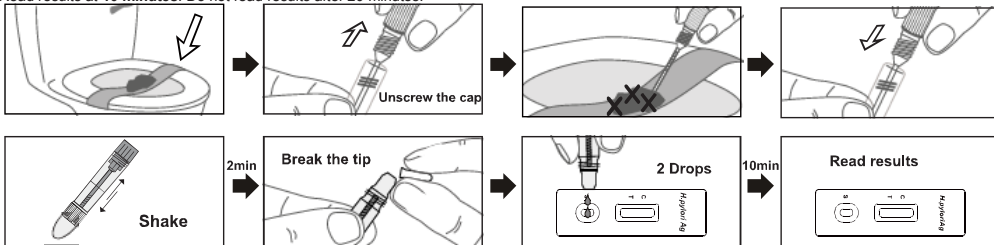
【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer
- Specimen container

【DIRECTIONS FOR USE】

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

1. Wash your hands with soap and rinse with clear water.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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]

- 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.
- 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.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- 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.
- 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.

Method	Other Rapid Test			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	<i>H. pylori</i> Antigen Rapid Test Cassette	Positive	83	
	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 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>	

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]

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

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		

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

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

Greitasis 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 greitasis 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 opa, 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, sąjamos pasėlis ir (arba) atliekamas histologinis dažymas.³ Labai dažnai H. pylori infekcijai diagnozuoti atliekamas serologinis tyrimas, kuriu metu užsikrėtusiose 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 aukštin 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 atliekanti 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 vamzdelis su ekstrahavimu buferiniu tirpalu • Pakuotės informacinis lapelis • Išmatų mėginio surinkimo lapelis

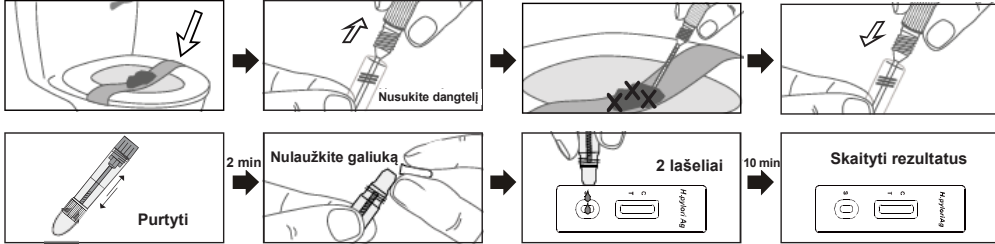
【REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS】

• Laikmatis • Mėginių surinkimo konteineris

【NAUDOJIMO NURODYMAI】

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

1. Nusipiaukite rankas su muilu ir nuskalaukite švariu vandeniu.
2. Kaip paimti 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, įsiskaitant klapozeto vaikiukais.
3. 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.** Uždėkite dangtelį ant mėginių surinkimo vamzdelio ir sandariai užsukite, tada stipriai **purtykite** mėginių surinkimo vamzdelį, kol mėginys susimaišys su ekstrahavimu buferiniu tirpalu.
4. Prieš atidarydami maišelį palaukite 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.
5. 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.
6. 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: kontrolinės 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, nenaudokite testo rinkinio ir kreipkitės į vietinį platintoją.

[APRIBOJIMAI]

1. „*H. pylori* antigenų greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“ skirta tikin *in 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 sukėlėja.
3. Kaip ir atliekant bet kokius kitus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti vertinami kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija.
4. Jei testu rezultatas neigiamas, tačiau yra klinikiniai simptomai, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus kliniškinis 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 gydančiam 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
	Teigiamas	Neigiamas	
<i>H. pylori</i> antigeno greitojo tyrimo kasetė	Teigiamas	83	85
	Neigiamas	2	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 mikroorganizma/ml. Ištyrus toliau nurodytus mikroorganizmus „*H. pylori* antigenų greitojo tyrimo kasetė (išmatos)“, rezultatas buvo neigiamas:

<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>A grupės streptokokas</i>	<i>B grupės streptokokas</i>	<i>C grupės streptokokas</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>	

