# Vatsan terveys (H. pylori) -pikatesti

## Pakkausseloste

| REF | IHP-N602H-01/IHP-N602H-02/ IHP-N602H-05/IHP-N602H-10 | Suomi |
|---|---|---|

**【KÄYTTÖTARKOITUS】**

Testi on kromatografinen pikatesti, jolla määritetään *H. pylori*-antigeenien läsnäolo ihmisen ulosteesta *H. pylori*-infektion diagnoosin tukemiseksi. Ei tarkoitettu mahasyövän havaitsemiseen.
Testi on tarkoitettu itsetestaukseen. Se ei ole automatisoitu. Vain *in vitro*-diagnostiikkakäyttöön.

**【MATERIAALIT】**

**Mukana toimitettavat tarvikkeet**

| Komponentit | Paketin koko | 1T/pakkaus | 2T/pakkaus | 5T/pakkaus | 10T/pakkaus |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Testikasetti(t)** | 1 | 2 | 5 | 10 |
| | **Pakkausseloste** | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | **Ulosteen keräyspaperi(t)** | 1 | 2 | 5 | 10 |
| | **Näytteenottoputki(t) (laimennuspuskurilla)** 2 ml (0,02% Proclin 300, ≤0,02% $NaN_3$) | 1 | 2 | 5 | 10 |

**Tarvittavat, mutta toimittamattomat materiaalit**

- Ajastin

**【VAROITUKSET JA VAROTOIMET】**

**Lue kaikki tämän pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista**.

- Vain itse suoritettaviin *in vitro*-diagnostiikkatesteihin.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä testiä uudelleen.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C:n (36–86 °F) lämpötilassa välttäen liian kosteita paikkoja. Älä käytä, jos testipakkauksen sisältö tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä syö, juo tai tupakoi tiloissa, joissa käsitellään näytteitä tai testipakkauksia.
- Käsittele puskuria varovasti – älä niele sitä ja vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos kosketusta tapahtuu, huuhtele välittömästi juoksevalla vedellä.
- Tarkkojen tulosten varmistamiseksi on tärkeää noudattaa aikatauluja tarkasti.
- Älä pura testikasetin testausikkunaa äläkä kosketa sitä.
- Pidä testipakkaus lasten ulottumattomissa. Aikuinen voi suorittaa testin lapselle.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Pese kädet huolellisesti ennen ja jälkeen käsittelyn.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Paketissa toimitetut komponentit on hyväksytty käytettäväksi Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatestissä. Älä käytä muita kaupallisia testipakkauksen komponentteja.
- Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen, eikä se korvaa lääkärin neuvoja. Pyydä aina neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.

**【NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTELU】**

- Ulosteenäyte voidaan kerätä puhtaaseen ja kuivaan astiaan.
- Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatestin käyttöä edeltävänä päivänä ei tarvitse noudattaa ruokavaliorajoituksia.

**Kerää näyte ulostenäytteenottopaperilla seuraavasti:**



Avaa ulostenäytteenottopaperi ja irrota suojakalvo, joka peittää paperin molemmissa päissä olevan teipin.



Nosta wc-istuin ylös ja kiinnitä ulostenäytteenottopaperin tarranauhat wc-istuimen reunan sivuille.



Tyhjennä suolisto ulostenäytteenottopaperille. Vältä virtsaamista paperille. Tarvittaessa virtsaa WC-altaan etuosaan, jotta virtsa ei osu ulostenäytteenottopaperille.

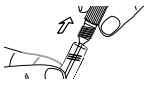
- Testi on suoritettava välittömästi ulosteen keräämisen jälkeen.

**【KÄYTTÖOHJEET】**

**Ennen testin suorittamista anna testikasetin ja puskurin lämmetä huoneenlämpötilaan (15–30 °C).**

- Pese kädet saippualla ja huuhtele puhtaalla vedellä.
- Ulosteenäyte on kerättävä ulosteenkeräyspaperille. Ota testikasetti folio-pussista ja käytä se 1 tunnin kuluessa. Parhaat tulokset saadaan, jos testi suoritetaan välittömästi folio-pussin avaamisen jälkeen.

**1**



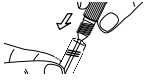
Kierrä näytteenottoputken korkki auki ja ota näytteenottotikku esiin.

