

## **FEKÉLY (H.pylori) SZŰRŐ TESZT**

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

#### **Rendeltetésszerű használat**

A Fortel® Fekély (H. pylori) szűrő teszt egy gyors, egylépéses laterális gyors teszt, amelyet in vitro diagnosztikai használatra szántak Helicobacter pylori (H. pylori) elleni humán antitestek teljes vérben történő kvalitatív kimutatására. A teszt önellenőrzésre vagy vény nélkül (OTC) történő használatra készült. A H. pylori antitestek vérben való jelenléte összefüggésben állhat gyomorhuruttal, fekélyekkel, vagy egyes esetekben gyomorrák lehetséges jelenlétére utalhat.

#### **A teszt korlátai**

A Fortel® Fekély (H. pylori) szűrő teszt csak egy szűrővizsgálat, amely a H. pylori antitesteket tudja kimutatni vérből.

- Ez az in vitro diagnosztikai teszt, ami kizárólag külső használatra készült.
- Mint minden diagnosztikai tesztre igaz, kevés számú téves eredmény is előfordulhat, bár a teszt pontos.
- Mint minden önellenőrző eszköz esetében, a végleges diagnózist nem szabad egyetlen teszt alapján felállítani. A diagnózist orvosnak **kell felállítania** az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése alapján.

**Megjegyzés: Ha a teszt eredménye pozitív**, keresse fel kezelőorvosát az eredmények megerősítése és esetleges kezelés érdekében. **Ha a teszt eredménye negatív**, de nem érzi jól magát, vagy ha aggódik egészsége miatt, keresse fel kezelőorvosát további vizsgálatok és diagnózis érdekében.

Ha bármilyen kérdése van a teszt elvégzésével vagy az eredményekkel kapcsolatban, kérjük, olvassa el a Kérdések és válaszok részt, vagy hívja műszaki szolgálatunkat a +1 949 645- 2111 telefonszámon, vagy írjon közvetlenül a következő címre: info@biomerica.com. A Biomerica termékekkel kapcsolatos bármilyen súlyos incidens esetén kérjük, jelentse azt a Biomerica, Inc.-nek a +1 949 645-2111 telefonszámon vagy közvetlenül a következő e-mail címen: Regulatory@biomerica.com, és tegyen jelentést tagállama illetékes hatóságának.

#### **A teszt elvégzése előtt olvassa el az utasításokat**

##### **Csomag tartalma:**

- 1 db fóliacsomag (tartalma: 1 db teszteszköz és 1 db cseppentő)
- 1 db Tesztoldat fiolában
- 1 db ujjbegy szűrő láncza (Láncza – CE 0197, 93/42/EGK)
- 1 db alkoholos törlőkendő

##### **Szükséges eszközök, amit a csomag nem tartalmaz:**

- Óra másodpercmutatóval vagy időzítő

### **Mielőtt elkezdené a vizsgálatot:**

- A tesztet tárolja szobahőmérsékleten (15-30°C).
- Ne használja a tesztet a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ez a teszteszköz csak egyszer használható. Használat után dobja ki.
- A termékben lévő egyes anyagok szarvasmarha eredetűek. A terméket úgy gyártják, dolgozzák fel és kezelik, hogy megakadályozzák a fertőző betegségek kórokozóinak átvitelét.
- Biztonsági adatlapok (SDS) kérésre rendelkezésre állnak.

Önellenőrző teszt IN VITRO DIAGNOSTIC FELHASZNÁLÁSRA, NEM BELSŐ HASZNÁLATRA

## **Kérdések és válaszok**

### Mi az a H. pylori?

A Helicobacter pylori (H. pylori) egy olyan baktérium, amely megfertőzi a gyomrot, és gyomorhurutot, gyomorfekélyt vagy rákot okozhat.

### Hogyan működik ez a teszt?

Ez a teszt kimutatja a szervezetében a H. pylori fertőzésre adott válaszként termelődő antitesteket. Ha az antitestek jelen vannak, a teszt pozitív eredményt ad. A teszt célja a H. pylori baktérium elleni antitestek teljes vérben való jelenlétének a kimutatása.

### **Mi a teendő, ha a teszt pozitív eredményt mutat?**

Ez a teszt csak egy szűrővizsgálat. Ha pozitív eredményt kap, hívja orvosát, és beszélje meg az eredményt valamint hogy milyen megerősítő vizsgálatokra van szüksége.

### **Mennyit kell várnom az eredmény leolvasására?**

A vizsgálati eredményeket pontosan 15 perccel a tesztoldat hozzáadása után kell leolvasni, nem előtte vagy utána.

