

Helicobacter TEST z krwi

1
test

TEST PRZESIEWOWY

Jednorazowy domowy test do wykrywania przeciwciał swoistych dla bakterii *H. pylori* we krwi
Wyrób medyczny do samokontroli

WSTĘP

Helicobacter TEST z krwi 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 5 minut.

SKŁAD OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania jednego badania:

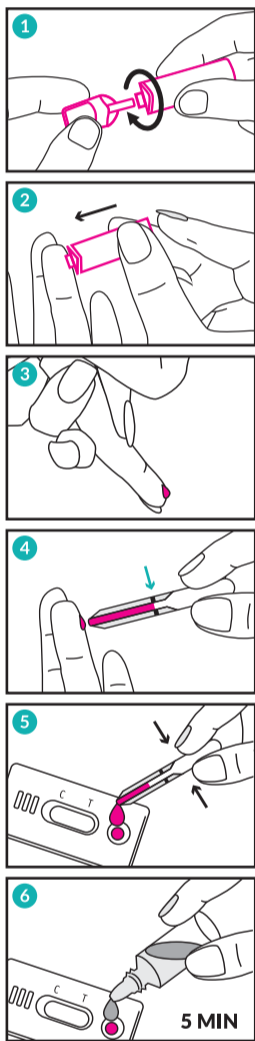
- » 1 foliową szczelnie zamkniętą kopertkę, w której znajduje się: 1 płytka testowa i 1 środek pochłaniający wilgoć
- » 1 pojemnik z zakraplaczem zawierający roztwór
- » 1 sterylny nakłuwacz
- » 1 plastikową pipetkę
- » 1 instrukcję używania wyrobu

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

Przed wykonaniem badania należy przygotować środek do dezynfekcji opuszki palca (np. wacik nasączony 70% alkoholem), kawałek papierowego ręcznika oraz zegarek, który będzie potrzebny do odmierzenia czasu odczytu wyniku testu.

WAŻNE UWAGI PRZED WYKONANIEM BADANIA

- » Jeśli test był przechowywany w temperaturze 2 - 8°C, to na pół godziny przed wykonaniem badania należy wyjąć go z chłodziarki i doprowadzić jego temperaturę do temperatury pokojowej.
- » Przed badaniem należy umyć ręce mydłem w ciepłej wodzie (aby zwiększyć ukrwienie palca, który będzie nakłuwany) i dokładnie je wysuszyć.
- » Nie jest wymagane, aby przed wykonaniem badania być na czczo.
- » Badanie należy wykonać ściśle przestrzegając poniższej instrukcji.



WYKONANIE BADANIA

- » Wyjmij z foliowej kopertki płytkę testową i umieść ją na poziomej, czystej powierzchni. W kopertce znajduje się również środek pochłaniający wilgoć, który należy wyrzucić do domowych śmieci. Badanie powinno być wykonane w ciągu 1 godziny od otwarcia kopertki.
- » Wyjmij z opakowania nakłuwacz, przy pomocy którego będzie nakłuty palec oraz małą plastikową pipetkę, która będzie potrzebna do pobrania krwi z palca.
- » Delikatnie pomasuj nakłuwany palec przez minimum 30 sekund (zwykle nakłuwają się palec środkowy lub serdeczny).
- » Zdezynfekuj opuszkę palca środkowego lub serdecznego. Po dezynfekcji odczekaj 30- 60 sekund do całkowitego wyschnięcia skóry.
- » Zdejmij z nakłuwacza nasadkę ochronną przekręcając ją o 90°. Nakłuwacz jest gotowy do użycia.
- » Przyłóż nakłuwacz otwartą częścią do bocznej części zdezynfekowanej opuszki palca tak, aby ściśle on do niej przylegał i dociśnij go do usłyszenia charakterystycznego „klik”. Palec został nakłuty.
- » Opuść rękę z nakłutym palcem w dół, aby uformowała się duża i pełna kropla krwi. Aby to ułatwić, możesz dodatkowo nakłuty palec ucisnąć kilka razy z obu stron tak, jak to pokazano na rys. 3.
- » Trzymając pipetkę w pozycji poziomej, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Nie ściskaj przy tym ani samej pipetki, ani opuszki palca. Pod wpływem sił kapilarnych krew zacznie wpływać do pipetki. Pipetkę trzymaj przytkniętą do kropli tak długo, aż krew wypełni ją do czarnej kreski. Unikaj powstania pęcherzyków powietrza.
- » Ściskając pipetkę, wprowadź całą jej zawartość do okrągłego okienka na płytce testowej. Odczekaj, aż krew zostanie całkowicie wchłonięta.
- » Odkręć nakrętkę buteleczki z roztworem i nie zwlekając wprowadź do okrągłego okienka na płytce testowej 3 pełne krople roztworu.
- » Odczytaj wynik testu w czasie 5 minut od momentu dodania roztworu. Nie bierz pod uwagę wyniku otrzymanego po czasie dłuższym niż 10 minut.
- » Pozostałą w pojemniku resztę roztworu wylej do toalety i spłucz wodą. Po odczytaniu wyniku, test i pusty pojemnik wyrzuć do domowych śmieci.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik ujemny

W okienku wynikowym pojawia się tylko jedna linia: prążek kontrolny C. Prążek testowy T nie pojawia się. Oznacza to, że w badanej próbce krwi nie wykryto przeciwciał anty-*H. pylori*.

