

ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ Хеликобактер пилори (*Helicobacter pylori*) е бактерия, чието идеално местообитание е човешката стомашна лигавица. Инфекцията често протича безсимптомно, но понякога може да причини гастрит и язва в стомаха или в дуоденума на тънките черва. Най-честите симптоми на тези заболявания са киселини или болка в горната част на стомаха, особено на гладно или рано сутрин, когато стомахът е празен. Други съпътстващи симптоми са гадене, чувство за ситост, рефлукс, загуба на апетит, оригване, загуба на тегло и диария. Понякога язвата може да кърви, което води до анемия за дълъг период от време. В дългосрочен план инфекцията с Хеликобактер пилори се свързва с повишен риск от рак на стомаха. Изследването на специфични антигени за Хеликобактер пилори в изпражненията е валиден и неинвазивен метод за бързо установяване на инфекцията.

ПРИНЦИПИ НА ТЕСТА

АНТИГЕННИЯТ ТЕСТ ЗА ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ е имунохроматографски тест, който открива най-малките количества антигени на Хеликобактер пилори в проби от фекалии, като използва високоспецифични моноклонални антитела, свързани със злато, прикрепени към реактивната лента.

БИБЛИОГРАФИЯ

СЪДЪРЖАНИЕ

*Броят на тестовите устройства в комплекта може да варира. За точния брой на съдържащите се тестове, направете справка с частта "Съдържание" на външната опаковка.

*херметически затворена алуминиева торбичка, съдържаща:

1 касета за АНТИГЕНЕН ТЕСТ ЗА ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ

1 торбичка с изсушител

*флакон с червена винтова капачка, с пръчка за събиране на проба и капкомер, с достатъчно количество разредител за 1 АНТИГЕНЕН ТЕСТ ЗА ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ

*малък лист за събиране на проба от фекалии

1 листовка с инструкции за употреба

*Необходими материали: памучен тампон, устройство за измерване на времетраенето (напр. таймер, часовник).

* Не отваряйте запечатаната алуминиева торбичка докато не започнете провеждането на теста. Отворете го внимателно съгласно инструкциите.

* Торбичката с изсушителя не трябва да се използва. Изхвърлете я заедно с битовите отпадъци, без да я отваряте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да направите теста. Тестът е надежден, само ако всички инструкции се спазват стриктно.

2. Съхранявайте теста на място, недостъпно за деца.

3. Не използвайте теста след изтичане срока на годност, или ако опаковката е повредена.

4. Съхранявайте компонентите на теста при температура между +4°C и +30°C. Не замразявайте!

5. Използвайте теста само веднъж.

6. Тестът е предназначен само за външна употреба. **НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ!**

7. Ин витро диагностично устройство за самостоятелна употреба.

8. След употреба, изхвърлете всички компоненти в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на отпадъци. Консултирайте се с Вашия фармацевт.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТА Преди да направите теста, вземете проба от фекалиите, като следвате тези инструкции:

СЪБИРАНЕ НА ПРОБАТА

1) Проверете дали тоалетната чиния е суха - контактът с вода или почистващи препарати може да попречи на правилното залепване на листа за събиране на фекалии и да повлияе на резултата от теста.

2) Използвайте предоставения специален лист за събиране на изпражнения, както е описано по-долу:

а) бавно отлепете двата залепващи края на листа за събиране на изпражнения в посоката, указана от стрелките, отпечатани върху листа. Отворете листа изцяло;

б) прикрепете двете залепващи се повърхности на листа за събиране на изпражнения в близост до задната част на тоалетната чиния, като внимавате да не се намокри; -фиг. А

в) поставете пробата, като се стараете да не намокрите листа с урина, и продължете събирането, както е описано в следващите стъпки на тази процедура.

3) Отвийте червения капак на флакона и извадете пръчката за събиране на фекалии.

4) Потопете пръчката във фекалиите в 3 различни точки на пробата. -фиг. Б

5) Завийте отново капачката, като потопите пръчката в течността за извличане на фекалии, и разклатете флакона за минимум 10 секунди. -фиг. В

6) Отделете едновременно залепващите се части на листа за събиране на фекалии от тоалетната чиния и оставете всичко да падне в тоалетната. За да улесните промиването, преди да пуснете водата, изчакайте няколко секунди, докато хартията омекне. Изплакнете

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

7) Отворете алуминиевата торбичка, извадете само лентата и я поставете върху хоризонтална повърхност. Изхвърлете опаковката с изсушителя.

