

## PYLORI-Screen® ref. 17084/HR

**Uređaj za samotestiranje za  
otkrivanje protutijela na  
*Helicobacter pylori* u punoj krvi**

### OPĆENITO

Prisutnost visoko patogenih sojeva *Helicobacter pylori* (HP) koji koloniziraju površinu epitela želuca ili crijeva može izazvati kronični gastritis koji može dovesti do čira i/ili raka. Trenutno je 90% bolesnika koji boluju od čira na želucu zaraženo bakterijom HP. Stoga je važno uočiti bakteriju kako bi se lakše uklonila upotrebom specifičnih antibiotskih lijekova. Otkrivanje cirkulirajućih protutijela usmjerenih protiv bakterije najučinkovitiji je način dijagnosticiranja njezine prisutnosti jer imunološki sustav proizvodi protutijela tijekom procesa infekcije. Pozitivan rezultat može se dobiti za bolesnike koji su prethodno bili zaraženi bakterijom HP. PYLORI-Screen® je visokospecifičan imunološki brzi test koji se lako koristi za otkrivanje anti-HP protutijela u uzorku pune krvi dobivene iz prsta.

### PREZENTACIJA

Kutija sadrži sav materijal potreban za izvođenje testa:

- 1 zapečaćena aluminijska vrećica koja sadrži:

1 uređaj za testiranje, 1 plastična pipeta i 1 vrećica za sušenje.

Otvorite zaštitnu vrećicu tek kada ste spremni za korištenje testa. Vrećicu za sušenje ne smijete koristiti.

- 1 bočica s kapaljkom s 1 mL razrjeđivača.  
- 1 sterilna lanceta za uzorkovanje krvi.  
- 1 uputa za uporabu.



Nije uključen potreban materijal kao: upijajuća vata i 70 %-tni alkohol ili alkoholni jastučić.

### MJERE OPREZA

1. Ovaj test namijenjen je isključivo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Samo za vanjsku upotrebu. NE GUTATI.
2. Prije izvođenja testa pažljivo pročitajte uputu za uporabu. **Test se može pravilno interpretirati samo ako se pažljivo slijede upute. Strogo se pridržavajte naznačenog vremena, količina krvi i razrjeđivača.**
3. Čuvati na temperaturi između +4°C i +30°C. Ne zamrzavati.
4. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi i zaštitnoj vrećici ili ako je vrećica oštećena.
5. Nemojte ponovno upotrebljavati PYLORI-Screen® test.
6. **Čuvajte izvan dohvata djece.**
7. Nakon upotrebe, sve komponente mogu se baciti u kućni otpad.

### POSTUPAK

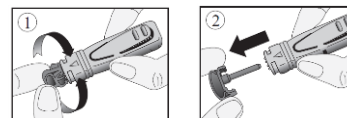
Postupak testiranja uvijek počinje dobrom pripremom. Stavite sadržaj kutije na čistu, suhu i ravnu površinu (npr. stol). Nakon toga slijedi testiranje:

1. **Temeljito operite ruke.** Koristite sapun i toplu vodu. Osušite ruke čistim ručnikom.



2. **Pripremite uređaj za testiranje i pipetu.** Izvadite ih iz zaštitne vrećice (poderite na urezu) i stavite na dohvata ruku (trebat će vam kasnije). Bacite vrećicu za sušenje.

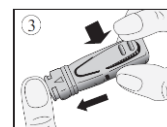
3. **Pripremite lancetu.** Držite lancetu **bez dodirivanja tipke okidača**. Otključajte poklopac lancete tako da ga uvrnete za ¼ okretaja dok ne osjetite da se odvaja od lancete, a zatim nastavite s uvrtnjem (2-3 rotacije). **Ne povlačite, samo uvrnite.** Kad završite, bacite poklopac ① i ②.



4. Očistite vrh srednjeg prsta ili prstenjaka vatom natopljenom alkoholom.

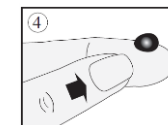
Trljajte odabrani prst prema vrhu 10 do 15 sekundi kako biste poboljšali protok krvi.

