Mivolis

SK Návod na použitie
RO Instrucțiuni de utilizare
HU Használati útmutató
HR Upute za upotrebu

SK Inštruktážne video
RO Clip video al aplicării
HU Alkalmazásvideó
HR Video s uputama za upotrebu

SK Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok

Rýchly test na zistenie prítomnosti baktérie *Helicobacter pylori* v stolici

Na samotestovanie

ÚČEL POUŽITIA
Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok vo forme kazety (stolicový test) je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívne zistenie prítomnosti antigénov baktérie *Helicobacter pylori* (skrátene: *H. pylori*) v ľudskej stolici, ktorý už po 10 minútach zobrazí výsledok. Test pritom využíva špecifické protilátky proti antigénom baktérie *H. pylori* na selektívne zistenie prítomnosti antigénov *H. pylori* vo vzorkách ľudskej stolice.

ÚVOD
Pomocou **Mivolis rýchleho testu Zdravý žalúdok** je možné priamo potvrdiť prítomnosť pôvodcu infekcie *H. pylori*, aby sa dalo rozlíšiť, či ide o akútnu infekciu, alebo o už prekonanú infekciu. Bolestivé zápaly žalúdočnej sliznice sprevádzané nevoľnosťou a bolesťami sú často zapríčinené napadnutím žalúdka baktériou *H. pylori*. *H. pylori* je malá baktéria so špirálovitým tvarom, ktorú možno nájsť na povrchu žalúdka a dvanástnika. Podieľa sa na vzniku rôznych gastrointestinálnych ochorení, ako sú žalúdočné a dvanástnikové vredy, funkčná dyspepsia, ako aj akútna a chronická gastritída.[1,2]

Na diagnostiku infekcie baktériou *H. pylori* u pacientov s príznakmi gastrointestinálneho ochorenia sa využívajú invazívne aj neinvazívne metódy. Medzi nákladné invazívne diagnostické postupy založené na odbere vzoriek patria biopsia žalúdka a dvanástnika s následnými ureázovými testami (prezumptívne), kultivácie a/alebo techniky histologického farbenia.[3] Veľmi bežne využívaná technika diagnostiky infekcií baktériou *H. pylori* je sérologická detekcia špecifických protilátok u nakazených pacientov. Najväčšou nevýhodou sérologických testov je, že nedokážu odlíšiť práve prebiehajúce infekcie od nedávno prekonaných infekcií. Protilátky môžu byť prítomné v krvnom sére pacienta ešte dlho po zničení organizmov.[4] Na diagnostiku infekcií baktériou *H. pylori*, ako aj na sledovanie úspešnosti liečby sa čoraz častejšie využívajú testy na HpSA (výskyt *H. pylori* antigénov v stolici). Štúdie preukázali, že viac ako 90 % pacientov trpiacich vredmi na dvanástniku a 80 % pacientov so žalúdočnými vredmi je nakazených baktériou *H. pylori*.[5]

Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok je kvalitatívny imunotest s laterálnym prietokom na zistenie výskytu antigénov *H. pylori* v ľudskej stolici. Pri tomto teste je membrána v testovacej oblasti testu vopred potiahnutá anti *H. pylori* protilátkami. Počas testu reaguje vzorka s časticami pokrytými anti *H. pylori* protilátkami. Zmes sa pôsobením kapilárneho efektu presúva po membráne smerom nahor, aby reagovala s anti *H. pylori* protilátkami na membráne a vytvorila pritom farebnú čiarku. Prítomnosť tejto farebnej čiarky v testovacej oblasti indikuje pozitívny výsledok testu. Ak sa čiarka nezobrazí, ide o negatívny výsledok. Na kontrolu samotného procesu sa v oblasti kontrolného políčka vždy zobrazí farebná čiarka, ktorá indikuje, že sa aplikovalo správne množstvo vzorky a že bola membrána dostatočne prevlhčená.

MATERIÁL
- 1 testovacia kazeta vo fóliovom vrecku
- 1 skúmavka s extrakčným pufrom na odber vzorky
- 1 pomôcka na zachytenie stolice
- 1 návod na použitie

Dodatočne budete potrebovať
- 1 hodiny na odmeranie času

PRÍPRAVA
Pred testovaním zabezpečte, aby mali testovacia kazeta a pufrový roztok na zriedenie vzorky izbovú teplotu (od 15 °C do 30 °C). **Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku pre používateľov.**

VYKONANIE TESTU
Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte celý návod na použitie.
V podrobnom návode je presne opísaný postup vykonania testu.

ÚDAJE O ÚČINNOSTI
Senzitivita a špecifickosť

Vykonalo sa klinické hodnotenie, v ktorom boli výsledky získané pomocou **Mivolis rýchleho testu Zdravý žalúdok** porovnané s iným, komerčne dostupným testom stolice. Klinická štúdia zahŕňala 180 vzoriek stolice: Pomocou **Mivolis rýchleho testu Zdravý žalúdok** sa podarilo zistiť 83 pozitívnych a 93 negatívnych výsledkov. Výsledky vykazujú celkovú presnosť 97,8 % pre **Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok** v porovnaní s iným testom stolice.

Metóda		Iné rýchle testy		Celkové výsledky
Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok	Výsledky	Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	83	2	85
	Negatívny	2	93	95
Celkové výsledky		85	95	180

Relatívna citlivosť: 97,6 % (95 % CI:*91,8 % – 99,7 %)
Relatívna špecifickosť: 97,9 % (95 % CI:*92,6 % – 99,7 %)
Celková presnosť: 97,8 % (95 % CI:*94,4 % – 99,4 %)
*Intervaly spoľahlivosti

V rámci testu
Presnosť v rámci testu sa stanovila na základe 15 replikácií štyroch vzoriek: negatívnej vzorky, pozitívnej vzorky s nízkym titrom, pozitívnej vzorky so stredne vysokým titrom a pozitívnej vzorky s vysokým titrom. Vzorky boli správne určené vo viac ako 99 % prípadov.

Medzi testami
Presnosť medzi testami bola stanovená na základe 15 nezávislých testov s použitím štyroch rovnakých vzoriek: negatívnej, nízko pozitívnej, stredne pozitívnej a vysoko pozitívnej vzorky. Prostredníctvom týchto vzoriek sa otestovali tri rozličné šarže **Mivolis rýchleho testu Zdravý žalúdok**. Vzorky boli správne určené vo viac ako 99 % prípadov.

Krížová reaktivita
Krížová reaktivita sa preskúmala s nasledujúcimi organizmami pri pomere 1,0*10⁹ organizmov/ml. Pri testovaní pomocou **Mivolis rýchleho testu Zdravý žalúdok** sa zistila negatívna prítomnosť nasledujúcich organizmov: *Acinetobacter calcoaceticus; Acinetobacter spp; Branhamella catarrhalis; Candida albicans; Chlamydia trachomatis; Enterococcus faecium; E. coli; Enterococcus faecalis; Gardnerella vaginalis; streptokoky skupiny A; streptokoky skupiny B; streptokoky skupiny C; Haemophilus influenzae; Klebsiella pneumoniae; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Pseudomonas aeruginosa; rotavírus; Salmonella choleraesuis; Staphylococcus aureus; adenovírus.*

Rušivé látky
Ku vzorkám negatívnym a pozitívnym na HPG sa pridali nasledujúce potenciálne rušivé látky. Kyselina askorbová: 20 mg/dl; kyselina šťaveľová: 60 mg/dl; bilirubín: 100 mg/dl; kyselina močová: 60 mg/dl; aspirín: 20 mg/dl; močovina: 2000 mg/dl; glukóza: 2000 mg/dl; kofeín: 40 mg/dl; albumín: 2000 mg/dl.

SKLADOVANIE A STABILITA
Testovaciu kazetu je možné skladovať pri izbovej teplote alebo v chladničke (2 – 30 °C) a môže sa používať až do dátumu exspirácie vytlačenom na uzavretom obale. Testovacia kazeta sa musí až do použitia uchovávať v uzavretom fóliovom obale. **NEMRAZIŤ**. Nepoužívať po uplynutí dátumu exspirácie.

