

Elco test®

dBest H.Pylori Saliva (HPS) Test

Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγμα ανθρώπινων σιέλων για αυτό-διάγνωση.

Για In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (self-testing)
Κωδικός Προϊόντος-REF: R102-114

ΣΥΝΟΨΗ

Η **Elco test®** (dBest H. Pylori Saliva (HPS) Test kit) είναι μια ταχεία δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας για τη ποιοτική ανίχνευση του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού σε δείγμα ανθρώπινου σιέλου.

Η **Elco test®** (dBest H. Pylori Saliva (HPS) Test kit) είναι μια απλή δοκιμασία προ συμπτωματικού ελέγχου ενός σταδίου που ανιχνεύει τη μόλυνση από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Εάν έχετε στομαχική ενόχληση, έλκος ή άσχημη μυρωδιά από το στόμα, αυτό υποδηλώνει ότι μπορεί να πάσχετε από βακτηριακή λοίμωξη του στομάχου, με ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Επειδή υπάρχει παλινδρόμηση στομάχου, αυτό σημαίνει ότι το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού μπορεί να ρέει από το στομάχι στο στόμα και πίσω. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε το σάλιο για να ανιχνεύσουμε τη λοίμωξη στο στομάχι. Εάν έχετε θετικό αποτέλεσμα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό για να εκτελέσετε διάφορες εξετάσεις για επιβεβαίωση.

Το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*, γνωστό και ως *Campylobacter pylori*) είναι ένα σπειροειδώς διαμορφωμένο, Gram-αρνητικό βακτήριο με χαρακτηριστικά μαστίγια που προσβάλλει 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 κάποιες 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 οδηγίες στη μείωση του επιπολασμού του μικροβίου στις ΗΠΑ, με αποτέλεσμα και την ταυτόχρονη μείωση στη συχνότητα νοσηλείας και ενδοοσκομοειακής παραμονής (Feinstein et al, 2010).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Επί του παρόντος, οι γιατροί διαγιγνώσκουν λοιμώξεις από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού με ενδοσκόπηση, εξετάσεις αίματος και εξετάσεις αναπνοής C¹³ ή C¹⁴.

Η ενδοσκόπηση είναι η μέθοδος αναφοράς είναι επεμβατική, ακριβή και μπορεί να μην εντοπίσει λοιμώξεις από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού εάν ένα δείγμα βιοψίας από ένα μέρος του στομάχου δεν περιέχει τα βακτήρια. Οι εξετάσεις αίματος ανιχνεύουν αντισώμα του ελικοβακτηριδίου, αλλά αυτά τα αντισώματα μπορούν να επιμείνουν έως και ένα χρόνο μετά την εκρίζωση των βακτηρίων, καθιστώντας αδύνατο για τους γιατρούς που χρησιμοποιούν εξετάσεις αίματος να προσδιορίσουν γρήγορα εάν η θεραπεία του ασθενούς πέτυχε.

Τα τεστ αναπνοής αξιοποιούν το γεγονός ότι το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού περιέχει άφθονο ουρέαση και μπορεί να μεταβολίσει γρήγορα την ουρία, απελευθερώνοντας CO₂ και NH₃. Για να πραγματοποιηθούν τη δοκιμή, οι γιατροί βάζουν τον ασθενή τους να καταπιεί μια κάψουλα γεμάτη ουρία, που φέρει το ισότοπο C¹³. Εάν ο ασθενής έχει λοίμωξη από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, τα βακτήρια θα μεταβολίσουν την ουρία και σύντομα το CO₂ που έχει λάβει ο ασθενής θα έχει υψηλότερη από την κανονική συγκέντρωση του ισότοπου ραδιενεργού άνθρακα. Για να συλλέξει το επισημασμένο CO₂, ο ασθενής αναπνέει σε ένα μπαλόνι

mylar. Το εργαστήριο μπορεί να ποσοτικοποιήσει τον αριθμό των μετρήσεων C¹³. Τα τεστ αναπνοής έχουν τα μειονεκτήματά τους στο ότι ο εξοπλισμός είναι πολύ ακριβός και δεν είναι διαθέσιμος σε ορισμένες πόλεις καθώς και μπορεί να μην εντοπιστεί το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού στη στοματική κοιλότητα και στον οισοφάγο.

Τα τεστ αναπνοής όπως το C¹⁴ έχουν τα μειονεκτήματά τους στο ότι το C¹⁴ έχει ραδιενέργεια η οποία δεν είναι κατάλληλη για παιδιά και έγκυες γυναίκες.

