

# Heli-C-CHECK®

**Zdrav želodec? Preverite doma!**  
Hitri test z odkrivanjem okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*

Zgodnje odkritje lahko reši...

## NAVODILA ZA UPORABO

### PREDSTAVITEV

Najpogostejši vzrok bolečega vnetja želodčne sluznice, ki ga spremlja slabost in nelagodje v želodcu, je bakterija, imenovana *Helicobacter pylori*. Kronično vnetje želodca (gastritis) ali razjeda ima lahko nadaljnje posledice. Poleg tega lahko *Helicobacter pylori* prispeva k razvoju bolezni, kot so razjede v želodcu in napredovanje limfoma (vrsta raka).

**Heli-C-CHECK®** je hitri test za domačo uporabo, namenjen za odkrivanje prisotnosti protiteles *Helicobacter pylori* v polni krvi.

**Heli-C-CHECK®** je namenjen kot pomoč pri diagnozi okužbe s *Helicobacter pylori*.

**Heli-C-CHECK®** kot imunokromatografski hitri test zazna prisotnost za *Helicobacter pylori* specifičnih anti-IgG protiteles v polni krvi. Pri postopku tega testa je v področju testne črte na testni ploščici imobiliziran anti-humani IgG. Vzorec reagira s *Helicobacter pylori* antigen prevlečenimi delci. Mešanica potuje kromatografsko vzdolž dolžine testa, pri čemer prihaja do interakcije z imobiliziranim anti-humanim IgG. Če vzorec vsebuje protitelesa *Helicobacter pylori*, se prikaže obarvana testna črta (T), ki ponazarja pozitiven rezultat. Končno diagnozo mora potrditi zdravnik.

Pojasnilo o tem, kako brati in si razlagati rezultat testa, je podana v navodilih za uporabo. Zato je pomembno, da pred začetkom izvedbe testa popolnoma razumete celotna navodila za uporabo.

Navodila po korakih so podana na hrbtni strani kot povzetek celotnega postopka. Vendar pa ta navodila niso nadomestilo za splošna navodila za uporabo.

### VSEBINA KOMPLETA ZA TESTIRANJE

- 1 testna ploščica v zaščitni foliji
- 1 pipeta
- 1 steklena kapilarna cevka v plastični posodici
- 1 epruveta s testno raztopino
- 1 sterilna samosprožilna lanceta za udobno jemanje vzorca krvi



- 1 gaza za alkoholom
- 1 protibakterijski obliž
- 1 navodila za uporabo

### Dodatno potrebujete:

- 1 štoparica (ura)

### PRIPRAVA NA TEST

Pred začetkom izvajanja testa pustite testno ploščico in epruveto z raztopino na sobni temperaturi (15°C do 27°C). Nato odprite zamašek epruvete in epruveto postavite pokončno na mizo.

### IZVEDBA TESTA

1. Zasukajte sivi pokrovček na samosprožilni lanceti tako, da se pokrovček z lahkoto loči od telesa lancete. Nato ga zasukajte še najmanj dvakrat in ga popolnoma izvlecite.

2. Nežno zmasirajte konico prsta in jo očistite z gazo, prepojeno z alkoholom. Počakajte, da se konica prsta posuši.
3. Okroglo odprtno samosprožilne lancete trdno pritisnite na očiščeno konico prsta in jo sprožite s pritiskom na gumb. Vbod je skorajda neboleč.
4. Odprite plastično posodico in iz nje previdno vzemite stekleno kapilarno cevko. Iz konice prsta stisnite kapljico krvi. Pridržite stekleno kapilarno cevko horizontalno, da se popolnoma napolni.
5. Napolnjeno stekleno kapilarno cevko vstavite v epruveto raztopine in zaprite s pokrovčkom. Epruveto večkrat rahlo pretresete, da se kri iz steklene kapilarne cevke zmeša z raztopino v epruveti.
6. Preden odvijete pokrovček, nekoliko počakajte, da se mešanica vzorca usede na dno stekleničke raztopine. Šele nato odvijete pokrovček.
7. Odprite zavarjeno folijo in iz nje vzemite testno ploščico ter jo položite na čisto, suho in ravno površino.
8. S pomočjo pipete iz epruvete odzemerite nekaj kapljic razredčenega vzorca.
9. Pipeto z mešanico vzorca držite navpično nad testno ploščico in v testno odprtno (S) kapnite natančno 3 kapljice vzorca. **Prosimo upoštevajte, da na okencih za rezultat, označenih s črkama (T) in (C) ne sme biti nobene tekočine.**

Potem, ko ste v testno odprtno dali 3 kapljice, počakajte točno 10 minut. Nato lahko odčitate rezultat.

