

# Heli-C-CHECK®

**Zdrav želodec?** Testirajte se doma!  
Hitri test za odkrivanje protiteles proti bakteriji Helicobacter pylori

Zgodnje odkritje vas lahko reši...

## NAVODILA ZA UPORABO

### UVOD

Najpogostejši vzrok bolečih vnetij želodčne sluznice, ki povzročajo slabost in bolečine v trebuhu, je bakterija, ki se imenuje Helicobacter pylori. Kronično vnetje želodca (gastritis) ali čir imata lahko še druge posledice. Poleg tega lahko Helicobacter Pylori prispeva k razvoju bolezni, kot so razjede v želodcu in limfom (vrsta raka).

**Heli-C-CHECK®** je hitri test za domačo uporabo za odkrivanje prisotnosti protiteles proti bakteriji Helicobacter pylori v polni krvi. **Heli-C-CHECK®** je zasnovan kot pripomoček pri odkrivanju okužbe s Helicobacter pylori.

**Heli-C-CHECK®** hitri test zazna prisotnost za Helicobacter pylori značilnih anti-IgG protiteles v polni krvi, ki se vežejo s koloidnim zlatom na označene antigene. Ta kompleks se veže na testno črtico (T) in prikaže se rdeča črtica. Test vključuje tudi nadzorni sistem, ki vključuje kontrolno črtico (C). Ta potrdi zadostno prostornino vzorca in pravilnost izvedenega testnega postopka.

Razlaga o tem, kako odčitati in tolmačiti rezultat testa je podana v navodilih za uporabo. Zato je pomembno, da povsem razumete celotna navodila za uporabo še pred izvedbo testa.

### VSEBINA KOMPLETA ZA TESTIRANJE

- 1 testna kaset (H. pylori) v zapečateni foliji
  - 1 pipeta
  - 1 steklena kapilarna cevka v zaščitni posodici
  - 1 epruveta raztopine s pufrom za redčenje vzorca
  - 1 samosprožilna sterilna lanceta za udoben odvzem krvi
- Owen Mumford Ltd.  
Brook Hill, Woodstock  
Oxfordshire, OX20 1TU, UK
- EC REP Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim
- 1 alkoholna blazinica
  - 1 obliž
- Paul Hartmann AG  
89522 Heidenheim, Germany
- 1 navodila za uporabo + preveden informativni list

### Poleg tega potrebujete:

- 1 štoparico

### PRIPRAVA NA TESTIRANJE

Pred izvedbo testa testno kaseto in epruveto z raztopino hranite pri sobni temperaturi (od 15 °C do 27 °C). Odprite zamašek epruvete s pufrom za redčenje vzorca in postavite epruveto pokončno na mizo.

### IZVEDBA TESTA

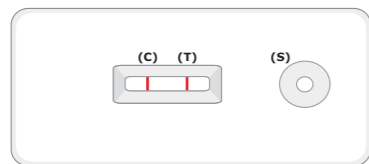
Navodila za uporabo preberite v celoti, in to še pred izvedbo testa. Navodila po posameznih korakih so podana na naslednji strani in opisujejo testni postopek. Za informacije o oznakah komponent uporabite preveden informativni list.

### OCENA REZULTATOV TESTA

Če želite odčitati rezultat testa, enostavno ocenite, ali je na kontrolni poziciji (C) izrisana črtica ali ne. Pri tem ni pomembno, kako debela ali tanka je kontrolna črta (C).

### POZITIVEN REZULTAT TESTA

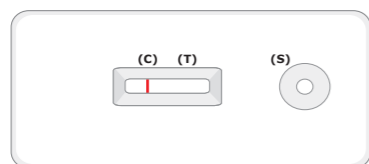
Če je v okencu za rezultat vidna **bledo rdeča do temno rdeča kontrolna črtica (C) skupaj z bledo rdečo do temno rdečo testno črtico (T)**, je rezultat testa pozitiven. Rezultat testa pomeni, da so protitelesa za Helicobacter pylori prisotna v vašem krvnem vzorcu. Zaznava teh protiteles z veliko gotovostjo kaže na obstoječo ali nedavno okužbo s Helicobacter pylori. Za potrditev diagnoze obiščite svojega osebnega zdravnika.



