

## PYLORI-Screen® Atsauces Nr. 17084

Ierīce pašpārbaudei, lai konstatētu  
asinīs antivielas pret  
helikobaktēriju (*Helicobacter  
pylori*)

### GALVENIE PUNKTI

Augsti patogēno helikobaktēriju (HP) celmu klātbūtne, kas pārņem kuņģa vai zarnu epitēlija virsmu, var izraisīt hronisku gastrītu, kas, savukārt, var ierosināt čūlas un/vai vēža rašanos. Mūsdienās 90 % pacientu, kas cieš no kuņģa čūlas, ir inficēti ar HP baktērijām. Tāpēc ir svarīgi laikus konstatēt baktērijas, lai tās viegli likvidētu, izmantojot specifiskas antibiotikas. Noteikt pret baktērijām vērstu cirkulējošo antivielu – tas ir visefektīvākais veids, kā diagnosticēt šo baktēriju klātbūtni, jo infekcijas procesa laikā imūnsistēma ražo šīs antivielas. Pozitīvs rezultāts iespējams pacientiem, kuri iepriekš bijuši inficēti ar HP baktērijām.

PYLORI-Screen® ir ļoti specifisks un viegli lietojams imunoloģiskais ātrais tests anti-HP antivielu noteikšanai ar asins paraugu no pirksta.

### LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Kastītē ir materiāli, kas nepieciešami testa veikšanai:

- 1 aizzīmogs alumīnija maisiņš, kas satur:  
1 testa ierīci, 1 plastmasas pipeti un 1 desikanta maisiņu.

Atveriet aizsargmaciņu tikai tad, kad esat gatavs izmantot testu. Desikanta maisiņu nedrīkst lietot.

- 1 sterila lancete asins paraugu ņemšanai.

- 1 pilinātāja pudele, kas satur 1 ml šķīdinātāja.

- 1 lietošanas instrukcija.



Nepieciešamais materiāls, kas nav nodrošināts: absorbējoša kokvilna un spirts 70 % tilp. vai spirta salvetīte un taimeris.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šis tests ir paredzēts tikai *in vitro* diagnostikai. Tikai ārīgai lietošanai. NEDRĪKST NORĪT.

2. Pirms testa veikšanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju. Tests ir interpretējams tikai tad, ja tiek rūpīgi ievēroti norādījumi. Stingri ievērojiet norādīto laiku, asiņu un šķīdinātāja daudzumu.

3. Uzglabājiet testu temperatūrā no +4 °C līdz +30 °C. Nesasaldējiet.

4. Nelietojiet pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, beigām un ja kāda no sastāvdaļām ir bojāta.

5. Neizmantojiet atkārtoti THYRO-Check® testu.

6. Uzglabājiet bērniem nepieejamā vietā.

7. Šis tests nav paredzēts bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem.

### PROCEDŪRA

Testa veikšanas procedūra vienmēr jāsāk ar labu sagatavošanos. Novietojiet kastes saturu uz tīras, sausas un līdzenas virsmas (piemēram, galda). Pēc tam veiciet testu:

1. Rūpīgi nomazgājiet rokas. Izmantojiet ziepes un siltu ūdeni. Nosusiniet rokas ar tīru dvieli.



2. Sagatavojiet testa ierīci un pipeti. Izņemiet tās no aizsargmaciņa (atveriet to speciāli paredzētajā vietā) un novietojiet viegli sasniedzamā vietā (jums tās būs nepieciešamas vēlāk). Izmetiet desikanta maisiņu.

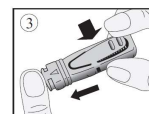
3. Sagatavojiet lanceti. Turiet lanceti, nepieskaroties sprūda pogai. Atbloķējiet lancetes vāciņu, pagriežot to par ¼ apgrieziena, līdz jūtat, ka tas atdalās no lancetes, un pēc tam turpiniet to griezt (2–3 apgriezieni). Nevelciet, vienkārši pagrieziet un, kad tas ir izdarīts, izmetiet vāciņu ① un ②.