5. **Čvrsto pritisnite platformu uz bočnu stranu prethodno očišćenog prsta i pritisnite okidač za otpuštanje ③.**



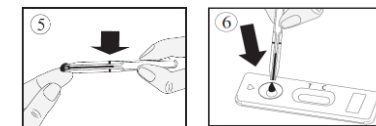
6. Vrh će se automatski povući u tijelo uređaja.

7. Protrljajte vrh prsta da biste dobili dovoljno uzorka pune krvi ④.



8. Bez pritiskanja glavice, stavite plastičnu pipetu u kontakt s uzorkom krvi ⑤. Krv migrira u pipetu kapilarnim putem **do crte označene na pipeti**. Ako crta nije dosegnuta, možete ponovno protrljati prst da biste dobili više uzorka krvi. Što je više moguće, izbjegavajte mjhuriće zraka.

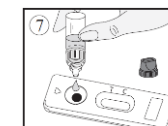
9. Stavite krv sakupljenu pipetom u jažicu za uzorke uređaja, pritiskom na glavnicu pipete ⑥.



10. Pričekajte 30-40 sekundi da se krv potpuno apsorbira u jažicu za uzorak.

**Odvrnite plavi poklopac** bočice s kapaljkom s razrjeđivačem (ostavite bijeli poklopac čvrsto zavrnuto) i dodajte razrjeđivač na sljedeći način:

**Držite bočicu s razrjeđivačem okomito i polako dodajte točno 4 kapi u jažicu za uzorke uređaja ⑦ s razmakom od 2-3 sekunde između svake kapi.**



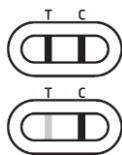
11. Pročitajte rezultat nakon 10 minuta. Ne tumačite rezultat nakon 15 minuta.

## TUMAČENJE REZULTATA

Intenzitet i boja crta nemaju nikakvu važnost za tumačenje rezultata testiranja.

### 1. Pozitivan rezultat

Dvije crte u boji pojavljuju se u prozoru ispod oznaka T (Test) i C (Kontrola). Intenzitet boje T crte može biti jasniji od intenziteta C crte. Ovaj rezultat znači da uzorak krvi sadrži anti-HP protutijela i **da se trebate posavjetovati s liječnikom.**



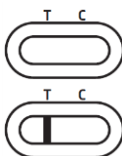
### 2. Negativan rezultat

Samo jedna crta u boji pojavljuje se ispod oznake C (Kontrola). Ovaj rezultat znači da u uzorku krvi nisu otkrivena anti-HP protutijela.



### 3. Nevažeci rezultat

Ne pojavljuje se crta ili se pojavljuje obojena crta ispod oznake T (Test) bez ikakve crte ispod oznake C. U ovom slučaju nije moguće protumačiti test, koji se mora smatrati nevažecim. Preporuča se ponoviti test s novim PYLORI-Screen® testom i novim uzorkom krvi.



## PITANJA I ODGOVORI

### Kako PYLORI-Screen® radi?

Kada su prisutne u želučanom epitelu, HP bakterije potiču imunološki sustav na proizvodnju specifičnih protutijela. Ova cirkulirajuća protutijela mogu prepoznati bakterije i na njih se zalijepiti. PYLORI-Screen® brzi test omogućuje otkrivanje ovih anti-HP protutijela zahvaljujući specifičnim biološkim tvarima i posljedično pokazuje prisutnost bakterija. Kada su prisutna u vašoj krvi na razini koncentracije koja se može otkriti, anti-HP protutijela se otkrivaju stvaranjem jedne obojene testne crte u prozoru za tumačenje rezultata. Ispod oznake C kazete pojavljuje se kontrolna crta koja pokazuje da je test dobro izveden.

### Kada treba provesti testiranje?

PYLORI-Screen® testiranje treba provesti u slučaju ponavljajućih bolova u želucu ili crijevima (bol u želucu, refluks kiseline...). Testiranje se može provesti u bilo koje doba dana.