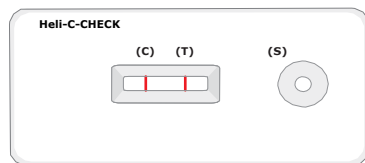
### RAZLAGA REZULTATOV TESTA

Pri razlagi rezultatov se preprosto ugotovi, ali je v kontrolnem polju (C) prisotna črta ali ne. Pri tem ni pomembno, kako močna ali šibka je kontrolna črta (C).

### POZITIVEN REZULTAT TESTA

Če je v okencu za rezultat vidna **bledo rožnata do rdeča kontrolna črta (C) skupaj z bledo rožnato do rdečo testno črto (T)**, je rezultat testa pozitiven.

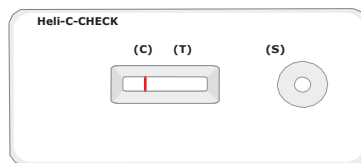
Rezultat testa pomeni, da vzorec krvi vsebuje protitelesa za *Helicobacter pylori*, kar kaže na nedavno ali trenutno infekcijo s *Helicobacter pylori*. Diagnozo mora potrditi zdravnik.



### NEGATIVEN REZULTAT TESTA

Če je v okencu za rezultat vidna **samo bledo rožnata do rdeča kontrolna črta (C) brez testne črte (T)**, je rezultat testa negativen.

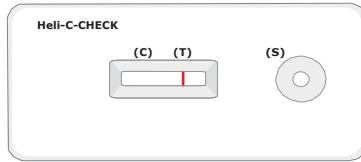
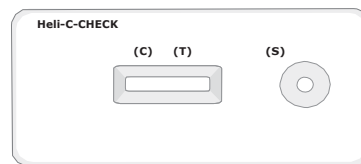
Rezultat testa pomeni, da vzorec krvi ne vsebuje protiteles za *Helicobacter pylori*. Primarno ne gre za infekcijo s *Helicobacter pylori*. Če obstajajo drugi gastrointestinalni simptomi, prosimo obiščite svojega zdravnika glede nadaljnjih medicinskih preiskav.



### NEVELJAVEN REZULTAT TESTA

Če je v okencu za rezultat ni **nobene kontrolne črte (C) ali je samo testna črta (T)**, test ni bil izveden pravilno in rezultat testa ni veljaven.

Pomembno je, da pri izvedbi testa pazljivo sledite navodilom. Potrebno je novo testiranje z novim vzorcem krvi in novim testnim kompletom.



## Za samotestiranje

### OCENA DELOVANJA TESTA

Heli-C-CHECK	Referenčni test		
	Pozitivno	Negativno	Skupaj
Pozitivno	63	2	65
Negativno	4	86	90
Skupaj	67	88	155

Občutljivost: 94,03%      Specifičnost: 97,73%  
Natančnost: 96,92%

### OPOZORILA IN POMEMBNE INFORMACIJE

- Test je namenjen samo za uporabo izven telesa.
- Ni za uživanje. Izogibajte se stiku testne raztopine s kožo in očmi.
- Hranite izven dosega otrok.
- Zaščitite pred sončno svetlobo in pazite, da ne zmrzne. Hranite na suhem pri temperaturi med 10°C in 27°C.
- Izdelka ne uporabite po preteku roka uporabnosti, ki je odtisnjen na embalaži.
- Če se navodil ne upošteva dosledno, lahko to vpliva na rezultat testa. Končno diagnozo mora potrditi zdravnik.
- Nikoli ne uporabite testa, če je embalaža poškodovana. Nikoli ne uporabite poškodovanih komponent testa.
- Vse komponente testa so namenjene izključno za ta test. Nikoli ponovno ne uporabite testa ali posameznih komponent testa.
- Test je potrebno izvesti takoj ali najkasneje v roku ene ure po odprtju vrečke iz folije.
- Slab vid, barvna slepota ali slaba vidljivost lahko vplivajo na vašo sposobnost pravičnega interpretiranja rezultatov testa.
- Vse komponente testa se lahko zavrže med gospodinjinske odpadke.

Prosimo posredujte nam vašo povratno informacijo o našem izdelku tako, da preprosto izpolnite obrazec na naši spletni strani.

