

Namų sąlygomis atliekamas testas, skirtas kraujyje aptikti *Helicobacter pylori* antikūnui

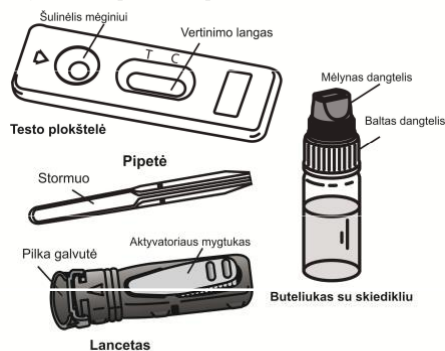
BENDROSIOS NUOSTATOS

Labai patogeniškos *Helicobacter pylori* (HP) bakterijos, kolonizuojančios skrandžio ar žarnyno epitelio paviršių, gali sukelti lėtinį gastritą, dėl kurio ilgainiui gali atsirasti opos ir (arba) vėžys. Pastaruoju metu 90 proc. skrandžio opas turinčių pacientų yra užsikrėtę *Helicobacter pylori* bakterijomis. Todėl svarbu aptikti bakterijas, kad būtų galima specialiais antibiotikais jas sunaikinti. Pats veiksmingiausias būdas aptikti bakterijas – rasti cirkuliuojančius specifinius jų antikūnus, nes imuninė sistema kilus infekcijai gamina antikūnus.

PYLORI-Screen® yra labai specifiškas, greitas imunodiagnostinis testas, kurį lengva naudoti norint aptikti *Helicobacter pylori* antikūnus iš piršto paimto kapiliarinio kraujo mėginyje.

PRISTATYMAS

Dėžutėje yra priemonės, kurių reikia testui atlikti:
 - 1 užklijuotas aliumininis paketas, kuriame yra:
 1 testo plokštelė, 1 plastikinė pipetė ir 1 drėgmę sugieriantis paketas.
 Apsauginį paketą atplėškite tik tada, kai esate pasirengę atlikti testą. Drėgmę sugieriančio paketo nenaudokite.
 - 1 sterilis lancetas kraujo mėginiui paimti.
 - 1 buteliukas su lašintuvu, kuriame yra 1 ml skiediklio.
 - 1 informacinis pakuotės lapelis.



Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos: skystį sugeriantis vata, suvilgyta 70° alkoholio.

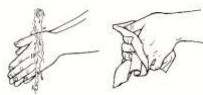
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Šis testas yra skirtas naudoti tik diagnostikai *in vitro* sąlygomis. Tik išoriniam naudojimui. NENURYTI.
- Prieš atlikdami testą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Testo rezultatai yra patikimi tik tuo atveju, jei kruopščiai laikomasi nurodymų. Naudokite tiksliai nurodytus kraujo ir skiediklio kiekius, o rezultatus vertinkite per nurodytą laiką.
- Laikykite +4° C – +30° C temperatūroje. Neužšaldykite.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui, atspausdintam ant etiketės ir ant apsauginio paketo, arba jei paketas yra pažeistas.
- Nenaudokite *PYLORI-Screen®* testo plokštelės pakartotinai.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Panaudojus visus komponentus galima išmesti.

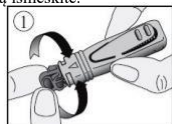
PROCEDŪRA

Pasiruoškite testo atlikimo procedūrai. Padėkite testo atlikimo komponentus ant švaraus ir lygaus paviršiaus (pvz. stalas). Po to pradėkite atlikti testą.

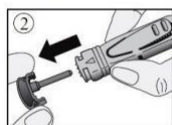
1. Kruopščiai nusiplaukite rankas su muilu ir nuskalaukite šiltu vandeniu. Nausausinkite rankas švariui rankšluosčiu.