Trikdžius sukeliančios medžiagos

Toliau nurodytų galimai trikdančių sukeliančių medžiagų buvo įdėta į HPG neigiamas ir teigiamas mėginius.
 Askorbo 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 tikslius, jei atidžiai laikomasi nurodymų. Tačiau rezultatas gali būti netikslus, jei prieš atliekant testą *H. pylori* antigenų greitojo tyrimo kasetė suslampa arba jei nepakanka į mėginio duobutę įlašintų 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 imunologiniais 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 <i>in vitro</i> diagnostikos
	Laikyti 2-30 °C temperatūroje
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė

	Testai rinkinyje
	Naudoti iki
	Partijos numeris
	Gamintojas

	Įgaliotas 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 tulemuse 10 minutiga. Testis kasutatakse *H. pylori* antigeenide suhtes spetsiifilisi antikehi inimese väljaheiteproovis sisalduvate *H. pylori* antigeenide kvalitatiivseks tuvastamiseks.

【KOKKUVÕTE】

H. pylori on väike spiraalkujuline bakter, mis elab mao ja kaksteistsõrmiksoole pinnal. Sellele viidatakse mitmesuguste erinevate seedeelundkonna haiguste, näiteks kaksteistsõrmiksoole haavandite või maohaavandite, mittehaavandilise düspepsia ning ägeda ja kroonilise gastriidi etioloogias.^{1,2} Seedeelundkonna haiguse sümptomitoga 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 (elduduslik), 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 seroloogiliselt 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

【PÕHIMÕTE】

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 riba testipiirkonnal. Analüüsimise 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 värvilise joone ilmumine viitab positiivsele tulemusele, selle puudumine aga negatiivsele tulemusele. Protseduuri kontrollina ilmub kontrollipiirkonda alati väriline joon, mis näitab, et on lisatud on õige kogus proovi ja proov on imbutunud membraanile.

【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 käsitsemise 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 puhas 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 kõlblikkusaja möödumist.

【KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID】

- Testikassett
- Ekstraktsioonipuhvriga proovikogumiskatsuti
- Pakendi infoleht
- Väljaheiteproovi kogumise paber

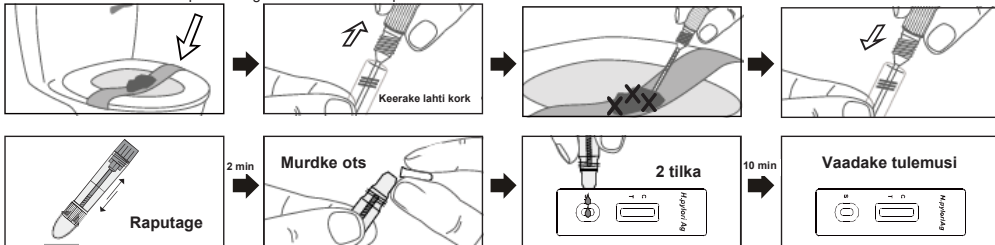
【MATERJALID, MIS ON VAJALIKUD, KUID EI KUULU KOMPLEKTI】

- Taimer
- Proovimahuti

【KASUTAMISJUHISED】

Enne testi kasutamist tuleb alljärgnevaid juhiseid järgides koguda väljaheiteproovid.

1. Peske käsi seebiga ja loputage puhta veega.
2. 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 paberil pool ei puutu kokku saastavate esemetega, muuhulgas tualetipuhastusvahenditega.
3. Väljaheiteproovi töötlemine:
Keerake proovi kogumisnõumalt 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.
4. Enne koti avamist oodake, kuni see on saavutanud toatemperatuuri. Eemaldage testikassett fooliumkoti ja kasutage seda esimesel võimalusel. Parimad tulemused on tagatud siis, kui test sooritatakse kohe pärast fooliumkoti avamist.
5. Avage proovikogumisnõu kork ja murdke maha ots. Pöörake proovi ekstraheerimiskatsuti ümber ning lisage **2 tilka ekstraheeritud proovi** testikasseti igasse proovisüvendisse (S) ja käivitage taimer. Vältige õhumullide jäämist proovisüvendisse (S).
6. 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 väljaheide sisaldab *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 väljaheide ei sisalda tuvastataval määral *H. pylori* antigeeni.



