

## Lomina H.pylori Antigen Test

### Návod k použití (IFU)

#### [NÁZEV PRODUKTU]

#### Lomina H.pylori Antigen Test

#### [POPIS BALENÍ]

Varianty	1 kus v balení - krabička/sáček	2 kusy v balení - krabička	5 kusů v balení - krabička	25 kusů v balení - krabička	50 kusů v balení - krabička
Katalogové číslo (REF)	La-HpyAg-Pro/1B nebo 1P	La-HpyAg-Pro/2B	La-HpyAg-Pro/5B	La-HpyAg-Pro/25B	La-HpyAg-Pro/50B
IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks]	1	2	2	25	50
Lahvička s reagentem [ks]	1	2	2	25	50
Tampón pro sběr vzorku [ks]	1	2	2	25	50
25 µL kapátko [ks]	1	2	2	25	50
IFU [ks]	1	1	1	1	1

#### [ ÚVOD ]

H.pylori je malá, spirálovitá bakterie, která žije na povrchu žaludku a dvanáctníku. Podílí se na etiologii celé řady gastrointestinálních onemocnění, včetně duodenálního a žaludečního vředu, nevěřové dyspepsie a aktivní a chronické gastritidy. K diagnostice infekce H.pylori u pacientů s příznaky gastrointestinálního onemocnění se používají invazivní i neinvazivní metody. Mezi invazivní diagnostické metody patří biopsie žaludku nebo duodena s následným vyšetřením ureázy, kultivace a/nebo histologické barvení. Velmi častým přístupem k diagnostice infekce H.pylori je sérologické stanovení specifických protilátek u infikovaných pacientů. Hlavním omezením sérologického testu je neschopnost rozlišit současnou a minulou infekci. Protilátky mohou být v séru pacienta přítomny i dlouho po eradikaci organismů. Neinvazivní testování H. pylori patří mezi nové diagnostické metody, které detekují infekci H. pylori z lidské stolice. Studie zjistily, že více než 90 % pacientů s duodenálním vředem a

80 % pacientů se žaludečním vředem je infikováno H. pylori.

#### [ URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ]

Lomina H.pylori Antigen Test je rychlotest na principu chromatografické imunoanalýzy pro kvalitativní detekci antigenů H.pylori v lidské stolici. Test poskytuje výsledky do 10 minut. Test využívá protilátky specifické pro antigeny H. pylori k selektivní detekci antigenů H. pylori ve vzorcích lidské stolice.

#### [ PRINCIP TESTU ]

Rychlý test na antigen H. pylori je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci antigenů H. pylori ve vzorcích lidské stolice. Protilátky proti H. pylori jsou imobilizovány na testované oblasti membrány. Během testování reaguje vzorek s protilátkami anti-H.pylori konjugovanými s barevnými částicemi a před nanesenými na podložku testu. Směs pak kapilárním působením migruje přes membránu a interaguje s činidly na membráně. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco jeho nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

#### [ OBSAH BALENÍ ]

1. Testovací pásek v plastové kazetě
2. Absorbent vlhkosti
3. Lahvička s reagentem (pufrem)
4. 25 µL kapátko
5. Tampón pro sběr vzorku
6. Návod k použití

#### [ NENÍ OBSAHEM BALENÍ ]

- Nádoba na vzorky
- Stopky / hodiny pro měření doby trvání testu

#### [ UPOZORNĚNÍ ! ]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2-30 °C, vyhněte se místům s nadměrnou vlhkostí.
- Pokud je fóliový obal poškozen nebo byl otevřen, nepoužívejte jej.
- Lomina H.pylori Antigen Test je určen pouze pro profesionální použití a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci přítomnosti antigenu H.pylori ve vzorku.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro vyhodnocení výsledků.
- Test použijte pouze jednou.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka

testovací kazety.

- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

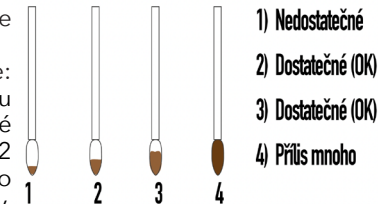
#### [ SKLADOVACÍ PODMÍNKY ]

1. Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
2. Komponenty různých šarží se nesmí míchat.
3. Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti vyznačeného na vnějším obalu a nádobách.
4. Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.
5. Nezamrazujte

#### [ NÁVOD K POUŽITÍ ]

Před provedením testu je třeba odebrat vzorky stolice podle níže uvedeného návodu.

1. Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou vodou.
2. Odběr vzorků stolice:
  - Pomocí tamponu odeberte dostatečné množství stolice (1-2 ml nebo 1-2 g) do čisté a suché nádoby, abyste získali maximum antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete do 6 hodin po odběru. Odebraný vzorek může být skladován po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C, pokud není testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C.
3. Zpracování vzorků stolice:
  - Pro pevné vzorky: Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorku a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech, abyste získali přibližně 50 mg stolice (což odpovídá 1/4 hrášku). Vzorek stolice vložte do lahvičky s reagentem.
  - Pro tekuté vzorky: Držte kapátko ve svislé poloze, nasajte vzorky stolice a poté přeneste 4 kapky (přibližně 80 µl) do lahvičky s reagentem (pufrem).
4. Utáhněte uzávěr lahvičky s reagentem (pufrem) pro odběr vzorků a poté lahvičkou silně zatřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchali. Zkumavku nechte 2 minuty odstát.
5. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.