VÝSTRAHY A DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE
- Iba na samotestovanie v rámci *in-vitro* diagnostiky. Test sa môže používať iba mimo tela.
- Nejedzte, nepite ani nefajčite v priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami alebo testuje.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Test uchovávajte mimo dosahu detí.
- Všetky súčasti testu je možné likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom.
- Uchovávajte na suchom mieste pri teplote od 2 do 30 °C a vyhýbajte sa priestorom s nadmernou vlhkosťou. Nepoužívajte, ak je fóliový obal poškodený alebo otvorený.
- Ak sa na odobratie vzoriek stolice použije nejaká nádoba, musí byť čistá.
- Presne dodržiavajte predpísaný čas.
- Test použite iba raz. Nerozoberajte ani sa nedotýkajte testovacieho okienka na testovacej kazete.
- Test nezmrazujte a nepoužívajte ho po uplynutí dátumu exspirácie uvedenom na obale.
- Test sa smie používať iba na zistenie prítomnosti antigénov baktérie *H. pylori* vo vzorkách stolice. Pomocou tohto kvalitatívneho testu nie je možné stanoviť kvantitatívny výsledok ani nárast koncentrácie antigénov baktérie *H. pylori*.
- **Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok** iba indikuje, či sa vo vzorke nachádza baktéria *H. pylori*. Nesmie sa používať ako jediné kritérium na stanovenie, či je infekcia baktériou *H. pylori* príčinou žalúdočných alebo dvanástnikových vredov.
- Tak ako pri všetkých diagnostických testoch sa musia výsledky interpretovať v kontexte ďalších klinických informácií, ktoré má lekár k dispozícii.
- Skôr ako urobíte medicínske rozhodnutie, poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak je test negatívny, a klinické príznaky aj naďalej pretrvávajú, odporúča sa vykonať ďalšie testy pomocou iných klinických metód. Negatívny výsledok v žiadnom prípade nevylučuje možnú infekciu baktériou *H. pylori*.
- Po liečbe antibiotikami sa koncentrácia antigénov *H. pylori* môže znížiť, v dôsledku čoho bude pod detekčným limitom testu. Diagnózu je preto potrebné počas liečby antibiotikami stanoviť so zreteľom na túto skutočnosť.

DODATOČNÉ INFORMÁCIE
1. Ako funguje Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok?
H. pylori je malá baktéria so špirálovitým tvarom, ktorú možno nájsť na povrchu sliznice žalúdka a dvanástnika. **Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok** cielene zisťuje prítomnosť antigénov v stolici, aby potvrdil prítomnosť tejto baktérie.
2. Kedy by sa mal test používať?
Test je možné vykonať kedykoľvek počas dňa. Test je možné vykonať pri opakujúcich sa žalúdočných a črevných problémoch (gastroezofageálna refluxná choroba [GERD], gastritída a pod.).
3. Môže byť výsledok nesprávny?
Výsledky sú presné, ak sa dôsledne dodržiavajú dané pokyny. Výsledok však môže byť nesprávny, ak **Mivolis rýchly test Zdravý žalúdok** pred vykonaním testu navlhol alebo sa namočil, ak množstvo stolice aplikovanej do jamky na vzorku bolo príliš veľké alebo nedostatočné, prípadne ak je počet kvapiek extrahovanej vzorky nižší ako 2 alebo vyšší ako 3. Okrem toho existuje v ojedinelých prípadoch možnosť namerania nesprávnych výsledkov vzhľadom na imunologické princípy. V prípade takýchto testov, ktoré sú založené na imunologickom princípe, sa vždy odporúča konzultácia s lekárom.
4. Ako sa má test interpretovať, ak je farba a intenzita čiarok rozdielna?
Farba a intenzita čiarok nezohrávajú pri interpretácii výsledkov žiadnu rolu. Čiarky by mali byť iba jednoliate a jasne viditeľné. Test je potrebné interpretovať ako pozitívny bez ohľadu na danú intenzitu testovacej čiarky.
5. Čo označuje čiarka pod značkou C (kontrola)?
Zobrazenie tejto čiarky označuje iba to, že testovacia súprava funguje správne.
6. Čo musím urobiť, ak je výsledok pozitívny?
Ak je výsledok pozitívny, v stolici sa potvrdila prítomnosť antigénov baktérie *H. pylori*. Mali by ste navštíviť lekára a oznámiť mu výsledok testu. Lekár potom rozhodne, či je potrebné vykonať dodatočnú analýzu.
7. Čo musím urobiť, ak je výsledok negatívny?
Ak je výsledok negatívny, nepodarilo sa zistiť prítomnosť antigénov baktérie *H. pylori*. Ak u vás naďalej pretrvávajú príznaky, je potrebné poradiť sa so svojím lekárom.

PODROBNÝ NÁVOD

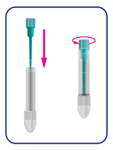
KROK 1
Umyte si ruky mydlom a opláchnite ich čistou vodou. Odber vzorky stolice: Vzorku stolice je potrebné zachytiť do pomôcky na zachytenie stolice. Je dôležité používať pomôcku na zachytenie stolice, aby sa predišlo kontaminácii vzorky akýmikoľvek chemickými látkami, v dôsledku ktorej by sa vzorka znehodnotila.

KROK 2
Vyberte skúmavku na odber vzorky z obalu a odskrutkujte z nej viečko. Dávajte pozor, aby ste z nej pritom nevyliali rozpúšťací roztok.



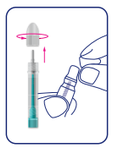
KROK 3
Pomocou aplikátora odoberte vzorky aspoň **z 3 rôznych, náhodne vybraných miest** v stolici. Vzorku stolice je potrebné odobrať viacnásobným zapichnutím a vytiahnutím aplikátora do stolice – nie „nabratím" vzorky.

KROK 4
Skúmavku na odber vzorky pevne uzatvorte naskrutkovaním uzáveru a dôkladne ju pretrepte, aby sa vzorka premiešala s extrakčným pufrom.



KROK 5
Z fóliového obalu vyberte testovaciu kazetu a čo najrýchlejšie vykonajte test. Najspoľahlivejšie výsledky sa dosiahnu, keď sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového obalu.

KROK 6
Teraz odstráňte biely uzáver na spodnom konci skúmavky. Potom pomocou papierovej vreckovky odlomte hrot. Dávajte pozor, aby ste pritom nevyliali alebo nerozprskli rozpúšťací roztok.



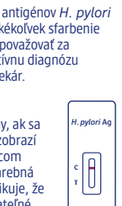
KROK 7
Obráťte skúmavku na odber vzorky a aplikujte **2 celé kvapky extrahovanej vzorky** do jamky na vzorku (S) v testovacej kazete. Dajte pozor, aby sa do jamky na vzorku (S) nedostali vzduchové bublinky. Následne začnite merať čas.



KROK 8
Po **10 minútach** skontrolujte výsledok. Po uplynutí 20 minút sa už výsledky nesmú vyhodnocovať.

VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV
Pri vyhodnotení výsledkov najprv skontrolujte, či v testovacom okienku pod (C) vidno čiarku. Nie je podstatné, aká výrazná alebo slabá je kontrolná čiarka. Sfarbenie kontrolnej čiarky (C) slúži ako interná kontrola priebehu. Potvrdzuje, že bolo použité dostatočné množstvo vzorky a že bol test vykonaný správne.

POZITÍVNY VÝSLEDOK
Výsledok testu je pozitívny, ak sa v kontrolnom políčku (C) zobrazí farebná čiarka a súčasne je vidno farebnú čiarku aj v testovacom políčku (T).



UPOZORNENIE: Intenzita farby v oblasti testovacej čiarky (T) sa líši v závislosti od koncentrácie antigénov *H. pylori* v danej vzorke. Preto sa akékoľvek sfarbenie testovacej čiarky (T) musí považovať za pozitívny výsledok. Definitívnu diagnózu musí potom stanoviť váš lekár.

NEGATÍVNY VÝSLEDOK
Výsledok testu je negatívny, ak sa v kontrolnom políčku (C) zobrazí farebná čiarka a v testovacom políčku (T) sa nezobrazí farebná čiarka. Tento výsledok indikuje, že stolica neobsahuje dokázateľné množstvo antigénov baktérie *H. pylori*. Ak aj naďalej pretrvávajú gastrointestinálne ťažkosti alebo iné príznaky, je potrebné vykonať ďalšie diagnostické vyšetrenie u vášho lekára.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK
Ak sa nezobrazí kontrolná čiarka (C) alebo sa zobrazí iba testovacia čiarka (T), test neprebehol správne a je neplatný.