### NEGATIVEN REZULTAT TESTA

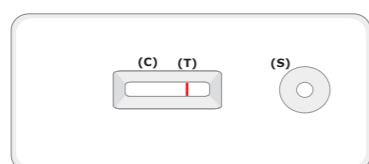
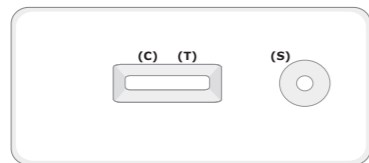
Če je v okencu za rezultat vidna **bledo rdeča do temno rdeča kontrolna črtica (C) brez testne črtice (T)**, je rezultat testa negativen.

Rezultat testa kaže, da protitelesa za Helicobacter pylori niso prisotna v krvnem vzorcu. Primarno ne gre za okužbo s Helicobacter pylori. Če se pojavijo kakršni koli gastrointestinalni simptomi, prosimo, obiščite zdravnika, ki bo opravil nadaljnje zdravniške preiskave.



### NEVELJAVEN REZULTAT TESTA

Če v okencu za rezultat ni kontrolne črtice (C) ali če se izriše samo testna črtica (T), test ni bil pravilno izveden in rezultati niso veljavni. Pomembno je, da dosledno upoštevate navodila za izvedbo testa. Test izvedite ponovno z novim krvnim vzorcem in novim testnim kompletom.



### OCENA IZVEDBE

| Referenčni test |           |           |            |
|-----------------|-----------|-----------|------------|
|                 | Pozitiven | Negativen | Skupaj     |
| Pozitiven       | 63        | 2         | 65         |
| Negativen       | 4         | 86        | 90         |
| <b>Skupaj</b>   | <b>67</b> | <b>88</b> | <b>155</b> |

Občutljivost: 94.03%      Specifičnost: 97.73%  
Natančnost: 96.92%

### OPOZORILA IN POMEMBNI PODATKI

- Test je namenjen izključno za uporabo izven telesa.
- Neprimerno za uživanje. Izogibajte se stiku pufra s kožo in z očmi.
- Hranite izven dosega otrok.
- Izdelek zaščitite pred sončno svetlobo in ga ne zamrzujte. Hranite na suhem pri temperaturi med 10 °C in 27 °C.
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- V kolikor navodil ne upoštevate dosledno, lahko to vpliva na rezultat testa. Končno diagnozo mora potrditi zdravnik.
- Ne uporabite testa, če je embalaža poškodovana. Ne uporabljajte poškodovanih sestavnih delov testa.
- Vsi sestavni deli so namenjeni izključno za izvedbo tega testa. Nikoli ponovno ne uporabite testa ali sestavnih delov testa.
- Test je treba izvesti takoj ali v roku ene ure po odprtju vrečice iz folije.
- Slab vid, barvna slepota ali slaba osvetlitev lahko vplivajo na vašo sposobnost pravilne interpretacije testa.
- Vse sestavne dele testa lahko odvržete med gospodinjinske odpadke.
- Po uspešnem zdravljenju Helicobacter pylori lahko protitelesa v krvi ostanejo za znatna še več mesecev, **Heli-C-CHECK®** zato ne smete uporabiti za ponovno testiranje po uspešnem zdravljenju.
- Test lahko opravijo samo odrasli moški in ženske, ki niso noseče.

## Za samotestiranje

### BIOLOŠKI REFERENČNI RAZPON IN LITERATURA

Če pri testu **Heli-C-CHECK®** raven protiteles proti bakteriji Helicobacter pylori-IgG presega 20 IU/ml, je rezultat testa pozitiven.

1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Lancet. 1984 Jun 16;1(8390):1311-5.

2. Fischbach Wolfgang et al. S2k-Guideline Helicobacter pylori... Z Gastroenterol 2017; 54: 167-206

Za nadaljnje informacije o biološkem referenčnem razponu ali literaturi se, prosimo, obrnite na proizvajalca.

## VODIČ PO KORAKIH

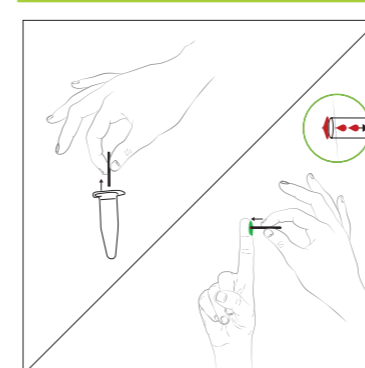
### 1. KORAK



Prosimo, upoštevajte: **Samosprožilna lanceta (vbojna iglica) se lahko sproži samo enkrat.**

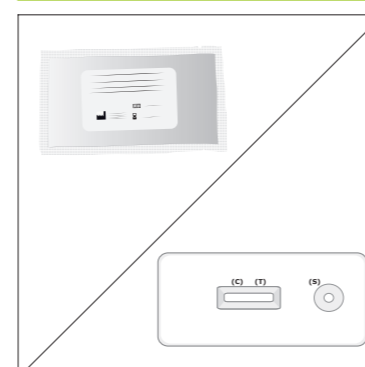
Odvijte sivi pokrovček samosprožilne lanceete, tako da ga počasi obračate, dokler se ne zrahlja. **Nato ga obrnite vsaj še dvakrat.** Šele nato ga lahko pazljivo izvlečete, sicer delovanje ni zagotovljeno.

### 4. KORAK



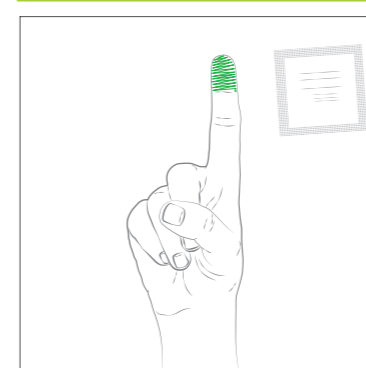
Odprite plastično posodico in previdno odstranite stekleno kapilarno cevko. Iztisnite kapljico krvi s konice prsta. Stekleno kapilarno cevko držite vodoravno s kapljico krvi, dokler ni popolnoma napolnjena. Po potrebi uporabite priloženi obliž.

### 7. KORAK



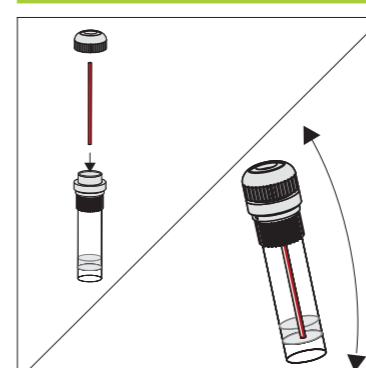
Tik pred uporabo odprite zavarjeno folijo in iz nje vzemite testno kaseto ter jo položite na čisto, suho in ravno površino.

### 2. KORAK



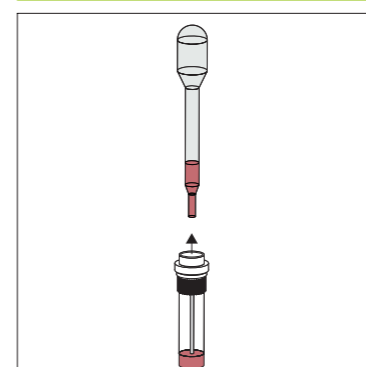
Počasi masirajte konico prsta in jo očistite z alkoholno blazinico. Počakajte, da se konica prsta posuši, saj lahko ostanek alkohola vpliva na rezultat testa.

### 5. KORAK



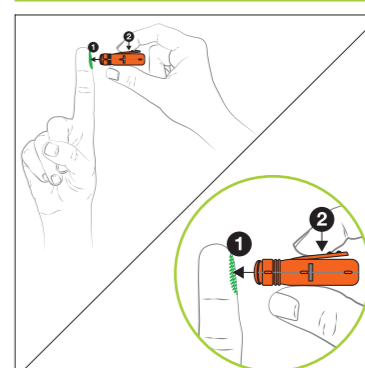
Napolnjeno stekleno kapilarno cevko postavite v epruveto z redčilom za vzorec in jo tesno zaprite s pokrovom. Epruveto nekajkrat pazljivo pretresite, dokler se kri iz kapilare cevke povsem ne pomeša z raztopino.

### 8. KORAK



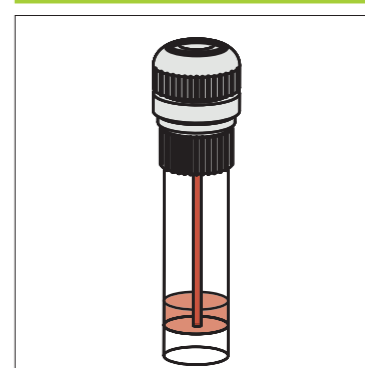
S pipeto vzemite nekaj kapljic razredčenega vzorca.