4. Nofiriet vidējā pirksta vai zeltneša galu ar spirtā samitrinātu kokvilnas tamponiņu.

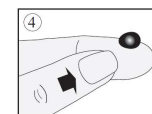
Berzējiet izvēlēto pirkstu virzienā uz pirksta galu 10 līdz 15 sekundes, lai uzlabotu asins cirkulāciju.

5. Stingri piespiediet lanceti pret iepriekš nofirītā pirksta sāna malu un nospiediet sprūda pogu ③.



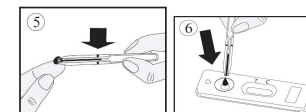
6. Uzgalis automātiski ievilksies ierīces korpusā.

7. Berzējiet un paspādiet pirksta galu, lai iegūtu pietiekami daudz asins parauga.④.



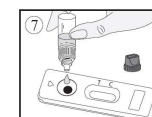
8. Nesaspiežot pipetes galu, pieskarieties ar plastmasas pipeti asins paraugam ⑤. Asinis ieplūst pipetē caur tās galu līdz līnijai, kas atzīmēta uz pipetes. Ja līnija nav sasniegta ar pirmo reizi, varat vēlreiz paspādināt pirkstu, lai iegūtu vairāk asiņu. Cik vien iespējams, izvairieties no gaisa burbuļu izveidošanās.

9. Ar pipeti savāktās asinis izspiediet ierīces parauga iedobē, izmantojot pipetes galu ⑥.



10. Uzgaidiet 30–40 sekundes līdz asinis pilnībā uzšūcas parauga iedobē. Noskrūvējiet šķīdinātāja pilinātāja pudeles zilo vāciņu (atstājiet balto vāciņu cieši pieskrūvētu) un pievienojiet šķīdinātāju šādi:

turiet šķīdinātāja pilinātāja pudeli vertikāli un lēnām iepilniet precīzi 4 pilienus ierīces parauga iedobē, ievērojot ⑦ 2–3 sekunžu intervālu starp katru pilienu.



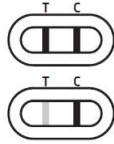
11. Nolasiet testa rezultātus pēc 10 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 15 minūtēm

### REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Līniju intensitātei un krāsai nav nekādas nozīmes testa rezultātu interpretācijā.

#### 1. Pozitīvs rezultāts

Lodziņā zem atzīmēm T (pārbaude) un C (kontrolē) parādās divas krāsainas līnijas. T līnijas krāsas intensitāte var būt izteiktāka nekā C līnijas intensitāte. Šis rezultāts nozīmē, ka asins paraugā ir anti-HP antivielas un **jums jākonsultējas ar ārstu.**



## 2. Negatīvs rezultāts

Zem atzīmes C (kontrolē) parādās tikai viena krāsaina līnija. Šis rezultāts nozīmē, ka asins paraugā nav konstatētas anti-HP antivielas.



## 3. Nederīgs rezultāts

Zem atzīmes T (pārbaude) neparādās neviena krāsaina līnija, tāpat arī zem atzīmes C. Šajā gadījumā nav iespējams interpretēt testu, un tas jāuzskata par nederīgu. Testu ieteicams atkārtot ar citu PYLORI-Screen® testu un jaunu asins paraugu.



## JAUTĀJUMI UN ATBILDES

### Kā darbojas PYLORI-Screen®?

Atrodoties kuņģa epitēlijā, HP baktērija izraisa specifisku imūnsistēmas antivielu veidošanos. Šīs cirkulējošās antivielas spēj atpazīt baktērijas un pielipt tām. PYLORI-Screen® ātrais tests ļauj noteikt šīs anti-HP antivielas, pateicoties specifiskām bioloģiskām vielām, un tādējādi parāda baktēriju klātbūtni. Ja tās atrodas asinīs nosakāmā koncentrācijā līmenī, anti-HP antivielas tiek konstatētas, kasetes interpretācijas logā parādot vienu krāsainu testa līniju. Zem kasetes atzīmes C parādās kontroles līnija, kas norāda, ka pārbaude noritēja labi.