Skontrolujte, či ste dodržali všetky body návodu na použitie. Vykonajte nový test s novou vzorkou stolice.

RO Testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos

Test rapid pentru detectarea *Helicobacter pylori* în scaun

Pentru autotestare

SCOPUL UTILIZĂRII
Testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos sub formă de casetă (scaun) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenelor bacteriei *Helicobacter pylori* (pe scurt: *H. pylori*) în scaunul uman, care arată un rezultat după doar 10 minute. Testul folosește anticorpi specifici împotriva antigenelor *H. pylori* pentru a detecta selectiv antigenele *H. pylori* în probele de scaun uman.

INTRODUCERE
Cu **testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos**, este posibilă detectarea directă a agentului patogen *H. pylori*, astfel încât să se facă distincția între o infecție acută și o infecție anterioară. Inflamația dureroasă a mucoasei gastrice, cu senzație de greață și durere este adesea cauzată de colonizarea stomacului cu bacteria *H. pylori*. *H. pylori* este o bacterie mică, în formă de spirală, care se găsește pe suprafața stomacului și a duodenului. Este implicată în apariția diferitelor boli gastrointestinale, cum ar fi ulcerul gastric și duodenal, dispepsia funcțională și gastrita acută și cronică.[1,2]

Se utilizează metode invazive și neinvazive pentru a diagnostica infecțiile cu H. pylori la pacienții cu simptome de boală gastrointestinală. Procedurile de diagnostic invazive bazate pe probe și costisitoare includ biopsiile gastrice și duodenale cu teste de urează ulterioare (prezumtive), culturi și/sau tehnici de colorare histologică.[3] O tehnică foarte comună pentru diagnosticarea infecțiilor cu *H. pylori* este detectarea serologică a anticorpilor specifici la pacienții infectați. Cel mai mare dezavantaj al testelor serologice este că infecțiile actuale nu pot fi distinse de infecțiile trecute. Anticorpii pot fi prezenți în serul sanguin al pacientului mult timp după ce organismele au fost distruse.[4] Testele de HpSA (antigeni *H. pylori* în scaun) sunt din ce în ce mai folosite pentru a diagnostica infecțiile cu *H. pylori* și pentru a monitoriza succesul tratamentului. Studiile au constatat că peste 90% dintre pacienții cu ulcer duodenal și 80% dintre pacienții cu ulcer gastric sunt infectați cu *H. pylori*.[5]

Testul rapid Mivolis pentru un stomac sănătos este un imunotest calitativ, cu flux lateral, pentru detectarea antigenelor *H. pylori* în probele de scaune uman. În acest test, membrana din zona liniei de testare a testului este acoperită în prealabil cu anticorpi anti-*H. pylori*. În timpul testului, proba reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-*H. pylori*. Amestecul se deplasează pe membrană prin acțiune capilară, reacționând cu anticorpii anti-*H. pylori* de pe membrană și generând o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, iar absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a controla procedura, apare întotdeauna o linie colorată în zona liniei de control, ceea ce indică faptul că s-a adăugat volumul corect de probă și membrana a fost umezită.

MATERIALE
- 1 casetă de testare într-o pungă de plastic
- 1 tub de colectare a probei cu tampon de extracție
- 1 dispozitiv de recoltare a probei de scaun
- 1 prospect cu instrucțiuni de utilizare

Suplimentar mai sunt necesare
- 1 ceas pentru cronometrare

PREGĂTIRE
Aduceți caseta de testare și tamponul de diluare a probei la temperatura camerei (15 °C până la 30 °C) înainte de testare. **Înainte de efectuarea testului, citiți toate informațiile din acest prospect.**

EFECTUAREA TESTULUI
Înainte de a efectua testul, citiți complet o dată instrucțiunile de utilizare.
Instrucțiunile pas cu pas descriu modul de efectuare a testului în detaliu.

DATE TEHNICE
Sensibilitate și specificitate

S-a efectuat o evaluare clinică în cadrul căreia rezultatele obținute cu **testul rapid Mivolis pentru un stomac sănătos** au fost comparate cu un alt test de scaun disponibil în comerț. Studiul clinic în rândul utilizatorilor a inclus 180 de probe de scaun: **Testul rapid Mivolis pentru un stomac sănătos** a identificat 83 de rezultate pozitive și 93 de rezultate negative. Rezultatele au demonstrat o acuratețe generală de 97,8% pentru **testul rapid Mivolis pentru un stomac sănătos** comparativ cu celălalt test de scaun.

Metodă		Alte teste rapide		Rezultate generale
Testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
	Pozitiv	83	2	85
	Negativ	2	93	95
Rezultate generale		85	95	180

Sensibilitate relativă: 97,6% (95%ÎÎ:*91,8%-99,7%)
Specificitate relativă: 97,9% (95%ÎÎ:*92,6%-99,7%)
Precizie generală: 97,8% (95%ÎÎ:*94,4%-99,4%)
*Intervale de încredere

Intra-test
S-a determinat precizia intra-test pe baza a 15 replici cu câte patru probe: probe negative, pozitive la titru scăzut, pozitive la titru mediu și pozitive la titru ridicat. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Între teste
S-a determinat precizia între teste pe baza a 15 teste independente, folosind aceleași patru probe: probe negative, pozitive scăzute, pozitive medii și pozitive ridicate. S-au testat trei loturi diferite din **testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos** cu aceste probe. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate încrucișată
S-a examinat reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme la 1,0*10⁹ organisme/ml. Următoarele organisme s-au dovedit a fi negative la testarea cu **testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos:** *Acinetobacter calcoaceticus; Acinetobacter spp; Branhamella catarrhalis; Candida albicans; Chlamydia trachomatis; Enterococcus faecium; E. coli; Enterococcus faecalis; Gardnerella vaginalis; Streptococi din grupul A; Streptococi din grupul B; Streptococi din grupul C; Haemophilus influenzae; Klebsiella pneumoniae; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Pseudomonas aeruginosa; rotavirus; Salmonella choleraesuis; Staphylococcus aureus; adenovirus.*

Substanțe perturbatoare
Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele HPG negative și pozitive. Acid ascorbic: 20 mg/dl; Acid oxalic: 60 mg/dl; Bilirubină: 100 mg/dl; Acid uric: 60 mg/dl; Aspirină: 20 mg/dl; Uree: 2000 mg/dl; Glucoză: 2000 mg/dl; Cofeină: 40 mg/dl; Albumină: 2000 mg/dl.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE
Caseta de testare poate fi păstrată la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C) și poate fi folosită până la data de expirare imprimată pe ambalajul sigilat. Caseta de testare trebuie păstrată în ambalajul sigilat până la utilizare. **A NU SE CONGELA.** A nu se mai utiliza după data de expirare.

