DyonMed S.A.
Point of Care Solutions

Λ. Λαυρίου 182-184 , 15354, Παιανία Αττικής
Τηλ. (+30) 210.66.55.494 & -495, Φαξ: (+30) 211.800.8167
info@dyonmedical.com www.dyonmedical.com
ISO 9001:2008 (No. 010110003)| ISO 13485:2003 (No 01210005)
by TÜV Austria Hellas

DyonHpsA® (*H. pylori* stool Ag)

No. Καταλόγου: DNGL103

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης αντιγόνου Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγμα ανθρώπινων κοπράνων

ΣΥΝΟΨΗ

Η **DyonHpsA® (*H. pylori* stool Ag)** είναι μια ταχεία δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας για τη ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγμα ανθρωπίνων κοπράνων.

Το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*, γνωστό και ως *Campylobacter pylori*) είναι ένα σπειροειδώς διαμορφωμένο, Gram-αρνητικό βακτήριο με χαρακτηριστικά μαστίγια που προσβάλει το γαστρικό βλεννογόνο, όπου μπορεί να παρασιτεί για χρόνια χωρίς απαραίτητα να προκαλεί συμπτώματα. Ασαφείς παράγοντες όπως το στρες, το χαμηλό pH ή η κατανάλωση τροφών πλούσιων σε καρυκεύματα δύνανται να ενεργοποιήσουν το μικρόβιο οδηγώντας σε πολλαπλές γαστρεντερικές παθήσεις: γαστρικό και δωδεκαδακτυλικό έλκος, ενεργή γαστρίτιδα, μη-ελκώδη δυσπεψία, καταλήγοντας σε καποιες περιπτώσεις σε αδενοκαρκίνωμα του στομάχου. Ο Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο (International Agency for Research on Cancer- IARC) και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (World Health Organization -WHO) ταξινομούν το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*H. pylori)* ως καρκινογόνο παράγοντα τύπου 1 και αυστηρά προτείνουν – συνιστούν τον προσδιορισμό και την θεραπεία του (Atherton and Blaser, 2009; Dorer et al, 2009).

Το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού παρασιτεί σε όλο τον πλανήτη και ο επιπολασμός του σχετίζεται με ηλικία, γενετικούς, οικονομικούς, κοινωνικούς και άλλους παράγοντες (Atherton and Blaser, 2009). Από 80% έως 100% των ασθενών με γαστρικό έλκος είναι θετικοί για το μικρόβιο. Πέρα από τις προφανείς περιπτώσεις ανάγκης ανίχνευσης των παραπάνω παθήσεων συνιστάται απευθείας έναρξη θεραπείας (test and treat strategy) επί επιβεβαίωσης λοίμωξης με ταχείες δοκιμασίες σε ειδικούς πληθυσμούς (Chey & Wong, 2007). Ενεργή αντιμετώπιση του μικροβίου με αντιβιοτικά φαίνεται να έχει οδηγήσει στη μείωση του επιπολασμού του μικροβίου στις ΗΠΑ, με αποτέλεσμα και την ταυτόχρονη μείωση στη συχνότητα νοσηλείας και ενδονοσοκομειακής παραμονής (Feinstein et al, 2010).

Ανίχνευση λοίμωξης από το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού επιτυγχάνεται με επεμβατικές και μη επεμβατικές προσεγγίσεις. Η εφαρμογή μεθόδων ανοσοχρωματικής δοκιμασίας με την χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων (point of care), οι οποίες ανιχνεύουν αντιγόνο του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού απευθείας σε δείγμα ανθρώπινων κοπράνων, έχουν τα τελευταία χρόνια κυριαρχήσει στην κλινική πρακτική (Vaira et al, 2002; Malfertheiner et al, 2007; Shimoyama et al, 2011). Οι μέθοδοι point of care πλεονεκτούν λόγω ταχύτητας, ευκολίας, ακρίβειας και επαναληψιμότητας στη χρήση, σε αντίθεση με τις λοιπές μη επεμβατικές μεθόδους (π.χ. δοκιμασίες αναπνοής με σεσημασμένα ισότοπα, ELISA και μέθοδοι ανοσοαποτύπωσης) οι οποίες είναι περίπλοκες, χρονοβόρες και με υψηλό κόστος (Vaira et al, 2002; Perri et al 2005; Malfertheiner et al, 2007; Shimoyama et al, 2011). Η αξιοπιστία των εν λόγω μεθόδων οφείλεται στην σύγκριση της αποτελεσματικότητας τους με τη μέθοδο αναφοράς, δηλαδή την ιστολογική βιοψία, και όχι απλά με την μέθοδο ELISA με την οποία κύρια συγκρίνονται διαγνωστικά προϊόντα.