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

【PIIRANGUD】

1. *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.
2. *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.
3. Nagu kõikide diagnostiliste testide puhul, peab kõiki tulemusi tõlgendama koos muu arstlike saadaoleva kliinilise teabega.
4. 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.
5. *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 koosvalt populatsiooni kogutud proovidega. Tulemused näitavad, et *H. pylori* antigeeni kiirtestikassetti (Väljaheitepõhine) tundlikkus on teise kiirtestiga võrreldes 97,6% ja spetsiifilisus 97,9%.

H. pylori antigeeni kiirtestikassett	Meetod		Teine kiirtest		Kogutulem
	Tulemused	Positiivne	Negatiivne		
	Positiivne	83	2		
Negatiivne	2	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 sõlmutat 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

Ristreaktiivsust 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>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Segavad ained

HPG negatiivsetele ja positiivsetele proovidele lisati järgmisi potentsiaalselt segavaid aineid.

Askoorbiinhape: 20 mg/dL	Oblikhape: 60 mg/dL	Bilirubiin: 100 mg/dL	Kusihape: 60 mg/dL	Aspiiriin: 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 spetsiifiliselt väljaheites sisalduvaid antigeene, et määrata kindlaks bakteri esinemine organismis.

2. Millal tuleb testi kasutada?

Testi võib teha suulisel kellaajal. Testi võib teha korduvate kõhu- ja sooleprobleemide korral (gastroösofagaalne reflukshaigus, gaastriit jms).

3. Kas tulemus võib olla vale?

Tulemused on täpsed, kui juhisel 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 ekstraheeritud proovi tilkade arv on väiksem kui 2 või suurem kui 3. Lisaks on immunoloogiliste põhimõtete tõttu harvadel juhtudel võimalik, et tulemused on valed. Immunoloogilistel põhimõtete põhinevate testide korral 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 homogeenised 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.

【KIRJANDUS LOETELU】

1. Marshall, BJ, McGeachie, 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.

Sümbolite loetelu

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

	Teste komplekti kohta
	Kõlblikusaeg
	Partii number
	Tootja

	Volitatud esindaja
	Mitte korduskasutada
	Kataloogi nr

REF IHP-602H	Latviski
--------------	----------

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

Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTĀIS LIETOJUMS】

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

【KOPSAVILKUMS】

H. pylori ir maza spirālveida baktērija, kas atrodama kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas vīrsnā. 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 urēzes testēšana (pienēmums), kultūras un histoloģiska iekrāsošana.³ Loti izplatīta pieeja *H. pylori* infekcijas diagnosticēšanā ir specifisko antivielu seroloģiskā identifikācija inficētiem pacientiem. Galvenais seroloģijas pārbaudes ierobežojums ir nespēja atšķirt pašreizējās un līdzinējās infekcijas. Antivielas pacienta serumā var atrasties ilgi pēc organisma izskausanas.⁴ HpSA (*H. pylori* fēcu 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 cilvēku 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 klātbūtnē testa apgabalā liecina par pozitīvu rezultātu, savukārt ar anti-*H. pylori* antivielām, kas atrodas uz membrānas, un veido krāsainu līniju. Šīs krāsainās līnijas klātbūtnē testa apgabalā liecina par pozitīvu rezultātu, savukārt ar anti-*H. pylori* antivielām, kas atrodas uz membrānas, un veido krāsainu līniju 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 sausa vietā 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanos vietās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Fēcu paraugu savāciet tīrā konteinerā.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarieties 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. **NEŠASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

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

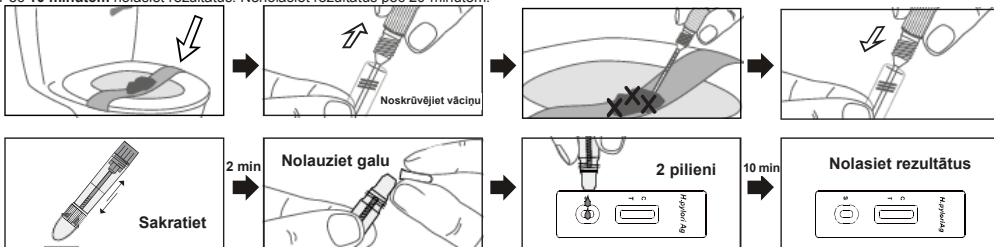
【NEPIECĪŠAMIE, BET NEĀDROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Taimeris
- Paraugu konteineris