Η δοκιμασία **Elco test®** (dBest H. Pylori Saliva (HPS) Test kit) είναι ένα kit δοκιμασίας ενός βήματος, το οποίο χρησιμοποιεί μοναδικά αντισώματα για την επιλεκτική αναγνώριση της ουρέασης του *H. Pylori* στο σάλιο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το **Elco test®** (dBest H. Pylori Saliva (HPS) Test kit) θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου περίπου 10-25°C. Όλα τα μέρη του kit πρέπει να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν διεξαχθεί η εξέταση. Η συσκευή δοκιμής είναι ευαίσθητη στην υγρασία καθώς και στη θερμότητα. Πραγματοποιήστε το τεστ αμέσως μετά την αφαίρεση της συσκευής από τη θήκη αλουμινίου. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

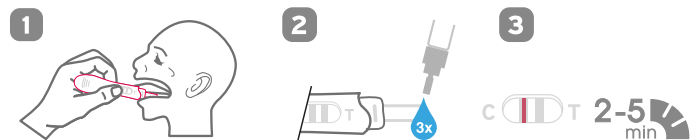
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε kit περιέχει 1 ατομική συσκευασία, ως εξής:

- 1 Φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος - buffer.
- 1 Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- 1 Κασέτα / stick / δοκιμασία / **Elco test®** (dBest H. Pylori Saliva (HPS) Test kit).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ δώστε προσοχή στις ακόλουθες οδηγίες εφαρμογής του **Elco test®** (dBest H. Pylori Saliva (HPS) Test kit).



Δεν πρέπει να λαμβάνεται φαγητό ή ποτό τουλάχιστον μία ώρα πριν από την εκτέλεση της εξέτασης.

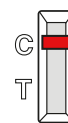
1. Αφαιρέστε τη συσκευή του τεστ από το φάκελο αλουμινίου.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μεμβράνης δοκιμής από τη συσκευή.
3. Κρατήστε τη μεμβράνη της συσκευής κάτω από τη γλώσσα για 2 λεπτά, για να εμποτισθεί η μεμβράνη με σάλιο.
4. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από το στόμα, προσθέστε 2 έως 3 σταγόνες ρυθμιστικού διαλύματος στο stick.
5. Καθώς το kit αρχίζει να λειτουργεί, θα δείτε ένα μωβ χρώμα να κινείται κατά μήκος του παραθύρου αποτελεσμάτων στο κέντρο του kit δοκιμής.
6. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της δοκιμής σε 15 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από 20 λεπτά.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ-ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

1. Καθώς το kit αρχίζει να λειτουργεί, μια μωβ χρωματική ζώνη θα εμφανιστεί στην ζώνη ελέγχου του παραθύρου αποτελεσμάτων για να δείξει ότι η δοκιμή λειτουργεί σωστά. Αυτή η ζώνη είναι η ζώνη ελέγχου (C).
2. Το δεξιό τμήμα του παραθύρου αποτελεσμάτων υποδεικνύει τα αποτελέσματα της δοκιμής. Εάν εμφανίζεται μια άλλη μωβ χρωματική ζώνη στο παράθυρο αποτελεσμάτων, αυτή η ζώνη είναι η ζώνη δοκιμής (T).

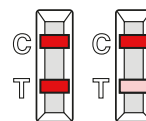
Αρνητικά Αποτελέσματα = 1 έγχρωμη γραμμή

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.



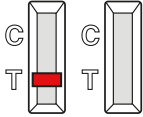
Θετικά Αποτελέσματα = 2 έγχρωμες γραμμές.

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 ανώτερη από την ένταση του χρώματος στη Ζώνη (C).



Σημείωση: Ανεξάρτητα, εάν η γραμμή «T» δείχνει έντονο ή ακνό χρώμα, το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού έχει ανιχνευθεί στο σάλιο. Γενικά, το έντονο χρώμα στη ζώνη «T» σημαίνει υψηλή συγκέντρωση ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο σάλιο. Ακνό χρώμα σημαίνει χαμηλή συγκέντρωση ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, αλλά είναι εντός ορίου ευαισθησίας καθώς το θετικό αποτέλεσμα δείχνει ότι έχετε μόλυνση του στομάχου.

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 επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή. Στην περίπτωση που το πρόβλημα επιμένει επικοινωνήστε με την Dyonmed S.A.

Σημείωση: Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν θα αλλάξει αφού καθορίσετε την απάντησή σας στα 15 λεπτά. Ωστόσο, για να αποφευχθούν τυχόν εσφαλμένα αποτελέσματα, το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται μετά από 20 λεπτά.

