

Przed wykonaniem badania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją

Jak interpretować wynik testu, jeśli intensywność linii jest różna?

Barwa i intensywność linii pojawiających się w okienku wynikowym nie mają znaczenia przy interpretacji wyniku testu. Pojawiające się prążki powinny być widoczne i w pełni zarysowane.

Co oznacza linia, która pojawia się pod literką C na płytce testowej?

Jest to linia kontrolna. Pojawienie się barwnego prążka pod literką C świadczy o tym, że test działa prawidłowo, jak również badanie zostało wykonane prawidłowo.

Czy po czasie dłuższym niż 30 minut wynik testu będzie w dalszym ciągu wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany w czasie 15 minut od momentu dodania diluentu, a wynik wiarygodny utrzymuje się do 30 minut.

Co należy zrobić w przypadku uzyskania dodatniego wyniku testu?

Dodatni wynik testu oznacza, że w badanej krwi występują przeciwciała IgG anty-*H. pylori*. Obecność tych przeciwciał świadczy o aktualnym lub przeżytym zakażeniu organizmu bakterią *Helicobacter pylori*. Jednak w celu postawienia ostatecznej diagnozy i podjęcia ewentualnego leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Co należy zrobić w przypadku uzyskania ujemnego wyniku testu?

Ujemny wynik testu oznacza, że w badanej krwi nie występują przeciwciała IgG anty-*H. pylori*. Jeśli jednak powtarzają się dolegliwości jelitowo-żołądkowe, należy zwrócić się po pomoc do lekarza.

Jakiego wyniku mogę się spodziewać po przebyciu terapii leczniczej?

Najprawdopodobniej będzie to wynik dodatni. Poziom przeciwciał IgG anty-*H. pylori* utrzymuje się na poziomie wykrywalnym przez co najmniej rok po zastosowaniu skutecznej terapii leczniczej. Helicobacter Test, podobnie jak i inne szybkie testy skринingowe wykrywające przeciwciała, nie jest przeznaczony do oceny skuteczności wyleczenia.

Wytwórca:

PTH HYDREX Sp. z o.o.
ul. T. Żana 4
04-313 Warszawa



Data ostatniej aktualizacji: 12.02.2008.

Helicobacter Test

Test do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko bakterii *Helicobacter pylori* z krwi z palca
Test do samodzielnego wykonania

WSTĘP

Jeszcze 25 lat temu chorobę wrzodową wiązano ze stresem i stylem życia. Obecnie wiadomo, że przyczyną ponad 90% wrzodów dwunastnicy, 60% - 80% wrzodów żołądka i większości przewlekłych nieżytyłów żołądka jest zakażenie bakteryjne spowodowane obecnością bakterii *Helicobacter pylori*.

Zakażenie różnymi szczepami bakterii *Helicobacter pylori* występuje na całym świecie średnio u 60% populacji, jednakowo często u obu płci. Polska należy do krajów o bardzo wysokim odsetku populacji zakażonej *H. pylori*; ocenia się, że infekcją objęte jest 70% populacji, podczas gdy w USA i krajach Europy zachodniej zakażenie dotyczy 30% populacji.

Helicobacter Test wykrywa specyficzne przeciwciała, które pojawiają się w odpowiedzi organizmu człowieka na zakażenie bakterią *Helicobacter pylori*. Test wykonuje się z krwi z palca. Wynik testu odczytuje się w postaci barwnych prążków w czasie 15 minut.

SKŁAD OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania jednego badania:

- **1 aluminiowa szczelnie zamknięta kopertka**, w której znajduje się:
 - 1 płytka testowa, 1 plastikowa pipetka i 1 środek pochłaniający wilgoć
- **1 pojemnik z zakraplaczem zawierający diluent**
- **1 sterylny lancet do nakłucia palca**
- **1 płatek odkażający do dezynfekcji opuszki palca**
- **1 instrukcja wykonania testu**

Test należy wyjąć z foliowego opakowania bezpośrednio przed wykonaniem badania. Obecny w tym opakowaniu środek pochłaniający wilgoć należy wyrzucić.

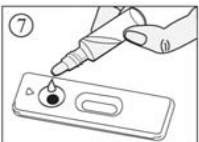
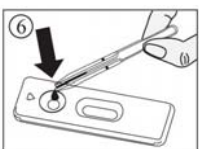
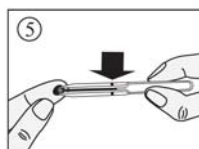
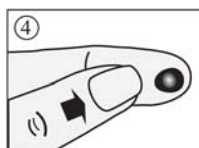
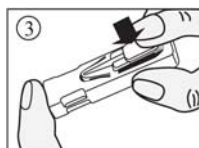
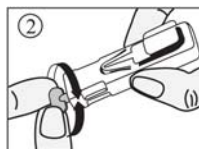
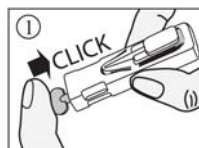
Należy również przygotować zegarek, który będzie potrzebny do odmierzenia czasu odczytu wyniku testu.

