

## Gyomorproblémák megelőzése

A *Helicobacter pylori* baktérium jelenlétét kimutató gyorsteszt

### A gyomrot veszélyeztető tényező: a *Helicobacter pylori* baktérium

A gyomornyálkahártya hányingerrel járó fájdalmas gyulladásának gyakori oka a *Helicobacter pylori* baktérium jelenléte a gyomorban. Ennek következtében krónikus gyomornyálkahártya-gyulladás (gasztritisz) vagy akár gyomorfekély is kialakulhat. Ezen túlmenően a *Helicobacter pylori* olyan betegségekkel is összefüggésbe hozható, mint például a gyomor- vagy a nyirokrendszeri rák.

### Derítse ki, mi a helyzet: gyomorproblémák megelőzésére szolgáló gyorsteszt.

A gyomorsűrési gyorstesztel gyorsan és egyszerűen megállapítható, hogy a szervezetében jelen van-e a *Helicobacter pylori* baktérium. Ha jelen van, beszélje meg orvosával a továbbiakat.

### Mennyire megbízható a Veroval® teszt?

A gyomorsűrő gyorstesztet azzal a céllal fejlesztették ki, hogy a modern diagnosztika pontosságát és biztonságosságát otthoni, saját használatra is elérhetővé tegyék. A vérben jelenlévő *Helicobacter pylori* baktériumok elleni antitestek immunológiai kimutatásán alapul. **A teljesítőképesség-értékelési vizsgálatokkal megállapított megbízhatóság több, mint 96 %.**

### A teszt elvégzése bonyolult?

Nem: Önnek mindössze tiszta kezekre, egy órára és egy lapos asztalfelületre van szüksége. A teszt pontos menete a hátoldalon található. A használati utasítás figyelmes elolvasásával megtudhatja, hogyan kell az eredményeket megállapítani és értelmezni. Fontos, hogy minden részletet megértsen, mielőtt elvégezné a tesztet.

### Fontos információ:

**A pozitív teszteredményeknek is lehetnek teljesen ártalmatlan okai, ugyanakkor a negatív eredmény sem mindig jelenti azt, hogy minden rendben van. A végleges diagnózist orvosnak kell felállítania. Az újonnan felmerülő kockázatok időben történő felismeréséhez ajánlatos az gyorstesztet rendszeresen megismételni a gyomor- és bélrendszeri panaszok megelőzése érdekében.**

\* **Álnegatív** = tévesen negatív teszteredmény jelenik meg, annak ellenére, hogy az eredmény valójában pozitív.

[www.veroval.hu](http://www.veroval.hu)

#### Komponensek

- 1 tesztkazetta fóliatásakban
- 1 pipetta
- 1 üvegcsé próbahígító puffer oldattal
- 2 automata eszköz (1 csereszőz) vérminta levételéhez, steril lándzsával

Owen Mumford Ltd.  
Brook Hill, Woodstock  
Oxfordshire, OX20 1TU,  
UK

STERILE R

CE 0120

- 1 üvegkapilláris-cső védőtartályban
- 1 alkoholos párna

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim,  
Germany

CE









- 1 tapasz

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim,  
Germany

CE

- 1 használati utasítás

#### Szimbólumok magyarázata

 Vegye figyelembe a használati utasításban leírtakat!	 In vitro diagnosztikum (Testen kívüli alkalmazásra)	 Lejárat dátum (lásd a csomagoláson található nyomtatott szöveget)
 10 °C – 27 °C hőmérsékleten, száraz helyen tárolandó. Nem fagyasztható.	 A tartalma 1 vizsgálathoz elegendő.	 Ne használja újra!
 Gyártó	 Besugárással sterilizálva	 Tételjelölés (lásd a csomagoláson található nyomtatott szöveget)
 Reakcióidő a tesztkazettában	 Saját felhasználásra való gyorsteszt	

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg

CE 0483

Forgalmazó:  
HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft.  
2051 Biatorbágy, Budapest  
info@hu.hartmann.info

