

Helicobacter pylori gyorseszteszt IVD

PYLORI-Screen® Ref. 99006/HU

Önellenőrzésre szolgáló teszt a Helicobacter Pylori elleni antitestek véréből való kimutatására



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Az erősen patogén *Helicobacter Pylori* (HP) kórokozó jelenléte a gyomor és a bél nyálkahártyáján krónikus gyomorfekélyt okozhat, ami később fekély és/vagy rák kialakulásához vezethet. Jelenleg a gyomorfekélyben szenvedő betegek mintegy 90%-a fertőzött a HP baktériummal. Ezért fontos, hogy a baktériumot megtalálják, és a megfelelő antibiotikummal kezeljék. A baktérium diagnosztizálásának leghatékonyabb módja a szervezet által termelt antitestek jelenlétének kimutatása, hiszen a fertőzési folyamat során az immunrendszer antitesteket termel. Pozitív lehet a teszt eredménye azoknál, akik korábban már átesettek HP-fertőzésen.

A *Helicobacter pylori* gyorseszteszt egy manuális kvalitatív immunokromatográfiás teszt a *Helicobacter pylori* ellen termelt antitestek kimutatására egy csepp, ujjbegyből vett teljes vérmintából. Otthonhasználatos önellenőrzésre szolgáló gyorseszteszt laikusok számára a lehetséges *Helicobacter pylori* fertőzés kimutatására.

ISMERTETŐ

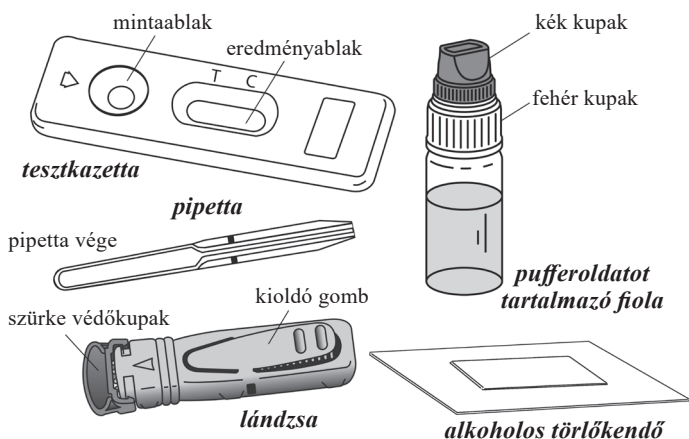
A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt tartalmazza:

- **1 db lezárt alumínium tasak,** melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db műanyag pipetta, 1 db páraelszívó párna

Csak akkor nyissa fel az alumínium tasakot, ha mindent előkészített a teszt elvégzéséhez. A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

- **1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentő fiola** DIL
- **1 db steril lándzsa a vérminta levételéhez**
- **1 db alkoholos törölkendő**
- **1 db használati utasítás**



A teszt elvégzéséhez szükséges még:

- stopper

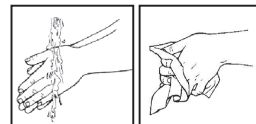
FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külső használatra. **NE NYELJE LE.**
2. A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. **A teszt csak az utasítások követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.**
3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon lévő lejárati dátum elmúlt. Ne használja fel a tesztet, ha az alumínium tasak vagy valamelyik összetevő sérült.
5. A *Helicobacter pylori* gyorseszteszt kizárólag egyszer használatos.
6. **Gyermekektől elzárva tartandó.**
7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

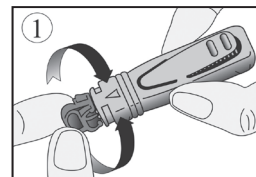
A TESZT ELVÉGÉZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

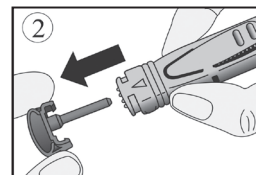
1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törölközővel törölje szárazra.



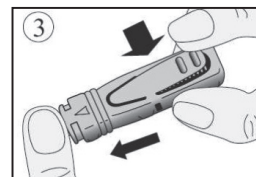
2. **Készítse elő a tesztkazettát és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.



3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot**. Csavarjon a lándzsa kupakján ¼ fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2–3 forgatással. **Ne húzza, csak csavarja,** és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).

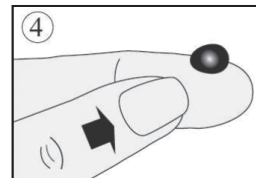


4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel.



Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10–15 másodpercig, hogy megteljen vérrrel.

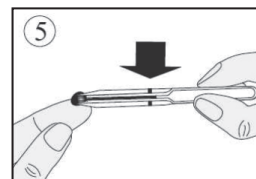
5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldal részéhez, és nyomja meg a kioldó gombot** (3-as ábra).



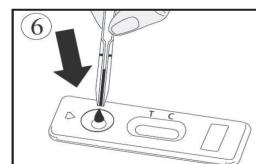
6. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan visszazugrik a helyére.

7. Masszírozza a megsúrt ujjbegyet, hogy elég vérmintát gyűjthessen (4-es ábra).

8. Tartsa a pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsővésség alapján magától szívódik fel a **pipetta belsejében jelzett vonalig**. Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.