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

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

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un noskalojiet tīrā ūdenī.
2. Fēcu paraugu vākšana
Fēcu paraugs jāņem ar fēcu savākšanas papīru vai tīros savākšanas konteineros. Līdz, izmantojiet fēcu savākšanas papīru un izvairieties no parauga piesārņošanas. Ievērojiet drošības pasākumus, lai paraugs vai tālā puse, uz kuras atrodas paraugs, nešaskartos ar piesārņojošiem priekšmetiem, tostarp tualetes tīrīšanas līdzekļiem.
3. Fēcu paraugu apstrāde
Noskrūvējiet vāciņu no paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam nējauši izvēlētā secībā ievietojiet paraugu savākšanas aplikatoru fēcu paraugā vismaz **3 dažādās vietās. Nepemiet lielus fēcu paraugu gabalus.** Uzskrūvējiet un pievelciet vāciņu uz paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam enerģiski **sakratiet** paraugu savākšanas stobriņu, lai samaisītu paraugu un ekstrakcijas buferšķīdumu.
4. Pirms maisiņa atvēršanas paturiet to istabas temperatūrā. Izņemiet testa kaseti no folijas maisiņa un izmantojiet iespējami ātrāk. Labākie rezultāti tiks iegūti, testu veicot ūzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.
5. 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 burbulji.
6. **Pēc 10 minūtēm** nolasiet rezultātus. Nenolasiet 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 klātbūtnē netika konstatēta.



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

【IEROBEŽOJUMI】

1. *H. pylori* antiģēna ātrās noteikšanas testa kasete (Fekālijas) paredzēta tikai *in vitro* diagnostikai. Tests ir paredzēts tikai *H. pylori* antiģēnu noteikšanai fekāliju paraugos. Šis kvalitatīvais tests nenosaka ne *H. pylori* antiģēnu kvantitatīvo vērtību, ne koncentrācijas pieauguma ātrumu.
2. *H. pylori* antiģēna 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.
3. Ka tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāizvērtē kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārsta rīcībā.
4. 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.
5. Pēc terapijas ar noteiktām antibiotikām *H. pylori* antiģēnu koncentrācija var pazemināties līdz koncentrācijai, kas ir zemāka par testa minimālo noteikšanas līmeni. Tādēļ antibiotiku terapijas laikā diagnoze jānosaka piesardzīgi.

【VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI】

Jūtība un specifiskums

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

H. pylori antiģēna ātrās noteikšanas testa kasete	Metode		Cits ātrās noteikšanas tests		Kopējie rezultāti
	Rezultāti	Pozitīvs	Negatīvs		
			Pozitīvs	Negatīvs	
	Pozitīvs	83	2	85	
	Negatīvs	2	93	95	
	Kopējie rezultāti	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

Precizitāte

Viena testa robežs

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% gadījumu.

Vairāku testu robežs

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* antiģēna testa kasetes (Fekālijas) partijas. Paraugi tika pareizi identificēti >99% gadījumu.

Krusteniskā reaktivitāte

Krusteniskā reaktivitāte ar šādiem organismiem ir pēlta ar 1,0E+09 organismiem/mL. Testējot ar *H. pylori* antiģēna testa kaseti (fēces), tika konstatēta, 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 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>	

Traucējošās vielas

HPG negatīvajiem un pozitīvajiem paraugiem tika pievienotas šādas potenciāli traucējošās vielas.

Askorbīnskābe: 20 mg/dL

Urīnviela: 2000 mg/dL

Skābenskābe: 60 mg/dL

Glikoze: 2000 mg/dL

Bilirubīns: 100 mg/dL

Kofeīns: 40 mg/dL

Urīnskābe: 60 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* antiģēna ātrās noteikšanas testa kasete specifiski nosaka antiģēnus 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* antiģēna ātrās noteikšanas testa kasete pirms testa veikšanas samirkst vai parauga iedobā ievietoto fekāliju daudzums ir pārāk liels vai nepietiekams, vai ekstrahēto paraugu pilienu skaits 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 nosasīt testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?

Līniju krāsai un spilgtumam nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Līnijām jābūt vienādīgām 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 jā dara, ja rezultāts ir pozitīvs?

