

Enesediagnoosi meetodil toimiv test *Helicobacter pylori* vastaste antikehade tuvastamiseks täisveres

**ÜLDISED PUNKTID**

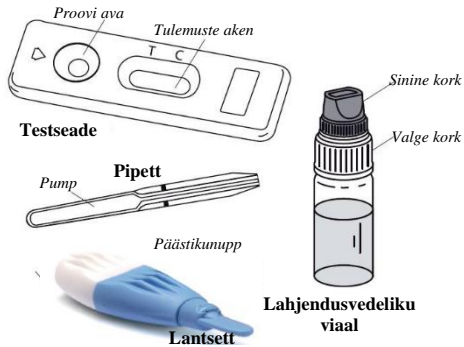
Mao või soolestiku epiteeli koloniseerivate *Helicobacter pylori* (HP) kõrge patogeensusega tüvede esinemine võib esile kutsuda kroonilise gastriti, mis võib põhjustada haavandeid ja/või vähki. Hetkel on 90% maohaavandeid põdevatest patsientidest nakatunud HP bakteriga. Seetõttu on oluline HP bakterid tuvastada, et neist spetsiifiliste antibiootikumide abil hõlpsasti vabaneda. Bakterite vastu suunatud ringlevate antikehade tuvastamine on kõige tõhusam viis nende olemasolu diagnoosimiseks, kuna immuunsüsteem toodab nakatumisprotsessi ajal antikehi. Positiivse tulemuse võib saada ka patsientide puhul, kes on varasemalt HP bakteriga nakatunud.

PYLORI-Screen® on kõrge spetsiifilisusega immunoloogiline kiirtest, mida on lihtne kasutada HP-vastaste antikehade tuvastamiseks näpuotsast võetud täisverest.

**PAKENDI SISU**

Karp sisaldab testi tegemiseks vajalikke vahendeid:

- 1 suletud fooliumkott, milles sisalduvad: 1 testseade, 1 kuivatusaine kotike, 1 plastpipett. Avage fooliumkott alles siis, kui olete testi tegemiseks valmis. Kuivatusaine kotike ei ole mõeldud kasutamiseks.
- 1 lahjendusvedeliku viaal, mis sisaldab 1 ml lahjendusvedelikku.
- 1 steriilne lantsett vereproovi võtmiseks.
- 1 kasutusjuhend.



Komplektis sisalduvad vajaminevad vahendid: imav vatt 70%-se alkoholiga naha puhastamiseks.

**ETTEVAATUSABINÕUD**

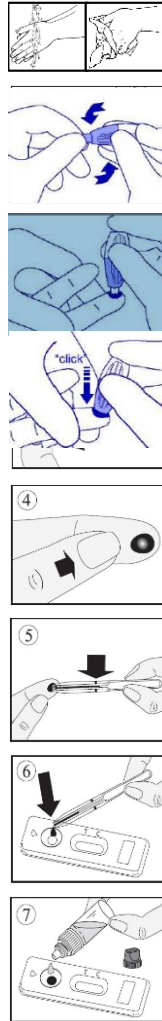
1. See test on ette nähtud üksnes in vitro diagnostikaks. Ainult välispidiseks kasutamiseks. **ÄRGE NEELAKE ALLA.**
2. Enne testi tegemist lugege hoolikalt juhiseid. **Test on usaldusväärne ainult siis, kui juhiseid hoolikalt järgitakse. Pidage kinni etteantud tilkade arvust ja tulemuste lugemise ooteajast.**
3. Hoida temperatuuril + 4 °C kuni + 30 °C. Mitte külmutada.
4. Ärge kasutage pärast etiketil ja kotil märgitud säilivusaaja lõppu. Ärge kasutage testi, kui kaitsev fooliumkott on kahjustatud.
5. Ärge kasutage ühte PYLORI-Screen® testi korduvalt.
6. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

7. Pärast kasutamist võib kõik komponendid visata prügikasti.

**TESTIMISPROTSEDUUR**

Testimisprotseduur algab alati heast ettevalmistusest. Pange karbi sisu puhtale, kuivale ja tasasele pinnale (nt laud). Seejärel saab alustada testiga:

1. **Peske käed hoolikalt puhtaks.** Kasutage seepi ja sooja vett. Kuivatage käed puhta rätikuga.
2. **Valmistage ette testseade ja pipett.** Võtke need fooliumkotist välja (rebige ettenäidatud kohast) ja asetage need käelatusse (vajate neid hiljem). Visake kuivatusaine kotike minema.
3. **Valmistage ette lantsett.** Keerake lantseti kork **päästikunuppu** pealt ära ① & ② ning visake see minema.
4. Puhastage nimetissõrme või keskmise sõrme ots, kasutades alkoholiga niisutatud vatti. Hõõruge tugevasti valitud sõrme suunaga sõrmeotsa poole, et vereringet elavdada.
5. **Suruge lantseti ots tugevasti vastu puhastatud sõrmeotsa ning vajutage päästikunuppu** ③.
6. Ots tõmmatakse automaatselt seadmesse tagasi.
7. Hõõruge sõrmeotsa, et saada piisavas koguses täisverd ④.
8. Asetage plastpipett pumpa vajutamata vastu veretilka ⑤. Veri liigub tänu kapillaarsusele kuni **pipetil näidatud jooneni**. Kui proov ei jõua jooneni, võite täiendava vere saamiseks veelkord sõrmeotsa hõõruda. Vältige õhumulle nii palju kui võimalik.
9. Tilgutage kogutud veri pipeti abil seadme prooviavasse, vajutades pipeti pumpa ⑥.
10. Oodake 30–40 sekundit, kuni veri on täielikult prooviavasse imendunud. **Keerake lahjendusvedeliku viaali sinine kork lahti** (jätke valge kork peale) ning lisage prooviavasse lahjendusvedelikku, järgides järgmisi juhiseid: **Hoidke lahjendusvedeliku viaali vertikaalselt ning lisage täpselt 4 tilka** testi prooviavasse ⑦, oodates iga tilga lisamise vahel 2-3 sekundit.
11. Lugege testi tulemust 10 minuti pärast. Ärge arvestage tulemust, mis on loetud pärast 15 minuti möödumist.