**2**



Pistä näytteenottotikku satunnaisesti ulostenäytteeseen **kolmesta eri kohdasta.** Älä kaavi ulostenäytettä.

**3**



Aseta näytteenottotikku takaisin näytteenottoputkeen ja kiristä korkki tiukasti.

**4**



Ravista näytteenottoputkea voimakkaasti, jotta näyte ja laimennuspuskuriliuos sekoittuvat.

**5**



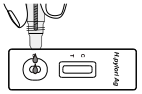
Anna näytteenottoputken reagoida **2 minuuttia**.

**6**



Avaa näytteenottoputken korkki.

**7**



Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle pinnalle.
Käännä näytteenottoputki ylösalaisin ja **siirrä 2 täyttä tippaa** laimennettua näytettä testikasetin näytekuoppaan (S).

**8**




**Lue tulokset 10 minuutin kuluttua.** Älä lue tuloksia 20 minuutin kuluttua.
**Huomautus:** Älä siirrä testikasettia odotusaikana.

**【TULOSTEN LUKEMINEN】**




**POSITIIVINEN**

***Näkyviin tulee kaksi värillistä viivaa.** Toisen värillisen viivan tulisi näkyä kontrollialueella (C) ja toisen testialueella (T).
Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessa on *H. pylori*-antigeenejä ja että sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.
***HUOMAUTUS**: Testiviivan (T) värin voimakkuus vaihtelee näytteessä olev in *H. pylori*-antigeenin pitoisuuden mukaan.




**NEGATIIVINEN**

**Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyy yksi värillinen viiva**. **Testiviiva-alueelle (T) ei ilmesty viivaa.**
Tämä tulos tarkoittaa, että *H. pylori*-antigeenia ei havaittu ulosteesta.




**MITÄTÖN**

**Vertailulinja ei näy.**
Riittämätön näytemäärä tai virheelliset menettelytavat ovat todennäköisimmät syyt kontrolliviivan puuttumiseen. Tarkista menettelytapa ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

**【RAJOITUKSET】**

1. Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatestiä tulee käyttää ainoastaan *H. pylori*-antigeenien havaitsemiseen ulostenäytteistä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää *H. pylori*-antigeenien pitoisuuden kvantitatiivista arvoa eikä sen kasvunopeutta.
2. Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatesti osoittaa ainoastaan *H. pylori*-bakteerin esiintymisen näytteessä, eikä sitä tule käyttää ainoana kriteerinä *H. pylori-bakteerin* tunnistamiseksi mahalaukun tai pohjukaissuolen haavauman aiheuttajana.
3. Jos testitulos on negatiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, suositellaan lisätutkimuksia muilla kliinisillä menetelmillä. Negatiivinen tulos ei missään tapauksessa sulje pois *H. pylori*-infektion mahdollisuutta.
4. Tiettyjen antibioottihoitojen jälkeen *H. pylori*-antigeenien pitoisuus voi laskea alle testin alimman havaitsemistason, mikä johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin. Siksi diagnoosi on tehtävä varovaisesti antibioottihoidon aikana.

**【YHTEENVETO】**

*H. pylori* on pieni, spiraalimainen bakteeri, joka elää mahalaukun ja pohjukaissuolen pinnalla. Se liittyy useiden ruoansulatuskanavan sairauksien etiologiaan, mukaan lukien pohjukaissuoli-ja mahahaava, ei-haavainen dyspepsia sekä aktiivinen ja krooninen gastriitti.[1,2] Erittäin yleinen lähestymistapa *H. pylori*-infektion diagnosointiin on tartunnan saaneiden potilaiden spesifisten vasta-aineiden serologinen tunnistaminen. Serologisen testin suurin rajoitus on kyvyttömyys erottaa toisistaan nykyiset ja aiemmat infektiot. Vasta-aineita voi esiintyä potilaan seerumissa vielä pitkään sen

jälkeen, kun bakteerit on hävitetty.[3] *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-infektio on mahahaavan, mahasyövän ja pohjukaissuolihaavan taustalla. Sairauden ilmenemismuoto heijastaa gastriitin/mahalaukun atrofian tyyppiä ja laajuutta (esim. pohjukaissuolihaava ilman atrofiaa sekä mahahaava ja mahasyöpä, joihin liittyy atrofinen gastriitti).[4] HpSA-testi (*H. pylori*-antigeeni ulosteesta) on yleistymässä *H. pylori*-infektion diagnosoinnissa sekä infektion hoidon tehokkuuden seurannassa. Tutkimusten mukaan yli 90% pohjukaissuolihaavapotilaista ja 80% mahahaavapotilaista on *H. pylori*-infektoituneita.[5]

Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatesti on kromatografinen pikatesti *H. pylori*-antigeenien kvalitatiiviseen havaitsemiseen, joka antaa tuloksen 10 minuutissa. Testissä käytetään *H. pylori*-antigeeneille spesifisiä vasta-aineita *H. pylori*-antigeenien selektiiviseen havaitsemiseen ihmisen ulosteesta.