Λόγω της αυξανόμενης επίπτωσης του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε εφήβους και παιδιά, η ταχεία δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγματα κοπράνων καθίσταται επιβεβλημένη ως ανώδυνη και μη επεμβατική για το συγκριμένο πληθυσμό (European Paediatric Task Force on Helicobacter pylori, 2005.)

Η **DyonHpsA®** (*H. pylori* stool Ag) είναι μια ταχεία, μη επεμβατική, εξαιρετικά ακριβής και εύκολη στην εκτέλεση ποιοτική δοκιμασία που επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να ανιχνεύσει αντιγόνο του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγματα κοπράνων ασθενών, δίνοντας υψηλά ποσοστά αξιοπιστίας συγκρινόμενα με ιστολογική βιοψία η οποία θεωρείται μεθοδος αναφοράς για τον προσδιορισμό του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η **DyonHpsA®** (*H. pylori* stool Ag) είναι μια ποιοτική ανοσοδοκιμασία του τύπου sandwich κολλοειδούς χρυσού για την ανίχνευση του αντιγόνου του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε κόπρανα. Η μέθοδος χρησιμοποιεί μια μεμβράνη επικαλυμμένη με ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα προκειμένου να ανιχνεύσει αντιγόνο του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στα κόπρανα επιλεκτικά και με μεγάλο βαθμό ευαισθησίας. Κατά την εκκίνηση της εξέτασης το δείγμα αναμιγνύεται με το σύμπλοκο του χρωμοφόρου και αρχίζει να μετακινείται διαμέσου της μεμβράνης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο, αυτό θα αλληλεπιδράσει με το προ-κεκαλυμμένο σύμπλοκο του χρωμοφόρου, οπότε θα εμφανιστεί μια έγχρωμη γραμμή στη Ζώνη Εξέτασης (T). Τόσο τα αρνητικά όσο και τα θετικά δείγματα θα πρέπει να δημιουργήσουν μια έγχρωμη γραμμή στη Ζώνη Ελέγχου (C), γεγονός που ενδεικνύει σωστή εκτέλεση της τεχνικής, όγκο δείγματος (ποσότητα και συγκέντρωση δείγματος) και λειτουργία της εξέτασης. Η συγκεντρωση του δείγματος (υδαρές δείγμα με ελάχιστη ποσότητα κοπράνων) είναι σημαντική για την σωστή λειτουργία της συσκευής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το κιτ σε θερμοκρασία 2-30°C. Αν το κιτ ήταν αποθηκευμένο στο ψυγείο, θα πρέπει να μεταφερθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν διεξαχθεί η εξέταση. Υπό αυτές τις συνθήκες το κιτ είναι σταθερό ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε κιτ περιέχει 1 ατομική συσκευασία (ή πολλαπλάσιά της), ως εξής:
-Χαρτί Συλλογής
-Φιαλίδιο Συλλογής που περιέχει διάλυμα και φέρει Στέλεχος
-Οδηγίες συλλογής δείγματος
-Σφραγισμένη πλαστική συσκευασία με την κασέτα εξέτασης
-1 εσώκλειστο

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΟΠΡΑΝΩΝ

Παρακαλώ εξασφαλίστε ότι οι ασθενείς θα δώσουν προσοχή στις ακόλουθες οδηγίες για τη συλλογή των δειγμάτων κοπράνων.

1. Αφαιρέστε τη γραμμή επικόλλησης από τις 2 άκρες του ειδικού Χαρτιού Συλλογής.

2. Σηκώστε το καπάκι της τουαλέτας. Θέστε το Χαρτί Συλλογής στη μέση του δακτυλίου της λεκάνης ώστε το Χαρτί Συλλογής να είναι σχετικά χαλαρό. Πιέστε την Ταινία Επικόλλησης πάνω στο δακτύλιο της λεκάνης. Κατεβάστε το καπάκι.

3. Ενεργηθείτε πάνω στο Χαρτί Συλλογής.

Προσοχή: (α) τα κόπρανα δεν θα πρέπει να έρθουν σε επαφή με νερό τουαλέτας πριν τη συλλογή δείγματος (β) Το Χαρτί Συλλογής δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με ούρα.