Használati utasítás - Magyar  
Felülvizsgálat ideje: 2015. november (Rev. 00)

10 perc



Pontosság  
> 96 %



#### Teljesítményadatok:

	Referenciateszt			Összesen
	Pozitív	Negatív	Összesen	
Gyomor-problémák megelőzése Gyorsteszt	Pozitív	63	2	65
	Negatív	4	86	90
	<b>Összesen</b>	<b>67</b>	<b>88</b>	<b>155</b>

Érzékenység: 94,03 % Specificitás: 97,73 % Pontosság: 96,92 %

#### Mire kell figyelnem?

##### Figyelmeztetések és fontos tanácsok:

- Ez a teszt kizárólag testen kívüli alkalmazásra szolgál.
- Egyik tesztkomponenst se vegye be. Ügyeljen arra, hogy a mintahígító puffer ne kerüljön bőrre vagy szembe.
- Tartsa a tesztet gyermekektől elzárva.
- Ne tegye ki a tesztet közvetlen napfénynek vagy fagnak. Nem fagyasztható. Száraz helyen tárolandó 10 °C és 27 °C között.
- A termék csak a csomagolásra nyomtatott lejárati dátumig használható.
- Téves teszteredményekhez vezethet, ha a használati utasítást nem követik megfelelően.
- Ne használja a tesztet, ha a csomagolás sérült. Ne használjon sérült tesztkomponenseket.
- Álnegatív eredmények\* ritka esetekben előfordulhatnak.
- Az összes tesztkomponens kizárólag ehhez a teszthez használható. A tesztet alkalmazás után ne használja újra!
- A fóliatásak felnyitása után a tesztet azonnal vagy egy órán belül el kell végezni.
- A gyenge látás, a színvaktság vagy a nem megfelelő világítás akadályozhatja a teszt megfelelő kiértékelését.
- Az összes tesztkomponens a háztartási hulladékba dobható.

## Gyomorproblémák megelőzése Saját felhasználásra való gyorseszteszt A következőképpen kell alkalmazni:

- 1** • Helyezze a tesztkomponenseket maga elé az asztalra. Még ne nyissa ki a fóliacsomagolást.



- (1) Üvegcsé próbahígító puffer oldattal
- (2) Alkoholos párna
- (3) Automata eszköz vérminta levételéhez, steril lándzsával
- (4) Üvegkapilláris-cső védőtartályban
- (5) Tesztkazetta fóliatasakban
- (6) Pipetta
- (7) Tapasz

### Előkészítés

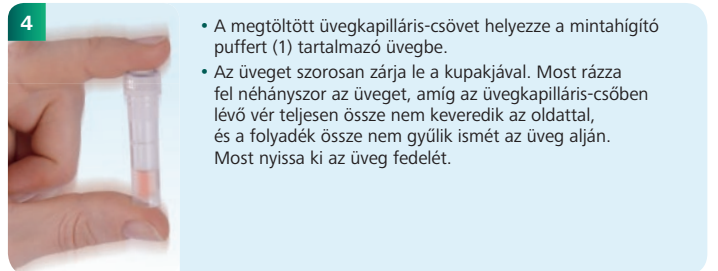
- Mielőtt nekifogna a tesztnek hagyja, hogy a tesztkazetta és a mintahígító puffer elérje a szobahőmérsékletet (15 °C – 27 °C). Nyissa ki mintahígító puffert tartalmazó üveget: vegye le a kupakját és helyezze álló helyzetben az asztalra.



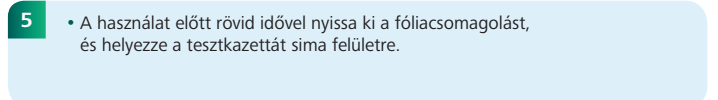
- Az érvételi lándzsa szűrke kupakját (3) csavarja lazul, amíg meg nem lazul. Ezután még forgassa el 2 teljes fordulattal.
- Masszírozza meg a mutatóujja hegyét, és törölje le az alkoholos párnával (2). Hagyja az ujját megszáradni.
- Nyomja a vérvételi lándzsát a kerek nyílásával a tiszta ujjhegye odalsó részéhez (a), majd nyomja meg a kioldógombot (b).



