

# Elco test<sup>®</sup>

## H. Pylori Antigen Rapid test

Για In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (self-testing)  
Κωδικός Προϊόντος-REF : 8022 C

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Elco test<sup>®</sup>** H.pylori Antigen Test είναι μια ταχεία, οπτική ανοσοχρωματογραφική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου *Helicobacter Pylori* σε δείγματα κοπράνων. Αυτή η εξέταση προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Προορίζεται για αυτοέλεγχο.

### ΣΥΝΟΨΗ

Τα *Helicobacter pylori* είναι gram αρνητικά βακτήρια που προσβάλλουν τον γαστρικό βλεννογόνο. Η μόλυνση με ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού μπορεί να οδηγήσει σε χρόνια γαστρίτιδα και να προδιαθέσει σε γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη. Η μόλυνση από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού είναι πολύ συνηθισμένη και έχει υπολογιστεί ότι εμφανίζεται στο 40-50% του πληθυσμού στις ανεπτυγμένες χώρες και στο 80-90% του πληθυσμού στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Διάφορες τεχνικές, τόσο επεμβατικές όσο και μη επεμβατικές έχουν χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση της λοίμωξης από *H. pylori*. Το τεστ αναπνοής ουρίας βασίζεται στην ανίχνευση επισημασμένου διοξειδίου του άνθρακα στον εκπνεόμενο αέρα ως αποτέλεσμα ή παραγωγής ουρεάσης από το *H. pylori*. Οι ορολογικές εξετάσεις βασίζονται στην ανίχνευση ενός ειδικού αντισώματος κατά του *H. pylori*, κυρίως από αντισώματα IgG στο αίμα του ασθενούς.

Για τη διάγνωση της λοίμωξης από *H. pylori* χρησιμοποιούνται διάφορες επεμβατικές τεχνικές. Μία από αυτές είναι η ενδοσκοπική βιοψία του άντρου ή του σώματος του στομάχου για την ανίχνευση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού με εξειδικευμένες κηλίδες όπως Giemsa, καλλιέργεια και ταχεία δοκιμή ουρεάσης. Αυτές οι μέθοδοι χρειάζονται ειδικό εργαστηριακό εξοπλισμό και εκπαιδευμένους τεχνικούς. Επίσης, η μέθοδος καλλιέργειας χρειάζεται πολύ χρόνο για να δώσει αποτέλεσμα. Οι ορολογικές προσεγγίσεις ανιχνεύουν την ανοσολογική απόκριση του ξενιστή στη μόλυνση, αλλά δεν επιτρέπουν στον γιατρό να διακρίνει μια τρέχουσα ενεργή λοίμωξη από μια προηγούμενη λοίμωξη. Επιπλέον, ο τίτλος των αντισωμάτων δεν αλλάζει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η βάση για τη διάγνωση της λοίμωξης από *H. pylori* με τη δοκιμή αντιγόνου κοπράνων είναι η ανίχνευση όλων των ισotύπων του οργανισμού που υπάρχουν στο δείγμα κοπράνων.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **Elco test<sup>®</sup>** H.pylori Antigen Test έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύει το αντιγόνο *H. pylori*, το οποίο είναι ένας από τους σημαντικότερους παθογόνους παράγοντες χρόνιας γαστρίτιδας, πεπτικού έλκους και γαστρικού καρκίνου σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στη συσκευή δοκιμής. Η συσκευή δοκιμής περιέχει μια λωρίδα μεμβράνης, η οποία είναι προεπικαλυμμένη με αντισώματα αντι *H. pylori* στην περιοχική δοκιμής (T) και αντισώματα κασίκας κατά ποντικού στην περιοχική έλεγχου (C). Στο άκρο της μεμβράνης τοποθετείται ένα κολλοειδές συζευγμένο επίθεμα αντισώματος αντι *H. pylori*. Όταν το αντιγόνο *H. pylori* υπάρχει στο δείγμα κοπράνων του ασθενούς και διαλυθεί σε ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα, το μίγμα του συζυγούς κολλοειδούς χρυσού και του εκχυλισμένου δείγματος κινείται κατά μήκος της μεμβράνης χρωματογραφικά με τριχοειδική δράση. Αυτό το μείγμα στη συνέχεια μεταναστεύει στην περιοχική δοκιμής (T) και σχηματίζει μια ορατή γραμμή ως σύμπλοκο αντισωμάτων με το αντιγόνο *H. pylori*. Όταν το *H. pylori* απουσιάζει στο εξαγόμενο δείγμα, δε θα σχηματιστεί ορατή κόκκινη γραμμή στην περιοχική δοκιμής (T). Επομένως, η παρουσία μιας κόκκινης γραμμής στην περιοχική δοκιμής (T) υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα. Μια κόκκινη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχική έλεγχου (C) για να χρησιμεύσει ως διαδραστική ένδειξη για τη σωστή απόδοση της δοκιμής και της συσκευής.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Συσκευή δοκιμασίας σε ατομική συσκευασία. Κάθε κασέτα δοκιμασίας περιέχει μία δοκιμαστική ταινία με επικαλυμμένη μεμβράνη αντισώματος αντι *H. Pylori* και επίθεμα αντισώματος από κολλοειδές χρυσό κατά του *H. Pylori*.
- Φιαλίδιο συλλογής δειγμάτων: Κάθε ένα περιέχει 2ml 0,9% NaCl με 0,05% Proclin 300.
- Χαρτί συλλογής δειγμάτων.
- Ενθετο Οδηγίων.