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

7. Kas man jā dara, ja rezultāts ir negatīvs?

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

【ATSAUCES】

1. Marshall, BJ, McGeachie, 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.

SIMBOLU RĀDĪTĀJS

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

	Testi vienā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis
	Neizmantoj atkārtoti
	Kataloga numurs

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

【KÄYTTÖTARKOITUS】

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

【YHTYENNETO】

H.pylori on pieni, spiraalinmuotoinen bakteeri, joka elää mahan ja pohjukaisuolen pinnalla. Se on osoitettu useiden ruoansulatuskanavan sairauksien syyksi, kuten pohjukaisuolen ja mahan haavaumien, ruoansulatusvaivojen sekä aktiivisen ja kroonisen mahakatarin.^{1,2} Sekä invasiivisia että ei-invasiivisia tapoja käytetään diagnosoimaan *H.pylori* aiheuttamaa tulehduksen potilailla, joilla on ruoansulatuskanavan oireita. Näytteestä ripputavat, kallitit invasiiviset diagnosointimenetelmät sisältävät mahan tai pohjukaisuolen koepalanoton, jota seuraa ureaasitestausta (oletus), viljelmä ja/tai histologinen rajitys.³ Hyvin yleisesti *H.pylori*-infektion diagnosoiminen 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) -testiä kasvatatta suositetaan *H.pylori*-infektion diagnosoimisessa ja myös *H.pylori*-infektion hoidon tehokkuuden seurannassa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että yli 90% pohjukaisuolen 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 esipäälystetty anti-H.IIa. *pylori*-vasta-aineita testin testiinjalaa-alueella. Testauksen aikana näyte reagoi anti-H.IIa päälystetyin hiukkasten 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 foliopäälyys 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 viimeisen 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
- Näyteenottoputki, joka sisältää puskuriliuoksen
- Käyttöohje
- Ulosteenkeräyspaperi

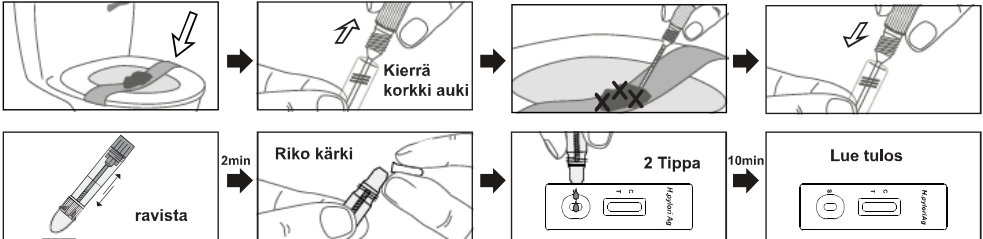
【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】

- Kello ajanottoa varten
- Näyteenkerääjä

【TOIMENPIDE】

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

1. Pesä kädet saippualla ja huuhtele ne puhtaalla vedellä.
2. Ulostenäytteen kerääminen:
Ulostenäyte pitää kerätä ulostenkeräyspaperille tai puhtaaseen keräysastiaan.
Käytä ulostenkeräyspaperia välttääksesi näytteen kontaminoitumisen huolehtimalla, että näytekohta paperista ei kosketa kontaminoituneita pintoja kuten WC-allaista.
3. Ulostenäytteen käsitteleminen:
Kierrä näyteenkeräysputken korkki auki ja tökkää näyteenottoletki ulostenäytteeseen vähintään **3 eri kohtaan. Älä kaavi ulostenäytettä.**
Kierrä näyteenottoletken korkki kiinni tiukasti ja **ravista** näyteenottoletkeä voimakkaasti, jotta näyte ja puskuriliuos sekoittuvat.
4. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Poista testikasetti foliopäälyksestä ja käytä se mahdollisimman pian. Paras tulos saavutetaan, jos testi suoritetaan heti pakkauksen avaamisen jälkeen.
5. Aava näyteenottoletken korkki ja riko kärki. Käännä näyteenottoletki 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 määrästä ulosteesta riippuen. Siksi kaikensävyiset 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.pylori* vasta-aineiden havaitsemiseen ulostenäytteistä. Kvantitatiivista määrää tai *H.pylori*-vasta-aineiden määrän nousua ei voi määrittää tällä

kalitatiivisella testillä.

