



Helicobacter Pylori teszt

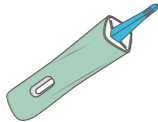
Egylépéses teszt professzionális felhasználásra

Használati útmutató



3. lépés

- ▶ **3a** Ellenőrizze a lejáratú időt a fóliatasak és az extrakciós puffer kupakján.
- ▶ **3b** Ne használja a tesztet, ha lejárt a szavatossága, vagy sérült.



Tesztcső



Extrakciós puffertartó kupak

4. lépés

- ▶ **4a** Bontsa fel a tesztcső fóliatasakját.
- ▶ **4b** Helyezze a tesztet és az extrakciós puffertartó kupakot száraz és tiszta felületre.
- ▶ **4c** Ismerje fel az eredményablakot és a mintavévet a tesztcsőn.

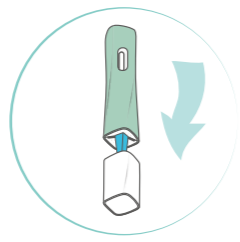
[TESZTELÉS MENETE]

A székletmintának frissnek kell lennie.



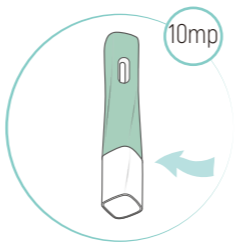
5. lépés

- ▶ **5a** Mintavétel előtt rögzítse a tiszta székletfelfogó papírt a WC-re;
- ▶ **5b** Győződjön meg róla, hogy a mintát nem éri víz;
- ▶ **5c** A tesztcső hegyes részével vegyen a székletből mintát több helyről oly módon, hogy többször beleszúrja azt.



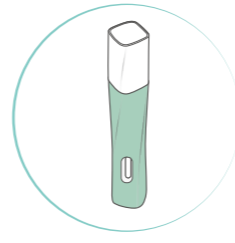
6. lépés

- ▶ **6a** Dugja bele a tesztcsőt az extrakciós puffertartó kupakba a hegyes végével lefelé;



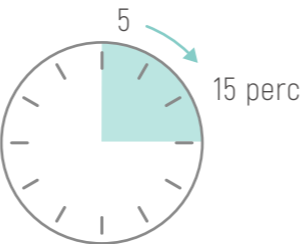
7. lépés

- ▶ **7a** A minta kellő feldolgozhatósága érdekében győződjön meg róla, hogy a tesztcső és az extrakciós puffer kupakja teljesen be lett csavarva;
- ▶ **7b** Várjon 10 másodperct;



8. lépés

- ▶ **8a** Helyezze a tesztet függőlegesen egy sík felületre úgy, hogy az extrakciós puffertartó sapka felfelé nézzen;



9. lépés

- ▶ **9a** Várjon 5-15 percet az eredmény leolvasásához;
- ▶ **9b** 15 perc után ne olvassa le az eredményt.

[GY.I.K.]

K: Mi is az a Helicobacter Pylori?

V: A Helicobacter Pylori (H.pylori) egy baktérium, amely a gyomor és a nyombél különböző területein él.

A gyomornyálkahártya enyhe krónikus gyulladást okozhat, akár gyomor- és nyombélfekélyhez, valamint gyomorrákhoz is vezethet.

K: Mire jó a H.pylori teszt?

V: H.pylori kimutatása korai, figyelmeztető jele lehet a gyomorráknak. A H.pylori-fertőzés krónikus gyulladást okoz, és jelentősen növeli a nyombél, gyomorfekély, valamint a gyomorrák kialakulásának kockázatát.

A gyomorrák kialakulásában a H.pylori-fertőzés játsza a legnagyobb szerepet, amely világszerte a második vezető rákos halálórási ok.

K: Mik az H.pylori-fertőzés tünetei?

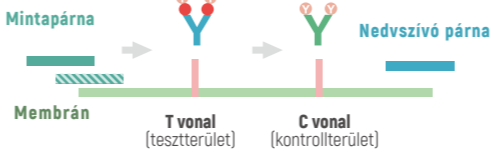
V: A H.pylori-fertőzés után a betegek gyakran tapasztalnak kellemetlen érzést a gyomor felső részén, valamint fájdalmat, puffadást, étvágytalanságot, hányingert, hányást és sötét vagy kátrányszínű székletet, amelyek közül a fertőzöttek több mint 70%-a tünetmentes.

K: Milyen alapelv szerint működik a H.pylori teszt?

