

## **Опис**

CITO TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР є швидким тестом для якісного виявлення антигенів *H. pylori* у зразках фекалій з метою діагностики хелікобактерної інфекції в домашніх умовах.

Для самоконтролю.

## **ВАЖЛИВО**

**Будь ласка дотримуйтесь настанов інструкції із застосування для отримання вірного результату. Існує безліч причин отримання хибних результатів.**

**Після проведення тестування з отриманими результатами слід звернутися до лікаря. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після проведених клінічних та додаткових лабораторних досліджень.**

## **ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ**

Хелікобактерна інфекція є найпоширенішою хронічною інфекцією у світі.<sup>1</sup> Більше 50% всього населення Землі<sup>2</sup> та до 80% дорослого населення в Україні наразі інфіковано *H. Pylori*.<sup>3</sup> В Україні інфікування відбувається в досить ранньому віці, що супроводжується високою захворюваністю на рак шлунка.

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) – спіралеподібна бактерія, яка знаходиться в слизовій оболонці шлунку та 12-палої кишки та здатна виживати в кислому середовищі шлунку. Хелікобактерна інфекція може мати різні прояви (від безсимптомного носійства до виражених симптомів диспепсії, що включають біль та дискомфорт в епігастрії, відчуття переповнення після їжі, відрижка, печія, нудота), та провокує розвиток тяжких ускладнень, таких як гастрит, пептична виразка шлунку та дванадцятипалої кишки, рак шлунку. Більш ніж 90% випадків виразкової хвороби дванадцятипалої кишки та 80% випадків виразкової хвороби шлунку пов'язані з інфікуванням *H. pylori*.

Важливість своєчасного виявлення *H. pylori* значно збільшилась, відколи була підтверджена кореляція між наявністю збудника та підтвердженими захворюваннями шлунку та дванадцятипалої кишки, такими, як гастрит, пептична виразка, рак шлунку. Доведено, що раннє виявлення та лікування хелікобактеріозу позбавляє симптомів та призводить до достовірного зниження захворюваності на рак шлунку.<sup>4</sup>

# Комплектація

- Тест 1 шт.
- Пробірка з розчинником 1 шт.
- Рукавички медичні нестерильні\* 1 пара
- Ємкість для зразка\* 1 шт.
- Інструкція 1 шт.

## Показання до використання

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР є швидким аналізом з візуальним обліком результатів тестування. Принцип роботи тесту базується на зв'язуванні антитіл з антигеном специфічним шляхом. Під час тестування зразок біологічного матеріалу вступає в реакцію з реагентами, які були заздалегідь нанесені та висушені на мембрані тесту. Потім суміш мігрує вздовж тесту під дією капілярної сили. У випадку позитивного результату реагенти, які присутні в результативній ділянці тесту, будуть захоплювати суміш, в результаті чого утворюється тестова лінія червоного кольору. Суміш буде продовжувати рухатись вздовж мембрани в напрямку контрольної ділянки тесту, де завжди утворюється контрольна лінія червоного кольору. Наявність цієї кольорової лінії служить підтвердженням достатньої кількості використаного зразку, заповнення капілярів мембрани, а також є внутрішнім контролем якості для реагентів. При відсутності маркера захворювання у зразку клінічного матеріалу суміш зв'язується тільки з реагентами на контрольній ділянці, утворюючи лише одну контрольну лінію червоного кольору.

### Застереження

- Для самоконтролю.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
- Не використовувати тест у випадку, якщо упаковка пошкоджена.
- Усі зразки можуть вважатися потенційно небезпечними і поводитися з ними слід, як з інфекційним матеріалом.
- Після тестування тест слід знищити в контейнер для відходів.