4. Κρατήστε το Φιαλίδιο Συλλογής κατακόρυφα έτσι ώστε το θαλασσί πώμα να είναι προς τα πάνω. Ξεβιδώστε το θαλασσί πώμα από το Φιαλίδιο Συλλογής και εξάγετε το Στέλεχος Συλλογής. ΜΗΝ ΧΥΣΕΤΕ ΤΟ ΥΓΡΟ του Φιαλιδίου Συλλογής. Εισάγετε το Στέλεχος Συλλογής μέσα στο δείγμα κοπράνων σε 4 διαφορετικές μεριές. Συλλέξτε λίγο δείγμα, όσο ώστε να καλύψετε την άκρη του Στελέχους. Συλλογής. ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ (δείτε εικόνα). Με μια μπατονέτα απομακρύνετε από το στυλεό την επιπλέον ποσότητα (περίσσεια) δείγματος.

5. Κρατώντας το Φιαλίδιο Συλλογής σε κατακόρυφη θέση, βιδώστε το Στέλεχος Συλλογής πίσω στο Φιαλίδιο Συλλογής και σφίξτε το θαλασσί πώμα ασφαλώς. Το διαλυτοποιημένο δείγμα είναι τώρα έτοιμο για εξέταση από το γιατρό.

Σημειώνεται ότι (α) το Φιαλίδιο Συλλογής περιέχει στη μέση ένα μικρό διάφανο δακτύλιο με οπές, ο οποίος λειτουργεί σα «δίχτυ» απαγορεύοντας στην περίσσεια κοπράνων να εισέλθουν στο χώρο όπου βρίσκεται το υγρό διαλυτοποίησης. (Μην προσπαθήσετε να πιέσετε κόπρανα μέσα από το διάφανο δακτύλιο.) (β) τα διαλυτοποιημένα στο Φιαλίδιο Συλλογής δείγματα κοπράνων είναι σταθερά μέχρι 7 ημέρες όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου και για 2 εβδομάδες όταν αποθηκεύονται στο ψυγείο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ-ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Πριν την εξέταση, βεβαιωθείτε ότι το Φιαλίδιο Συλλογής καθώς και η πλαστική συσκευασία με την κασέτα εξέτασης έχουν έλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Η κασέτα εξέτασης θα πρέπει να αποσφραγίζεται μόνο λίγο πριν την εξέταση.

1) Ανακινήστε δυνατά το Φιαλίδιο Συλλογής ώστε να υπάρχει καλή διαλυτοποίηση του δείγματος.

2) Κρατήστε το Φιαλίδιο Συλλογής έτσι ώστε το άσπρο πώμα να είναι προς τα πάνω (και το θαλασσί προς τα κάτω).

3) Ξεβιδώστε το άσπρο πώμα. Αναγνωρίστε τη διάφανη πλαστική άκρη του Φιαλιδίου Συλλογής. Κρατώντας όρθιο το Φιαλίδιο Συλλογής και έχοντας βάλει απορροφητικό χαρτί στην άκρη του φιαλιδίου, πιέστε τη διάφανη πλαστική άκρη μέχρι να σπάσει.

4) Γυρίστε ανάποδα το Φιαλίδιο Συλλογής και πιέστε το σχετικά δυνατά ώστε να πέσουν 2-4 σταγόνες διαλυτοποιημένου δείγματος μέσα στην ειδική στρογγυλή οπή της κασέτας εξέτασης (θέση "SAMPLE").

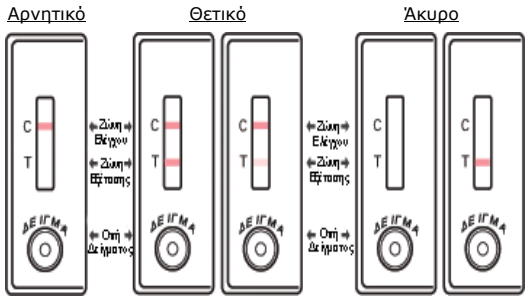
5) Αμέσως ξεκινήστε το χρονόμετρο (δεν περιέχεται στη συσκευασία)

6) Παρατηρείστε το διαλυτοποιημένο δείγμα να μετακινείται προς τις ζώνες (T) και (C). Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα στα 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε μετά από 20 λεπτά.

Αρνητικά Αποτελέσματα = 1 έγχρωμη γραμμή
Η εξέταση είναι αρνητική εφόσον μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη Ζώνη Ελέγχου (C) και καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στη Ζώνη Εξέτασης (T). Η ερμηνεία αρνητικού αποτελέσματος διασφαλίζεται στα 20 λεπτά.