### **Mi a teendő, ha az eredményablak vonalai nem ugyanazt a színt vagy intenzitást mutatják?**

Az eredményablak vonalainak színe és intenzitása nem fontos. Ha a vonalak láthatóak és sértetlenek, akkor az eredmény értelmezhető.

### **Mi a célja a Control vonalnak?**

A Control vonal biztosítja, hogy a teszt megfelelően lefutott. Ha nem jelenik meg vonal ezen a területen, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni.

### **Melyek a teszt teljesítményjellemzői?**

A teszt 98,2%-os pontosságot, 100%-os specifitást és 96,2%-os érzékenységet mutatott a 186 klinikailag megerősített mintához viszonyítva.

# Kérjük, figyelmesen olvassa el a teszt megkezdése előtt

## Használati útmutató

Lépés  
**01**

Mossa meg a kezét. Tépje fel a **fóliacsomagot** a csomagoláson lévő perforáció mentén, majd távolítsa el a **teszteszközt** és a **cseppentőt**.

Lépés  
**02**

Törölje le **alkoholos törlőkendővel** azt az ujját, amelyiket meg fogja szúrni. Távolítsa el a kupakot a **lándzsáról**. Szúrja meg az ujját az alábbiak szerint:



Szorítsa meg oldalt az ujját; nyomja a vért az ujj hegye felé



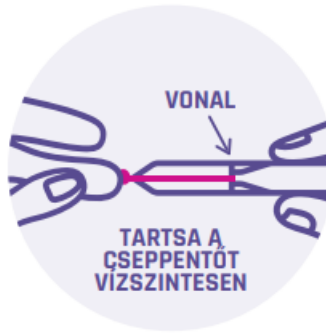
Helyezze a **lándzsa** piros végét az ujjához és nyomja meg erősen



Nyomja meg az ujját, annak érdekében, hogy egy nagy függő vércsepp keletkezzen

### Lépés 03

Tartsa a mellékelt **cseppentőt vízszintesen (laposan)**, és érintse a **cseppentő** hegyét a vércsepphez. **Ne nyomja össze a cseppentőt.** A vér a **cseppentőbe** fel fog szívódni. Nyomja meg az ujját, hogy **további vért kapjon.** A **cseppentőt vonalig** kell megtölteni vérrel.



### Lépés 04

Helyezze a megtöltött **cseppentőt a teszteszközön** lévő **mintaüreghez ("S")-sel** jelölt kerek lyuk.



### Lépés 05

Nyomja össze a **cseppentő** tetejét, úgy hogy a teljes vérminta a **teszteszközbe** kerüljön.

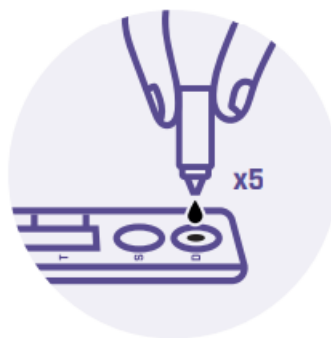


### Lépés 06

Várjon 90 másodpercet.

Lépés  
**07**

Nyissa ki a **tesztoldatot tartalmazó üveg** kupakját.



Lépés  
**08**

Lassan cseppentsen **öt (5) csepp tesztoldatot** a "D"-vel jelölt **hígítótartályba**.

Lépés  
**09**

Indítsa el az időzítőt, és pontosan **15 perc** elteltével olvassa le az eredményt.



## Lépés 10

### Az eredmény leolvasása és értelmezése

Az Eredmények ablakban van egy "C"-vel jelölt kontroll terület és egy "T"-vel jelölt teszterület.

#### NEGATÍV EREDMÉNY



Egy vonal jelenik meg a kontroll területen. **A *H. pylori* antitestek nem mutathatók ki.**

#### POZITÍV EREDMÉNY



Két vonal jelenik meg (egy a kontroll területen és egy a teszterületen). ***H. pylori* antitestek vannak jelen.**

#### ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY



Nem jelennek meg vonalak, vagy csak egy vonal jelenik meg a teszterületen. **A tesztet meg kell ismételni.**

**MEGJEGYZÉS:** A vonalak színe és intenzitása nem számít. Az egyik vonal sötétebb lehet, mint a másik.

Ha a vonal látható és sértetlen, az eredmény a leírtak szerint értelmezhető.

Ne olvassa le az eredményt 15 perc letelte előtt vagy 15 perc után.

## Lépés 11

Forduljon orvosához, hogy megbeszélje vele a teszt eredményét.

Forgalmazó: Izinta Kft.

1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33.

[info@izinta.hu](mailto:info@izinta.hu)

+36 1 392 2654