8) Счупете края на червената капачка, като освободите частта с капкомера. -фиг. Г

9) Дозирайте 3 (или не повече от 4) капки от разредената проба от фекалии в ямката, показана върху лентата. Изчакайте 1-2 секунди между дозирането на една капка и следващата -фиг. Д

10) Изчакайте 10 минути.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

ПРОЧЕТЕТЕ РЕЗУЛТАТА СЛЕД 10 МИНУТИ Интензивността на цвета на линиите не е от значение за целите на интерпретиране на тестовите резултати.

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ В прозореца за отчитане на резултата се появяват две цветни ленти, разположени до означенията Т (тест) и С (контрол). Ивицата Т може да бъде по-малко интензивна (по-бледа) от линията С. Този резултат означава, че в изпражненията има антиген на Хеликобактер пилори и трябва да се консултирате с лекар.

ОТРАЦИТЕЛНИ РЕЗУЛТАТИ Цветна лента се появява само под означението С (контрол). Този резултат означава, че във фекалиите няма антиген на Хеликобактер пилори, или че концентрацията му е под границата на откриване на теста (10 ng/ml).

НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ Ако не се появят никакви ленти, или ако има само една линия под означението Т (тест), това означава, че резултатът от теста не е било възможно да се прочете, което трябва да се счита за невалиден. Препоръчва се тестът да се повтори с ново устройство и нова проба фекалии.

КАК РАБОТИ АНТИГЕННИЯТ ТЕСТ ЗА ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ? АНТИГЕННИЯТ ТЕСТ ЗА ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ е създаден, за да идентифицира селективно наличието на антиген на Хеликобактер пилори в проба от изпражнения, като използва комбинация от специфични антитела. Най-ниската концентрация на антиген на Хеликобактер пилори, която тестът може да открие, е 10 ng/ml, въпреки че в някои случаи проби с концентрация на антиген на Хеликобактер пилори в границите на 7-10 ng/ml може да дадат положителен резултат.

КОГА МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТЕСТЪТ? АНТИГЕННИЯТ ТЕСТ ЗА ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ може да се направи по всяко време на деня, когато имате изхождане, без да е необходимо да спазвате специална диета.

МОЖЕ ЛИ РЕЗУЛТАТЪТ ДА Е ГРЕШЕН? Резултатът е верен, ако инструкциите се спазват стриктно. Въпреки това, резултатът може да не е точен, ако: устройството влезе в контакт с други течности, преди да се използва, ако част от разреждателя се разлее случайно, ако броят на капките, дозирани в ямката, е по-голям от 4 или по-малък от 2. Ако приемате лекарства, се посъветвайте с Вашия лекар, за да провери дали лекарствата, които приемате, променят концентрацията на антигена на Хеликобактер пилори в изпражненията.

КАК ДА ТЪЛКУВАМ ТЕСТА, АКО ЦВЕТЪТ И ИНТЕНЗИТЕТЪТ НА ТЕСТОВАТА И КОНТРОЛНАТА ЛЕНТА СА РАЗЛИЧНИ? Цветът и интензитетът на лентите не са важни за интерпретирането на резултата. Ивиците трябва да са плътни и хомогенни. Тестът е положителен, независимо от интензивността на цвета на тестовата лента.

НАДЕЖДЕН ЛИ Е РЕЗУЛТАТЪТ, АКО Е ПРОЧЕТЕН СЛЕД 15 МИНУТИ? Не. Тестът трябва да се отчете точно 10 минути след приключване на процедурата.

КАКВО ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ПОЛОЖИТЕЛЕН? Ако резултатът е положителен, във фекалиите е открит антиген на Хеликобактер пилори и трябва да се консултирате с лекар, който ще определи какво да направите по-нататък.

КАКВО ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ОТРИЦАТЕЛЕН? Отрицателен резултат означава, че тестът не е открил антиген на Хеликобактер пилори във фекалиите, или че концентрацията на антигена е под границата на откриване на теста. Затова отрицателните резултати не могат да гарантират, че няма аномално състояние. Ако резултатът е отрицателен и симптомите продължават, консултирайте се с лекар.

КОЛКО ТОЧЕН Е АНТИГЕННИЯТ ТЕСТ ЗА ХЕЛИКОБАКТЕР ПИЛОРИ? Тестът е много точен. Докладите за оценка показват, че степента на съответствие е 96% (95% CI: 92,2% - 99,4%) с референтните методи. Въпреки надеждността на теста е възможно да има фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати.