

# TEST RAPID AFECTIUNI ALE STOMACULUI (H.pylori)

SELF CARE  
DIAGNOSTICS

Detectează prezența anticorpilor anti-HP, într-o probă de sânge  
Recomandat în cazul durerilor abdominale repetate  
(dureri de stomac, greață, indigestie, reflux)

Acuratețe  
>93,48% 

## ASPECTE GENERALE

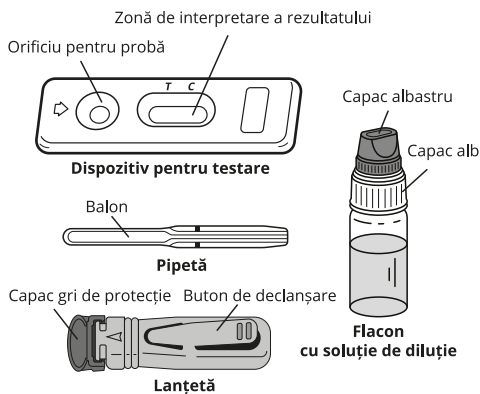
Prezența tulpinilor puternic patogene de *Helicobacter pylori* (HP) care colonizează suprafața epitelului stomacului sau intestinului poate cauza gastrită cronică care ar putea cauza ulcer și/sau cancer. În prezent, 90 % dintre pacienții care suferă de ulcer gastric sunt infectați cu bacteria HP. Prin urmare, este important să identificați bacteria pentru a o elimina cu ușurință cu antibiotice specifice. Detectarea anticorpilor circulanți care au scopul de a combate bacteriile este cel mai eficient mod de a diagnostica prezența acestei bacterii, deoarece anticorpii sunt produși de sistemul imunitar în timpul procesului de infectare. Un rezultat pozitiv poate fi obținut pentru pacienții infectați anterior cu bacteria HP.

Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (*H. pylori*) este un test specific înalt imunologic, ușor de utilizat, pentru detectarea anticorpilor anti-HP printr-o înțepare a degetului pentru obținerea probei de sânge.

## PREZENTARE

Cutia conține toate componentele necesare pentru efectuarea testului:

- 1 plic din aluminiu sigilat, care conține:
  - 1 dispozitiv de testare, 1 pipetă din plastic și o pungă cu desicant
- Deschideți plicul de protecție numai când sunteți pregătit/ă să efectuați testul. Punga cu desicant nu trebuie utilizată
- 1 flacon picurător cu 1 mL de soluție de diluție
- 1 lanțetă sterilă pentru colectarea probei de sânge
- 1 prospect



Materiale necesare nefurnizate: vată și alcool 70 % vol. sau tampon cu alcool

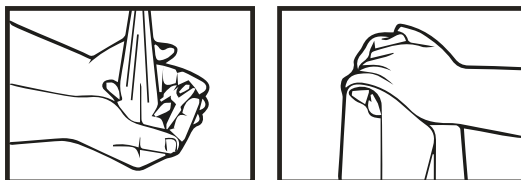
## PRECAUȚII

1. Acest test este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. A NU SE ÎNGHIȚI.
2. Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul. Testul este precis, dacă se urmează cu atenție instrucțiunile. Respectați cu strictețe durata, cantitățile de sânge și de soluție de diluție.
3. A se depozita între +4° C și +30° C. A nu se congela.
4. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj și pe punga de protecție. Nu utilizați testul, dacă plicul de protecție din aluminiu este deteriorat.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (*H. pylori*).
6. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
7. După utilizare, toate componentele pot fi aruncate în coșul de gunoi.

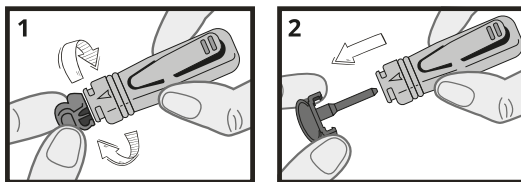
## PROCEDURĂ

Procedura de testare începe întotdeauna cu o pregătire corectă. Așezați conținutul cutiei pe o suprafață curată, uscată și plată (ex. masă). Apoi urmează testarea:

1. Spălați-vă mâinile temeinic. Utilizați săpun și apă caldă. Uscați-vă mâinile cu un prosop curat.

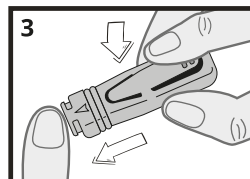


2. Pregătiți dispozitivul de testare și pipeta. Scoateți-le din plicul de protecție (rupeți banda) și așezați-le la îndemână (veți avea nevoie de ele mai târziu). Îndepărtați punga cu desicant.
3. Pregătiți lanțeta. Mențineți lanțeta fără a atinge butonul de declanșare. Deschideți capacul lanțetei, printr-o rotire de 1/4, până când simțiți că acesta se desprinde de lanțetă, apoi continuați să răsuciți (2-3 rotații). Nu trageți, ci doar răsuciți și aruncați capacul după ce ați terminat (figurile 1 & 2).

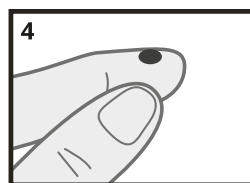


4. Curățați capătul degetului mijlociu sau inelarului cu vată înmuiată în alcool.
5. Masați degetul dezinfecat spre vârf timp de 10-15 secunde pentru a stimula circulația sângelui.

5. Apăsăți ferm extremitatea lanțetei pe lateralul degetului dezinfecat anterior, după care apăsați butonul de declanșare (figura 3).