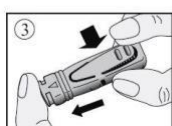
2. Paruoškite testo kasetę ir pipetę. Praplėškite apsauginį maišelį (nuo įpijovos), išimkite testo plokštelę bei pipetę iš apsauginio maišelio ir pasidėkite juos rankomis pasiekiamoje vietoje (jų reikės vėliau). Drėgmę sugeriantį paketą išmeskite.



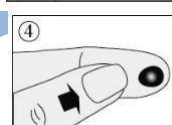
3. Paruoškite lancetą. Pasukite ir išmeskite lanceto pilkąjį galvutę (1) ir (2) neliesdami aktyvavimo mygtuko.



4. Smiliaus arba viduriniojo piršto galą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu. Piršto galą pamasazuokite, kad suaktyvintumėte kraujotaką.

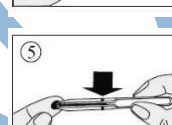


5. Tvirtai prispauskite lanceto galą prie alkoholiu nuvalytos piršto dalies, kad lancetas ir pirštas glaudžiai susiliestų. Nuspauskite aktyvatoriaus mygtuką (3).

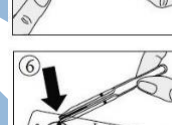


6. Po naudojimo antgalis automatiškai saugiai įtraukiamas.

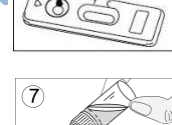
7. Įdurtu piršto galą pamasazuokite, kad susidarytų kraujo lašas (4).



8. Nespausdami plastikinės pipetės stormens, prilieskite ją prie kraujo lašo (5). Kraujas per kapiliarą subėgs į pipetę iki ant jos nurodytos žymės. Jei kraujas žymės nepasiekia, galite dar kartą pamasazuoti pirštą, kad ištėkėtų daugiau kraujo. Kiek įmanoma venkite oro burbuliukų susidarymo.



9. Paspausdami pipetės stormenį į ją surinktą kraują sulauškite į mėginį skirtą plokštelės šulinėlį (6).



10. Palaukite 30-40 sekundžių, kol kraujas šulinėlyje visiškai susigers. Atsukite mėlyną skiediklio dangtelį (balta dangtelį palikite tvirtai užsuktą). Laikykite skiediklio buteliuką vertikaliai ir lėtai įpilkite tiksliai 4 lašus į šulinėlį su 2-3 sekundžių intervalu tarp kiekvieno lašelio, (7).



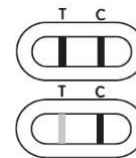
11. Testo rezultatai vertinkite po 10 minučių. Rezultato negalima vertinti praėjus daugiau kaip 15 minučių.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Juostelės spalvos intensyvumas rezultatų interpretavimui neturi jokios įtakos.

1. Teigiamas rezultatas

Langelyje po raidėmis T (testas) ir C (kontrolė) atsiranda dvi spalvotos juostelės. T juostelės spalva gali būti intensyvesnė nei C juostelės. Šis rezultatas reiškia, kad kraujyje mėginyje yra *Helicobacter pylori* antikūnų ir Jums reikia kreiptis į gydytoją.



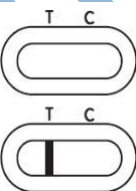
2. Neigiamas rezultatas

Langelyje atsiranda tik viena spalvota linija po C (kontrolė) raide. Šis rezultatas reiškia, kad kraujyje mėginyje *Helicobacter pylori* antikūnų neaptikta.



3. Nevertinamas rezultatas

Laukelyje spalvotos juostelės nesusiformuoja arba atsiranda po T (testas) raide, o po C raide juostelės nėra. Tokiu atveju testo rezultatų interpretuoti neįmanoma, todėl testas laikomas nevertinamu. Rekomenduojama pakartotinai atlikti testą su kita *PYLORI-Screen®* testo plokštele.



KLAUSIMAI IR ATSAKYMAI

Kaip veikia *PYLORI-Screen®*?

