

# Helicobacter pylori RYCHLOTES

IVD

PYLORI-Screen®

Samodiagnostický test na detekci protilátek Helicobacter pylori z plné krve

## VŠEOBECNÉ INFORMACE

Přítomnost vysoce patogenních kmenů bakterie *Helicobacter pylori* (HP) kolonizujících sliznici žaludku nebo střeva může způsobit chronickou gastritidu (zánět žaludku), to může vést ke vzniku vředu a/ nebo k rakovině. V současnosti je u 90 % pacientů s vředovým onemocněním žaludku přítomná infekce bakterií HP. Z toho důvodu je důležité zjistit přítomnost bakterie a použitím specifických antibiotik ji usmrtit. Nejefektivnějším způsobem diagnostiky bakterie HP je zjištění přítomnosti cirkulujících protilátek proti bakterii, které imunitní systém vytváří při infekci.

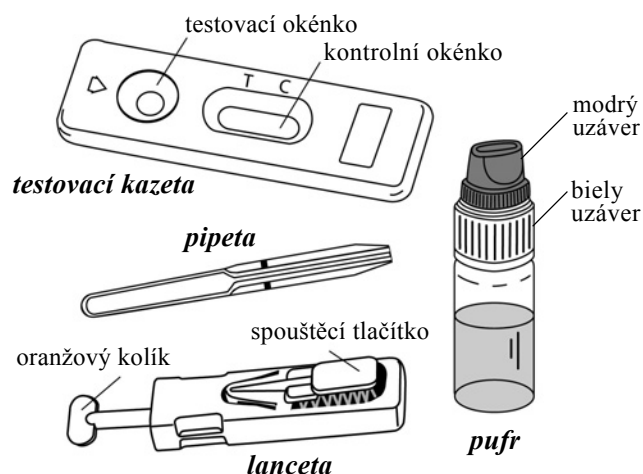
Test Helicobacter pylori je vysoce specifický samodiagnostický rychlotest pro jednoduchou detekci anti-HP protilátek ze vzorku plné krve z prstu.

## OBSAH BALENÍ

Balení obsahuje materiál potřebný k provedení testu:

- 1 ks zalepený hliníkový sáček, obsahující:
- 1 testovací kazetu, 1 plastovou pipetu a 1 sáček s vysoušedlem
- 1 ks sterilní lanceta na odběr krve
- 1 ks ampulka s 1 ml pufru
- 1 ks dezinfekční vlhčený ubrousek s alkoholem
- 1 ks návod na použití

**UPOZORNĚNÍ:** Ochranný sáček otevřete až před provedením testu. Sáček s vysoušedlem není určen k použití, neotevírejte jej.



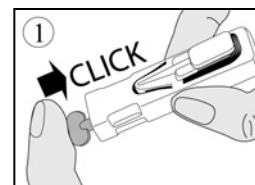
## NÁVOD NA POUŽITÍ

1. Tento test je určený výhradně pro in vitro diagnostické použití. **NEPOLYKEJTE.**
2. Před provedením testu si pozorně přečtete pokyny. Test je možné vyhodnotit pouze při pečlivém dodržení pokynů k použití. Pečlivě dodržujte množství krve, pufru a dobu potřebnou k vyhodnocení.
3. Test uchovávejte při teplotě +4°C - +30°C. Nezmrazujte.
4. Nepoužívejte test po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu a ochranném sáčku, anebo pokud je tento sáček poškozený.
5. Test je určený na jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití můžete všechny části zlikvidovat v domácím odpadu.

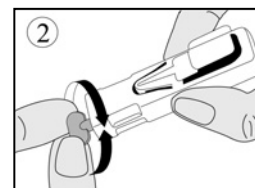
## POSTUP

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.
2. Roztrhněte ochranný sáček (v zářezu), vyjměte z něj pouze kazetu a pipetu.

3. Zatlačte malý oranžový kolík úplně dovnitř lancety, dokud neuslyšíte klapnutí, které signalizuje aktivaci pomůcky. (Obr. 1)

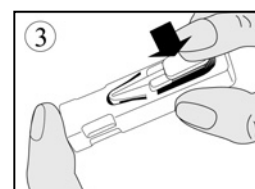


4. Odstraňte oranžový kolík otočením doleva nebo doprava. (Obr. 2)



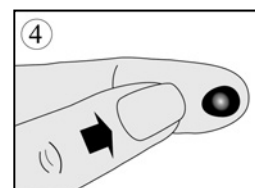
5. Vyčistěte si břicho ukazováčkou nebo prostředníčkou alkoholovým ubrouskem. Promasírujte konec prstu nahoru a dolů, aby se břicho prstu prokrvilo.