**【TOIMINTAPERIAATE】**

Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatesti on kvalitatiivinen lateraalivirtausimmunomääritys *H. pylori*-antigeenien havaitsemiseksi ihmisen ulosteesta. Tässä testissä kalvo on esipinnoitettu monoklonaalisella *anti-H. pylori*-vasta-aineella testin testiviiva-alueella. Testauksen aikana näyte reagoi *anti-H. pylori*-vasta-aineella pinnoitetun lateksihiukkasen kanssa. Seos siirtyy kapillaarivoiman vaikutuksesta ylöspäin kalvolla reagoidakseen kalvolla olevan monoklonaalisen *anti-H. pylori*-vasta-aineen kanssa ja muodostaakseen värillisen viivan. Tämän punaisen viivan esiintyminen testialueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Menettelyn kontrollina näyte kulkeutuu ylöspäin kapillaarivoiman avulla ja saa hiiren IgG:llä päällystetyn kolloidisen kultahiukkasen reagoimaan membraanilla olevan vuohen anti-hiiri-IgG:n kanssa, jolloin muodostuu punainen viiva, joka näkyy aina kontrolliviiva-alueella. Tämä osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että membraanin imeytyminen on tapahtunut.

**【SÄILYTYKSI JA VAKAAUS】**

Testipakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testi on stabiili suljetussa pussissa painetun viimeisen käyttöpäivän saakka. Testi on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

**Huomautus:** Testikasettia suositellaan käytettäväksi tunnin kuluessa sen poistamisesta folio-pussista.

**【LAADUNVALVONTA】**

Testiin sisältyy menettelytarkastus. Kontrolliviiva-alueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva katsotaan sisäiseksi menettelytarkastukseksi. Se vahvistaa, että näytteen määrä on riittävä, membraani imee nesteen asianmukaisesti ja menettelytapa on oikea.

**【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】**

| LOD | Herkkyys | Spesifisyys | Kokonaisarkkuus |
|---|---|---|---|
| 5 ng/mL | 98,4% | 100,0% | 99,1% |

Suorituskykyä koskevat tiedot on saatu kliinisestä tutkimuksesta, johon osallistui 111 henkilöä. Vertailumenetelmänä on käytetty PCR-menetelmää.

**Hook-ilmiö**

Suuren annoksen koukkuvaikutusta ei havaittu pitoisuuteen 2,5 mg/mL asti.

**Tarkkuus ja toistettavuus**

Erän sisällä ei havaittu eroja.

**Tarkkuus – toistettavuus**

Päivien, mittauspaikkojen, erien ja käyttäjien välillä ei havaittu eroja.

**Ristireaktiivisuus**

Ristireaktiivisuutta ei havaittu testattaessa seuraavilla organismeilla:

*Acinetobacter calcoaceticus*
*Candida albicans*
*E. coli*
*A-ryhmän streptokokki*
*Hemophilus influenza*
*Neisseria meningitidis*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Acinetobacter-suvun bakteerit*
*Chlamydia trachomatis*
*Enterococcus faecalis*
*B-ryhmän streptokokki*
*Klebsiella pneumonia*
*Proteus mirabilis*
*Salmonella choleraesius*
*Branhamella catarrhalis*
*Enterococcus faecium*
*Gardnerella vaginalis*
*C-ryhmän streptokokki*
*Neisseria gonorrhea*
*Proteus vulgaris*
*Staphylococcus aureus*
Rotavirus
Adenovirus

**Häiritsevät aineet**

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet eivät vaikuta testituloksiin.