AVERTIZĂRI ȘI INFORMAȚII IMPORTANTE
- Numai pentru teste de uz personal în diagnosticarea *in vitro*. Testul este prevăzut numai pentru utilizarea în afara corpului.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonele în care sunt utilizate materiale pentru probe sau teste.
- A nu se mai utiliza după data de expirare.
- Nu lăsați testul la îndemâna copiilor.
- Componentele de testare pot fi aruncate la deșeuri menajere.
- Depozitați într-un loc uscat între 2-30 °C și evitați zonele cu umiditate prea ridicată. A nu se utiliza dacă ambalajul din plastic este deteriorat sau deschis.
- Dacă utilizați un recipient pentru a recolta probele de scaun, acesta trebuie să fie curat.
- Respectați exact timpul specificat.
- Utilizați testul doar o singură dată. Nu dezasamblați și nu atingeți fereastra de testare din caseta de testare.
- Nu congelați testul și nu îl utilizați după data de expirare imprimată pe ambalaj.
- Testul poate fi utilizat numai pentru a detecta antigenele *H. pylori* în probele de scaun. Cu acest test calitativ nu se poate determina niciun rezultat cantitativ sau o creștere a concentrației de antigene *H. pylori*.
- **Testul rapid Mivolis pentru un stomac sănătos** indică doar dacă *H. pylori* este prezent în probă. Nu ar trebui să fie singurul criteriu pentru a determina dacă infecția cu *H. pylori* este cauza ulcerelor gastrice sau duodenale.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, rezultatele trebuie interpretate în contextul altor informații clinice disponibile medicului.
- Consultați-vă medicul înainte de a lua decizii de natură medicală.
- Dacă testul este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude niciodată o posibilă infecție cu *H. pylori*.
- După tratamentul cu antibiotice, concentrația de antigene *H. pylori* poate scădea sub limita de detecție a testului. Prin urmare, diagnosticul trebuie pus cu rezervă în timpul tratamentului cu antibiotice.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
1. Cum funcționează testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos?
H. pylori este o bacterie mică, în formă de spirală, care se găsește pe suprafața stomacului și a duodenului. **Testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos** detectează în mod specific antigenele din scaun pentru a confirma prezența bacteriilor.
2. Când trebuie utilizat testul?
Testul poate fi efectuat în orice moment al zilei. Testul poate fi efectuat pentru probleme recurente de stomac și intestine (boala de reflux gastroesofagian [BRGE], gastrită etc.).
3. Rezultatul poate fi greșit?
Rezultatele vor fi exacte atâta timp cât se urmează instrucțiunile cu atenție. Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă **testul rapid Mivolis pentru stomac sănătos** se udă înainte de efectuarea testului, dacă cantitatea de scaun adăugată în godeul de probă a fost prea mare sau insuficientă sau dacă numărul de picături de probă extrase este mai mic de 2 sau mai mare de 3. În plus, pe baza principiilor imunologice, există posibilitatea unor rezultate false în cazuri rare. Pentru astfel de teste, care se bazează pe principii imunologice, se recomandă întotdeauna consultarea unui medic.
4. Cum trebuie interpretat testul dacă culoarea și intensitatea liniilor sunt diferite?
Culoarea și intensitatea liniilor nu joacă niciun rol în interpretarea rezultatelor. Liniile trebuie doar să fie omogene și clar vizibile. Testul trebuie interpretat ca pozitiv, indiferent de intensitatea culorii liniei de testare.
5. Ce reprezintă linia de sub semnul C (control)?
Dacă această linie devine vizibilă, înseamnă doar că testul funcționează corect.
6. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?
Dacă rezultatul este pozitiv, nu s-au putut detecta antigene *H. pylori*. Dacă simptomele persistă, trebuie să consultați un medic.
7. Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?
Dacă rezultatul este negativ, nu s-au putut detecta antigene *H. pylori*. Dacă simptomele persistă, trebuie să consultați un medic.

INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

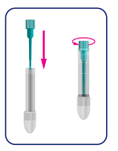
PASUL 1
Spălați-vă mâinile cu săpun și clătiți-le cu apă curată. Recoltarea probei de scaun: Proba de scaun trebuie recoltată în dispozitivul de recoltare a probei de scaun. Este important să folosiți dispozitivul de recoltare a probei de scaun pentru a evita contaminarea probei cu orice fel de substanțe chimice și, prin urmare, alterarea probei.

PASUL 2
Scoateți tubul de colectare a probei din ambalaj și deșurubați-l. Aveți grijă să nu vărsați solventul.



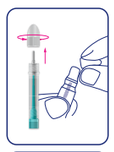
PASUL 3
Folosind aplicatorul, prelevați aleatoriu din cel puțin **3 zone diferite ale scaunului**. Proba de scaun trebuie recoltată prin străpungere de mai multe ori - nu prin metoda „lopată".

PASUL 4
Închideți strâns tubul de recoltare a probei cu capacul filetat și agitați puternic pentru a amesteca proba cu tamponul de extracție.



PASUL 5
Scoateți caseta de testare din ambalaj și efectuați testul cât mai repede posibil. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul se efectuează imediat după deschiderea ambalajului.

PASUL 6
Acum scoateți capacul alb din partea de jos a tubului. Apoi, folosind un șervețel, rupeți vârful. Aveți grijă să nu vărsați sau stropiți cu solvent.



PASUL 7
Întoarceți tubul de recoltare a probei și adăugați **2 picături pline din proba extrasă** în godeul de probă (S) al casetei de testare. Evitați bulele de aer în godeul de probă (S). Apoi începeți să cronometrați.

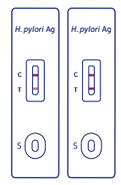


PASUL 8
Citiți rezultatul după **10 minute**. După trecerea unui interval de 20 minute, rezultatele nu mai pot fi evaluate.

EVALUAREA REZULTATELOR
Pentru a evalua rezultatul testului, determinați mai întâi dacă în fereastra testului la (C) este vizibilă o linie. Nu este relevant cât de puternic sau slab colorată este linia de control. Colorarea liniei de control (C) servește ca un control intern de urmărire. Acesta confirmă că s-au utilizat suficiente probe și că testul s-a efectuat corect.

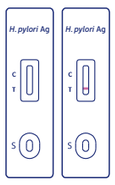
REZULTAT POZITIV
Rezultatul testului este pozitiv dacă apare o linie colorată în câmpul de control (C) și se poate vedea o linie colorată în câmpul de testare (T).

INDICAȚIE: Intensitatea culorii în zona liniei de testare (T) variază în funcție de concentrația de antigene *H. pylori* din probă. Prin urmare, orice colorare a liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă. Pentru un diagnostic final, consultați medicul.



REZULTAT NEVALID
Dacă nu vedeți nicio linie de control (C) sau vedeți doar o linie de testare (T), testul nu a funcționat corect și nu este valid.

Verificați dacă ați respectat cu exactitate toate punctele din instrucțiunile de utilizare. Efectuați un nou test cu o probă de scaun nouă.



REZULTAT NEGATIV
Rezultatul testului este negativ dacă apare o linie colorată în câmpul de control (C) și nu se poate vedea nicio linie colorată în câmpul de testare (T). Acest rezultat înseamnă că prezența antigenului *H. pylori* nu a fost detectabilă în scaun. Dacă persistă totuși tulburări gastro-intestinale sau alte simptome, este necesară o analiză suplimentară pentru diagnosticare prin intermediul medicului dumneavoastră.



(HU) Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt

Gyorsteszt a *Helicobacter pylori* gyomorbaktérium székletben való kimutatására

Saját használatra

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** kazettás formában (széklet) egy gyors kromatográfiai immunpróba a *Helicobacter pylori* (röviden: *H. pylori*) baktérium antigénjeinek emberi székletben történő kvalitatív kimutatására, amely már 10 perc elteltével eredményt ad. A teszt *H. pylori* antigének elleni specifikus antitesteket használ a *H. pylori* antigének emberi székletmintában történő szelektív kimutatására.

BEVEZETÉS
A **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszttel** közvetlenül kimutatható a *H. pylori* kórokozó, így különbséget lehet tenni az akut fertőzés és a korábbi fertőzés között. A gyomornyálkahártya fájdalmas, hányingerrel és fájdalommal járó gyulladását gyakran a *H. pylori* baktériumnak a gyomorban való megtelepedése okozza. A *H. pylori* egy kicsi, spirál alakú baktérium, amely a gyomor és a nyombél felszínén található. Részt vesz különféle gyomor-bélrendszeri betegségek, például a gyomor- és nyombélfekély, a funkcionális dyspepsia, valamint az akut és krónikus gyomorhurut kialakulásában.[1,2]

A *H. pylori* fertőzések diagnosztizálására invazív és non-invazív módszereket alkalmaznak a gyomor-bélrendszeri betegség tüneteit mutató betegeknél. A mintaalapú és költséges invazív diagnosztikai eljárások közé tartozik a gyomor- és nyombélbiopszia az azt követő ureáz-vizsgálattal (feltételezett), a tenyészetek és/vagy a szövettani festési technikák.[3] A *H. pylori* fertőzések diagnosztizálásának nagyon elterjedt módszere a specifikus antitestek szerológiai kimutatása fertőzött betegeknél. A szerológiai tesztek legnagyobb hátránya, hogy az aktuális fertőzéseket nem lehet megkülönböztetni a korábbi fertőzésektől. A páciens vérszérumában még jóval azután is jelen lehetnek antitestek, hogy az organizmusok elpusztultak.[4] A HpSA (*H. pylori* antigének a székletben) alapú teszteket egyre gyakrabban használják a *H. pylori* fertőzések diagnosztizálására és a kezelés sikerének nyomon követésére. Tanulmányok kimutatták, hogy a nyombélfekélyes betegek több mint 90%-a és a gyomorfekélyes betegek 80%-a fertőzött *H. pylori*-val.[5]

A **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** egy kvalitatív, laterális áramlású immunpróba a *H. pylori* antigének emberi székletmintákban történő kimutatására. Ennél a tesztnél a membrán a tesztvonal-területen anti-H. pylori antitestekkel van bevonva. A vizsgálat során a minta reagál az anti-*H. pylori* antitestekkel bevont részecskékkel. A keverék a kapillárishatás révén felfelé vándorol a membránon, ahol reagál a membránon lévő anti-*H. pylori* antitestekkel, és egy színes vonalat hoz létre. Ennek a színes vonalnak a megléte a tesztzónában pozitív eredményt jelent, míg annak hiánya negatív eredményt. Eljárás-ellenőrzésként a kontrollvonal területén mindig megjelenik egy színes vonal, amely azt jelzi, hogy a megfelelő mintamennyiséget adták hozzá, és a membrán átnedvesedett.