[www.zuhausestest.de](http://www.zuhausestest.de) | [www.heliccheck.com](http://www.heliccheck.com)

### Razlaga simbolov:

Upoštevajte navodila	Medicinski pripomoček za in vitro diagnostiko (za zunanjo uporabo)	Rok trajanja (Glejte odtis na embalaži)
Hranite pri 10°C - 27°C <b>PAZITE, DA NE ZMRZNE</b>	Vsebina zadošča za 1 test	Ni za ponovno uporabo
Proizvajalec	Sterilizacija z žarčenjem	Številka serije (Glejte odtis na embalaži)

CE 0483  
Prevod navodil iz angleškega jezika  
Datum revizije: 2016-02 (Rev. 00)

NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg  
[www.nano.ag](http://www.nano.ag)

**Za ljubezen življenja.**

# Heli-C-CHECK<sup>®</sup>

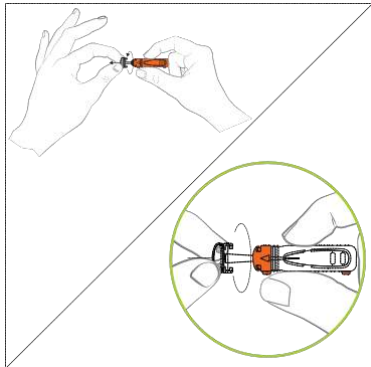
Zdrav želodec? Preverite doma!  
Hitri test z odkrivanjem okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori*

Zgodnje odkritje lahko reši...

## NAVODILA PO KORAKIH

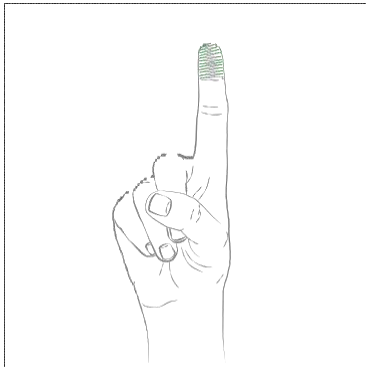
Za samotestiranje

### KORAK 1



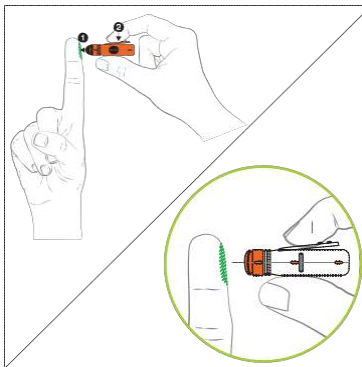
Zasukajte sivi pokrovček na samosprožilni lanceti tako, da se pokrovček zlahkoma loči od telesa lancete. Nato ga zasukajte še najmanj dvakrat in ga popolnoma izvalcite.

### KORAK 2



Nežno zmasirajte konico prsta in jo očistite z gazo, prepojeno z alkoholom. Počakajte, da se konica prsta posuši.

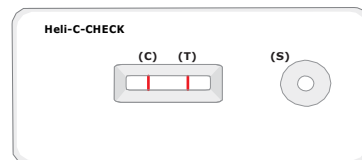
### KORAK 3



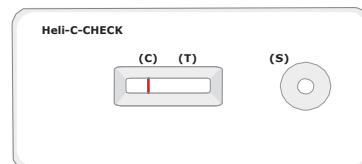
Okroglo odprtino samosprožilne lancete trdno pritisnite na očiščeno konico prsta 1 in jo sprožite s pritiskom na gumb 2. Vboj je skorajda neboleč.