### Спосіб застосування

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Підготувати всі необхідні для дослідження матеріали: комплектуючі тесту та годинник.
2. Тест-касету, пробірку з розчинником необхідно витримати при кімнатній температурі стільки часу, щоб їх температура дорівнювала кімнатній (15-30°C).
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету та розмістити на рівній горизонтальній поверхні. Слід виконати тестування протягом 2 h (год) після відкриття запаяної упаковки.
4. Зняти з пробірки для зразка кришечку та, використовуючи паличку, взяти невелику кількість зразку фекалій (розміром приблизно з сірникову голівку) з чотирьох різних ділянок і внести в пробірку. Якщо зразок фекалій рідкий, за допомогою піпетки взяти 2 краплі зразку і внести у пробірку.
5. Закрити пробірку з розчинником та зразком і струсити для того, щоб отримати однорідну суспензію.
6. Взяти пробірку зі зразком і відкрутити кінчик кришечки. Внести 2 краплі отриманого зразку у віконце S на тест-касеті. Слід уникати потрапляння твердих частинок з рідиною у віконце тест-касети.
7. Облік результату тестування провести через 10 min (хв). Не слід приймати до уваги результат після 20 min (хв).

Увага! Якщо вздовж мембрани тесту затікання рідини не відбулося, слід перемішати зразок, доданий у віконце касети, за допомогою палички. Якщо і після цього просування рідини не відбулося, потрібно внести краплю розчинника у віконце тесту та пересвідчитись, що просування рідини вздовж мембрани відбулось.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**Позитивний:** поява двох чітких кольорових ліній. Одна лінія червоного кольору повинна з'явитись у контрольній зоні (С), інша – у тестовій зоні (Т) віконця результату.

### Примітка до інтерпретації результатів

Інтенсивність червоної лінії у тестовій зоні тесту буде залежати від концентрації антигенів *H. pylori*, присутніх у зразку. Отже, поява лінії будь-якої інтенсивності забарвлення у тестовій зоні вважається позитивним результатом.

**Негативний:** одна лінія червоного кольору з'явиться у контрольній зоні (С) віконця результату тесту. Лінія у тестовій зоні (Т) не з'являється.

**Недійсний:** відсутність контрольної лінії (С). Недостатня кількість зразку, неправильна техніка виконання тесту чи псування реагентів є вірогіднішими причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте техніку виконання та повторіть процедуру тестування з новим тестом.

## **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Тест має внутрішній контрольний пристрій. Червона контрольна лінія, яка з'являється у віконці результату, є тим самим внутрішнім контрольним пристроєм. Вона підтверджує достатню кількість зразку і правильну техніку виконання тесту.

## **Умови зберігання**

Зберігати тест запакованим при температурі 2-30 °С. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Тест повинен знаходитися в закритому пакеті до моменту використання. Не заморожувати. Термін придатності 24 місяці.

## **Технічні характеристики**

### **Чутливість та специфічність**

Чутливість та специфічність СИТО TEST® ХЕЛІКОБАКТЕР визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять: чутливість >99,9%, специфічність 99,0%.

## **ОБМЕЖЕННЯ**

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Тест придатний лише для тестування зразків фекалій, отриманих від людини. Ні кількісний вміст антигенів *H. pylori*, ні ступінь збільшення його концентрації не може бути визначений за допомогою даного тесту.
3. Негативний результат не є остаточним, оскільки можливо, що концентрація антигенів *H. pylori* в зразку може бути менша, ніж межа виявлення. Якщо симптоми захворювання тривають, рекомендується проведення більш достовірних методів діагностики хелікобактерної інфекції.
4. За допомогою даного тесту можна встановити попередній діагноз інфекції, спричиненої *H. pylori*. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після всіх клінічних та лабораторних досліджень.
5. Після проведення лікування деякими антибіотиками, концентрація антигенів *H. pylori* може зменшитись до концентрації, нижчої мінімально допустимого рівня чутливості тесту. Таким чином, під час лікування

антибіотиками діагностування слід проводити уважно.

- 1. Backert, S. Helicobacter pylori research: from bench to bedside / S. Backert, Y. Yamaoka. - Tokyo: Springer, 2016. - 613 p.*
- 2. Всеобщие Рекомендации Всемирной Гастроэнтерологической Организации Helicobacter pylori в развивающихся странах*
- 3. Дорофеев А.Э., Руденко Н.Н. Инфекция Helicobacter pylori в Украине. Как повысить эффективность эрадикации? - "Гастроэнтерология" Том 52, №3, 2018 р.*
- 4. Lee Y.C. et al., 2016; Choi I.J. et al., 2018*

### **Виробник**

### **Місцезнаходження юридичної особи ТОВ «НВК «ФАРМАСКО»:**

03193, м. Київ, вул. Дмитра Луценка, буд. 10