Θετικά Αποτελέσματα = 2 έγχρωμες γραμμές.
Η εξέταση είναι θετική για αντιγόνο Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού εφόσον εμφανίζονται 2 έγχρωμες γραμμές. Μία έγχρωμη γραμμή θα εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T) και μία στη Ζώνη Ελέγχου (C). Αυτό ενδεικνύει την παρουσία αντιγόνου του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο δείγμα. Οποιασδήποτε έγχρωμη γραμμή στη Ζώνη (T) αντιστοιχεί σε θετικό αποτέλεσμα. Η ένταση του χρώματος στη Ζώνη (T) μπορεί να είναι εντονότερη ή αχνότερη από την ένταση του χρώματος στη Ζώνη (C).

Αρνητικό Θετικό Άκυρο



Άκυρο = Απουσία έγχρωμης γραμμής στη Ζώνη Ελέγχου (C)
Το τεστ είναι άκυρο εφόσον μετά από 20 λεπτά δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στη Ζώνη Ελέγχου (C), ακόμα και αν μια έγχρωμη γραμμή έχει εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T). Αν συμβεί αυτό ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και επαναλάβατε το τεστ χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή. Στην περίπτωση που το πρόβλημα επιμένει επικοινωνήστε με την Dyonmed S.A.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Λάβετε προφυλάξεις αναφορικά με τη συλλογή, διαχείριση, αποθήκευση και απόρριψη των δειγμάτων και χρησιμοποιημένων συστατικών του κιτ. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Λάβετε προφυλάξεις ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλη τη διαδικασία. Εφαρμόστε τυποποιημένες διαδικασίες για την κατάλληλη απόρριψη των δειγμάτων. Η λειτουργία της συσκευής δεν επηρεάζεται από γνωστούς περιβαλλοντικούς παράγοντες πλην της θερμοκρασίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

(1) Τα αποτελέσματα της εξέτασης **DyonHpsA®** θα πρέπει να συνεκτιμώνται με άλλα συμπτώματα, κλινικά ευρήματα ή διαγνωστικά αποτελέσματα προκειμένου να τεθεί διάγνωση. (2) Καμία ταχεία δοκιμασία δεν μπορεί να αποκλείσει την παρουσία του μικροβίου, ειδικά στην αρχή της λοίμωξης. (3) Ασθενείς σε θεραπεία εκρίζωσης με αντιβιοτικά είναι πιθανό να παρουσιάζουν χαμηλές συγκεντρώσεις αντιγόνου του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού και θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά. (4) Αρνητικά αποτελέσματα που δεν συνάδουν με συμπτωματολογία πεπτικών ενοχλήσεων θα πρέπει να οδηγούν σε επανέλεγχο ή περαιτέρω έλεγχο. (5) Θετικά αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται σε ενεργή μόλυνση ή λανθάνον μικρόβιο, οπότε δεν ενδεικνύουν υποχρεωτικά γαστρεντερικές παθήσεις. (6) Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση. (7) Η συσκευή **DyonHpsA®** είναι για μια μόνο χρήση. Στην περίπτωση που ένα διαλυτοποιημένο δείγμα πρέπει να επανελεγχθεί χρησιμοποιείστε μια άλλη συσκευή. (8) Η δοκιμασία **DyonHpsA®** απευθύνεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος: Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στη Ζώνη (C) είναι ένα εσωτερικό control της διαδικασίας. Βεβαιώνει σωστό όγκο δείγματος και σωστή τεχνική διαδικασίας. Ένα καθαρό υπόβαθρο (φόντο) είναι το εσωτερικό αρνητικό control. Αν η εξέταση δουλεύει σωστά το background στη Ζώνη Ελέγχου θα πρέπει να είναι άσπρο έως ελαφρά ροζέ και δεν θα πρέπει να δυσκολεύει την ερμηνεία του αποτελέσματος. Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος: Κάθε εργαστήριο ή Επαγγελματίας Υγείας που χρησιμοποιεί το τεστ θα πρέπει να εξελίσσει τις δικές του οδηγίες ελέγχου και πιστοποίησης της διαδικασίας του τεστ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Το διακριτικό όριο της εξέτασης (cutoff value) είναι 32 ng/ml.
2. Επιδόσεις. Η δοκιμασία **DyonHpsA®** ελέγχθηκε σε κλινική μελέτη 286 ασθενών για ανίχνευση μόλυνσης με *H. pylori*. Η **DyonHpsA®** (*H. pylori* stool Ag) συγκρίθηκε με βιοψία (καλλιέργεια). Ιστολογική Εξέταση και Ταχεία Αντίδραση Ουρεάσης (RUT) διεξήχθησαν σε όλα τα δείγματα που ήταν αρνητικά στην καλλιέργεια, ενώ τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν θετικά όταν η καλλιέργεια ήταν θετική. Δείγματα με αρνητική καλλιέργεια θεωρήθηκαν επίσης ως θετικά εφόσον η ιστολογική εξέταση και η RUT ήταν ταυτόχρονα θετικές. Στις συνθήκες αυτές η απόδοση της συσκευής **DyonHpsA®** ήταν:
-Ειδικότητα & Ευαισθησία της συσκευής **DyonHpsA®** σε σχέση με ενδοσκοπικές μεθόδους: >99.9%
-Θετική Προγνωστική Αξία της συσκευής **DyonHpsA®** σε σχέση με ενδοσκοπικές μεθόδους: >99.9% (97.3%-100%)*
-Αρνητική Προγνωστική Αξία της συσκευής **DyonHpsA®**σε σχέση με ενδοσκοπικές μεθόδους: >99.9% (97.6%-100%)*
-Ακρίβεια της συσκευής **DyonHpsA®** σε σχέση με ενδοσκοπικές μεθόδους: >99.9% (98.7%-100%)*