V: A koloid arany vizsgálati technológiát alkalmazó H.pylori teszt immunkémiai módszerrel mutatja ki az emberi székletmintában a H.pylori baktériumot.

- Arany-antitest-csatlakozás
- Emberi Hb
- Előzetesen bevont H.P.-antitest
- Előzetesen bevont IgG-antitest

Példa pozitív mintára



Ha a székletminta H.pylori antigént tartalmaz, akkor reagál a koloid arany-antitest-csatlakozással, majd koloid arany antitest-konjugátummá válik. A koloid arany antitest-konjugátum a membránon kapilláris hatás révén kromatográfiásan felfelé vándorol, és reagál az előzetesen bevont H.P.-antissal majd egyesülve összekeverednek és egy színes tesztcsíkot hoznak létre (T).

Ha a mintában nincs H.pylori, a tesztterületen nem fog színes csík megjelenni.

A koloid arany-antitest-csatlakozás kromatográfiásan felfelé vándorol a membránon a kontrollvonal régiójába, reagálni fog az előzetesen bevont IgG-antissal, majd egy keverékké vegyülnek, amely egy színes vonalat (C) hoz létre.

Egy piros vonalnak kell megjelennie a kontrollterületen, jelezve, hogy a teszt megfelelően működik.

K: Puffadás, hányinger és gyomorfájás esetén miért negatív az eredmény?

V: A H.pylori nem minden gyomorproblémával hozható összefüggésbe, a puffadás, hányinger és gyomorfájás csupán néhány a H.pylori által előidézett tünetek közül.

K: A tesztelés során fennáll-e a szivárgás vagy a kellemetlen szagok felszabadulásának esélye?

V: Nem. A mintavévi eszközt teljesen zártan tervezték. Ez lehetővé teszi, hogy a felesleges folyadék teljes egészében a az eszközben maradjon. Ezenkívül a Elysium helicobacter pylori teszt szagtalanító funkcióval is rendelkezik, amely megszünteti a kellemetlen szagokat.

K: Kinek érdemes elvégezni a H.pylori antigén tesztet?

V: A H.pylori-fertőzés a nyombélfekély több mint 90%-ának és a gyomorfekély 70-80%-ának okozója. A H.pylori kiirtása elősegítheti a fekély gyógyulását, és jelentősen csökkentheti a kiújulást és szövődmények előfordulását. 1994-ben az Egészségügyi Világszervezet alá tartozó Nemzetközi Rákkutató Központ a H.p-t a gyomorrák I. osztályú rákkeltőjeként azonosította. A H.pylori-fertőzés lappangási ideje körülbelül egy hét; a nem megfelelő életmódot folytató emberek nagyobb eséllyel fertőződnek meg. A nyombélfekélyben, gyomorfekélyben szenvedő betegek veszélyeztetettebbek, de érdemes mindenkinek H.pylori-antigén tesztet végeznie a fertőzés korai felismerése, illetve nyomon követése érdekében.

K: Mit tegyek, ha érvénytelen eredményt kapok?

V: A használati útmutatót be nem tartása okozhat érvénytelen eredményt. Javasoljuk, hogy egy új eszközzel ismétlje meg a tesztet.

[ELŐKÉSZÜLETEK]

- 1 A tesztelés során kövesse az alábbi lépéseket.
- 2 Győződjön meg, hogy a teszt felhasználás előtt 30 perccel már szobahőmérsékletű.
- 3 Időmérő eszköz (óra, telefon vagy stopper) szükséges, de nem biztosított.



1. lépés

- ▶ **1a** A tesztelés előtt és után alaposan mosson kezet szappanos vízzel vagy kézfertőtlenítővel.
- ▶ **1b** Kézmosás után várja meg, hogy a keze megszáradjon.



2. lépés

- ▶ **2a** Figyelmesen olvassa el a használati utasítást az Elysium Helicobacter Pylori teszt használata előtt.

H.pylori Helicobacter pylori teszt (Koloid arany módszer) Használati útmutató

Verzió : A/0

REF:HP-H.P-1/HP-H.P-2/HP-H.P-5/HP-H.P-7/HP-H.P-20/HP-H.P-25

Gyártó:

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd.
No. 3 Building, Block C, Fangyi Science Park, No. 133
Zhuijiaqadao Road, Hi-tech Zone, Shijiazhuang,
050000, Hebei, China

EC REP

Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Importőr:

Legal Beauty Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999
www.virusmaszk.hu
info@virusmaszk.hu

TERMÉK MEGNEVEZÉSE

Elysium helicobacter pylori teszt

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Elysium helicobacter pylori teszt egy egyszer használatos immunkromatográfiás tesztkészlet a H.pylori antigén kvalitatív kimutatására emberi székletmintákban.