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ένα καθαρό ξηρό δοχείο ή δοχείο για τη συλλογή δείγματος κοπράνων.
- Ένα κομμάτι χαρτομάντιλο για να αποφύγετε το πιπίλισμα του διαλύματος.
- Χρονόμετρο

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στους 4-30°C ή 39-86°F. Η θήκη από αλουμινόχαρτο πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

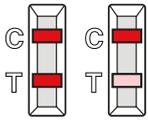
- Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου της συσκευής μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε τον προσδιορισμό. Η συσκευή δοκιμής θα πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 4-30°C ή 39-86°F. Η θήκη από αλουμινόχαρτο πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα.
- Μην καταψύχετε.
- Παρακαλούμε πλύνετε τα χέρια μετά την εκτέλεση της δοκιμασίας.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στον κατάλληλο κάδο απορριμμάτων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Όλα τα δείγματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να είναι ικανά να μεταδώσουν ασθένεια.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

1. Συλλέξτε το δείγμα των κοπράνων, τοποθετώντας το χαρτί Συλλογής ή σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο απαλλαγμένο από απορροπαντικά.
2. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το μοχλό εφαρμογής του φιαλιδίου συλλογής (εικ. 1). Προσέξτε να μην χυθεί ή πιπίλιστεί το εναιώρημα από το δοχείο.
3. Πάρτε δείγμα από διάφορα σημεία της επιφάνειας του δείγματος κοπράνων με τη ράβδο εφαρμογής (εικ.2). Είναι απαραίτητο να γεμίσετε το δείγμα μέχρι την τάφρο, αλλά όχι πολύ.
4. Τοποθετήστε ξανά το στυλεό του απλικατέρ μέσα στο φιαλίδιο και βιδώστε το καπάκι σφιχτά. Προσέξτε να μην σπάσετε το άκρο του σωλήνα συλλογής δειγμάτων (εικ.3).
5. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμασίας από τη θήκη από αλουμινόχαρτο και χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατό. Το ταινία είναι λευκή όταν είναι στεγνή.
6. Ανακινήστε καλά τον φιαλίδιο συλλογής (5 φορές) για να διασφαλίσετε τη σωστή ανάμιξη του δείγματος κοπράνων με το διάλυμα εκχύλισης (χωρίς μεγάλους κόκκους).
7. Κατεβάστε το καπάκι του φιαλιδίου συλλογής. Χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι χαρτομάντιλο, σπάστε την άκρη του σωλήνα συλλογής με μια περιστροφική κίνηση. Προσέξτε να μην χυθεί ή πιπίλιστεί το εναιώρημα (εικ.4).
8. Κρατήστε το φιαλίδιο συλλογής κατακόρυφα και ρίξτε 2-3 σταγόνες εναιωρήματος στο φρεάτιο δείγματος της συσκευής δοκιμασίας (εικ.5).
9. Περιμένετε έως 15 λεπτά και διαβάστε τα αποτελέσματα. Μην διαβάσετε τα αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά.



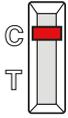
## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ



### Θετικό

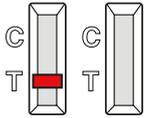
Δύο κόκκινες γραμμές είναι ορατές στην περιοχή ελέγχου (C) και δοκιμής (T) του παραθύρου δοκιμής. Η ένταση της γραμμής δοκιμής μπορεί να είναι μικρότερη από εκείνη της γραμμής ελέγχου. Αυτό εξακολουθεί να σημαίνει θετικό αποτέλεσμα.

**Σημείωση:** Η εμφάνιση Ασθενέστερης γραμμής T στο παράθυρο δοκιμασίας σημαίνει επίσης ένα ΘΕΤΙΚΟ αποτέλεσμα!



### Αρνητικό

Η γραμμή ελέγχου (C) εμφανίζεται στο παράθυρο δοκιμής, αλλά η γραμμή δοκιμής (T) δεν είναι ορατή.



### Άκυρο

Η δοκιμή δεν είναι έγκυρη εάν η γραμμή ελέγχου δεν είναι ορατή στα πέντε λεπτά. Η δοκιμή απέτυχε ή η διαδικασία δοκιμής δεν ακολουθήθηκε σωστά. Επαληθεύστε τη διαδικασία δοκιμής και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα συσκευή δοκιμής.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτό το κιτ δοκιμής πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου H.pylori σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων. Ένα θετικό αποτέλεσμα υποδηλώνει την παρουσία αντιγόνου H.pylori σε δείγματα κοπράνων.
- Εάν προκύψουν μη έγκυρα ή αμφισβητήσιμα αποτελέσματα, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί σε μια νέα συσκευή με άλλο νωπό δείγμα κοπράνων που έχει συλλεχθεί.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα ενός μόνο αποτελέσματος, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο από τον ιατρό αφού αξιολογήσει όλα τα κλινικά και εργαστηριακά τεκμήρια.