| Nimi | Pitoisuus | Nimi | Pitoisuus |
|---|---|---|---|
| Askorbiinihappo | 20 mg/dL | Oksaalihappo | 60 mg/dL |
| Virtsahappo | 60 mg/dL | Aspiriini | 60 mg/dL |
| Glukoosi | 2000 mg/dL | Urea | 2000 mg/dL |
| Bilirubiini | 100 mg/dL | Albumiini | 6000 mg/dL |
| Kofeiini | 40 mg/dL | Omepratsoli | 2 mg/g |
| Natriumalumiinihydroksidi | 20 mg/g | Bismuttikaliumsitraatti | 3 mg/g |
| Musiini | 2000 mg/dL | Famotidiini | 2 mg/g |
| Ranitidiini | 2 mg/g | Kolesteroli | 150 mg/dL |

**【KYSYMYKSET JA VASTAUKSET】**

**1. Miten Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatesti toimii?**

*H. pylori* on pieni, spiraalimainen bakteeri, joka elää mahalaukun ja pohjukaissuolen pinnalla. Mahaterveys (*H. pylori*)-pikatesti tunnistaa ulosteesta spesifisesti antigeenit bakteerin läsnäolon varmistamiseksi.

**2. Milloin testiä tulisi käyttää?**

Testi voidaan suorittaa milloin tahansa päivällä. Testi voidaan suorittaa toistuvien vatsa-ja suolisto-ongelmien (gastroesofageaalinen refluksitauti, gastriitti jne.) yhteydessä.

**3. Voiko tulos olla virheellinen?**

Tulokset ovat tarkkoja, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos Vatsan terveys (*H. pylori*)-pikatesti kastuu ennen testin suorittamista tai jos laimennuspuskurin sisään annosteltu ulosteen määrä on liian suuri tai liian pieni.

Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa mahdollista saada vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia, vaikka testiä käytettäisiin asianmukaisesti ja normaaleissa olosuhteissa. Tällaisissa immunologisiin periaatteisiin perustuvissa testeissä on aina suositeltavaa konsultoida lääkäriä.

**4. Miten tulosta tulkitaan, jos viivojen väri ja voimakkuus vaihtelevat?**

Viivojen väri ja voimakkuus eivät vaikuta tuloksen tulkintaan. Testi on katsottava positiiviseksi riippumatta testiviivan värin voimakkuudesta.

**5. Mihin tarkoitukseen C-merkinnän (kontrolli) alla näkyvä viiva on tarkoitettu?**

Kun tämä viiva näkyy, se tarkoittaa vain, että testiyksikkö toimii oikein.

**6. Mikä on väärä positiivinen tulos?**

Väärä positiivinen testitulos tarkoittaa, että *H. pylori*-antigeeniä ei ole läsnä, mutta laite havaitsee sen. Väärän positiivisen testituloksen yleisimmät syyt ovat ristireaktiot tai tuntematon häiriö näytteessä.

**7. Mikä on väärä negatiivinen tulos?**

Väärä negatiivinen tulos tarkoittaa, että *H. pylori*-antigeeni on läsnä, mutta laite ei tunnista sitä. Vääriä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, jos näyte on otettu tai käsitelty virheellisesti.

**8. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on positiivinen?**

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että ulosteesta on havaittu *H. pylori*-antigeenejä ja että sinun tulee mennä lääkärin vastaanotolle näyttämään testitulosta. Lääkäri päättää sitten, onko syytä tehdä lisätutkimuksia.

**9. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on negatiivinen?**

Jos tulos on negatiivinen, se tarkoittaa, että *H. pylori*-antigeenejä ei voitu havaita. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa käydä lääkärin luona.

**【LÄHTEET】**


1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 142: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. (1996), 100: 35S-41S.
4. David,Y, Graham. History of Helicobacter pylori, duodenal ulcer, gastric ulcer and gastric cancer. World J Gastroenterol. (2014), 20(18): 5191-5204.
5. Anand, BS, Raed, AK, Malaty, HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individuals with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. (1996), 91: 1112-1115.


**Symboliluettelo**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet | Σ | Sisältää riittävän määrän <n> testiä | 30°C 2°C | Lämpötilaraja |
| IVD | *In vitro*-diagnostiikkalaitteisto | LOT | Eräkoodi | REF | Tuoteluettelonumero |
| EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa | | Käyttöpäivä | | Älä käytä uudelleen |
| | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin | | Valmistaja | UDI | Laitteen yksilöllinen tunniste |

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany


**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn


Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä on saatavilla verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/


Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland


Numero:14604132300
Päivämäärä:2026-08-24