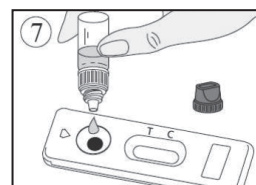


9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintagyűjtő ablakába (6-os ábra).



10. Várjon 30–40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó fiola kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon:

A cseppentő fiolát függőlegesen tartsa lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba 2–3 másodperces időközzel (7-es ábra).



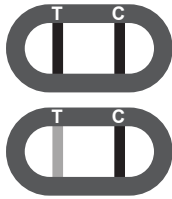
11. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. A teszt nem értékelhető 15 perc eltelté után.

AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen.

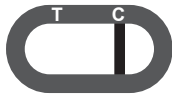
1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredményablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C). Ez az eredmény azt jelenti, hogy a *Helicobacter Pylori* baktérium elleni antitestek kimutathatók a vérmintából. **Keresse fel az orvosát.**



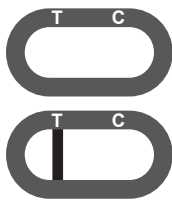
2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy nem mutatható ki a vérmintában a HP baktérium elleni antitest.



3. Érvénytelen eredmény

Amennyiben nem jelenik meg csík a C (Controll) jelzés alatt, akkor az eredmény nem értékelhető és a tesztet érvénytelennek kell tekinteni. Ebben az esetben ajánlatos a vizsgálatot egy új *Helicobacter pylori* teszttel és friss vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a *Helicobacter pylori* gyorseszteszt?

Az immunrendszer a *Helicobacter Pylori* baktérium gyomornyálkahártyán való jelenlétére egy speciális antitest termelésével reagál. Ezek az antitestek felismerik a vérkeringésben lévő kórokozókat, és rájuk tapadnak. Bizonyos biológiai anyagok segítségével a *Helicobacter pylori* gyorseszteszt észleli ezeket az antitesteket, ezáltal kimutatja a baktérium jelenlétét. Ha a vérben kimutatható koncentrációban vannak jelen, a HP elleni antitestek észlelésekor a tesztkazetta eredményablakában a T jelölés alatt egy színes tesztcsík jelenik meg. A kazetta C jelzése alatt megjelenő kontrollcsík azt jelzi, hogy a teszt megfelelően működik.

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A *Helicobacter pylori* gyorsesztesztet az ismétlődően jelentkező gyomor- és bélfájdalmak vagy savas reflux esetén érdemes elvégezni. A teszt a nap bármely szakában elvégezhető.

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a *Helicobacter pylori* gyorsesztesztet használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintabla-kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő. A dobozban található pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és szín-erőssége eltérő?

A csíkok színe és színerőssége nem befolyásolja a teszt kiértékelését. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színétől és színerősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mit jelez a csík a C jelzés alatt?

Ez a csík csak a tesztkazetta helyes működését mutatja.

Ha több mint 15 perc eltelt a teszt után, értékelem a tesztet, megbízható az eredmény?

Nem. Az eredményt a pufferoldat hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény maximum 15 percig lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a vérből kimutathatók a HP baktérium elleni antitestek. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvos majd eldönti, hogy szükség van-e további vizsgálatokra annak megállapításához, hogy az antitestek egy korábbi (esetleg már kezelt) fertőzésből származnak-e.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy a vérből nem mutathatók ki a HP baktérium ellen termelt antitestek. Néhány esetben az immunhiányos betegségek is álnegatív eredményekhez vezethetnek. Ennélfogva, tartósan fennálló hasi panaszok és reflux esetén javasoljuk, hogy keresse fel az orvosát.

Mennyire megbízható a *Helicobacter pylori* gyorseszteszt?

A *Helicobacter pylori* gyorseszteszt pontos. A megbízhatóságát igazolja, hogy több mint 20 éve használják a szakemberek is. A különböző referenciamódszerekkel való összevetések összességében 93,48%-os [85,74 - 97,72**] egyezést mutatnak. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy álpozitív vagy álnegatív eredményt ad.

**** IC 95%: 95%-os konfidenciaintervallum**

Tudnivalók a *Helicobacter Pylori*-fertőzésről:

- Webes tartalom: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2775406/fr/infection-par-helicobacter-pylori-chez-l-adulte-la-has-precise-les-actes-de-diagnostic-et-les-modalites-de-traitement
- Webes tartalom: <https://www.science.org.au/learning/general-audience/history/interviews-australian-scientists/professor-barry-marshall/teacher>
- Webes tartalom: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/h-pylori/symptoms-causes/syc-20356171>



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Franciaország)
Tel. +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

Steril lándzsa: **STERILE R** **CE** 1639
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (Egyesült Királyság)
EC REP NÉMETORSZÁG
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Grobostheim, Németország

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT LOT	Gyártási szám		Lejárat
DIL	Pufferoldatos fiola		Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner

PYLORI-Screen® Ref. 99006/HU
Módosítva: 2025/10_V03

FORGALMAZZA:
SPORT-ATLON BT.
2131 Göd, Nefelejcs u. 2.



0483



www.gyorsteszt.com

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
Technikai	A téves eredmény esetkörének kibővítése.
Adminisztratív	A DIL szimbólum hozzáadása a táblázathoz. Kiegészítés az „Ismerető” részhez.

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismerető nem jelzi.