

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenu *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) w ludzkim kale.  
Test do samokontroli wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*.

#### 【PRZEZNACZENIE】

Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenu *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału, który pozwala na odczytanie wyniku po 10 minutach. Test wykorzystuje przeciwciała właściwe dla antygenów *H.pylori* do selektywnego wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału.

#### 【PODSUMOWANIE】

*H.pylori* to mała bakteria w kształcie spirali, która rozwija się na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Jest powiązana z etiologią różnych chorób układu pokarmowego, w tym wrzody dwunastnicy i żołądka, niestrawność czynnościowa oraz czynniki i przewlekłe zapalenie żołądka.<sup>1,2</sup> U pacjentów z chorobami układu pokarmowego do diagnostyki infekcji *H.pylori* stosowane są zarówno metody inwazyjne, jak i nieinwazyjne. Zależne od przypadku i kosztowne metody inwazyjne obejmują biopsję żołądka lub dwunastnicy oraz test ureazowy (przypuszczalnie), a także barwienie hodowli i/lub histologiczne.<sup>3</sup> Popularnym sposobem diagnozowania infekcji *H.pylori* jest serologiczna identyfikacja określonych przeciwciał w organizmie pacjenta. Głównym ograniczeniem testów serologicznych jest brak możliwości odróżnienia obecnych i przeszłych infekcji. Przeciwciała mogą być obecne w surowicy pacjenta długo po usunięciu bakterii.<sup>4</sup> Testowanie w kierunku IgGSA (antygen *H.pylori* w kale) jest coraz popularniejszym sposobem diagnozowania infekcji *H.pylori* oraz monitorowania skuteczności jej leczenia. Badania wykazały, że ponad 90% pacjentów cierpiących na wrzody dwunastnicy oraz 80% pacjentów cierpiących na wrzody żołądka jest również zainfekowanych bakterią *H.pylori*.<sup>5</sup>

#### 【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym przeznaczonym do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału. Tego typu test wykorzystuje membranę wstępnie pokrytą przeciwciałami anti-*H.pylori* w obszarze linii testowej. Podczas badania, próbka reaguje z cząstką pokrytą przeciwciałami anti-*H.pylori*. Mieszanina migruje do góry na membranie w wyniku działania kapilarnego, reagując z przeciwciałami anti-*H.pylori* na membranie i tworząc kolorową linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym oznacza wynik dodatni. Natomiast jej brak świadczy o wyniku ujemnym. Jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze widoczna w obszarze linii kontrolnej wskazującej, że odpowiednia objętość próbki została dodana i membrana została wymieszana.

#### 【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

**Przed przystąpieniem do wykonania testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.**

- Test do samokontroli wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- W miejscu, w którym pracuje się z próbkami lub zestawami, nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30 °C (36–86 °F), unikając nadmiernego zawilgocenia. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy używać jego zawartości.
- Do zebrania próbki kału użyć czystego pojemnika.
- Ścisłe przestrzegać podanego czasu.
- Testu należy użyć tylko raz. Nie rozkładać i nie dotykać okienka testowego kasety testowej.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### 【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30 °C). Kasetka testowa zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Kasetka testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAC**. Nie używać po upływie terminu ważności.

#### 【DOSTARCZONE MATERIAŁY】

- Kasetka testowa
- Pojemnik z buforem ekstrakcyjnym do pobrania próbki
- Ulotka dołączona do opakowania
- Papier do pobrania próbki kału

#### 【MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE】

- Licznik czasu
- Pojemniki na próbki

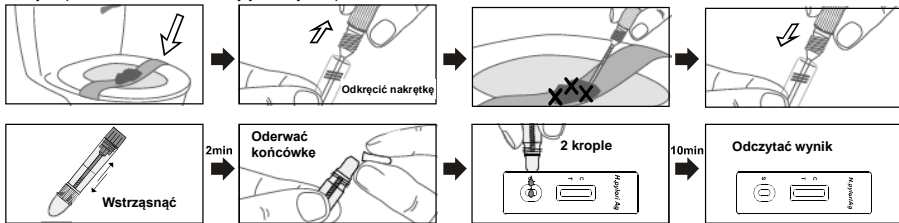
#### 【INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA】