ANYAGOK
- 1 tesztkazetta fóliatasakban
- 1 mintagyűjtő cső extrakciós pufferrel
- 1 székletgyűjtő segédeszköz
- 1 használati útmutató

Ezenkívül szükséges
- 1 óra az idő méréséhez

ELŐKÉSZÍTÉS
A teszt megkezdése előtt hozza a tesztkazettát és a mintahígító puffert szobahőmérsékletre (15–30 °C). **A teszt elvégzése előtt olvassa el a betegtájékoztatóban található összes információt.**

A TESZT VÉGREHAJTÁSA
A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa végig a használati útmutatót.
A lépésenkénti útmutatóban pontosan leírjuk a teszt végrehajtását.

TELJESÍTMÉNYADATOK
Érzékenység és specifitás

A következő klinikai értékelést végezték el, amelyben a **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** eredményeit összehasonlították egy másik kereskedelmi forgalomban kapható székletvizsgálattal. A klinikai fogyasztói tanulmány 180 székletmintát tartalmazott: A **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** 83 pozitív és 93 negatív eredményt azonosított. Az eredmények összesített pontossága 97,8%-ot mutatott a **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** és a másik székletvizsgálat összehasonlításában.

Módszer		Más gyorstesztek		Összeredmények
Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt	Eredmények	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	83	2	85
	Negatív	2	93	95
Összeredmények		85	95	180

Relatív érzékenység: 97,6% (95%CI:*91,8% – 99,7%)
Relatív specifitás: 97,9% (95%CI:*92,6% – 99,7%)
Össz. pontosság: 97,8% (95%CI:*94,4% – 99,4%)
*Konfidenciaintervallumok

Intra-assay (vizsgálaton belüli)
A vizsgálaton belüli pontosságot négy minta (negatív, alacsony titerű pozitív, közepes titerű pozitív és magas titerű pozitív) 15 ismétlésével határozták meg. A mintákat az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosították.

Inter-assay (vizsgálatok közötti)
A vizsgálatok közötti pontosságot ugyanazon négy mintával (negatív, alacsony pozitív, közepes pozitív és magas pozitív) végzett 15 független vizsgálat alapján határozták meg. Ezekkel a mintákkal a **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** három különböző gyártási tételét tesztelték. A mintákat az esetek több mint 99%-ában helyesen azonosították.

Keresztreaktivitás
A következő organizmusokkal való keresztreaktivitást 1,0*10⁹ organizmus/ml koncentrációval vizsgálták. A következő organizmusok a **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorstesztekkel** negatív eredményt adtak: *Acinetobacter calcoaceticus; Acinetobacter spp; Branhamella catarrhalis; Candida albicans; Chlamydia trachomatis; Enterococcus faecium; E. coli; Enterococcus faecalis; Gardnerella vaginalis; „A” csoportba tartozó Streptococcusok; „B” csoportba tartozó Streptococcusok; „C” csoportba tartozó Streptococcusok; Haemophilus influenzae; Klebsiella pneumoniae; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Pseudomonas aeruginosa; Rotavírus; Salmonella choleraesuis; Staphylococcus aureus; Adenovírus.*

Zavaró anyagok
A következő potenciálisan zavaró anyagokat adtak HPG-negatív és HPG-pozitív mintákhoz. Aszkorbinsav: 20 mg/dl; oxálsav: 60 mg/dl; bilirubin: 100 mg/dl; húgysav: 60 mg/dl; Aspirin: 20 mg/dl; karbamid: 2000 mg/dl; glükóz: 2000 mg/dl; koffein: 40 mg/dl; albumin: 2000 mg/dl.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS
A tesztkazetta szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C) tárolható, és a lezárt csomagolásra nyomtatott lejárati időpontig használható. A tesztkazettát annak használatáig a lezárt fóliacsomagolásban kell tartani. **NE FAGYASSZA LE.** A szavatossági idő lejárta után ne használja.

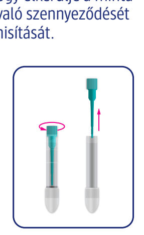
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS FONTOS INFORMÁCIÓK
- Kizárólag személyes használatra szánt *in vitro* diagnosztikai tesztekhez. A teszt csak külsőleg használható.
- Ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon olyan helyeken, ahol mintaanyagokat vagy teszteket használnak.
- A szavatossági idő lejárta után ne használja.
- A tesztet gyermekektől elzárva tárolja.
- Az összes tesztkomponens a háztartási hulladékba dobható.
- Száraz helyen, 2–30 °C hőmérsékleten tárolja, és kerülje a túlzottan nedves helyeket. Ne használja, ha a fóliacsomagolás sérült vagy fel van nyitva.
- Ha a székletminta gyűjtéséhez tartályt használ, annak tisztának kell lennie.
- Pontosan tartsa be a megadott időt.
- Csak egyszer használja a tesztet. Ne szerelje szét és ne érintse meg a tesztkazetta tesztablakát.
- Ne fagyassza le a tesztet, és a csomagolásra nyomtatott lejárati dátum után ne használja.
- A teszt kizárólag a *H. pylori* antigének székletmintából történő kimutatására használható. Ezzel a kvalitatív teszttel sem kvantitatív eredmény, sem a *H. pylori* antigének koncentrációjának növekedése nem határozható meg.
- A **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** csak azt adja meg, hogy van-e *H. pylori* a mintában. Nem lehet az egyetlen kritérium annak meghatározására, hogy a *H. pylori* fertőzés okozza-e a gyomor- vagy nyombélfekélyt.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálatnál, az eredményeket az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai információk összefüggésében kell értelmezni.
- Mielőtt bármilyen egészségügyi döntést hozna, konzultáljon orvosával.
- Ha a teszt eredménye negatív és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény soha nem zárja ki a lehetséges *H. pylori* fertőzést.
- Antibiotikumos kezelés után a *H. pylori* antigének koncentrációja csökkenhet, így a teszt kimutatási határa alá esik. Ezért az antibiotikumos kezelés idején a diagnózist körültekintően kell felállítani.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
1. Hogyan működik a Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt?
A *H. pylori* egy kicsi, spirál alakú baktérium, amely a gyomor és a nyombél felszínén található. A **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** célzottan mutatja ki a székletben lévő antigéneket a baktérium jelenlétének igazolása érdekében.
2. Mikor kell használni a tesztet?
A teszt bármelyik napszakban elvégezhető. A teszt visszatérő gyomor- és bélproblémák (gastrooesophagealis refluxbetegség [GERD], gyomorhurut stb.) esetén végezhető el.
3. Lehet-e téves az eredmény?
Amennyiben az utasításokat pontosan betartották, az eredmények pontosak. Az eredmény azonban téves lehet, ha a **Mivolis „Egészséges gyomor” gyorsteszt** a használat előtt nedvességet kap, ha a mintaüregbe juttatott széklet mennyisége túl nagy volt vagy nem volt elegendő, vagy ha az extrahált minta cseppjeinek száma 2-nél kevesebb vagy 3-nál több. Ezenkívül az immunológiai elvek alapján ritka esetekben fennáll a hamis eredmények lehetősége. Az ilyen, immunológiai alapon végzett tesztek esetén minden esetben orvosi konzultáció javasolt.
4. Hogyan kell értelmezni a tesztet, ha a vonalak eltérő színűek és intenzitásúak?
A vonalak színének és intenzitásának az eredmény értelmezése szempontjából nincs szerepe. A vonalaknak csak homogénnek és egyértelműen láthatónak kell lenniük. A tesztet a tesztvonal színintenzitásától függetlenül pozitívként kell értelmezni.
5. Mit jelent a C (kontroll) jelölés alatti vonal?
Ha ez a vonal látható, az csupán annyit jelent, hogy a tesztegység jól működik.
6. Mi a teendőm, ha az eredmény pozitív?
Ha az eredmény pozitív, akkor *H. pylori* antigének mutathatók ki a székletben. Orvoshoz kell fordulnia, és tájékoztatnia kell a teszteredményről. Ezután az orvos dönt arról, hogy szükség van-e további vizsgálatra.
7. Mi a teendőm, ha az eredmény negatív?
Ha az eredmény negatív, akkor nem sikerült kimutatni *H. pylori* antigéneket. Ha tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.