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

【SUORITUSKYVYN 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.

<i>H. pylori</i> Vasta-aineet Pikatestikasetti	Menetelmä		Muu pikatesti		Tulokset yhteensä
	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	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

Ajion sisäinen tarkkuus on määritetty käyttämällä 15 toistoa neljästä näytteestä: negatiiviset, matalatiitteripositiviset, keskitiitteripositiviset ja korkeatiitteripositiviset näytteet. Näytteet tunnistettiin oikein > 99 % ajasta.

Inter-Assay

Ajion välinen tarkkuus on määritetty 15 riippumattomalla määrityksellä samoista neljästä näytteestä: negatiiviset, matalatiitteripositiviset, keskitiitteripositiviset ja korkeatiitteripositiviset 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 organismit/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>	Klebsiella-keuhkokuume	<i>Neisseria gonorrhoea</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

Aspiriini: 20 mg/dl

Urea: 2000 mg/dl

Gluukoosi: 2000 mg/dl

Kofeiini: 40 mg/dl

Albumiini: 2000 mg/dl

【LISÄTIEDOT】

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

H. pylori on pieni, spiraalinmuotoinen 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. Voiko 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 näytetipppoja 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 väriillä ja voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen kannalta. Viivojen pitää olla vain yksittäisiä ja selvästi näkyvissä. Tulos on positiivinen huolimatta testiviivan 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, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

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

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

【ANVÄDD 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. Proberende och kostsamma 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, sidoflödesimmunanalys för detektion av *H.pylori*-antigener i humana avföringsprover. I detta test är membranet förelagt 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 kapillärverkan 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.
- Åt, drick eller rök inte i det område där prov eller kits hanteras.
- Förvara på torr 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 testkassetten 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
- Provvupsamlingsrör med extraktionsbuffert
- Bipacksedel
- Avföringspapper

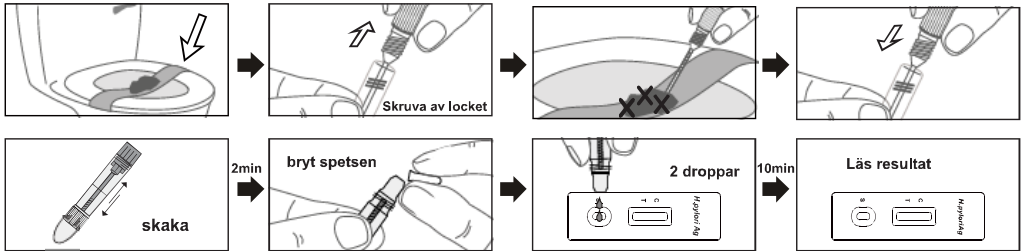
【BEHOV AV EJ MEDFÖRSETT MATERIAL】

- Timer
- Provbehållare

【ANVÄNDARINSTRUKTIONER】

Innan provet utförs måste avföringsprover samlas enligt instruktionerna nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
2. Att samla avföringsprov:
Avföringsprovet bör samlas i avföringspappret eller i en ren uppsamlingsbehållare. Var vänlig använd avföringspappret, 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.
3. För att bearbeta avföringsprov:
Skruva av locket på provupsamlingsröret och slumpmässigt stick provupsamlingsapplikatorn i avföringsprovet på minst **3 olika platser**. **Skoпа inte upp avföringsprovet**.
Skruva fast och dra åt locket på provupsamlingsröret och **skaka** provupsamlingsröret kraftigt för att blanda provet och extraktionsbufferten.
4. 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.
5. Öppna locket på provupsamlingsröret och bryt spetsen. Vänd provtagningsröret och överför **2 fulla droppar av det tagna provet** till provkassetten provsprunga (S) och starta sedan timern. Undvik att få luftbubblor i provsprungan (S).
6. 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.

【BEGRENSNINGAR】

1. *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.
2. *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 peptiskt eller duodenalsår.

- Liksom vid alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
- 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.
- 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.

Metod	Annat snabbtest			Totala resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
<i>H.pylori</i> antigen-snabbtest kassetten	Positivt	83	2	85
	Negativt	2	93	95
Totala resultat		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

Precision 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>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>	

Störande ämnen

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

Askorbinsyra: 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, McGeechie, 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 <i>in vitro</i>
	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