6. Pevně zatlačte konec lancety na prst očištěný alkoholem, aby došlo k dobrému kontaktu. Zatlačte na spouštěcí tlačítko. (Obr. 3)

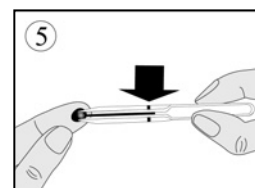


7. Hrot jehly se po píchnutí automaticky a bezpečně vtáhne zpět.

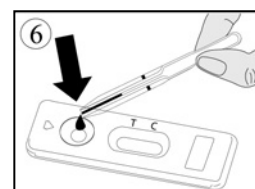
8. Promasírujte si konec propíchnutého prstu, abyste získali kapku krve. (Obr. 4)



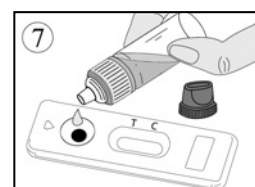
9. Přiložte pipetu bez stlačování balonku ke kapce krve. Krev se natáhne do pipety až po vyznačenou čárku díky vztlakovosti. Pokud krev nedosáhla až k čáře, prst si můžete znovu promasírovat, dokud nebude vzorku dostatek. Pokud je to možné, zabraňte vzniku bublinek. (Obr. 5)



10. Nakapejte vzorek stlačením balonku na pipetě do testovacího okénka na kazetě podle obrázku. (Obr. 6)



11. Počkejte, až se krev absorbuje z testovacího okénka a nakapejte 4-5 kapek z ampulky s pufrem. (Obr. 7)



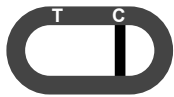
12. Po uplynutí 10 minut test vyhodnoťte. Nevyhodnocujte po uplynutí doby delší než 15 minut.

## VYHODNOCENÍ VÝSLEDKU

**Intenzita barvy čárky nemá žádný význam pro vyhodnocení výsledku.**

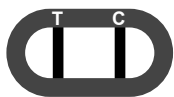
### 1. Negativní výsledek

V kontrolním okénku se objeví pouze jedna čárka pod značkou C. Tento výsledek znamená, že ve vzorku krve nebyly detekovány anti-HP protilátky.



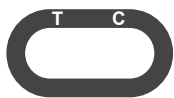
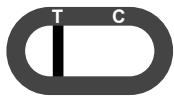
### 2. Pozitivní výsledek

V kontrolním okénku se pod značkami T (test) a C (kontrola) objeví dvě čárky. Intenzita T čárky může být slabší než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že vzorek krve obsahuje anti-HP protilátky a měli byste navštívit lékaře.



### 3. Neplatný výsledek

V kontrolním okénku se neobjeví žádná čárka nebo je zbarvená pouze čárka pod značkou T (test) bez čárky v okénku C (kontrola). V tomto případě není možné test vyhodnotit, výsledek je neplatný a doporučujeme Vám celé testování zopakovat s novým testem a čerstvým vzorkem krve.



## OTÁZKY A ODPOVĚDI

### - Jak funguje tento test?

Přítomnost bakterie HP na sliznici žaludku vyvolává tvorbu specifických protilátek imunitním systémem. Protilátky cirkulující v krevním oběhu rozeznávají bakterie a naváží se na ně. Helicobacter pylori test odhalí přítomnost právě těchto anti-HP protilátek v krvi a tak potvrdí přítomnost bakterie.

### - Kdy je možné test provést?

Test Helicobacter pylori se má použít v případech opakujících se bolestí žaludku a střev (bolest žaludku, reflux kyseliny). Test se může provést kdykoli během dne.

### - Může být výsledek testu nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud pečlivě dodržíte pokyny. Výsledek ale může být nesprávný, pokud test před použitím navlhne nebo množství krve v testovacím vzorku nebylo dostatečné. Plastová pipeta přiložená v krabici umožňuje kontrolu, zda je objem odebrané krve správný.

### - Jak test vyhodnotit, pokud je barva a intenzita čárek odlišná?

Barva a intenzita čárek nemá žádný význam pro vyhodnocení výsledku. Čárky mají být pouze podobné a jasně viditelné. Test se považuje za pozitivní bez ohledu na to, jaká je intenzita barvy čárky testu.

### Co znamená čárka, která se objeví pod značkou C (kontrola)?

Pokud se tato čárka objeví, znamená to, že test byl proveden správně.

### Pokud vyhodnotím výsledek po více než 15 minutách, bude výsledek spolehlivý?

Ne. Výsledek je třeba vyhodnotit 10 minut po přidání pufru. Výsledek je spolehlivý do 15 minut.

### Co mám dělat, pokud je výsledek pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to přítomnost anti-HP protilátek v krvi a výsledky testu byste měl(a) konzultovat s lékařem. Lékař rozhodne o potřebě dalšího vyšetření, jelikož protilátky mohou být přítomné po předešlé vyléčené infekci.

### Co mám dělat, pokud je výsledek negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že test neprokázal přítomnost anti-HP protilátek v krvi. Při přetrvávajících potížích navštivte lékaře.

### Jaká je přesnost testu?

Tento test je velmi přesný a v praxi jej zdravotničtí pracovníci (nemocnice, laboratoře...) používají už více než 10 let. Hodnotící zprávy poukazují na celkovou shodu s referenčními metodami minimálně v 90 %.

Výrobce: **VEDA . LAB ...**

Rue de l'Expansion-ZAT du Londeau-Cerisé  
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex,(Francie)

Sterilní lanceta:



Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)

### Význam symbolů uvedených na obalu:

	Před použitím si přečtěte si návod na použití		In vitro diagnostická zdravotnická pomůcka		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě +4°C – +30°C		Kód šarže		Doba použitelnosti
	Výrobce				

PYLORI-Screen® Ref.17084  
MD-170015 m4 c cz  
Revize textu: 03/2016

DISTRIBUTOR:  
**VITAMIN STATION SLOVAKIA, s.r.o.**  
Hontianska 4, 936 01 Šahy



[www.vitaminstation.sk](http://www.vitaminstation.sk)