**Przed wykonaniem testu należy pobrać próbki kału zgodnie z poniższą instrukcją.**

1. Umyć ręce mydłem i wypłukać czystą wodą.
2. Pobranie próbek kału:  
Próbki kału należy zebrać na papier do pobierania próbki kału lub do czystego pojemnika.  
Należy użyć papieru do pobierania próbki kału, uważając, aby próbka lub strona papieru z próbką nie miała kontaktu z obiektami mogącymi ją zanieczyścić, jak np. środki do czyszczenia toalety.
3. Przetwarzanie próbek kału:  
Odkręcić zakrętek próbki do pobierania próbki, a następnie przy użyciu aplikatora do pobierania próbki nakłuć próbkę kału w **trzech różnych miejscach**.

#### **Nie nabierać próbki kału.**

4. Zakręcić zakrętek próbki do pobierania próbek, a następnie **wstrząsnąć** probówką aby wymieszać próbkę z buforem ekstrakcyjnym.  
Przed otwarciem torebki doprowadzić ją do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetkę testową ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i użyć jej jak najszybciej.  
Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie przeprowadzony bezpośrednio po otwarciu foliowej torebki.
5. Zdjąć zakrętek z próbki do pobierania próbek i oderwać końcówkę. Odrobić probówkę, dodać **dwie pełne krople wyekstrahowanej próbki** do studzienki na próbki (S) w kasiecie testowej i uruchomić stoper. Unikać przenoszenia pęcherzyków powietrza do studzienki na probówkę.
6. Odczytać wynik po **10 minutach**. Nie odczytywać wyniku po 20 minutach.



#### 【ODCZYTYWANIE WYNIKÓW】

- WYNIK DODATNI<sup>+</sup>**: pojawiają się dwie kolorowe linie. Widoczne są zarówno linia T (testowa), jak i C (kontrolna).  
Wynik oznacza, że w próbce kału znajdują się antygeny *H.pylori* oraz należy skonsultować się z lekarzem.  
**\* UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze testowym (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu *H.pylori* obecnego w próbce. Oznacza to, że każdy odcień w obszarze testowym (T) powinien zostać uznany za wynik dodatni.

- WYNIK UJEMNY:** w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie ma żadnej linii.  
Ten wynik oznacza, że nie wykryto obecności antygenu *H.pylori* w próbce kału.

- WYNIK NIEWAŻNY:** linia kontrolna nie pojawia się. Najprawdopodobniej przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Zapoznać się z procedurą i powtórzyć test przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nie ustępuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

## 【OGRANICZENIA】

1. Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test przeznaczony jest wyłącznie do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach kału. Niższy test jakościowy nie pozwala na określenie wartości ilościowej, ani stopnia przyrostu antygenów *H.pylori*.
2. Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) wskazuje wyłącznie obecność *H.pylori* w próbce i nie powinien być wykorzystywany jako jedyny sposób uznania bakterii *H.pylori* za przyczynę wrzodów żołądka i dwunastnicy.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych każdy wynik powinien być interpretowany przez lekarza w połączeniu z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi.
4. Jeśli wynik testu jest ujemny, lecz utrzymują się objawy kliniczne, zaleca się wykonanie kolejnych badań przy użyciu innych metod diagnostycznych. Negatywny wynik w żaden sposób nie wyklucza możliwości infekcji bakterią *H.pylori*.
5. W następstwie leczenia antybiotykami ścieżenie antygenów *H.pylori* może spaść poniżej minimalnego poziomu wykrywania testu. Dlatego należy wziąć pod uwagę leczenie antybiotykami podczas stawiania diagnozy.

## 【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

### Czułość i swoistość

Kaseta testowa na obecność antygenu *H.pylori* (kał) została oceniona na próbkach uzyskanych od populacji osób z objawami i bez objawów. Wynik wskazuje, że czułość kasety testowej na obecność antygenu *H.pylori* (Kał) wynosi 97,6%, a swoistość 97,9% w stosunku do metod opartych na endoskopii.