### REZULTAT TESTA

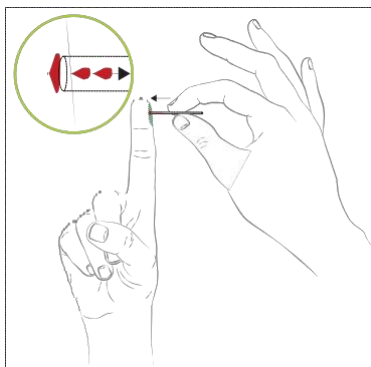
#### POZITIVEN REZULTAT TESTA



#### NEGATIVEN REZULTAT TESTA

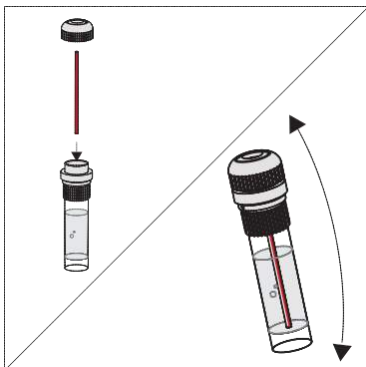


### KORAK 4



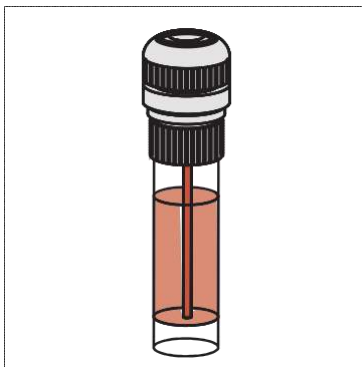
Odprite plastično posodico in iz nje previdno vzemite stekleno kapilarno cevko. Iz konice prsta stisnite kapljico krvi. Pridržite stekleno kapilarno cevko horizontalno, da se popolnoma napolni.

### KORAK 5



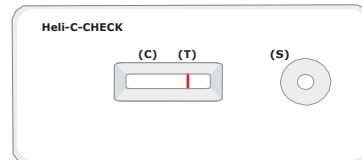
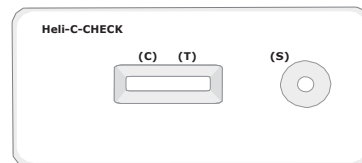
Napolnjeno stekleno kapilarno cevko vstavite v epruveto raztopine in zaprite s pokrovčkom. Epruveto večkrat rahlo pretresete, da se kri iz steklene kapilarne cevke premeša z raztopino v epruveti.

### KORAK 6

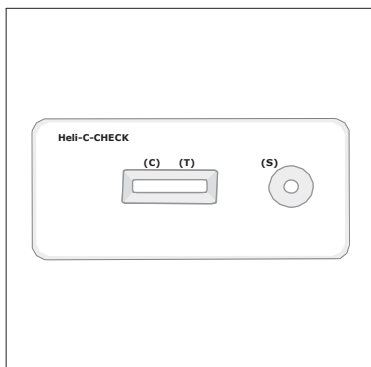


Preden odvijete pokrovček, nekoliko počakajte, da se mešanica vzorca usede na dno stekleničke raztopine. Šele nato odvijete pokrovček.

#### NEVELJAVEN REZULTAT TESTA

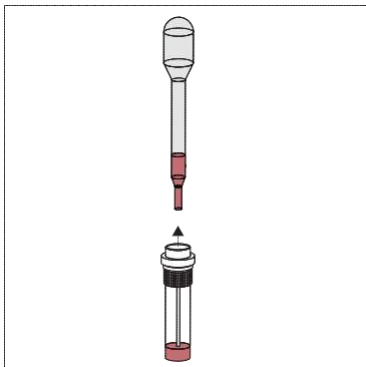


### KORAK 7



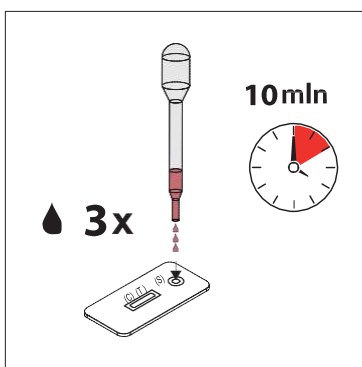
Odprite zavarjeno folijo in iz nje vzemite testno ploščico ter jo položite na čisto, suho in ravno površino.

### KORAK 8



S pomočjo pipete iz epruvete odvmemite nekaj kapljic razredčenega vzorca.

### KORAK 9



Pipeto z mešanico vzorca držite navpično nad testno ploščico in v testno odprtino (S) kapnite natančno 3 kapljice vzorca. **Prosimo upoštevajte, da na okencih za rezultat, označenih s črkama (T) in (C) ne sme biti nobene tekočine.** Ne dotikajte se in ne premikajte testne ploščice potem, ko ste v testno odprtino (S) dodali kapljice vzorca. **Potem, ko ste v testno odprtino dali 3 kapljice, počakajte točno 10 minut. Nato lahko odčitate rezultat.**

[www.zuhauseetest.de](http://www.zuhauseetest.de)  
[www.helicheck.com](http://www.helicheck.com)

zastopstvo in prodaja:  
**PHARMAGENA**  
[www.pharmagena.si](http://www.pharmagena.si)



Za ljubezen življenja.