### Mogu li rezultati biti netočni?

Rezultati su točni sve dok se pažljivo slijede upute. Ipak, rezultati mogu biti netočni ako se PYLORI-Screen® test smoči prije izvođenja testa ili ako količina krvi koja je ispuštena u jažicu za uzorke nije točna. Plastična pipeta isporučena u kutiji osigurava točan volumen prikupljene pune krvi.

### Kako tumačiti test ako su boja i intenzitet crta različiti?

Boja i intenzitet crta nemaju značaja za tumačenje rezultata. Crte samo trebaju biti homogene i potpune. Test se treba smatrati pozitivnim bez obzira na intenzitet boje testne crte (T), pa čak i ako je slab.

### Čemu služi crta koja se pojavljuje ispod oznake C (Kontrola)?

Kad se pojavi ova crta, to znači da je test dobro izveden.

### Ako očitam rezultat nakon 15 minuta, hoće li rezultat biti pouzdan?

Ne. Rezultat treba očitati unutar 10 minuta nakon dodavanja razrjeđivača. Rezultat je pouzdan do 15 minuta.

### Što trebam učiniti ako je rezultat pozitivan?

Ako je rezultat pozitivan, to znači da su u krvi prisutna anti-HP protutijela i da se trebate obratiti liječniku da vam objasni rezultat testiranja. Liječnik će odlučiti treba li provesti dodatno ispitivanje jer bi anti-HP protutijela mogla biti posljedica prethodne infekcije koja je već izliječena.

### Što trebam učiniti ako je rezultat negativan?

Ako je rezultat negativan, to znači da test nije mogao otkriti anti-HP protutijela u uzorku krvi. Međutim, ako bol u želucu ili želučani refluks potraju, preporuča se konzultirati liječnika.

### Koja je točnost PYLORI-Screen® testa?

PYLORI-Screen® test je točan i stručnjaci s tog područja koriste ga više od 10 godina. Izvješća o procjeni pokazuju da je ukupno slaganje s referentnim metodama više od 90,74% [82,96 – 95,61\*\*]. Iako je ovaj test pouzdan, mogu se dobiti lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati.

\*\*IC 95%: interval pouzdanosti 95%

### Informacije o *Helicobacter pylori*

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2775406/fr/infection-par-helicobacter-pylori-chez-l-adulte-la-has-precise-les-actes-de-diagnostic-et-les-modalites-de-traitement](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2775406/fr/infection-par-helicobacter-pylori-chez-l-adulte-la-has-precise-les-actes-de-diagnostic-et-les-modalites-de-traitement)

<https://www.science.org.au/learning/general-audience/history/interviews-australian-scientists/professor-barry-marshall/teacher>

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/h-pylori/symptoms-causes/syc-20356171>

Sterilna lanceta: **STERILE R**  1639

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

**EC REP** NJEMAČKA

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Njemačka

	Pročitajte upute za uporabu	<b>IVD</b>	Za in vitro dijagnostiku		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Čuvati između +4°C i +30°C	<b>LOT</b>	Broj serije		Rok valjanosti
	Proizvođač	<b>EC REP</b>	Ovlašteno EU predstavništvo		

 **VEDA-LAB**  
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Francuska)

Distributer za RH:

Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb, Hrvatska  
Nositelj odobrenja za BiH:  
Salveo d.o.o., V. Perića 22, Sarajevo, BiH



### OPIS IZMJENA

#### Vrsta izmjena:

- |                    |  |
|--------------------|--|
| - N/A              | Nije primjenjivo   |
| - Tehničke izmjene | Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija koje se odnose na proizvod. |
| - Administrativne  | Implementacija netehničkih izmjena vidljivih krajnjem korisniku.             |

Vrsta izmjene	Opis izmjena
Administrativne	EC REP za Owen Mumford

**Napomena:** Manje tipografske, gramatičke, pravopisne i formatne izmjene nisu prijavljene.

**PYLORI-Screen® ref. 17084/HR**  
MD-170015 m 10 c HR – Revidirano 03/2022  
HPYLMCOT602401