### Kad būtu jāveic pārbaude?

PYLORI-Screen® tests jāveic, ja tiek novērotas atkārtotas kuņģa vai zarnu sāpes (sāpes vēderā,

kuņģa skābes atvilkis u. tml.). Pārbaudi var veikt jebkurā diennakts laikā.

### Vai rezultāti var būt nepatīsi?

**Rezultāti ir precīzi, ja vien tiek rūpīgi ievēroti testa veikšanas norādījumi.** Tomēr rezultāts var būt nepatīsi, ja PYLORI-Screen® tests pirms tā veikšanas bijis slapjš vai ja parauga iedobē iepilinātais asins daudzums nav bijis pareizs. Kastītē esošā pipete nodrošina, ka savāktais asiņu daudzums ir pareizs.

### Kā interpretēt testu, ja līniju krāsa un intensitāte atšķiras?

Līniju krāsei un intensitātei nav nozīmes, interpretējot rezultātus. Galvenais, lai līnijas būtu viendabīgas un pilnīgas. Tests jāuzskata par pozitīvu neatkarīgi no tā, vai testa līnijas (T) krāsas intensitāte ir vāja.

### Par ko liecina līnija, kas parādās zem atzīmes C (kontrolē)?

Kad parādās šī līnija, tas nozīmē tikai to, ka pārbaude ir veikta labi.

### Ja es nolasīšu rezultātu pēc 15 minūtēm, vai rezultāts būs patiess?

Nē. Testa rezultāts jānolasa 10 minūšu laikā pēc šķīdinātāja pievienošanas. Rezultāti ir ticami līdz 15 minūtēm.

### Kas man jādara, ja rezultāts ir pozitīvs?

Ja rezultāts ir pozitīvs, tas nozīmē, ka asinīs ir anti-HP antivielas un jums jākonsultējas ar ārstu, kā arī jāparāda testa rezultāti. Pēc tam ārsts izlems, vai ir jāveic papildu izmeklēšana, jo anti-HP antivielas varētu būt saistītas arī ar iepriekšēju infekciju, kas jau tikusi izārstēta.

### Kas man jādara, ja rezultāts ir negatīvs?

Ja rezultāts ir negatīvs, tas nozīmē, ka tests nevarēja noteikt anti-HP antivielas asins paraugā. Tikmēr, ja vēdera sāpes vai kuņģa skābes atvilkis atkārtojas, ieteicams konsultēties ar ārstu.

### Kāda ir PYLORI-Screen® precizitāte?

PYLORI-Screen® tests ir precīzs un to jau vairāk nekā 10 gadus izmanto nozares profesionāļi. Novērtēšanas ziņojumos ir redzams, ka ar atsaucies metodēm kopējā atbilstība ir lielāka par 93,48% [85,74 – 97,72\*\*] Lai gan šis tests ir

drošs, tik un tā ir iespējami viltus pozitīvi vai viltus negatīvi rezultāti.

**\*\* TI 95 %: 95 % ticamības intervāls.**

Informācija par helikobaktēriju (*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>

Sterila lancete: **STERILE R** **CE** 1639

**Owen Mumford Ltd**  
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX020 1TU (UK)

**EC REP** VĀCIJA

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

	Read the instructions before use	<b>IVD</b>	For <i>in vitro</i> diagnostic use		Do not reuse
	Store between +4°C and +30°C	<b>LOT</b>	Batch number		Expiration date
	Manufacturer	<b>EC REP</b>	Authorized EU representative		

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



## IZMAIŅU APRAKSTS

Izmaiņu veids:

- N/A Nav piemērojams (izstrādāšana)
- Tehniskas izmaiņas Informācijas, kas saistīta ar produktu, papildināšana, pārskatīšana un/vai dzēšana.
- Administratīvas Istenošana netehniskajām izmaiņām, kas novērotas patērētājam.

Izmaiņu veids	Izmaiņu apraksts
Tehniskas	Precizitātes modifikācija

**Nemiet vērā:** nelielas tipogrāfijas, gramatikas, pareizrakstības un formātējuma izmaiņas nav norādītas izmaiņu detaļās.

**PYLORI-Screen® Ats. Nr. 17084**  
MD-170015 m11 c gb – Pārskatīts 2022/05  
HPYLMCOT600210