* αφορά διάστημα εμπιστοσύνης CI=95%

3. Αξιοπιστία-επαναληψιμότητα: Η επίδοση της συσκευής **DyonHpsA®** εντός σειράς (inter-assay reproducibility) καθορίστηκε με την ανάλυση από έναν πειραματιστή 3 διαφορετικών παρτίδων από τις ίδιες 4 διαφορετικές συγκεντρώσεις αναφοράς δειγμάτων, σε 10 επαναλήψεις τη φορά. Τα αποτελέσματα των 3*4*10=120 δειγμάτων ήταν σε απόλυτη συμφωνία με τα αναμενόμενα. Η επίδοση της συσκευής **DyonHpsA®** εκτός σειράς (intra-assay reproducibility) καθορίστηκε με την ανάλυση από έναν πειραματιστή 1 παρτίδας από 4 διαφορετικές συγκεντρώσεις αναφοράς δειγμάτων, σε 10 επαναλήψεις τη φορά. Τα αποτελέσματα των 1*4*10=40 δειγμάτων ήταν σε απόλυτη συμφωνία με τα αναμενόμενα.
4. Σε αντίθεση με άλλες μεθόδους ανίχνευσης *H. Pylori,* η δοκιμασία **DyonHpsA®** δεν επηρεάζεται ούτε από ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων αντλίας πρωτονίων ή άλλης αντιεκκριτικής αγωγής, όπως Η2 ανασταλείς ή αντιόξινα, ούτε από τυχόν δίαιτα του ασθενή. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δοκιμασία **DyonHpsA®** βασίζεται στην κατακρήμνιση του αντιγόνου του μικροβίου από το ειδικό προς αυτό αντίσωμα. Το αντίσωμα αντιδρά με το αντιγόνο μέσω πολλαπλών ασθενών ηλεκτροστατικών δεσμών καθώς και δυνάμεων van der Waals, οι οποίες εξασφαλίζουν μεγάλη χημική συνάφεια πρόσδεσης (binding affinity) ανεξαρτήτως της προέλευσης του αντιγόνου.
5. Η δοκιμασία μπορεί να ανιχνεύσει το μικροβιακό αντιγόνο κατ'ελάχιστο μία εβδομάδα μετά τη θεραπεία εκρίζωσης, ενώ για καλύτερα αποτελέσματα συστήνεται επανέλεγχος 2-4 εβδομάδες μετά το τέλος της αντιμικροβιακής αγωγής (Vaira et 2002).
6. Διασταυρούμενη Αντίδραση. Η δοκιμασία **DyonHpsA®** εξακολουθεί να ανιχνεύει το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού ακόμα και αν το αρχικό δείγμα είναι επιμολυσμένο με 1.0 x 10^9 μικροοργανισμούς/ml από τους ακόλουθους λοιμωγόνους παράγοντες: *Acinetobacter spp., Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Chlamydia trachomatis, Escherichia coli, Enterococcus faecium, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhea, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Rotavirus, Salmonella choleraesius, Staphylococcus aureus, Streptococcus Groups B & C.*

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Atherton and Blaser (2009). Coadaptation of Helicobacter pylori and humans: ancient history, modern implications. J. Clin. Invest. 119: 2475–2487.