## Ποιοτικός Έλεγχος

- Στη δοκιμασία περιλαμβάνεται διαδικαστικός έλεγχος. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) της μεμβράνης υποδεικνύει το σωστό δείγμα της δοκιμής και την κατάλληλη λειτουργία για τη συσκευή.
- Είναι απαραίτητο ένα καθαρό φόντο στο παράθυρο παρατήρησης. Ωστόσο, όταν ελέγχονται τα δείγματα κοπράνων, το φόντο μπορεί να φαίνεται ελαφρώς κίτρινο λόγω του αρχικού χρώματος των δειγμάτων κοπράνων. Αυτό είναι αποδεκτό εφόσον δεν παρεμβαίνει στην ερμηνεία του αποτελέσματος της δοκιμής. Το τεστ είναι άκυρο εάν το φόντο αποτυγχάνει να καθαρίσει και αποκρύπτει την ανάγνωση του αποτελέσματος.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

### Ευαισθησία

Η τιμή αποκοπής αυτής της κιτ δοκιμής ανίχνευσης, η συγκέντρωση του αντιγόνου HP Ag στο δείγμα είναι **64 ng/mL**.

### Διασταυρούμενη αντίδραση

Οι ακόλουθες ουσίες βρέθηκαν αρνητικές όταν δοκιμάστηκαν με το H pylori Antigen Rapid Test

Selected Analyte	
Bacillus spp.	E. coli
Borrelia burgdorferi	Enterobacter spp.
Campylobacter spp.	H. influenzae
Candida albicans	Pseudomonas spp.
Clostridium spp.	

### Ακρίβεια

Αυτή η μελέτη έδειξε ότι η σχετική ευαισθησία, η σχετική ειδικότητα και η σχετική ακρίβεια των τριών παρτίδων του **Elco test®** H.pylori Αντιγόνου θα μπορούσαν να φτάσουν το **99%**.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

- Suerbaum S, Michetti P. Helicobacter pylori infection[J]. N Engl J Med, 2002, 347(15): 1175-1186
- Lee YC, Chen TH, Chiu HM, et al. The benefit of mass eradication of Helicobacter pylori infection: a community based study of gastric cancer prevention[J]. Gut, 2013, 62(5): 676-682.

- roblewski gE, Peek RM, Wilson KT. Helicobacter pylori and gastric cancer: factors that modulate disease risk [J]. Clin Microbiol Rev, 2010, 23(4): 713-739.
- Lee CW, Rickman B, Rogers AB, et al. Helicobacter cancer in hypergastrinemia INS—GAS mice[J]. Cancer Res, 2008, 68(9): 3540—3548
- Tang CL, Ye F, Liu W, et al. Eradication of Helicobacter pylori infection reduces the incidence of peptic ulcer disease in patients using nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a meta-analysis[J]. Helicobacter, 2012, 17(4): 286-296.
- Choi J, Kim CH, Kim D, et al. Prospective evaluation of a new stool antigen test for the detection of Helicobacter pylori, in comparison with histology, rapid urease test, 13 C-urea breath test, and serology[J]. J Gastroenterol Hepatol, 2011, 26(6): 1053-1059
- Gisbert JP, de la Morena F, Abaira V. Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of H. pylori infection: a systematic review and Metaanalysis [J]. Am J Gastroenterol, 2006, 101(8): 1921-1930.
- Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht—Florence Consensus Report[J]. Gut, 2012, 61(5): 646-664 pylori eradication prevents progression of gastric.

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου	Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης	REF	Κωδικός Καταλόγου
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C		Διατηρήστε το στεγνό
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <math>\lt;math>\lt;/math></math> δοκιμές		Προσοχή
	Ημερομηνία χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

## ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:



### Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: 86-21-68129666  
Fax: 86-21-68129222  
E-mail: international@chemtronbio.com  
Web site: www.chemtronbio.com



### CMC Medical Devices & Drugs SL [ES]

C/Horacio Lengo N° 18,  
CP 29006, Malaga, Spain

## ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ - ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ EXCLUSIVELY REPRESENTATIVE & DISTRIBUTOR:



DyonMed S.A.  
Point of Care Solutions

**Διοίκηση:** Λ. Λαυρίου 204-206, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής  
**Παραγωγή & Παραγγελίες:** Λ. Λαυρίου 182-184, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής  
Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,  
Φαξ: (+30) 211.800.8167  
customerservice@dyonmedical.com  
ISO 9001:2015 (20001200002924) | ISO 13485:2016 (20302200002925)  
ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ86/Γ.Π. οικ/1348/2004  
by TÜV Austria Hellas

**www.dyonmedical.com**

Ακολουθήστε μας /DyonmedSA /dyonmed\_ae

Γραμμή 24-ωρης Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων  
Τηλ. (+30) 211. 800.4723

Προϊόν **αυτο-διάγνωσης (self testing)**  
Αυθεντικό Προϊόν **Point of Care®**

CE 0123