LÉPÉSENKÉNTI ÚTMUTATÓ

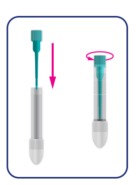
1. LÉPÉS
Mossa meg a kezét szappannal, és öblítse le tiszta vízzel. Székletminta gyűjtése: A székletmintát a székletgyűjtő segédeszközbe kell gyűjteni. Fontos, hogy a székletgyűjtési segédeszközt használja, hogy elkerülje a minta bármilyen vegyi anyaggal való szennyeződését és ezáltal a minta meghamisítását.

2. LÉPÉS
Vegye ki a mintagyűjtő csövet a csomagolásból, és csavarja fel. Ügyeljen arra, hogy az oldószer ne szóródjon ki.



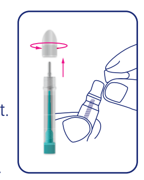
3. LÉPÉS
Az applikátor segítségével vegyen mintát a székletből véletlenszerűen legalább **3 különböző helyről**. A székletmintát többszöri beszúrással kell gyűjteni, nem „kanalazással”.

4. LÉPÉS
Zárja le szorosan a mintagyűjtő csövet a csavaros kupakkal, és erősen rázza fel, hogy a minta összekeveredjen az extrakciós pufferrel.

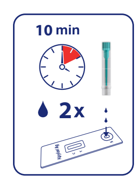


5. LÉPÉS
Vegye ki a tesztkazettát a fóliacsomagolásból, és a lehető leggyorsabban végezze el a vizsgálatot. A legmegbízhatóbb eredményt akkor éri el, ha a vizsgálatot a fóliacsomagolás felnyitása után azonnal elvégzi.

6. LÉPÉS
Most vegye le a fehér zárókupakot a cső alsó végéről. Egy papírzsebkendő segítségével törje le a végét. Ügyeljen arra, hogy az oldószer ne szóródjon ki és ne fröccsenjen rá semmire.



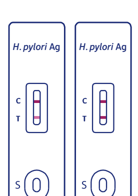
7. LÉPÉS
Fordítsa meg a mintagyűjtő csövet, és cseppentsen **2 teljes cseppet az extrahált mintából** a tesztkazetta mintaüregébe (S). Kerülje a buborékok képződését a mintaüregben (S). Kezdje el mérni az időt.



8. LÉPÉS
10 perc elteltével olvassa le az eredményt.
20 perc elteltével az eredményeket már nem szabad kiértékelni.

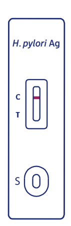
AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE
Az eredmény kiértékeléséhez először állapítsa, hogy a (C) alatti tesztablakban látható-e egy vonal. Az lényegtelen, hogy mennyire erős vagy gyenge a kontrollvonal. A kontrollvonal elszíneződése (C) folyamat-ellenőrzésként szolgál. Igazolja az elegendő mennyiségű minta felvitelét és a teszt helyes végrehajtását.

POZITÍV EREDMÉNY
A teszteredmény pozitív, ha a kontrollmezőben (C) egy színes vonal (C) jelenik meg, és látható egy vonal a tesztmezőben (T) is.

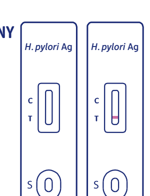


MEGJEGYZÉS: A színintenzitás a tesztvonal zónában (T) a mintában lévő *H. pylori* antigén koncentrációjától függően változik. Ezért a tesztvonal (T) minden elszíneződését pozitívnak kell tekinteni. A végleges diagnózis érdekében forduljon orvosához.

NEGATÍV EREDMÉNY
A teszteredmény negatív, ha a kontrollmezőben (C) egy színes vonal (C) jelenik meg, és nem látható vonal a tesztmezőben (T). Ez az eredmény azt jelenti, hogy nem mutatható ki *H. pylori* antigén jelenléte a székletben. Ha a gyomor-bélrendszeri panaszok vagy egyéb tünetek továbbra is fennállnak, orvos általi további diagnosztikai vizsgálat szükséges.



ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY
Ha nem lát kontrollvonalat (C) vagy csak egy tesztvonalat (T) lát, akkor a teszt nem zajlott le helyesen, és érvénytelen.



Ellenőrizze, hogy pontosan követte-e a használati útmutató minden pontját.
Végezzen el egy új vizsgálatot egy új székletmintával.

(HR) Mivolis brzi test za zdrav želudac

Brzi test za otkrivanje želučane bakterije *Helicobacter pylori* u stolici

Za samostalnu primjenu

NAMJENA
Mivolis brzi test za zdrav želudac u obliku kasete (za uzorak stolice) brzi je kromatografski imunotest za kvalitativnu detekciju antigena bakterije *Helicobacter pylori* (skraćeno: H. pylori) u ljudskoj stolici koji pokazuje rezultat nakon samo 10 minuta. Test se koristi specifičnim antitijelima protiv antigena H. pylori za selektivno otkrivanje antigena H. pylori u uzorcima ljudske stolice.

UVOD
S **Mivolis brzim testom za zdrav želudac** moguće je izravno otkrivanje uzročnika H. pylori, tako da se može napraviti razlika između akutne i prošle infekcije. Bolne upale želučane sluznice s mučninom i bolovima često su uzrokovane naseljavanjem želuca bakterijom *H. pylori*. *H. pylori* mala je bakterija spiralnog oblika koja se nalazi na površini želuca i dvanaesnika. Sudjeluje u razvoju raznih gastrointestinalnih bolesti, kao što su želučani i duodenalni ulkusi, funkcionalna dispepsija te akutni i kronični gastritis.[1,2]

Za dijagnosticiranje infekcija *H. pylori* u bolesnika sa simptomima gastrointestinalne bolesti primjenjuju se invazivne i neinvazivne metode. Skupi invazivni dijagnostički postupci koji se temelje na uzimanju uzorka uključuju biopsiju želuca i dvanaesnika s naknadnim testiranjem ureaze (presumptivno), kulture i/ili tehnike histološkog bojenja.[3] Vrlo uobičajena tehnika za dijagnosticiranje infekcija H. pylori serološka je detekcija pacijenata zaraženih specifičnim antitijelima. Najveći je nedostatak seroloških testova to što se aktualne infekcije ne mogu razlikovati od prošlih infekcija. Antitijela mogu biti prisutna u krvnom serumu pacijenta dugo nakon što su organizmi uništeni.[4] Testovi na HpSA (antigeni H. pylori u stolici) sve se više upotrebljavaju za dijagnosticiranje infekcija H. pylori i za praćenje uspjeha liječenja. Studije su pokazale da je više od 90 % pacijenata s ulkusom na dvanaesniku i 80 % pacijenata s ulkusom na želucu zaraženo H. pylori.[5]

Mivolis brzi test za zdrav želudac kvalitativni je lateralni protočni imunotest za otkrivanje antigena H. pylori u uzorcima ljudske stolice. U ovom je testu membrana u području testne linije prethodno obložena anti H. pylori antitijelima. Tijekom testa, uzorak reagira s česticom obloženom anti H. pylori antitijelima. Smjesa putuje kroz membranu kapilarnim djelovanjem kako bi reagirala s anti H. pylori antitijelima na membrani i obojila liniju. Prisutnost obojene crte u testnom području označava pozitivan rezultat, dok njen izostanak označava negativan rezultat.
Za provjeru postupka, u području kontrolne linije uvijek se pojavljuje linija u boji, što pokazuje da je dodan ispravan volumen uzorka i da je membrana navlažena.