Chey and Wong (2007), **American College of Gastroenterology guideline on the management of Helicobacter pylori infection**. Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Am J Gastroenterol. 2007 Aug;102(8):1808-25. Epub 2007 Jun 29.

Dorer et al (2009). Helicobacter pylori 's Unconventional Role in Health and Disease. PLoS Pathogens, Volume 5 issue 10 | e1000544.

Feinstein et al (2010). Trends in Hospitalizations for Peptic Ulcer Disease, United States, 1998–2005. Emerging Infectious Diseases • www.cdc.gov/eid • Vol. 16, No. 9.

Malfertheiner et al (2007), the Maastricht III Consensus Report The European Helicobacter Study Group (EHSG) (2007), Current concepts in the management of Helicobacter pylori infection:. Gut 56:772–781.

Mégraud (2005). **European Paediatric Task Force on Helicobacter pylori**. Comparison of non-invasive tests to detect Helicobacter pylori infection in children and adolescents: results of a multicenter European study. J Pediatr. Feb;146(2):198-203.

Perri et al (2005). Comparison of a monoclonal antigen stool test with the 13C-urea breath test in monitoring Helicobacter pylori eradication therapy. World J Gastroenterol. Oct 7;11(37):5878-81.

Vaira et al (2002). The Stool Antigen Test for Detection of Helicobacter pylori after Eradication Therapy. Annals of Internal Medicine, Volume 136, Number 4.

Shimoyama et al (2011). Applicability of a rapid stool antigen test, using monoclonal antibody to catalase, for the management of Helicobacter pylori infection. J Gastroenterol. Apr; 46(4):487-91. Epub 2011 Jan 25.

2°C 30°C

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την συλλογή του δείγματος.
Συνεργαστείτε με τον γιατρό σας για την ολοκλήρωση της εξέτασης.

➢ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1
Σηκώστε το καπάκι της τουαλέτας.
Θέστε το Χαρτί Συλλογής διαμέσου του δακτυλίου της λεκάνης, ώστε να είναι χαλαρό.
Πιέστε την ταινία επικόλλησης πάνω στο δακτύλιο της λεκάνης.
Κατεβάστε το καπάκι.

2
Ενεργηθείτε στο χαρτί συλλογής.
Εάν οι κενώσεις σας είναι διαρροϊκές, ενεργηθείτε σε δοχείο συλλογής κοπράνων.

➢ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1
Κρατήστε το φιαλίδιο συλλογής κατακόρυφα και ξεβιδώστε το θαλασσί καπάκι.
Προσοχή μην χύσετε το περιεχόμενο.

2
Εισάγετε το Στέλεχος Συλλογής μέσα στο δείγμα κοπράνων σε **4** διαφορετικές μεριές. Συλλέξτε δείγμα ώστε να καλύψετε την άκρη του Στελέχους Συλλογής.
ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ή ΓΕΜΙΖΕΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ. ΜΗΝ ΧΥΣΕΤΕ ΕΞΩ ΤΟ ΥΓΡΟ.
Με την βοήθεια μιας μπατονέτας απομακρύνετε από τον στυλεό το επιπλέον δείγμα κοπράνων που συλλέξατε.

3
Κρατώντας πάντα το φιαλίδιο σε κατακόρυφη θέση, βιδώστε το Στέλεχος Συλλογής πάνω στο φιαλίδιο και σφίξτε ασφαλώς.

4
Απορρίψτε το υπόλοιπο δείγμα κοπράνων και το Χαρτί Συλλογής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ΜΕ ΔΕΙΓΜΑ ΤΟ ΣΤΥΛΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ!
ΕΙΝΑΙ ΑΡΚΕΤΗ ΜΙΑ ΜΙΚΡΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το φακελάκι με την ένδειξη DyonHpsA δεν πρέπει να ανοιχθεί.
Θα παραδοθεί μαζί με το φιαλίδιο συλλογής του δείγματος στον ιατρό σας.

➢ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΣΥΛΛΟΓΗΣ – ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Αποθηκεύστε το δείγμα κοπράνων σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα έως και 7 ημερών.

Γραμμή 24-ωρης Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
Τηλ. (+30) 211.800.4723
Αυστηρά για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση

DyonHpsA®
Αυθεντικό Προϊόν **Point of Care®**
Παράγεται στις Η.Π.Α για λογαριασμό της DyonMed S.A.