

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

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

Tikai *in vitro* diagnostiskajai paštestēšanai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

H. pylori antigēna ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir ātra hromatogrāfiska imūnanalīze kvalitatīvai *H. pylori* antigēnu noteikšanai cilvēka 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 čūlām, un aktīva un hroniska gastrīta etioloģijā.^{1,2} *H. pylori* infekcijas diagnostiskajai 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 ureāzes testēšana (pienēmums), kultūras un histoloģiska iekrāsošana.³ Ļoti izplatīta pieeja *H. pylori* infekcijas diagnosticēšanā ir specifisko antivielu seroloģiskā identifikācija inficētiem pacientiem. Galvenais seroloģijas pārbaudes ierobežojums ir nespēja atšķirt pašreizējās un līdzšinējās infekcijas. Antivielas pacienta serumā var atrasties ilgi pēc organisma izskausanas.⁴ HpSA (*H. pylori* fecū 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 cilvēka fekāliju paraugos. Šajā testa 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 klātbūtne testa apgabalā liecina par pozitīvu rezultātu, savukārt tās neesamība — par negatīvu rezultātu. Krāsainā līnija ir paredzēta procedūras kontrolei. Tai 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 vieta 2–30 °C temperatūrā (36–86 °F), nepieļaujot atrašanos vietās ar pārmērīgu mitrumu. Nelietojiet, ja folijas iepakojums ir bojāts vai ir atvērts.
- Fēcū paraugu savāciet tīrā konteinerā.
- Stingri ievērojiet norādīto laiku.
- Izmantojiet testu tikai vienu reizi. Neizjauciet testa kaseti un nepieskarities testlodziņam.
- Komplektu nedrīkst sadalīt vai lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz iepakojuma.
- No izmantotā testa jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Glabājiet bērniem 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. **NESASALDĒT.** Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

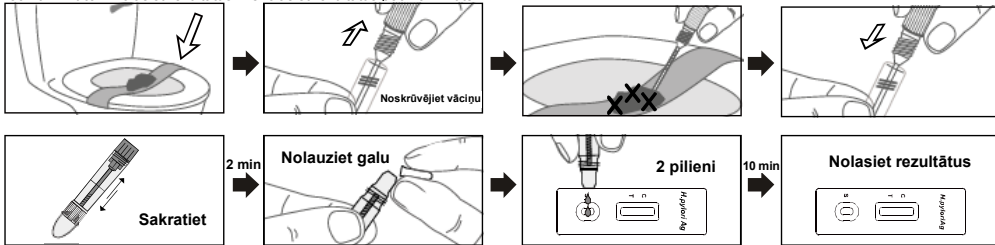
【NODROŠINĀTIE MATERIĀLI】

- Testa kasete
- Paraugu savākšanas stobriņš ar ekstrakcijas buferšķīdumu
- Iepakojuma ieliktnis
- Fēcū savākšanas papīrs
- Nepieciešamie, bet nenodrošinātie materiāli
- Taimeris
- Paraugu konteiners

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

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

1. Nomazgājiet rokas ar ziepēm un noskalojiet tīrā ūdenī.
2. Fēcū paraugu vākšana
Fēcū paraugs jāņem ar fēcū savākšanas papīru vai tīros savākšanas konteineros.
Līdz, izmantojot fēcū savākšanas papīru un izvairieties no parauga piesārņošanas. Ievērojiet drošības pasākumus, lai paraugs vai tā papīra puse, uz kuras atrodas paraugs, nesaskartos ar piesārņojošiem priekšmetiem, tostarp tualetes tīrīšanas līdzekļiem.
3. Fēcū paraugu apstrāde
Noskrūvējiet vāciņu no paraugu savākšanas stobriņa un pēc tam nejausi izvēlētā secībā ievietojiet paraugu savākšanas aplikatoru fēcū paraugā vismaz **3 dažādās vietās. Neņemiet lielus fēcū 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 uzreiz pēc folijas maisiņa atvēršanas.
5. Atveriet paraugu savākšanas stobriņa vāciņu un nolauziet galu. Apgrieziet otrādi paraugu savākšanas stobriņu un iepilniet **2 pilnus pilienus ekstrahētā parauga** testa kasetes parauga iedobē (S). Ieslēdziet taimeris. Raugieties, lai parauga iedobē (S) neiestrēgt gaisa burbūļi.
6. **Pēc 10 minūtēm** nolasiēt rezultātus. Nenolasiēt rezultātus pēc 20 minūtēm.



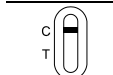
【REZULTĀTU NOLASĪŠANA】



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 jābūtu jāmeklē krāsas tonja 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 klātbūtne 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. Šīs kvalitatīvās 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. Kā tas mēdz būt diagnostikas testu gadījumā, visi rezultāti ir jāvērtē kontekstā ar pārējo klīnisko informāciju, kas ir ārstam 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】

Jutība un specifiskums

H. pylori antiģēna ātrās noteikšanas testa kasete (fekālijas) ir izvērtēta ar paraugiem, kas iegūti no simptomātisku un asimptomātisku personu populācijas. 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	83	
	Negatīvs	2	93	
	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

Vienā testa robežās

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 robežās

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 pētīta ar 1,0E+09 organismiem/mL. Testējot ar *H. pylori* antiģēna testa kaseti (fēces), tika konstatēts, 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	Skābeņskābe: 60 mg/dL	Bilirubīns: 100 mg/dL	Urīnskābe: 60 mg/dL
Urīnviela: 2000 mg/dL	Glikoze: 2000 mg/dL	Kofeīns: 400 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 visrām. *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 iedobē ievietoto fekāliju daudzums ir pārāk liels vai nepietiekams, vai ekstrahēto parauga pilnu 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 noaisit testu, ja līniju krāsa un spilgtums ir atšķirīgs?

Līniju krāsai un spilgtumam nav nozīmes rezultāta noteikšanā. Līnijām jābūt viendabīgām 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
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts

	Testi vienā komplektā
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis
	Neizmantojot atkārtoti
	Kataloga numurs

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



EC REP

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