MATERIJALI
- 1 testna kaseta u folijskoj vrećici
- 1 epruveta za sakupljanje uzorka s puferom za ekstrakciju
- 1 pomagalo za prikupljanje stolice
- 1 upute za upotrebu

Dodatno potrebni materijali
- 1 sat za mjerenje vremena

PRIPREMA
Dovedite testnu kasetu i pufer za razrjeđivanje uzorka na sobnu temperaturu (15 °C do 30 °C) prije testiranja. **Prije provođenja testa pročitajte sve informacije iz ovih uputa.**

PROVOĐENJE TESTA
Prije provođenja testa u cijelosti pročitajte upute za upotrebu.
Upute korak po korak detaljno opisuju kako provesti test.

PODACI O IZVEDBI
Osjetljivost i specifičnost

Provedena je klinička evaluacija u kojoj su rezultati dobiveni **Mivolis brzim testom za zdrav želudac** uspoređeni s drugim komercijalno dostupnim testom stolice. Kliničko potrošačko ispitivanje obuhvatilo je 180 uzoraka stolice: **Mivolis brzi test za zdrav želudac** identificirao je 83 pozitivna i 93 negativna rezultata. Rezultati su pokazali ukupnu točnost od 97,8 % za **Mivolis brzi test za zdrav želudac** u usporedbi s drugim testom stolice.

Metoda		Ostali brzi testovi		Ukupni rezultati
Mivolis brzi test za zdrav želudac	Rezultati	Pozitivno	Negativno	
	Pozitivno	83	2	85
	Negativno	2	93	95
Ukupni rezultati		85	95	180

Relativna osjetljivost: 97,6 % (95 % CI:*91,8 % – 99,7 %)
Relativna specifičnost: 97,9 % (95 % CI:*92,6 % – 99,7 %)
Ukupna točnost: 97,8 % (95 % CI:*94,4% – 99,4%)
*Intervali povjerenja

Unutar testa
Preciznost unutar testa određuje se na temelju 15 ponavljanja s četiri uzorka: uzorci s negativnim, niskim pozitivnim, srednjim pozitivnim i visokim pozitivnim titrom. Uzorci su ispravno identificirani u >99 % slučajeva.

Između testova
Preciznost između testova određena je upotrebom 15 neovisnih testova s ista četiri uzorka: negativni, nisko pozitivni, srednje pozitivni i visoko pozitivni uzorci. S ovim su uzorcima testirane tri različite serije **Mivolis brzih testova za zdrav želudac**. Uzorci su ispravno identificirani u >99 % slučajeva.

Križna reaktivnost
Križna reaktivnost sa sljedećim organizmima ispitana je na 1,0*10⁹ organizama/ml. Sljedeći organizmi bili su negativni pri testiranju **Mivolis brzim testovima za zdrav želudac**: *Acinetobacter calcoaceticus; Acinetobacter spp; Branhamella catarrhalis; Candida albicans; Chlamydia trachomatis; Enterococcus faecium; E. coli; Enterococcus faecalis; Gardnerella vaginalis; streptokoki skupine A; streptokoki skupine B; streptokoki skupine C; Haemophilus influenzae; Klebsiella pneumoniae; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Pseudomonas aeruginosa; rotavirus; Salmonella choleraesuis; Staphylococcus aureus; adenovirus.*

Ometajuće tvari
HPG negativnim i pozitivnim uzorcima dodane su sljedeće potencijalno ometajuće tvari. Askorbinska kiselina: 20 mg/dl; oksalna kiselina: 60 mg/dl; bilirubin: 100 mg/dl; mokraćna kiselina: 60 mg/dl; aspirin: 20 mg/dl; urea: 2000 mg/dl; glukoza: 2000 mg/dl; kofein: 40 mg/dl; albumin: 2000 mg/dl.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST
Testna kaseta može se čuvati na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2 – 30 °C) i može se upotrebljavati do isteka roka valjanosti otisnutog na zatvorenom pakiranju. Testna kaseta mora se čuvati u zatvorenoj folijskoj ambalaži do upotrebe. **NE ZAMRZAVAJTE.** Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja.

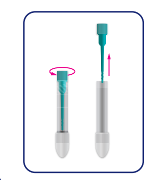
UPOZORENJA I VAŽNE INFORMACIJE
- Samo za testiranje za osobnu upotrebu u *in vitro* dijagnostici. Test je namijenjen isključivo za izvantjelesnu primjenu.
- Nemojte jesti, piti ili pušiti u prostorima gdje se upotrebljavaju materijali za uzorke ili testovi.
- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja.
- Čuvajte test izvan dohvata djece.
- Sve komponente testa mogu se odložiti s kućnim otpadom.
- Čuvajte na suhom mjestu pri temperaturi 2 – 30 °C i izbjegavajte područja s prekomjernom vlagom. Ne upotrebljavajte ako je folijska ambalaža oštećena ili otvorena.
- Ako upotrebljavate spremnik za prikupljanje uzoraka stolice, on mora biti čist.
- Točno se pridržavajte navedenog vremena.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte rastavljati niti dodirivati testni prozor kasete.
- Nemojte zamrzavati test i nemojte ga upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.
- Test se smije upotrebljavati samo za otkrivanje antigena H. pylori u uzorcima stolice. Ovim kvalitativnim testom ne može se utvrditi kvantitativni rezultat ni povećanje koncentracije antigena *H. pylori*.
- **Mivolis brzi test za zdrav želudac** samo pokazuje je li H. pylori prisutna u uzorku. To ne bi trebao biti jedini kriterij za određivanje je li infekcija H. pylori uzrok želučanog ili duodenalnog ulkusa.
- Kao i kod svih dijagnostičkih testova, rezultati se moraju tumačiti u kontekstu drugih kliničkih informacija dostupnih liječniku.
- Molimo konzultirajte svog liječnika prije donošenja medicinskih odluka.
- Ako je test negativan, a klinički simptomi potraju, preporučuje se daljnje testiranje drugim kliničkim metodama. Negativan nalaz nikako ne isključuje moguću infekciju H. pylori u bilo kojem trenutku.
- Nakon liječenja antibioticima koncentracija antigena H. pylori može se smanjiti tako da bude ispod granice detekcije testa. Dijagnozu stoga treba pažljivo postaviti tijekom liječenja antibioticima.

DODATNE INFORMACIJE
1. Kako funkcionira Mivolis brzi test za zdrav želudac?
H. pylori mala je bakterija spiralnog oblika koja se nalazi na površini želuca i dvanaesnika. **Mivolis brzi test za zdrav želudac** ciljano otkriva antigene u stolici da bi potvrdio prisutnost bakterije.
2. Kada treba upotrebljavati test?
Test se može provesti u bilo koje doba dana. Test se može provesti kod ponavljajućih želučanih i crijevnih problema (gastroezofagealna refluksna bolest [GERB], gastritis, itd.).
3. Može li rezultat biti pogrešan?
Rezultati su točni sve dok se pažljivo slijede upute. Međutim, rezultat može biti netočan ako se **Mivolis brzi test za zdrav želudac** smoči prije izvođenja testa, ako je količina stolice dodana u udubinu za uzorak bila prevelika ili nedovoljna ili ako je broj kapi ekstrahiranog uzorka manji od 2 ili veći od 3. Osim toga, zbog imunoloških principa, u rijetkim slučajevima postoji mogućnost lažnih rezultata. Za takve testove na imunološkoj osnovi uvijek se preporučuje konzultacija s liječnikom.
4. Kako tumačiti test ako su boja i intenzitet linija različiti?
Boja i intenzitet linija ne igraju nikakvu ulogu u interpretaciji rezultata. Linije bi samo trebale biti homogene i jasno vidljive. Test treba protumačiti kao pozitivan bez obzira na intenzitet boje testne linije.
5. Što predstavlja linija ispod oznake C (kontrola)?
Ako ova linija postane vidljiva, to samo znači da testna jedinica radi dobro.
6. Što trebam učiniti ako je rezultat pozitivan?
Ako je rezultat pozitivan, u stolici su otkriveni antigeni H. pylori. Trebali biste se posavjetovati s liječnikom i obavijestiti ga o rezultatima pretraga. Liječnik tada odlučuje treba li napraviti dodatnu analizu.
7. Što trebam učiniti ako je rezultat negativan?
Ako je rezultat negativan, nije bilo moguće otkriti antigene H. pylori. Ako i dalje imate simptome, trebate potražiti liječničku pomoć.

