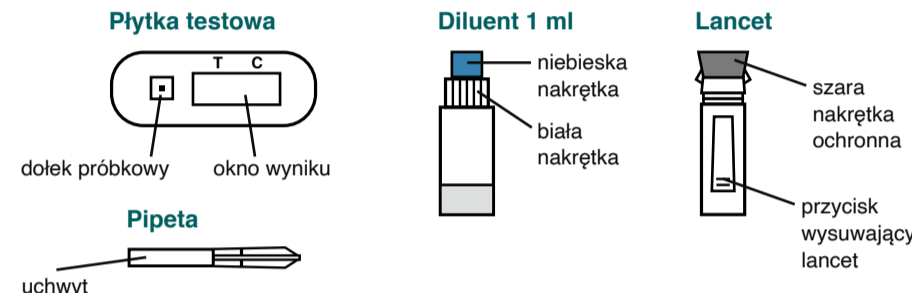


**UWAGI OGÓLNE:**

Obecność w organizmie bardzo patogennych szczepów Helicobacter pylori (HP) kolonizujących powierzchnię nabłonka żołądka lub jelita, może powodować przewlekły nieżyt żołądka, który może prowadzić do owrzodzenia, a nawet nowotworu. Aktualnie u 90% pacjentów cierpiących na wrzody żołądka stwierdza się obecność infekcji HP. Właściwa diagnostyka pozwala na wykrycie bakterii, a następnie podjęcie skutecznej antybiotykoterapii celem całkowitej eliminacji patogenu. W trakcie trwania infekcji układ odpornościowy wytwarza przeciw bakterii swoiste przeciwciała. Wykrywanie krążących immunoglobulin jest najbardziej efektywnym sposobem diagnozowania zakażenia. Wynik pozytywny może być uzyskany u pacjentów wcześniej zarażonych Helicobacter pylori. PYLORI-Screen® jest szybkim, wysoce specyficznym immunologicznym testem do wykrywania przeciwciał anti-HP z krwi pełnej pochodzącej z nakłucia palca.

**ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:**

- Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
    - 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
  - Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
  - 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
  - 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
  - 1 ulotka z instrukcją użytkowania



**Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik oraz środek do dezynfekcji!**

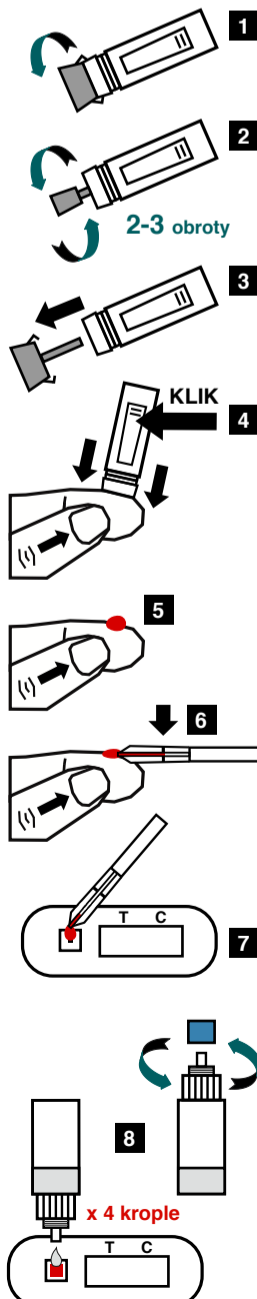
**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. **Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania.** Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. PYLORI-Screen® jest testem jednorazowego użytku.
6. **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

**INSTRUKCJA WYKONANIA:**

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

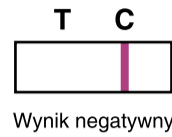
- A)** Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B)** Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz.** Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddzieli się od nakłuwacza - **nie ciągnij!** 1 Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) 2, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. 3 **Nie dotykaj przycisku uwalniającego!**
- D)** Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- E) Dociśnij mocno nakłuwacz** do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i **naciśnij przycisk wysuwający lancet.** 4
- F)** Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- G)** Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. 5
- H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie.** 6 Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.
- I)** Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. 7
- J)** Poczekaj 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.
- K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego** (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. 8



- L)** Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.