Wynik dodatni

W okienku wynikowym pojawiają się dwa prążki: kontrolny C i testowy T. Oznacza to, że w badanej próbce krwi wykryto przeciwciała anty-*H. pylori*.

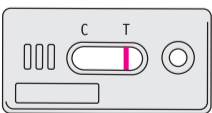
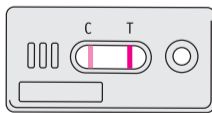
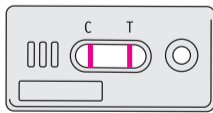
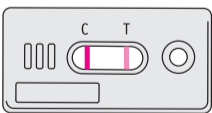
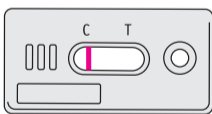
Intensywność zabarwienia prążka testowego T nie ma znaczenia. Prążek testowy T może być słabszy, taki sam lub silniejszy niż prążek kontrolny C.

Nawet bardzo słaby prążek T należy interpretować jako dodatni wynik testu.

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 należy powtórzyć badanie z nowej próbki krwi i używając nowego testu.



Zobacz jak wykonać test oraz interpretować wyniki na:
www.youtube.com/domowelaboratorium

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- » Test służy wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- » Opakowanie z testem należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać.
- » Nie używać testu po dacie ważności umieszczonej na opakowaniu.
- » Nie używać testu w przypadku, gdy kopertka foliowa jest uszkodzona, ponieważ wilgoć z powietrza mogła uszkodzić test.
- » Nie używać nakłuwacza, jeśli jest niekompletny lub zepsuty.
- » Test i nakłuwacz są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia.
- » Zużyty test i zużyty nakłuwacz usuwać jak każdy inny odpad domowy.
- » Test przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ODPOWIEDZI NA NAJCZĘŚCIEJ POJAWIAJĄCE SIĘ PYTANIA

Na czym polega działanie testu *Helicobacter TEST* z krwi?

Test wykrywa przeciwciała IgG swoiste dla bakterii *Helicobacter pylori*. Przeciwciała te występują w organizmie człowieka zakażonego bakterią *Helicobacter pylori*.

Helicobacter TEST z krwi jest testem skriningowym. Oznacza to, że uzyskany tym testem wynik podaje jedynie, czy przeciwciała anty-*H. pylori* są we krwi obecne, czy nie, test nie podaje poziomu tych przeciwciała. *Helicobacter TEST* z krwi jest pomocny w diagnozowaniu dolegliwości żołądkowo-jelitowych spowodowanych obecnością bakterii *Helicobacter pylori* w organizmie człowieka.

Czy wynik testu jest pewny?

Wynik testu jest pewny, ale tylko wtedy, gdy badanie jest wykonane dokładnie według instrukcji. Jeśli nie przestrzega się zaleceń niniejszej instrukcji, jak również gdy płytka testowa ulegnie zawilgoceniu lub gdy ilość krwi wprowadzonej do okrągłego okienka jest niewystarczająca, wynik testu może być nieważny. Dlatego 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.

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 oraz że badanie zostało wykonane prawidłowo.

Jak interpretować wynik testu, jeśli intensywność obu linii w okienku wynikowym jest różna?

Barwa i intensywność linii T i C pojawiających się w okienku wynikowym nie mają znaczenia przy interpretacji wyniku testu. Prążek testowy T może być słabszy, taki sam lub silniejszy niż prążek kontrolny C. **Nawet bardzo słaby prążek testowy T należy interpretować jako dodatni wynik testu.**

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

Nie. Wynik testu powinien być odczytany w czasie 5 minut od momentu dodania roztworu, a wynik wiarygodny utrzymuje się do 10 minut.

Co należy zrobić w przypadku uzyskania dodatniego wyniku testu?

Dodatni wynik testu oznacza obecność w organizmie przeciwciał IgG anty-*H. pylori*, co świadczy o aktualnym lub przeżytym zakażeniu bakterią *Helicobacter pylori*. Aby określić, czy mamy odczynienia z aktualnym zakażeniem bakterią, wskazane jest wykonanie testu *Helicobacter* Antygen TEST z kału z serii Domowego Laboratorium lub wizyta u lekarza.

Co należy zrobić w przypadku uzyskania ujemnego wyniku testu?

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

Jakiego wyniku mogą 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* z krwi, podobnie jak i inne szybkie testy skriningowe wykrywające przeciwciała, nie jest przeznaczony do oceny skuteczności leczenia.


Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.06.2022

Wersja 12AL_AT

OBJAŚNIENIE SYMBOLI





Dla nakłuwacza:

CE 0197

	Do jednorazowego użycia	STERILE R	Sterylizowany radiacyjnie
---	-------------------------	------------------	---------------------------

Dla testu:

CE 1434

	Przed wykonaniem badania zapoznać się dokładnie z instrukcją	IVD	Tylko do diagnostyki in vitro
	Do jednorazowego użycia		Przechowywać w temperaturze 2-30°C
LOT	Numer serii		Data ważności



Wytwórca:
Hydrex Diagnostics Sp. z o. o.
Aleja Stanów Zjednoczonych 61a
04-028 Warszawa
www.hydrex.pl



Wytwórca nakłuwacza:
NSP TECH PTE LTD
10 Admiralty Street,
Northlink Building #02-06,
Singapore 757695

INFOLINIA
801 000 977

 **domowe**
laboratorium
OD 1987 ROKU