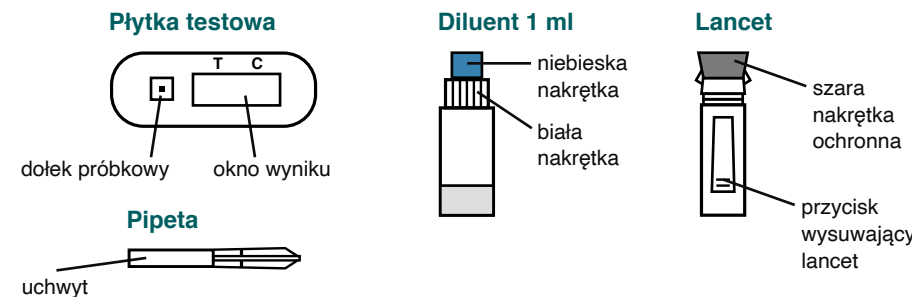


UWAGI OGÓLNE:

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!

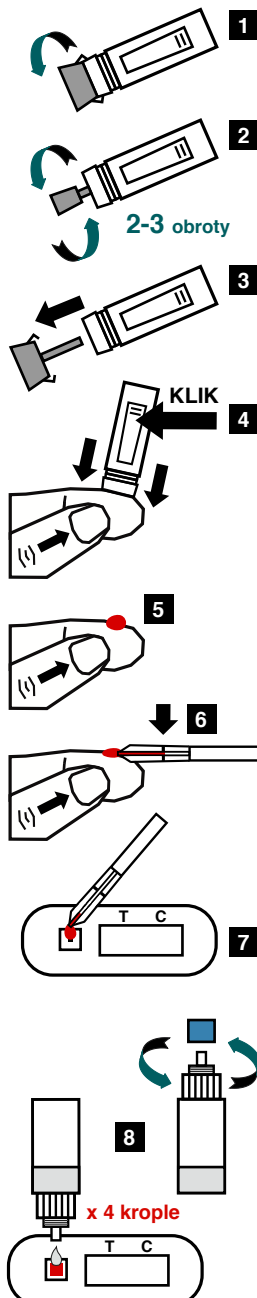
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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 jednokrotnego 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:

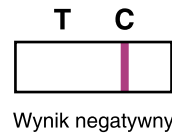
- A)** Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B)** Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz.** Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddziela 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.

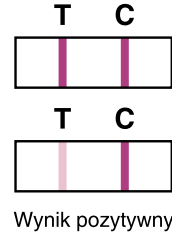
INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



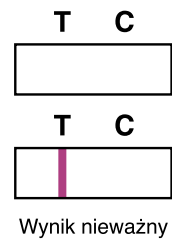
- WYNIK NEGATYWNY

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. Wskazuje to na możliwość rozwoju infekcji. **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 anty-HP w krwi pełnej.

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 ustępują, 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. Raporty oceny pokazują ogólną zgodność w wysokości 90% w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

Wytwórcza: VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE	NAKLUWACZ: STERILE R Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)	Dystrybutor w Polsce: ZBADAJŚIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa +48 730 332 383 labhome.pl
--	--	--

OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórcza		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora

PYLORI-Screen®
Ref. 17084
MD170015 m8 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/01