- Nyissa ki a védőtartályt (4), és óvatosan vegye ki az üvegkapilláris-csöveket.
- Nyomjon ki néhány vércseppet az ujjbegyéből.
- Az üvegkapilláris-cső végét helyezze vízszintesen a vércseppbe és tartsa ott, amíg a cső teljesen fel nem töltődik.
- Ha szükséges, helyezze fel a mellékelt tapaszt (7).



- A megtöltött üvegkapilláris-csövet helyezze a mintahígító puffert (1) tartalmazó üvegbe.
- Az üveget szorosan zárja le a kupakjával. Most rázza fel néhányszor az üveget, amíg az üvegkapilláris-csőben lévő vér teljesen össze nem keveredik az oldattal, és a folyadék össze nem gyűlik ismét az üveg alján. Most nyissa ki az üveg fedelét.



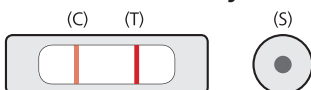
- A használat előtt rövid idővel nyissa ki a fóliacsomagolást, és helyezze a tesztkazettát síma felületre.



- A pipettával (6) szívjon fel néhány cseppet a hígított mintából.
- A megtöltött pipettából (6) csepegtessen 3 cseppet felülről a tesztkazetta (5) kerek alkalmazási területére (S). **Ügyeljen arra, hogy az eredményablakra ((T) vagy (C)) ne kerüljön folyadék.** A cseppek hozzáadása után ne érintse meg és ne mozdítsa el a tesztkazettát.
- **A 3 csepp hozzáadása után pontosan 10 perccel olvassa le az eredményt.**

Az eredmény kiértékeléséhez először állapítsa meg, hogy a tesztablakban a (C) alatt látható-e egy vonal. Lényegtelen, hogy a kontrollvonal mennyire hangsúlyos.

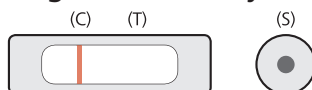
### Pozitív eredmény



A teszteredmény pozitív, ha a kontrollmezőben (C) a világostól sötétpirosig terjedő színű vonal jelenik meg, és a tesztmezőben (T) is egy világostól sötétpirosig terjedő színű vonal látható.

Ez a teszteredmény azt jelenti, hogy a vérmintájában a Helicobacter pylori baktériummal összefüggésben álló IgG antitesteket lehet kimutatni. Ezeknek az antitesteknek a kimutatása nagy valószínűséggel meglévő vagy nemrég kialakult Helicobacter pylori fertőzésre utalhat. A végleges diagnózishoz keress fel orvost.

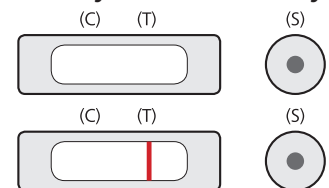
### Negatív eredmény



A teszteredmény negatív, ha a kontrollmezőben (C) megjelenik egy világostól sötétpirosig terjedő színű vonal, de a tesztmezőben (T) nem látható piros vonal.

Ez a teszteredmény azt jelenti, hogy a vérmintájában nem mutatható ki a Helicobacter pylori baktériummal összefüggésben álló IgG antitest. A Helicobacter pylori baktériummal való fertőzés gyakorlatilag kizárható. Ha gasztrointesztinális panaszok vagy más tünetek állnak fenn, további diagnosztikai értékelésre van szükség, amihez a kezelőorvosa nyújthat segítséget.

### Érvénytelen eredmény



Ha nem lát kontrollvonalat (C) vagy csak egy tesztvonal (T) látható, a tesztet nem megfelelően hajtották végre, ezért érvénytelen.

Ellenőrizze, hogy pontosan betartotta-e a használati utasítás minden pontját. Végezzen új tesztet új vérmintával.