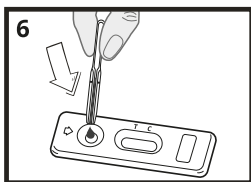
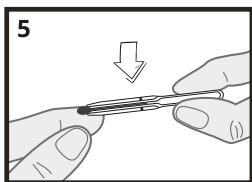


6. Vârful se va retracta automat în corpul dispozitivului.
7. Masați vârful degetului pentru a obține o probă de sânge suficientă (figura 4).



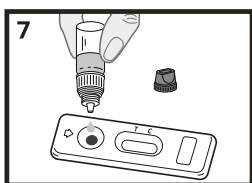
8. Fără a apăsa balonul pipetei, atingeți cu pipeta din plastic proba de sânge (figura 5). Sângele migrează în pipetă prin capilaritate către linia marcată pe pipetă. Puteți masa din nou degetul pentru a obține mai mult sânge, în cazul în care nu se atinge linia de pe pipetă. Dacă este posibil, evitați bulele de aer.

9. Puneți sângele colectat cu pipeta în orificiul pentru probă al dispozitivului, apăsând balonul pipetei (figura 6).



10. Așteptați 30-40 secunde pentru ca sângele să fie absorbit complet în orificiul pentru probă. Deșurubați capacul albastru al flaconului picurător cu soluție de diluție (lăsați capacul alb bine înșurubat) și adăugați soluția de diluție după cum urmează:

Țineți flaconul picurător cu soluție de diluție pe verticală și adăugați încet exact 4 picături în orificiul pentru probă al dispozitivului (figura 7) cu un interval de 2-3 secunde între picături.



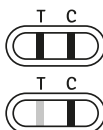
11. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 15 minute.

### INTERPRETAREA REZULTATULUI

Intensitatea și culoarea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului testului.

#### 1. Rezultat pozitiv

În fereastra de sub marcelele T (test) și C (control) apar două linii colorate. Culoarea liniei T poate fi mai puțin intensă decât cea a liniei C. Acest rezultat înseamnă că proba de sânge conține anticorpi anti-HP și că ar trebui să consultați un medic.



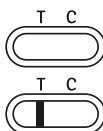
#### 2. Rezultat negativ

Sub marcajul C (control) apare o singură linie colorată. Acest rezultat înseamnă că nu sunt detectați anticorpi anti-HP în proba de sânge.



#### 3. Rezultat invalid

Nu apare nicio linie, sau apare o linie sub marcajul T (test), însă nicio linie sub marcajul C. În acest caz, nu este posibilă interpretarea testului, care se poate considera invalid. Se recomandă să repetați testul cu un alt Test rapid pentru afecțiuni ale stomacului (H. pylori) și o nouă probă de sânge.



## ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

### Cum funcționează Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (H. pylori)?

Când sunt prezente în epiteliul gastric, bacteriile HP induc producția de anticorpi specifici de către sistemul imunitar. Acești anticorpi circulanți sunt capabili să recunoască bacteriile și să se lipească de ele. Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (H. pylori) permite detectarea acestor anticorpi anti-HP, datorită unor substanțe biologice specifice și, prin urmare, arată prezența bacteriilor. Atunci când sunt prezenți în sânge la un nivel de concentrație detectabil, anticorpii anti-HP sunt detectați prin producerea unei linii colorate de testare în fereastra casetei de interpretare a rezultatului. Sub marcajul C al casetei apare o linie de control care arată că testul a funcționat bine.

### Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (H. pylori) trebuie efectuat în condiții de dureri de stomac sau intestin recurente (dureri de stomac, reflux acid...). Testul poate fi efectuat în orice moment al zilei.

### Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt corecte, atât timp cât sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Totuși, rezultatul poate fi incorect, dacă Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (H. pylori) se umezește înainte de utilizare, sau dacă respectiva cantitate de sânge nu este distribuită corect în orificiul pentru probe. Pipeta din cutie vă permite să vă asigurați că volumul de sânge colectat este corect.

### Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale. Testul ar trebui considerat pozitiv, indiferent dacă intensitatea culorii liniei de testare (T) este slabă.

### Care este semnificația liniei care apare sub marcajul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

### Dacă citeș rezultatul după 15 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 10 minute de la adăugarea soluției de diluție. Rezultatul este elocvent până la 15 minute.

### Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că în sânge sunt prezenți anticorpi anti-HP și că ar trebui să consultați un medic, căruia să îi prezentați rezultatele. Apoi, medicul va decide dacă ar trebui efectuate investigații suplimentare, deoarece anticorpii anti-HP ar putea indica o infecție anterioară deja vindecată.

### Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că testul nu a putut detecta anticorpi anti-HP în proba de sânge. Între timp, se recomandă consultarea unui medic, dacă durerile de stomac sau refluxul gastric persistă.

### Cât de exact este Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (H. pylori)?

Testul rapid pentru afecțiuni ale stomacului (H. pylori) este exact și este utilizat de specialiști în domeniu, de mai bine de 10 ani. Rapoartele de evaluare prezintă o concordanță de 93,48 % [85.74 – 97.72\*] cu privire la metodele de referință. Deși testul este precis, se pot obține rezultate negative.

\*\* IC 95%: 95 % interval de încredere.

### Informații despre 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>

Lațetă sterilă: **STERILE R** **CE** 1639

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

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

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**  
 Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov  
 T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;  
 www.elsiomedi.ro

**TELVERDE**  
 0800 822 792  
 Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

**VEDALAS**  
 Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau -  
 Cerisè BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franța)

**CE** 0483

Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	<b>IVD</b> Pentru diagnosticare în vitro	De unică folosință
A se depozita între +4°C și +30°C	<b>LOT</b> Număr lot	Data expirării
Producător	<b>EC REP</b> Reprezentant autorizat	<b>REF</b> SC020