UWAGI PRZED WYKONANIEM TESTU

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Test służy wyłącznie do użytku zewnętrznego.
2. Opakowanie Helicobacter Test należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Nie zamrażać.
3. Nie używać testu po dacie ważności umieszczonej na opakowaniu. Nie używać testu w przypadku, gdy opakowanie foliowe jest uszkodzone.
4. Test jest przeznaczony tylko do jednokrotnego użycia.
5. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

WYKONANIE BADANIA

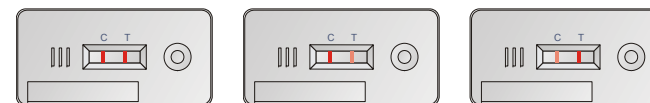
1. Tuż przed wykonaniem badania dokładnie umyć ręce mydłem, wyptukać wodą i wysuszyć.
2. Rozerwać foliową kopertkę wzdłuż nacięcia i wyjąć z niej tylko płytkę testową i plastikową pipetkę. Środek pochłaniający wilgoć wyrzucić.
3. Wziąć do ręki nakłuwacz i wcisnąć do środka żółty element aż do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia świadczącego o tym, że nakłuwacz jest aktywny (1).
4. Usunąć żółty element „wykręcając” go w lewą lub w prawą stronę (2).
5. Zdezynfekować opuszkę palca serdecznego lub środkowego przy pomocy płatków odkażających. Zwiększyć ukrwienie opuszki przez masowanie palca w kierunku od nasady palca do jego końca.
6. Przyłożyć nakłuwacz do zdezynfekowanej opuszki palca tak, aby ściśle przylegał i nacisnąć przycisk zwalnający sprężynę (3). Ostrze automatycznie i w bezpieczny sposób schowa się do obudowy nakłuwacza.
7. Lekko pomasaż palec, aby uzyskać większą kroplę krwi (4).
8. Trzymając pipetkę w pozycji poziomej, zbliżyć jej końcówkę do kropli krwi. **Nie ścisnąć** przy tym ani samej pipetki, ani opuszki palca. Pod wpływem sił kapilarnych krew zacznie wpływać do pipetki. Pipetkę trzymać przytkniętą do kropli tak długo, aż krew wypełni ją do czarnej kreski (5). Unikać pęcherzyków powietrza. Jeśli jest taka potrzeba, jeszcze raz pomasaż palec.
9. Ścisnąc pipetkę, wprowadzić krew do okrągłego okienka na płytce testowej (6). Pipetkę należy trzymać pionowo, w odległości ok. 1 cm od powierzchni okienka.
10. Odczekać aż krew zostanie całkowicie wchłonięta. Odkręcić nakrętkę buteleczki z diluentem i nie zwlekając wprowadzić do okrągłego okienka na płytce testowej **3 pełne krople diluentu**. Buteleczkę z diluentem trzymać pionowo, również w odległości ok. 1 cm od powierzchni okienka (7).
11. Odczytać wynik testu w czasie **15 minut** od momentu dodania diluentu.
Nie brać pod uwagę wyniku otrzymanego po czasie dłuższym niż 30 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

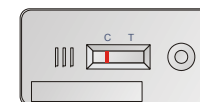
Wynik dodatni

W okienku wynikowym pojawiają się dwie linie: prążek testowy T i prążek kontrolny C. Prążek T może być słabszy, taki sam lub wyraźniejszy niż prążek C. Intensywność zabarwienia linii, które pojawiają się w okienku wynikowym nie ma wpływu na interpretację wyników testu.



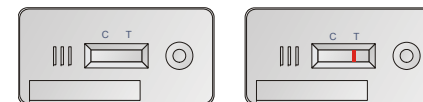
Wynik ujemny

W okienku wynikowym pojawia się tylko jedna linia: prążek kontrolny C. Prążek testowy T nie pojawia się.



Wynik nieważny

W okienku wynikowym nie pojawia się żadna linia lub pojawia się tylko linia testowa T. W takim przypadku nie ma możliwości interpretacji wyniku testu i badanie należy powtórzyć z nowej próbki krwi i używając nowego testu.



ODPOWIEDZI NA NAJCZĘŚCIEJ POJAWIAJĄCE SIĘ PYTANIA

Na czym polega działanie testu *Helicobacter Test*?

Helicobacter Test wykrywa przeciwciała IgG swoiste dla bakterii *Helicobacter pylori*. Przeciwciała te występują w organizmie człowieka zakażonego bakterią *H. pylori*. *Helicobacter Test* jest testem skriningowym; uzyskany tym testem wynik podaje jedynie czy przeciwciała anti-*H. pylori* są we krwi obecne czy nie, test nie podaje poziomu tych przeciwciał. *Helicobacter Test* jest pomocny w diagnozowaniu dolegliwości żołądkowo-jelitowych spowodowanych obecnością bakterii *Helicobacter pylori* w organizmie człowieka.

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Wynik testu jest pewny tylko wtedy, gdy badanie jest wykonane dokładnie według instrukcji. Wynik testu może być nieprawidłowy również wówczas, gdy płytka testowa ulegnie zawilgoceniu lub gdy ilość krwi wprowadzonej do okrągłego okienka jest niewystarczająca. Przy pobieraniu krwi należy zwrócić uwagę, aby wypełniła ona pipetkę do czarnej kreski. Kropla krwi wprowadzana do okrągłego okienka na płytce testowej powinna być mała, ale pełna, bez pęcherzyków powietrza.