Dėl skrandžio epitelyje esančių *Helicobacter pylori* bakterijų imuninė sistema ima gaminti specifinius antikūnus. Šie cirkuliuojantys antikūnai sugeba atpažinti bakterijas ir prilipti prie jų. *PYLORI-Screen®* testu kraujyje aptinkami būtent šie specifiniai antikūnai, kurie rodo, kad organizme yra bakterijų.

Kada reikėtų atlikti šį testą?

PYLORI-Screen® testą reikėtų atlikti tuomet, jei pakartotinai jaučiate skrandžio ar žarnyno skausmą (skrandžio maudimą, rūgšties reflüksą). Testą galima atlikti bet kuriuo paros metu.

Ar testo rezultatai gali būti klaidingi?

Jeigu kruopščiai laikomasi nurodymų, rezultatai yra tikslūs. Tačiau rezultatai gali būti klaidingi, jeigu prieš atliekant tyrimą *PYLORI-Screen®* testo plokštelė sušlapo arba į mėginį skirtą šulinėlį buvo sulaužyta nepakankamai kraujo. Dėžutėje pateikiama plastikinė pipetė leidžia užtikrinti tinkamą surenkamo kraujo mėginio tūrį.

Kaip interpretuoti testo rezultatus, jeigu skiriasi juostelių spalvos intensyvumas?

Juostelės spalvos intensyvumas neturi jokios įtakos rezultatų interpretavimui. Juostelės turi būti tolygios ir aiškiai matomos. Testo rezultatas yra teigiamas, nepaisant testo juostelės spalvos intensyvumo.

Kam reikalinga juostelė, atsirandanti po raide C (kontrolė)? Jei atsiranda ši juostelė, tai rodo, kad testas atliekamas tinkamai.

Jei aš vertinsiu rezultatą praėjus daugiau kaip 15 minučių, ar rezultatas bus patikimas?

Ne. Testo rezultatą reikia vertinti praėjus 10 minučių po skiediklio sulaušimo. Rezultatas yra patikimas praėjus ne daugiau kaip 15 minučių.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra teigiamas?

Jei testo rezultatas yra teigiamas, tai reiškia, kad Jūsų kraujyje yra antikūnų *Helicobacter pylori* bakterijoms, todėl turite kreiptis į gydytoją ir parodyti testo rezultatus. Tada gydytojas nuspręs, ar reikia atlikti papildomus tyrimus, nes antikūnų *Helicobacter pylori* gali būti likę po ankstesnės išgydytos infekcijos.

Ką reikia daryti, jei testo rezultatas yra neigiamas?

Jeigu testo rezultatas yra neigiamas, tai reiškia, kad kraujyje mėginyje neaptikta antikūnų *Helicobacter pylori* bakterijoms. Tačiau jei skrandžio skausmas ar reflüksas nepraeina, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.

Koks yra *PYLORI-Screen®* testo tikslumas?

PYLORI-Screen® testas yra labai tikslus, jį šios srities specialistai naudoja daugiau kaip 10 metų. Vertinimo ataskaitos atskleidžia, kad mažiausiai 90 proc. atvejų testo rezultatai sutampa su referentiniais metodais atliktų testų rezultatais. Nors testas yra patikimas, klaidingi teigiami ar klaidingi neigiami rezultatai gali būti aptikti.

Gamintojas:



Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cérésis BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Oficialus atstovas: MB EUROMEDIKA Sevcenkos str., 16, block 2, Vilnius LT-03111, Lithuania Tel./Fax: +370 5 2151418



Lancetas:

Owen Mumford Ltd Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

	Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas	IVD	Skirtas naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai		Nenaudoti pakartotinai
	Laikyti +4°C iki +30°C temperatūroje	LOT	Partijos numeris		Tinkamumo laikas – iki:
	Gamintojas				

PYLORI-Screen Ref. 17084

HPYLMCOT600904 Peržiūrėta 2017/10



0483