A vizsgálati eredmények a H. pylori-fertőzés korai felismerésére és kezelésének elősegítésére szolgálnak.

A teszteredményeket az orvosnak a beteg kórtörténetével és tüneteivel együtt kell figyelembe vennie.

Kizárólag in vitro - külsőleges - diagnosztikai felhasználásra.

Kizárólag professzionális felhasználási célra.

MŰKÖDÉSI ALAPELV

A vizsgálat elvégzéséhez a székletmintából egy kis adagot felhígítunk és összekeverünk az extrakciós pufferoldattal, majd a hígított mintát a kupakba csavarjuk.

A minta átfolyik egy vörös színű antitesttel bevont latexrézecskeket tartalmazó párnán. Ha a minta H. pylori-antigént tartalmaz, az antigén az antitesthez kötődve antigén-antitest latexkomplexeket képez, amely kapilláris hatás révén átáramlik a nitrocellulózmembránon. A komplexek a H. pylori-specifikus antitesteket a vizsgálati területen kötik meg, és rózsaszín-piros színű vonalat képeznek.

Egy másik rózsaszín-piros vonal a kontrollterületnél belső ellenőrzésként szolgál, amely azt mutatja, hogy a minta megfelelő áramlása megtörtént-e, és hogy a tesztelés során helyesen használták-e az eszközt.

Pozitív eredmény esetén az "eredményablakban" egy-egy rózsaszín-piros vonalnak (T és C) kell megjelennie.

Ha a székletmintában nincs H. pylori-antigén, vagy nagyon kis mennyiségben van jelen, csak egy rózsaszín-piros vonal lesz látható, és a teszt eredménye negatív.

Ha nem jelenik meg csik vagy csak a teszterületen látható, akkor a teszt érvénytelen.

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Összetevők	1 készlet	2 készlet	5 készlet	7 készlet	20 készlet	25 készlet
REF	HP-H.P-1	HP-H.P-2	HP-H.P-5	HP-H.P-7	HP-H.P-20	HP-H.P-25
Tesztcső	1	2	5	7	20	25
Extrakciós puffer kupak	1	2	5	7	20	25
Tiszta székletfelfogó papír	1	2	5	7	20	25
Használati útmutató	1	1	1	1	1	1



SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Óra, időzítő vagy stopperóra.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- ◆ Tesztcső 2°C-30°C-on, száraz helyen tárolja. Ne fagyassza le, nedvességtől távol tartandó.
- ◆ A tesztet felbontás után 1 órán belül el kell végezni.
- ◆ A tesztkészlet bontatlan állapotban 24 hónapig eláll.
- ◆ A LOT-számot és a lejáratí időt lásd a címkén.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
2. Ne használja a lejáratí idő után.
3. Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat vagy a teszteket kezelik.
4. A tesztelés során tartsa be a mikrobiológiai kockázatokkal szembeni óvintézkedéseket, megsemmisítéskor kövesse a helyi előírásokat.
5. A minták vizsgálata során viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget.
6. A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja a teszt eredményét.
7. Kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást a teszt használata előtt.

8. Ne használja a tesztcsőzt, ha a csomagolás sérült.

9. Ne használja újra a készlet egyetlen alkatrészét sem.

10. Kizárólag egyetlen mintához használja.

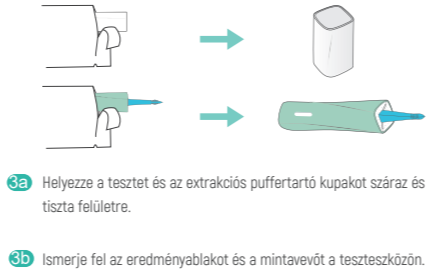
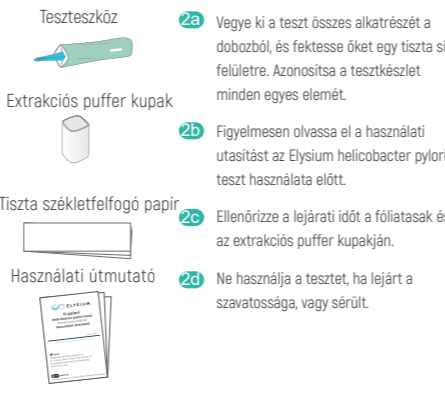
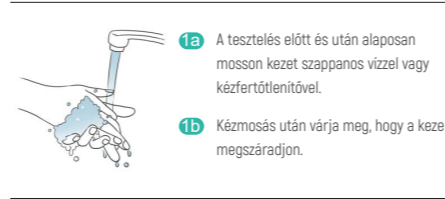
11. Kerülje a menstruációs időszakot, az aranyérvérzést és a véres vizeletet a tesztelés során.