- Όταν υπάρχει αρνητικό αποτέλεσμα, αλλά τα συμπτώματα επιμένουν, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό.
- Αν έχετε θετικό αποτέλεσμα, θα πρέπει άμεσα να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να εκτελέσετε διάφορες εξετάσεις για επιβεβαίωση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ εάν η θήκη έχει καταστραφεί ή έχει σπάσει η σφράγιση.
2. Χρησιμοποιήστε σάλιο μόνο για τη διάγνωση της λοίμωξης από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.
3. Υπάρχει περιθώριο σφάλματος εάν η δοκιμή εκτελεστεί μετά το άνοιγμα της θήκης σε 30 λεπτά. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να εκτελέσετε μια άλλη δοκιμασία (τεστ).
4. Εάν έχετε καταναλώσει φαγητό ή ποτό νωρίτερα από μία ώρα, το τεστ μπορεί να βγει ψευδώς θετικό. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να εκτελέσετε μια άλλη δοκιμασία και να ακολουθήσετε την σαφή οδηγία: "Δεν πρέπει να λαμβάνεται φαγητό ή ποτό τουλάχιστον μία ώρα πριν από την εκτέλεση της δοκιμής."

Η εξέταση περιορίζεται στην ανίχνευση ουρεάσης με λοιμώξεις από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού στο σάλιο. Αν και το τεστ είναι πολύ ακριβές στην ανίχνευση της ουρεάσης, μπορεί να εμφανιστεί χαμηλή επίπτωση ψευδών αποτελεσμάτων. Απαιτούνται άλλες κλινικά διαθεσίμες εξετάσεις εάν ληφθούν αρνητικά ή αμφισβητούμενα αποτελέσματα. Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, η οριστική κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μιας μόνο εξέτασης, αλλά θα πρέπει να γίνεται μόνο από τον Ιατρό σας, αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ - ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Η δοκιμασία **Elco test®** (dBest H. Pylori Saliva (HPS) Test kit) έδειξε υψηλή ευαισθησία για λοίμωξη από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού που περιλαμβάνει στομάχι και στοματική κοιλότητα, σε σύγκριση με το UBT ¹³C με βάση μία ειδική μελέτη αυτό-διάγνωσης.

Elco test	Sample (UBT ¹³ C test)		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	73	2	75
Αρνητικό	1	174	175
Σύνολο	74	176	250

- Η **ευαισθησία** της Elco test® είναι **98,64%**.
- Η **ειδικότητα** του Elco test® είναι **98,86%**.
- Η συνολική **ακρίβεια** του Elco test® είναι **98,88%**.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Η εργαστηριακή μελέτη δείχνει ότι το επίπεδο ευαισθησίας του **Elco test®** είναι **5 ng/ml** ουρεάσης με επανάληψη 50 δοκιμών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. **Atherton and Blaser (2009).** Coadaptation of Helicobacter pylori and humans: ancient history, modern implications. J. Clin. Invest. 119: 2475-2487.
2. **Chen 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.
3. **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.
4. **Chan WY, Hui PK, Chan JK, et al.** "Epithelial Damage by Helicobacter pylori in Gastric Ulcers," Histopathology, 1991, 19(1):47-53.
5. **Clearfield HR.** "Helicobacter pylori: Aggressor or Innocent Bystander?" Med Clin North Am. 1991, 75(4):815-29.
6. **Debonnie JC, Delmee M, Mainguet P, et al.** "Cytology: A Simple, Rapid, Sensitive Method in the Diagnosis of Helicobacter pylori." Am J Gastroenterol, 1992, 87(1):20-3.
7. **Dooley CP and Cohen H.** "The Clinical Significance of Campylobacter pylori." Ann Intern Med, 1988, 108:70-9.
8. **Drumm B, Perez-Perez GI, Blaser MJ, et al.** "Intrafamilial Clustering of Helicobacter pylori Infection," N Engl J Med, 1990, 322:359-63.

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 <-> δοκιμές		Προσοχή
	Ημερομηνία χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:



Ameritek Inc.
 125 130th St. SE,
 Everett, WA, USA.

Ameritech Diagnostic Reagent Co.
 K4-2 Science Technology Garden
 Economic Development Zone,
 Tongxiang, Zhejiang, China 314500.



CEpartner4U BV,
 Esdoornlaan 13, 3952 DB,
 Maarn, The Netherlands
 www.cepartner4u.eu

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

CE 0123