

# HELICOBACTER PYLORI TEST (REF 1025)



## RÝCHLY TEST NA KVALITATÍVNU DETEKCIU ANTIGÉNU HELICOBACTER PYLORI V STOLICI

### CHARAKTERISTIKA

*Helicobacter pylori* je gram-negatívna baktéria, ktorá kolonizuje epitel žalúdka a proximálneho duodena. Spôsobuje zápalové ochorenie sliznice žalúdka a dvanaástnika a následne vredové ochorenie týchto orgánov, ktoré neskôr môžu spôsobiť rakovinové ochorenie.

### UPOZORNENIE

- Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro. IVD
- Test je určený na kvalitatívnu detekciu antigénu *H. pylori* v stolici.
- Test je vhodný aj na kontrolu úspešnosti liečby infekcie, a to najskôr 6 týždňov po ukončení liečby.
- Výsledky testu je nutné konzultovať s lekárom špecialistom, ktorý stanoví klinickú diagnózu až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych výsledkov.
- Testovacia doštička a extrakčná skúmavka sú len na jedno použitie.
- Extrakčný roztok obsahuje konzervačné činidlo, ktoré pri priamom kontakte s pokožkou môže

spôsobiť podráždenie. V prípade priameho kontaktu s pokožkou postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou.

- Po použití test zlikvidujte ako bežný komunálny odpad v zmysle platnej legislatívy.

### OBSAH BALENIA

- 1 ks vyhodnocovacia doštička
- 1 ks skúmavka s extrakčným roztokom
- 1 ks návod na použitie
- 1 ks vysušovaadlo (nepoužívať)

### PRÍPRAVA VZORKY

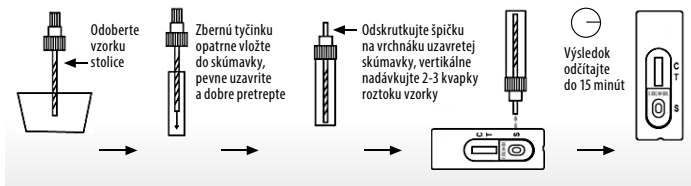
Vzorku stolice odobierajte na toaletný papier alebo do vhodnej nádoby – nie sú súčasťou testu. Test je najlepšie vykonať v deň odberu vzorky. Test a vzorku stolice pred použitím uchovajte pri izbovej teplote (15-30°C). Nariedená stolica v extrakčnej skúmavke sa musí spracovať do 1 hodiny.

### VYKONANIE TESTU

Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte návod na použitie.

1. Otvorte farebný uzáver na skúmavke s extrakčným roztokom. Postupne odoberte vzorku ponorením zbernej tyčinky (špičky sondy) do stolice **na rôznych miestach, tak aby ste odobrali vzorku s priemerom približne 5 mm.**
2. Zbernú tyčinku opatrne vložte späť do skúmavky a pevne uzavrite. **Dobre pretrepte**, aby sa zmiešala vzorka a extrakčný roztok. Pred vykonaním testu nechajte vzorku v skúmavke postáť dve minúty.





3. Testovaciu doštičku vyberte z hliníkovej fólie a položte ju na čistý a rovný povrch.
4. Uvoľnite špičku na farebnom vrchnáku uzavretej skúmavky, skúmavku držte zvisle a nadávajte 2-3 kvapky roztoku vzorky do okienka S na testovacej doštičke.
5. Do 15 minút sa na testovacej ploche sa objavia farebné pružky. Po 20 minútach už výsledok neodčítavajte.

## VYHODNOTENIE:

### Pozitívny výsledok:

**- vzorka je pozitívna na HELICOBACTER PYLORI:** Na testovacej doštičke sa vyfarbia dve ružové čiarky, v pozitívnej reakčnej zóne T a v kontrolnej zóne C. **Intenzita sfarbenia čiarok sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie HELICOBACTER PYLORI vo vzorke, ale vyfarbenie aj slabej čiarky sa považuje za pozitívny výsledok.**



### Negatívny výsledok:

Na testovacej doštičke v kontrolnej zóne C sa vytvorí jedna ružová čiarka. Reakčná zóna T ostáva bez čiarky. Vzorka je negatívna na prítomnosť HELICOBACTER PYLORI.



### Test nebol správne vykonaný:

Ak sa na testovacej ploche neobjaví ani jedna kontrolná čiarka. Jednou z možných príčin môže byť nesprávny postup vykonania testu. Diagnostiku zopakujte s novým testom.



## SKLADOVANIE

HELICOBACTER PYLORI test skladujte pri teplote 4 - 30°C mimo dosahu detí. Test neuskladňujte v mrazničke. Test nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro

LOT

Šarža

REF

Katalógové číslo

⌚

Dátum expirácie



Obmedzenie teploty



Nepoužívať znovu



Výrobca



Pozorne prečítajte návod na použitie

EC REP

Zastúpenie pre EÚ

Σ

Vhodné pre n testov



Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd  
No.020, Honghui 2nd Rd., Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai, P. R China

EC REP

Prolinx GmbH,  
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

Dovozca pre SR a ČR:

BIOGEMA, v. d., Košice  
Garbiarska 2, 040 01 Košice

Tel.: 055-6336753, 055-6225719, Fax: 055-6225719  
e-mail: biogema1@biogema.sk www.biogema.sk