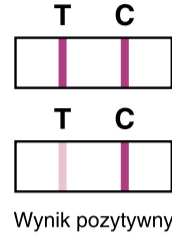
**INTERPRETACJA WYNIKU:**

**Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.**



**- WYNIK NEGATYWNY**

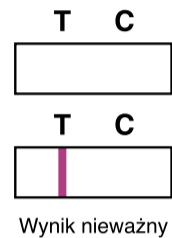
Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że w próbce krwi nie wykryto przeciwciał przeciwko bakterii Helicobacter pylori.



**- WYNIK POZYTYWNY**

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik pozytywny oznacza, że w krwi są obecne przeciwciała skierowane przeciw bakterii Helicobacter pylori.

**W tym wypadku zalecana jest konsultacja z lekarzem.**



**- WYNIK NIEWAŻNY**

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu PYLORI-Screen® oraz świeżej próbki krwi.

**PYTANIA I ODPOWIEDZI:**

**Jak działa test PYLORI-Screen®?**

Podczas obecności Helicobacter pylori w nabłonku żołądka układ odpornościowy wytwarza swoiste przeciwciała przeciw bakterii. Krążące przeciwciała mogą rozpoznać bakterie i połączyć się z nimi. Test PYLORI-Screen® pozwala na wykrycie specyficznych immunoglobulin anti-HP, co wskazuje na obecność bakterii. Jeżeli przeciwciała anti-HP są obecne w twojej krwi na wykrywalnym poziomie to w oknie wyniku pojawi się linia testowa T. Linia kontrolna C pojawia się w oknie wyniku wskazując, że test został wykonany prawidłowo.

**Kiedy należy wykonać test?**

Test PYLORI-Screen® powinien być wykonany kiedy pacjent odczuwa powtarzające się bóle brzucha (ból w okolicy żołądka, nudności, niestrawność, refluks). Test może być wykonany o każdej porze dnia.

**Czy wynik testu może być nieprawidłowy?**

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu PYLORI-Screen®, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi.

**Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?**

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne. Test powinien być uznany za pozytywny, bez względu na intensywność zabarwienia linii testowej (T).

**Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?**

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

**Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?**

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

**Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?**

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w krwi są obecne przeciwciała skierowane przeciwko Helicobacter pylori. Stanowi to bezwzględne wskazanie do konsultacji z lekarzem, który zadecyduje, czy powinny być wykonane dodatkowe badania. Obecność przeciwciał w krwi pacjenta stwierdza się również po wyleczeniu infekcji.

**Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?**

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że w krwi nie wykryto obecności przeciwciał skierowanych przeciwko bakterii Helicobacter pylori. Jeżeli jednak objawy towarzyszące takie jak przewlekły ból w okolicy żołądka nie ustąpią, zaleca się konsultację z lekarzem.

**Jaka jest dokładność testu PYLORI-Screen®?**

Test PYLORI-Screen® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów. Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości 93,48% [85,74 - 97,72]\* w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

**Informacje na temat Helicobacter pylori:**

1. Źródło internetowe - [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2775406/fr/infection-par-helicobacter-pylori-chez-l-adulte-la-has-precise-les-actes-de-diagnostic-et-les-modalites-de-traitement](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2775406/fr/infection-par-helicobacter-pylori-chez-l-adulte-la-has-precise-les-actes-de-diagnostic-et-les-modalites-de-traitement)
2. Źródło internetowe - <https://www.science.org.au/learning/general-audience/history/interviews-australian-scientists/professor-barry-marshall/teacher>
3. Źródło internetowe - <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/h-pylori/symptoms-causes/syc-20356171>

<b>Wytwórca:</b> VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE	<b>Nakłuwacz:</b> STERILE R 1639	<b>PYLORI-Screen®</b> Ref. 17084 MD170015 m11 c PL Data rewizji ulotki: 2022/09
<b>Wytwórca:</b> Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)	<b>Wytwórca:</b> Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany	<b>Wytwórca:</b> Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany

**OBJAŚNIENIA SYMBOLI:**

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	<b>IVD</b>	Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C	<b>LOT</b>	Numer serii		Data ważności
	Wytwórca		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora
	Wytwórca		Dystrybutor		Autoryzowany przedstawiciel UE

**Dystrybutor PL:**  
**ZBADAJŚIE SP. Z O.O.**  
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa  
+48 730 332 383 | labhome.pl

**OPIS ZMIAN**

- Typ zmian:  
- ND. Nie dotyczy (tworzenie)  
- Zmiana techniczna. Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem  
- Administracyjne. Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

Typ zmian	Opis zmian
Techniczna	- Modyfikacja dokładności

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian