

A Biocard™ Helicobacter pylori IgG egy otthon elvégezhető teszt a Helicobacter pylori antitestek kimutatására ujjbegyből vett vérből.

A vizsgálat elve

A Biocard™ Helicobacter pylori IgG egy gyors és érzékeny, otthon elvégezhető vizsgálat a Helicobacter pylori antitestek kimutatására ujjbegyből vett vérből. Helicobacter pylori fertőzöttség diagnózisára alkalmas, amely fertőzés összefüggésben állhat a gyomor- és bélnyálkahártya fekélyes és fertőzések megbetegedéseivel és más gyomor-bélrendszeri rendellenességekkel. Az említett betegségek végleges diagnózisa nem állítható fel egyedül a pozitív teszt alapján, az orvos megerősítése is szükséges.

A teszthez csak 1 csepp ujjbegyből vett vére van szükség, 5-10 perc alatt elvégezhető és kiértékelhető.

Tartalom

-1 tesztszerkezet alumínium tasakban



-1 mikropipetta alumínium tasakban



-1 steril kék-fehér automata lándzsa



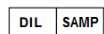
(HLL-STREFA S.A., Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland CE 0344)

-1 alkohollal átitatott vatta **SWAB**

- 1 ragtapasz **PLAST**

(GAUKE Healthcare (Hubei) Co., Ltd., Gauke Industrial Park, Tuanfeng County, Hubei Province, China CE)

- 1 kémcső, amelyben 1,2 ml a mintahígító van
(0,2% phosphate solution)



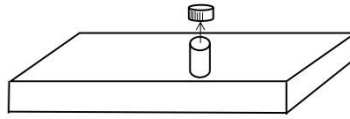
- Használati utasítás.

Előkészületek

A vizsgálat megkezdése előtt, gondosan figyelmesen olvassa el az Előkészületek és a Vizsgálati eljárás fejezeteket.

Stopperre is szüksége lesz a vizsgálat elvégzéséhez. Végezze el a vizsgálatot jól megvilágított helyen. A vizsgálatához szükséges minden reagensnek szobahőmérsékleten kell lennie.

Nyissa ki a mintahígító kémcsövet és helyezze a doboz hátsó részén lévő lyukba.

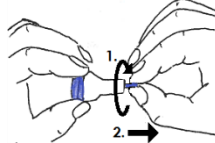


Helyezze a többi komponenst is készenlétbe maga elé. Vegye ki az automata lándzsát, nyissa fel az alkoholos fertőtlenítőt és ragtapaszt. Vegye ki a mikropipettát és a tesztszerkezetet az alumínium tasakból.

A tesztszerkezet alumínium tasakjának felnyitása után, a következő 20 percen belül el kell végezni a vizsgálatot

A vizsgálat kivitelezése

1. Csavarja le a kék vékony védőkupakot a lándzsáról ¼ elforgatással, majd egyenesen húzza le. A lándzsa most már használatra kész.

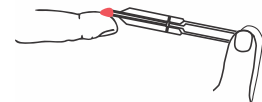


2. Fontos, hogy keze meleg legyen, mivel nehéz mintát venni hideg ujjbegyből. A hideg kezet meleg vízben való kézmosással, vagy annak az ujjnak a masszírozásával lehet felmelegíteni, ahonnan leveszi a mintát (a középső ujj vagy a gyűrűsujj ajánlott). Masszírozza az egész ujját, nem csak az ujjbegyet. Tisztítsa meg az ujjbegyet az alkoholos fertőtlenítő vattával. Várja meg, amíg az ujjbegy megszárad.

3. Nyomja az automata lándzsát erősen a kerek réssel a megtisztított ujjbegyre, nem pont a közepére, hanem kicsit oldalra. A tű aktiválásához, nyomja meg határozottan hüvelykujjával a kék nyomógombot. A szűrés gyakorlatilag fájdalommentes.



4. Tartsa az ujját a könyöknél alacsonyabban, és nyomjon ki egy nagy csepp vért az ujjbegyből. Vízszintesen vagy kissé lefelé tartva a mikropipettát - a mikropipetta gombjának lenyomása nélkül - ennek hegyét érintse a vércsepphez úgy, hogy a vér beáramolhasson a mikropipettába. Ebben a szakaszban nem szükséges a mikropipetta működtetése, mivel ez automatikusan addig szív fel mintáig amíg ez eléri a töltési vonalat (10 µl)



5. A mikropipetta gömbjének összenyomásával azonnal ürítse a mikropipetta tartalmát a mintahígító kémcsőbe: tegye a mikropipetta hegyét a hígítóba és nyomja össze a mikropipetta körtéjét. Töltse fel a mikropipettát hígítóval és nyomja ki ismét a hígítót. Ismételje meg többször a műveletet, amíg a vér teljesen elkeveredik a hígítószerszében. Ezután töltse fel a mikropipettát egészen ennek a csőszerű testéig.



6. Adjon hozzá 3 cseppet a hígított mintából, a tesztelési kazetta kerek mintaablakára (S). Kerülje a levegőbuborékok kialakulását. Indítsa el a kronométert. A cseppek hozzáadása után, 2 percig ne érintse meg és ne mozgassa a tesztszerkezetet.



7. 5 perccel a cseppek hozzáadása után leolvasható a teszt eredménye. Amennyiben az eredmény nem egyértelmű, várjon még 4-5 percig és olvassa le újból. Megjegyzendő, hogy amint a vizsgálati és kontroll vonalak is

jól láthatóak, a pozitív eredmény máris leolvasható, s ez az esetek többségében kevesebb, mint 2 perc alatt bekövetkezik. Az eredményt 10 perc eltelte után már ne olvassa le

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

A vizsgálat eredménye **pozitív**, amennyiben egy piros csík látszik a kontroll mezőben (C), és a teszt (T) mezőben. A tesztvonal sötét vagy halvány színű.



A vizsgálat eredménye negatív, amennyiben piros csík látszik a kontroll mezőben (C), de nem látszik piros vonal a teszt (T) mezőben.



Amennyiben nem alakul a kontroll vonal, akkor valószínűleg nem követte a használati utasítást vagy vizsgálati készülék sérült. Ebben az esetben ismétlje meg a vizsgálatot új vizsgálati készülékkel.

Pozitív:

A vizsgálat azt mutatja, hogy *Helicobacter pylori*-val összefüggő IgG antitestek vannak a tesztelt vérben. Az antitestek jelenléte meglévő vagy korábbi *Helicobacter pylori* fertőzést jelenthetnek. A végleges diagnózis és esetleges kezelés érdekében, keresse fel kezelőorvosát.

Negatív:

A vizsgálat azt mutatja, hogy *Helicobacter pylori*-val összefüggő IgG antitestek nincsenek jelen a tesztelt vérben. Egy esetleges *Helicobacter pylori* fertőzés ebben az esetben kizárható. Amennyiben gyomor-bélrendszeri tünetek vannak jelen, további orvosi vizsgálat szükséges.

TÁROLÁS

A vizsgálati eszközöket, mintahígítót és tartozékokat szobahőmérsékleten kell tárolni, +10°C és +27°C között. Kerülje a fagyasztást. A tesztek szavatossági ideje 24 hónap a gyártási dátum után, feltéve, hogy a tiszteletben tartják a tárolási körülményeket és feltételeket. A lejáratú idő fel van tüntetve a teszt szerkezet alumínium tasakján és a külső kartondobozon.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

- Amennyiben nem követik részleteiben is a használati utasítást, a vizsgálat eredménye félrevezető lehet.
- A végleges diagnózist csak orvos mondhatja ki, aki együttesen elemzi a klinikai tüneteket és további laboratóriumi adatokat.
- Ne használja a tesztet a lejáratú idő után
- Ne használja a tesztet, hogyha sérült az alumínium tasak. Ne használjon sérült tartozékokat
- A teszt minden összetevője csak ennek a tesztnek az elvégzéséhez való. Ne használja újra a tesztelő szerkezetet vagy a tartozékokat.
- Dobja ki az összes komponenszt az eredeti csomagolásában, a normál háztartási hulladékkal együtt.
- A mintahígító 0,09% nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje az érintkezést a bőrrel. Lenyelni tilos!
- Kérjük, tartsa a **Biocard™ tesztet** gyerekektől távol.

GYÁRTÓ:

Labsystems Diagnostics Oy
Tiilitie 3, 01720 Vantaa, Finnország
www.labsystemsdx.com
tel +358 20 1557526
support@labsystemsdx.com

Magyarországi forgalmazó:
Cödimed Kft.
5000 Szolnok
Hant. u. 34 sz.
Tel: [+36-30-437-1088](tel:+36304371088)