UPUTE KORAK PO KORAK

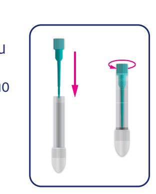
KORAK 1
Operite ruke sapunom i isperite ih čistom vodom. Uzimanje uzorka stolice: Uzorak stolice treba prikupiti u pomagalo za prikupljanje stolice. Važno je upotrijebiti pomagalo za prikupljanje stolice da bi se izbjegla kontaminacija uzorka bilo kojom vrstom kemikalija i time falsificiranje uzorka.

KORAK 2
Izvadite epruvetu za prikupljanje uzorka iz pakiranja i otvorite je. Pazite da ne prolijete otapalo.



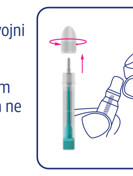
KORAK 3
Pomoću aplikatora nasumično uzmite uzorak s najmanje **3 različita mjesta** na stolici. Uzorak stolice treba prikupiti pomoću nekoliko uboda aplikatorom, a ne ga „zahvaćati”.

KORAK 4
Čvrsto zatvorite epruvetu za prikupljanje uzorka okretanjem čepa i snažno protresite da se uzorak pomiješa s puferom za ekstrakciju.



KORAK 5
Izvadite testnu kasetu iz folijske ambalaže i provedite test što je brže moguće. Najpouzdaniji rezultati postižu se ako se test napravi odmah nakon otvaranja folijske ambalaže.

KORAK 6
Sada uklonite bijeli navojni čep na donjem kraju epruvete. Zatim papirnatom maramicom odlomite vrh. Pazite da ne prolijete ili istisnete otapalo.



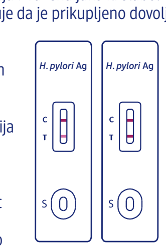
KORAK 7
Okrenite epruvetu za prikupljanje uzorka i dodajte **2 pune kapi ekstrahiranog uzorka** u udubinu za uzorak (S) testne kasete. Izbjegavajte mjehuriće zraka u udubini za uzorak (S). Zatim započnite praćenje vremena.



KORAK 8
Očitajte rezultat nakon **10 minuta**.
Nakon 20 minuta rezultat se više ne može ispravno očitati.

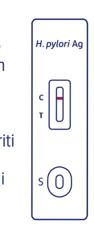
ANALIZA REZULTATA
Da biste analizirali rezultat, prvo potvrdite vidite li u testnom prozoru pod (C) kontrolnu liniju. Nije bitno je li kontrolna linija izražena jako ili slabo. Boja kontrolne linije (C) služi kao interna kontrola postupka. Ona potvrđuje da je prikupljeno dovoljno uzorka i da se test ispravno izvodi.

POZITIVAN REZULTAT
Rezultat testa pozitivan je ako se obojena linija pojavi u kontrolnom polju (C), a obojena linija vidljiva je i u testnom polju (T).

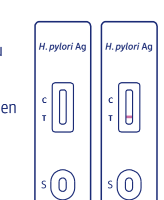


NAPOMENA: Intenzitet boje u području testne linije (T) varira ovisno o koncentraciji antigena H. pylori u uzorku. Stoga se svaka boja testne linije (T) mora smatrati pozitivnim. Za konačnu dijagnozu posjetite svog liječnika.

NEGATIVAN REZULTAT
Rezultat testa negativan je ako se obojena linija pojavi u kontrolnom polju (C), a obojena linija nije vidljiva u testnom polju (T). Ovaj rezultat znači da se prisutnost antigena H. pylori nije mogla otkriti u stolici. Ako su i dalje prisutne gastrointestinalne tegobe ili drugi simptomi, potrebna je daljnja dijagnostička obrada kod vašeg liječnika.



NEVALJAN REZULTAT
Ako ne vidite kontrolnu liniju (C) ili vidite samo jednu testnu liniju (T), test nije ispravno izveden i nije valjan.



Provjerite jeste li se točno pridržavali svih točaka uputa za upotrebu. Napravite novi test s novim uzorkom stolice.

(SK) LITERATÚRA (RO) BIBLIOGRAFIE (HU) IRODALOM (HR) LITERATURA
[1] Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149:439–444. | [2] Soll, AH. Pathogenesis of pepticulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909–916.| [3] Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292–296. | [4] Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S–41S. | [5] Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112–1115.

(SK) VYSVETLENIE SYMBOLOV: (RO) EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR: (HU) SZIMBÓLUM MAGYARÁZAT: (HR) OBJAŠNJENJE SIMBOLA:

Symbol	
(návod)	(SK) Dodržujte návod na použitie (RO) Respectați instrucțiunile de utilizare (HU) Tartsa be a használati útmutatót (HR) Pridržavajte se uputa za upotrebu
LOT	(SK) Označenie šarže (viď pretlač na obale) (RO) Denumire lot (a se vedea imprimareade pe ambalaj) (HU) Tétel megnevezése (lásd a csomagolásra nyomtatva) (HR) Oznaka šarže (vidjeti otisnuto na pakiranju)
EU REP	(SK) Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve (RO) Împuternicit în Comunitatea Europeană (HU) Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (HR) Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
REF	(SK) Objednávacie číslo (RO) Număr comandă (HU) Rendelési szám (HR) Narudžbeni broj
(importér)	(SK) Importér (RO) Importator (HU) Importőr (HR) Uvoznik
Σ 1	(SK) Obsah postačuje na 1 test (RO) Conținutul este suficient pentru 1 testare (HU) A teszt 1 vizsgálathoz elegendő (HR) Sadržaj je dovoljan za 1 test
(presýpacie hodiny)	(SK) Použiteľné do (viď pretlač na obale) (RO) A se folosi de preferință înainte de (a se vedea imprimarea pe ambalaj) (HU) Felhasználható (lásd a csomagolásra nyomtatva) (HR) Upotrijebiti do (vidjeti otisnuto na pakiranju)
IVD	(SK) Diagnostická pomôcka *in vitro* (na použitie mimo tela) (RO) Diagnostic *in-vitro* (utilizare în afara corpului) (HU) *In vitro* diagnosztikai eszköz (külsőleges alkalmazás) (HR) *In vitro* dijagnostika (primjena izvan tijela)
(predajca)	(SK) Predajca (RO) Comerciant (HU) Forgalmazó (HR) Trgovac
(poškodený obal)	(SK) Nepoužívajte, ak je obal poškodený (RO) A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (HU) Sérült csomagolás esetén ne használja (HR) Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
(2)	(SK) Určené na jednorazové použitie (RO) A nu se reutiliza (HU) Nem használható újra (HR) Ne upotrebljavajte ponovo
2°C – 30°C	(SK) Skladujte v suchu pri teplote 2–30 °C. Nemrazte. (RO) A se depozita la 2–30 °C, la loc uscat. Nu congelați. (HU) 2–30 °C-on, száraz helyen tárolandó. Ne fagyassza le. (HR) Skladištite na suhom mjestu pri 2–30 °C. Ne zamrzavajte.
(výrobca)	(SK) Výrobca (RO) Producător (HU) Gyártó (HR) Proizvođač

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
E-Mail: info@alltests.com.cn

packaging producer:
dm drogerie markt GmbH
Günter-Bauer-Straße 1
AT-5071 Wals
www.dm.at
kundenservice@dm.at

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster

NanoRepro AG
Untergasse 8
DE-35037 Marburg
www.nano.ag

(SK) Návod na použitie v slovenčine. Revízia z 2026-04 (Rev.00)
(RO) Instrucțiuni de utilizare română. Revizuire din 2026-04 (Rev.00)
(HU) Magyar nyelvű használati útmutató 2026-04 verzió (Rev.00)
(HR) Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku. Revizija iz 2026-04 (Rev.00)

CE 0123 REF 600902 22 PAP