### 3. KORAK



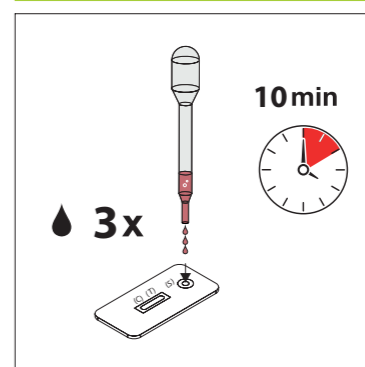
Okroglo odprto samosprožilno lanceto trdno pritisnite na očiščeno konico prsta 1 nato jo sprožite s pritiskom na gumb 2

### 6. KORAK



Preden odvijete pokrovček, nekoliko počakajte, da se mešanica vzorca usede na dno epruvete z raztopino. Šele nato odvijte pokrovček.

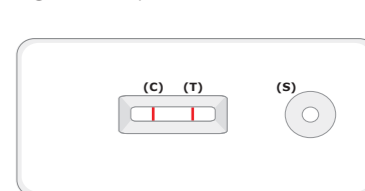
### 9. KORAK



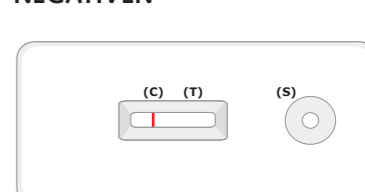
Držite pipeto z razredčenim vzorcem navpično nad jamico za vzorec (S) in vanjo dodajte točno 3 kapljice. Upoštevajte, da se v okence z rezultati - označeno s (T) in (C) - ne dodaja tekočina. Po nanosu kapljic se ne dotikajte in ne premikajte testne kasete. **Potem ko ste dodali 3 kapljice, počakajte 10-15 minut in odčitajte rezultat. Pred potekom 10 minut so lahko vrednosti prenizke, po več kot 15 minutah pa se lahko pojavijo lažni pozitivni rezultati.**

### REZULTAT

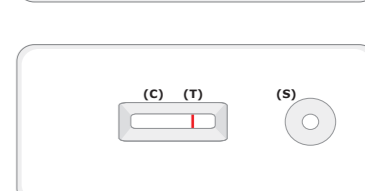
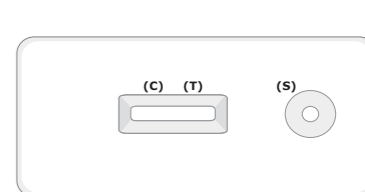
#### POZITIVEN



#### NEGATIVEN



#### NEVELJAVEN



### Razlaga simbolov:

|   |  |  |
|---|--|--|
| Upoštevajte navodila                                    | Medicinski pripomoček za in vitro diagnostiko (za zunanjo uporabo) | Uporabno do (Glejte odtis na embalaži)       |
| Shranjujte pri temperaturi 10 °C - 27 °C. Ne zamrzujte. | Vsebina zadostuje za izvedbo 1 testa                               | Ne uporabljajte ponovno.                     |
| Proizvajalec  | Sterilizacija z obsevanjem   | Serijska številka (Glejte odtis na embalaži) |
| Referenčna številka                                     | Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti                          | Uvoznik za Slovenijo                         |

CE 0483

Instructions Slovenia  
Revision 2024-02 (Rev. 06)

REF 900490

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg  
www.nanorepro.com

Uvoznik za Slovenijo:  
Pharmagena d.o.o., Stegne 11, Ljubljana  
www.pharmagena.si

Za ljubezen do življenja.

# Heli-C-CHECK®

**Zdrav želodec?** Testirajte se doma!  
Hitri test za odkrivanje protiteles proti bakteriji Helicobacter pylori.

Zgodnje odkritje vas lahko reši...

## Za samotestiranje

info@pharmagena.si



Za ljubezen do življenja.

# Heli-C-CHECK®

**Zdrav želodec?** Testirajte se doma!

Hitri test za odkrivanje protiteles proti bakteriji *Helicobacter pylori*

Zgodnje odkritje vas lahko reši...

## Preveden informativni list

### SLO



Hitri test za odkrivanje protiteles proti bakteriji *Helicobacter pylori*

Testna kasetna (H. pylori)

Hranite izven dosega otrok.

### SLO



Hitri test za odkrivanje protiteles proti bakteriji *Helicobacter pylori*

- 1 pipeta
- 1 steklena kapilarna cevka v zaščitni posodici
- 1 epruveta raztopine s pufrom za redčenje vzorca
- 1 samosprožilna sterilna lanceta za udoben odvzem krvnega vzorca
- 1 alkoholna blazinica
- 1 obliž

### SLO



Pufer za redčenje vzorca (0,2 ml) (H. pylori)