Elysium helicobacter pylori teszt használati utasítás

A tesztelés előtt

Óvintézkedések:

1. A tesztelés során kövesse az alábbi lépéseket.
2. Győződjön meg, hogy a teszt felhasználás előtt 30 perccel már szobahőmérsékletű.
3. Időmérő eszköz (óra, telefon vagy stopper) szükséges, de nem biztosított.



A tesztelés menete

A székletmintának frissnek kell lennie.

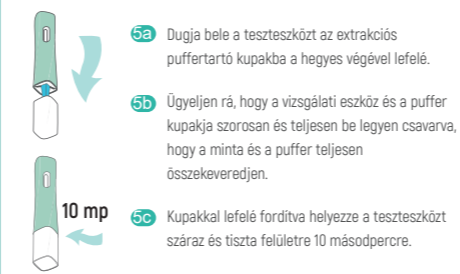


4a Mintavétel előtt rögzítse a tiszta székletfelfogó papírt a WC-re.

4b Győződjön meg róla, hogy a mintát nem éri víz.

4c A tesztcső vizsgálati részével vegyen a székletből mintát több helyről oly módon, hogy többször beleszúrja azt.

A tesztelés menete



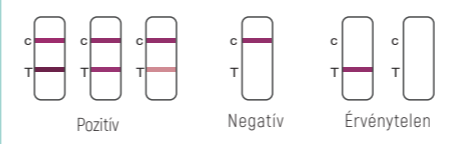
6a Fordítsa meg a tesztet.

6b Az eszközt tegye egy sima és tiszta felületre.

6c Várjon 5 percet és olvassa le az eredményt (15 perc után ne olvassa le).

6d Dobja a használt tesztcsőzt a szemétkbe.

Eredmények értelmezése



Pozitív: Két különálló színes vonal jelenik meg. Az egyik a kontrollterületen (C), a másik a teszterületen (T).
*Megjegyzés: A vörös szín intenzitása a tesztelési területen (T) függ a mintában lévő hemoglobin mennyiségétől. Ezért a vizsgálati területen bármilyen árnyalat pozitív eredményt jelez.

Negatív: Egy csík jelenik meg a kontrollterületen (C). A teszterületen nem jelenik meg piros vagy rózsaszín vonal.

Érvénytelen: A kontrollterületen nem jelenik meg vonal. A teszt sikertelenségének lehetséges oka lehet az elégtelen mintamennyiség vagy az eszköz helytelen használata. Figyelmesen olvassa el az eljárás menetét, és ismételje meg a tesztet egy új eszközzel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a teszt használatát.

⚠ Mielőtt bármilyen egészségügyi vonatkozású döntést hozna, konzultáljon háziorvosával vagy szakorvossal.

KORLÁTOZÁSOK

1. Ez a tesztkészlet a H. pylori antigén kvalitatív kimutatására szolgál székletmintákban. A pozitív eredmény a H. pylori antigén jelenlétére utal a székletmintában.
2. A Elysium helicobacter pylori teszt csak in vitro diagnosztikai felhasználásra készült. Kizárólag a H.pylori antigén kvalitatív kimutatására szolgál, nem pedig a H.pylori antigén kvantitatív mérésére.
3. A Elysium helicobacter pylori teszt nem alkalmas kezelés sikerességének kimutatására.

4. Ha a minta a WC-csészéből származó vízzel túlzott mértékben keveredik, téves vizsgálati eredményeket okozhat.

5. Mint minden diagnosztikai teszt esetében, minden eredményt az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információkkal együtt kell figyelembe vennie.

6. Megkérdőjelezhető eredmény esetén, más klinikailag elérhető vizsgálatra van szükség.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A megfelelő teljesítmény és megbízhatóság érdekében a teszt belső ellenőrzést végez. A teszt megfelelő működése érdekében javasolt annak előzetes megvizsgálása.