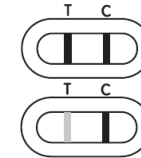


**TULEMUSTE TÕLGENDAMINE**

Joone värvi intensiivsus ei oma tulemuste tõlgendamisel mingit tähtsust.

**1. Positiivne tulemus**

Tulemuste aknasse ilmub nii tähe T (test) kui ka tähe C (kontroll) alla ühevärviline joon. T-joone värv võib olla intensiivsem ja selgem kui C-joone värv. Selline tulemus tähendab, et vereproov sisaldab HP-vastaseid antikehi ning peaksite konsulteerima arstiga.



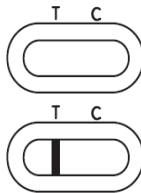
**2. Negatiivne tulemus**

Tulemuste aknasse C-tähe (kontroll) alla ilmub ainult üks ühevärviline joon. Selline tulemus tähendab, et vereproov ei tuvastatud HP-vastaseid antikehi.



**3. Kehtetu tulemus**

Tulemuste aknasse ei ilmu ühtegi joont või T-tähe (test) alla ilmub joon ja C-tähe alla mitte. Sellisel juhul ei ole võimalik testi tulemust tõlgendada, mistõttu on test kehtetu. Testi on soovitatav korrata teise PYLORI-Screen® testiga.



**KÜSIMUSED JA VASTUSED**

**Kuidas PYLORI-Screen® töötab?**

Kui mao epiteelis esineb HP-baktereid, hakkab immuunsüsteem tootma spetsiifilisi antikehi. Need ringlevad antikehad on võimelised baktereid ära tundma ja nende külge kleepuma. PYLORI-Screen® test tuvastab veres need spetsiifilised HP-vastased antikehad ja näitab seeläbi bakterite olemasolu.

**Millal saab seda testi kasutada?**

PYLORI-Screen® testi tuleks kasutada korduva mao või soolestiku valu puhul (kõhuvõlu, happerefluks...). Testi saab teha päeva mistahes ajal.

**Kas tulemused võivad olla valed?**

**Kui juhiseid täpselt järgitakse, on tulemused täpsed.** Sellegipoolest võib tulemus olla vale, kui PYLORI-Screen® test saab enne testi tegemist märjaks või kui prooviavasse lisatud vere kogus on vale. Karbis olev pipett aitab tagada kogutud verehulga õige koguse.

**Kuidas testi tõlgendada, kui joonte värv ja intensiivsus on erinevad?**

Joonte värv ja intensiivsus ei oma tulemuse tõlgendamisel mingit tähtsust. Jooned peavad olema ühtlased ja selgelt nähtavad. Tulemus tuleb lugeda positiivseks, sõltumata testjoonte värvuse intensiivsusest.

**Mis on C-tähe (kontroll) alla ilmuva joone otstarve?**

Selle joone olemasolu tähendab, et test on töökorras.

**Kas testi tulemus on usaldusväärne, kui loen tulemuse 15 minuti pärast?**

Ei. Testi tulemust tuleb lugeda 10 minuti jooksul pärast lahjendusvedeliku lisamist. Tulemus on usaldusväärne kuni 15 minutit.

**Mida teha, kui tulemus on positiivne?**

Kui tulemus on positiivne, tähendab see, et veres on leitud HP-vastaseid antikehi ning peaksite testi tulemust näitama oma arstile. Seejärel otsustab arst, kas läbi tuleb viia täiendavad uuringud, sest HP-vastased antikehad võivad olla põhjustatud juba väljaravitud nakkusest.

**Mida teha, kui tulemus on negatiivne?**

Kui tulemus on negatiivne, tähendab see, et test ei tuvastanud vereproovis HP-vastaseid antikehi. Kui kõhuvalu või happerefluks püsivad, on soovitatav siiski arsti poole pöörduda.

**Kui täpne on PYLORI-Screen® test?**

PYLORI-Screen® test on täpne ning valdkonna spetsialistid on seda kasutanud juba enam kui 10 aastat. Hindamisaruanded näitavad referentmeetodi kasutamise korral vähemalt 90% korrelatsiooni. Kuigi test on usaldusväärne, võib saada valepositiivseid või valenegatiivseid tulemusi.



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

Steriilne lantsett: **STERILE R 0120**

**Owen Mumford Ltd**

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

Maaletooja: **Selfdiagnostics OÜ, Lauteri 5 Tallinn, tel. 6 604742, info@tervistestid.ee**

**Kiirtestide ja meditsiiniseadmete suurim e-pood: Tervistestid.ee**

	Enne kasutamist lugege juhiseid		Mõeldud in vitro diagnostikaks		Ühekordselt kasutamiseks
	Hoida temperatuuril +4°C kuni +30°C		Partii number		Säilivuskuupäev
	Tootja				

PYLORI-Screen® viitenumber 17084  
MD-170015 m 7 c GB - muudetud 2017-10  
HPYL.MCOT600206