- 1) Nedostatečné
- 2) Dostatečné (OK)
- 3) Dostatečné (OK)
- 4) Příliš mnoho

- Otevřete lahvičku s reagentem a pomocí kapátka přeneste 3-4 kapky (přibližně 80 µl) odebraného vzorku do jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S).
- Výsledky vyhodnoťte po 10 minutách. Po 20 minutách výsledky již nevyhodnocujte.

### [ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU ]

- Test by měl být posuzován v kombinaci s klinickými příznaky a dalšími detekčními ukazateli.
- Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 10 minut bez pohybu karty a poté odečtěte výsledek v testovací části „T“. Proužek se může objevit během několika sekund u silných infekcí, slabší infekce vytáhne proužek o něco později.

**(A) Pozitivní test:** Objeví se dva proužky. Tento výsledek znamená přítomnost antigenu H.pylori ve stolici.

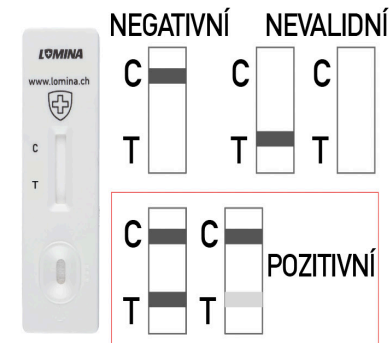
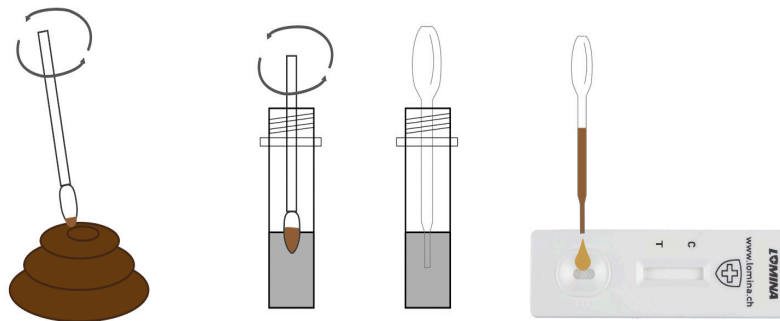
\*POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se liší v závislosti na koncentraci antigenu H.pylori ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

**(B) Negativní test:** V kontrolní oblasti (C) se objeví jeden barevný proužek. Tento výsledek znamená, že přítomnost antigenu H.pylori ve stolici nebyla detekovatelná.

**(C) Neplatný test:** Nejpravděpodobnější příčinou selhání v kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nebyl přesně dodržen postup. Vše zkontrolujte a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

### [ LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD ]

- Testovací kazeta s antigenem H.pylori (stolice) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci antigenů H.pylori ve vzorcích stolice. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů H.pylori.
- Testovací kazeta s antigenem H.pylori (stolice) pouze indikuje přítomnost H.pylori ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro určení H.pylori jako etiologického agens peptického nebo duodenálního vředu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů je třeba všechny výsledky interpretovat společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce H.pylori.
- Po určité antibiotické léčbě může koncentrace antigenů



H.pylori klesnout pod minimální detekční hladinu testu. Proto by měla být diagnostika během léčby antibiotiky prováděna s opatrností.

### [ INTERFERENČNÍ FAKTORY ]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Ascorbic acid 20 mg/dl, Oxalic acid 60 mg/dl, Bilirubin 100 mg/dl, Glucose 2000 mg/dl, Caffeine 40 mg/dl, Uric acid 60 mg/dl, Aspirin 20 mg/dl, Urea 2000 mg/dl, Albumin 2000 mg/dl.

### [ KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA ]

Nebyla prokázána žádná křížová reaktivita s níže uvedenými látkami: Acinetobacterspp, Acinetobactercalcoaceticus, Adenovirus, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis, E. coli, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Gardnerella vaginalis, Group A Streptococcus, Group B Streptococcus, Group C Streptococcus, Hemophilus influenzae, Klebsiella pneumonia, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Rotavirus, Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus.

### [ SENZITIVITA/SPECIFICITA ]

		Endoskopická metoda		
		POZITIVNÍ	NEGATIVNÍ	Celkem
Lomina H.pylori Antigen Test	POZITIVNÍ	168	3	171
	NEGATIVNÍ	2	189	191
	Celkem	170	192	362

Senzitivita: 98,9% (95% CI: 95,8%-99,9%)

Specificita: 98,4% (95% CI: 95,5%-99,7%)

Přesnost: 98,6% (95% CI: 96,8%-99,6%)

### [ HOOK EFEKT ]

U Lomina H.pylori Antigen Testu nebyl prokázán žádný hook



### [ Upozornění ]

- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

### [ TABULKA SYMBOLŮ ]

	Čtěte návod k použití		Obsah postačuje pro <n> testů		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Použití do data		Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití
	Skládejte v rozmezí 4-30 °C		Kód dávky/sarže		Katalogové číslo
	Chránit před slunečním zářením		Chránit před vlhkem		Výrobce
	Sterilizováno etylenoxidem		Pozor výstraha		

**VÝROBCE:**  
**LOMINA SUPERBIO a.s.**  
 Na Radosti 184/59, Praha 5,  
 155 21, CZECH REPUBLIC  
 www.lomina.ch ivd@lomina.ch La-HpyAg-Pro

30°C

2°C

Datum poslední revize: 2022/05/29  
 Verze: La-HpyAg-Pro/ CZ-IFU-0.3