Metoda	Metoda oparta na endoskopii		Wyniki całkowite
	Wyniki	Ujemny	
Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu <i>H.pylori</i> (kał)	Dodatni	2	85
	Ujemny	93	95
	Wyniki całkowite	85	95

Czułość Względna: 97,6% (95%CI\*:91,8%-99,7%)

Względna Swoistość: 97,9% (95%CI\*: 92,6%-99,7%)

Ogólna Dokładność: 97,8% (95%CI\*: 94,4%-99,4%)

\*Przedział Ufności

### Precyzya

#### W obrębie Oznaczenia

Precyzya wewnątrzserijna została określona przy użyciu 15 powtórzeń czterech próbek: ujemnych, dodatnich o niskim mianie, dodatnich o średnim mianie i dodatnich o wysokim mianie. Próbkę zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

#### Pomiędzy Oznaczeniami

Precyzya między seriami została określona przez 15 niezależnych testów na tych samych czterech próbkach: ujemnych, o niskim mianie dodatnim, o średnim mianie dodatnim i o wysokim mianie dodatnim. Trzy różne serie kasety testowej w kierunku antygenu *H.pylori* (Kał) zostały przebadane przy użyciu tych próbek. Próbkę zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

#### Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa z następującymi organizmami została zbadana przy 1,0E+09 organizmów/mL. Następujące organizmy zostały uznane za ujemny podczas badań przy zastosowaniu Kasety Testowej na obecność antygenu *H.pylori* (Kał):

<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>	<i>Streptococcus</i> Grupy A	<i>Streptococcus</i> Grupy B	<i>Streptococcus</i> Grupy C
<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>Rotawirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenowirus</i>	

#### Substancje Zakłócające

Do próbek HPG ujemnych i dodatnich dodano następujące potencjalnie substancje zakłócające.

Kwas askorbinowy: 20 mg/dL	Kwas szczawowy: 60 mg/dL	Billirubina: 100 mg/dL	Kwas moczowy: 60 mg/dL	Aspiryna: 20 mg/dL
Mocznik: 2000 mg/dL	Glukoza: 2000 mg/dL	Kofeina: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL	

## 【DODATKOWE INFORMACJE】

### 1. Jak działa kaseta testowa *H.pylori*?

*H.pylori* to mała bakteria w kształcie spirali, która rozwija się na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Kaseta testowa szybkiego testu w kierunku *H.pylori* wykrywa antygeny w próbce kału, aby potwierdzić obecność bakterii.

### 2. Kiedy należy wykonać test?

Test można wykonać o dowolnej porze dnia. Test można wykonywać w przypadku powtarzających się problemów żołądkowych i jelitowych (zarzucanie żołądkowo-przełykowe, zapalenie żołądka itp.).

### 3. Czy wynik może być błędny?

Wyniki są dokładne, o ile zalecenia są ściśle przestrzegane. Wynik może jednak być nieprawidłowy, jeśli szybki test kasetkowy w kierunku *H.pylori* zostanie zamoczony przed wykonaniem testu, lub jeśli ilość kału umieszczonego w studziencie na próbce jest zbyt mała lub zbyt duża, lub jeśli liczba ekstrahowanych kropli próbki wynosi mniej niż 2 lub więcej niż 3. Ponadto, z uwagi na kwestie immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. W przypadku tego typu testów immunologicznych zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

### 4. Jak interpretować wynik testu, jeśli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyników. Linie powinny być jednolite i wyraźnie widoczne. Wynik testu należy uznać za dodatni niezależnie od natężenia barwy linii testowej.

### 5. Do czego służy linia widoczna w obszarze C (kontrolnym)?

Gdy pojawi się ta linia, oznacza to, że test działa prawidłowo.

### 6. Co zrobić, jeśli wynik jest dodatni?

Jeśli wynik jest dodatni, oznacza to, że antygeny *H.pylori* zostały wykryte w kale oraz że należy skonsultować się z lekarzem w celu przekazania mu wyniku testu. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest wykonanie dodatkowych badań.












### 7. Co zrobić, jeśli wynik jest ujemny?

Jeśli wynik jest ujemny, oznacza to że antygeny *H.pylori* nie zostały wykryte. Jednak jeśli objawy nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

## 【BIBLIOGRAFIA】

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.

### Indeks symboli

	Producent		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zużyć przed		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Numer partii		Nr katalogowy
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Zapoznać się z instrukcją użytkowania		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Numer:  
Data wejścia w życie: 2023-03-16