A mintákat a minőségellenőrzési követelményeknek megfelelően kell megvizsgálni.

VESZÉLYES ÖSSZETEVŐK

Az extrakciós puffer potenciálisan káros vegyi anyagokat tartalmaz (lásd az alábbi táblázatot). Ha a tesztoldat bórral vagy szemmel érintkezik, bő vízzel öblítse.

Vegyí anyag neve	Káros hatások (GHS kód) összetevőnként	Koncentráció
Dinátrium Hidrogén Foszfát Dodekahidrát	Lenyelve ártalmas (H302) Bőrirritáló hatású (H315) Súlyos szemkárosodást okoz (H318)	0.58%
ProClin®300	Lenyelve ártalmas (H302) Bélelegezve ártalmas (H332) Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. (H314) Allergiás bőrreakciót válthat ki. (H317)	0.05%
Nátrium Dihidrogén-foszfát Dihidrát	Lenyelve ártalmas (H302) Bőrirritáló hatású (H315) Súlyos szemkárosodást okoz (H318)	0.03%

TELJESÍTMÉNY

Kimutatási határ (LoD)
A legalacsonyabb LoD értéke ≤3×10 CFU/ml

Pozitív százalékos egyezés (PPA)
A PPA-nak ≥90%-osnak kell lennie.

Negatív százalékos egyezés (NPA)
A NPA-nak ≥90%-osnak kell lennie.

Interferencia

A Elysium helicobacter pylori teszt interferencia-vizsgálatában az alábbi interferenseket használták. Az alábbi anyagokat szabványos koncentrációban tartalmazó mintákat pozitív és negatív kontrollokon is teszteltük, és nem volt hatásuk a teszteredményekre.

Interferens	Koncentráció
C vitamin	20mg/dL
Zsír	500mg/mL
Bilirubin	60mg/dL
Ranitidin	2mg/g
Omeprazol	2mg/g
Mucin	2000mg/dL
Nátrium-hidroxid alumínium	20mg/g
Haemamoeba	10000#/mL
Famotidin	2mg/g
Hemoglobin	20mg/g

Keresztreaktivitás

Megvizsgálták az Elysium Helicobacter Pylori teszt lehetséges keresztreaktivitását és mikrobiális interferenciáját.

Mikroorganizmus	Forrás	Koncentráció
Bacillus sp.	ATCC6896	1×10 ⁸ CFU/mL
Campylobacter jejuni	ATCC3329	1×10 ⁸ CFU/mL
Escherichia coli	ATCC8739	1×10 ⁸ CFU/mL
Candida albicans	ATCC10231	1×10 ⁸ CFU/mL
Enterococcus faecalis	ATCC19433	1×10 ⁸ CFU/mL
Enterobacter aerogenes	CMCC45103	1×10 ⁸ CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	CMCC4617	1×10 ⁸ CFU/mL
Bacillus subtilis	ATCC6633	1×10 ⁸ CFU/mL
Acinetobacter calcoaceticus	ATCC23055	1×10 ⁸ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	ATCC9027	1×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus aureus	ATCC6538	1×10 ⁸ CFU/mL
Proteus mirabilis	ATCC35859	1×10 ⁸ CFU/mL
Shigella flexneri	ATCC12022	1×10 ⁸ CFU/mL
Salmonella Choleraesuis	ATCC13312	1×10 ⁸ CFU/mL

A fenti mikroorganizmus kimutatása során 1×10⁷ CFU/ml-nél nem észleltünk keresztreaktivitást.

Prozone hatás

Nincs Hook-hatás, ha a H.pylori mennyisége ≤1×10 CFU/ml.

Egyebek

- ◆ Tesztcsik szélessége: ≥2.5mm
- ◆ Folyadék áramlási sebessége: ≥10mm/min

SZIMBÓLUMOK

	Szavatossági idő		Olvassa el a használati utasítást
	Tételkód		Ne fagyassza le
	Gyártó		Biológiai kockázatok
	Napsugárzástól óvni kell		Elegendő mennyiség <-n> teszthez
	Tárolási hőmérséklet		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	In Vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártás ideje
	CE-jel		Egyszer használatos
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		

A JÓVÁHAGYÁS ÉS A FELÜLVIZSGÁLAT DÁTUMA

Jóváhagyva: 2022. júl. 15.