

# CITO TEST H.PYLORI AG



# Показання для тестування

## Диспепсія

Стратегія  
«тест→лікування»,  
ендоскопія при тривожних  
с-мах, невеличка перевага  
у довгостроковому  
контролі

## НПЗЗ/аспірин

«Тест→лікування»:  
високий ризик, тривалий  
прийом

## Інша патологія

MALT-лімфома, ЗДА,  
ІТП, дефіцит Віт В12

## ІПП

Виявлення та  
ерадикація  
рекомендовані при  
тривалому прийомі

ІТП – ідіопатична  
тромбоцитопенічна  
пурпура  
НПЗЗ – нестероїдні  
протизапальні засоби  
ІПП – інгібітори  
протонної помпи

# Діагностика: групи пацієнтів

## Неінвазивні тести

Для пацієнтів з диспептичними скаргами, молодшими 50 років без тривожних симптомів

## Ендоскопія

Рекомендована у віці **після 50 років** та/або наявністю тривожних симптомів

## Морфологія

Має бути виконана при кожній біопсії, необхідно застосувати найбільш інформативні методи виявлення *H. pylori*

# Який скринінговий метод обрати?

Скринінговий метод діагностики інфекції  
H.pylori:

3.1. каловий антигенний тест;

3.2. серологічне дослідження;

3.3. С-сечовинний дихальний тест;

3.4. дихальний Хелік-тест.

*При виборі тесту на хелікобактер неодмінно слід враховувати наступні критерії:*

- Достовірність методу (чутливість і специфічність);
- Доступність (як фінансова, так і вільна наявність в аптеках або можливість доставки);
- Зручність проведення аналізу (без допомоги медичного фахівця та спеціального обладнання).

# Методи виявлення хелікобактерної інфекції

## Каловий антигенний тест

- Зручний для первинної та повторної діагностики — виявляє антиген *H. Pylori*.
- Має високу точність.
- Проводиться без допомоги медичного фахівця та спеціального обладнання.

## <sup>13</sup>C-сечовинний дихальний тест

- Висока вартість
- Для проходження тесту доводиться звертатися в спеціалізовані клініки.

## Серологічне дослідження

- Проводиться лише в лабораторних умовах, результати не одразу.
- Маастрихтський консенсус V не рекомендує швидкі серологічні тести для повторної перевірки виявляють не лише реальну, але і виліковану інфекцію.

# $^{13}\text{C}$ -Сечовинний дихальний тест

## Переваги

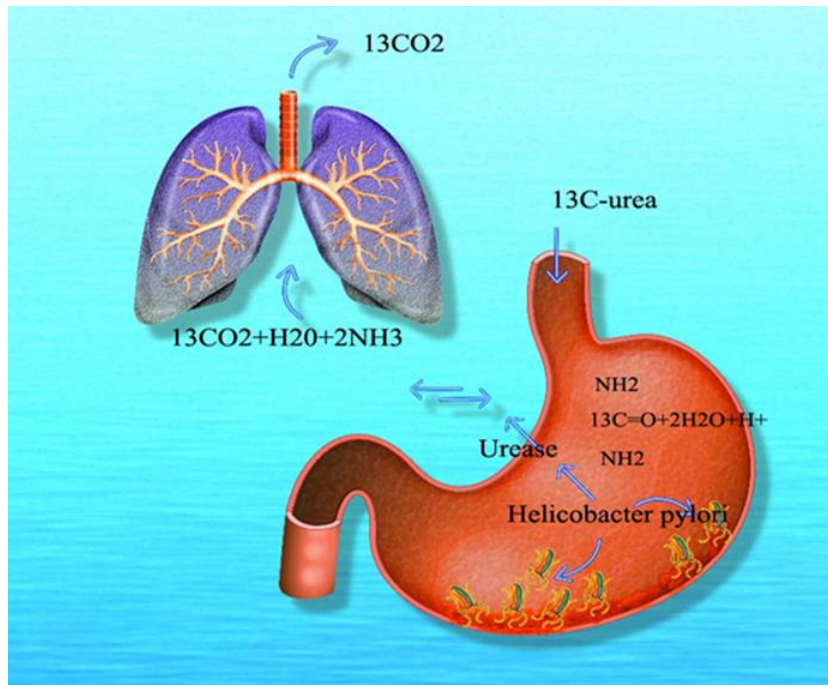
Висока  
діагностична  
точність,  
неінвазивність,  
безпечність для  
всіх категорій  
пацієнтів

## Обмеження

Відносно висока  
вартість, потреба у  
високотехнологічному  
обладнанні,  
хибнонегативні  
результати під час  
терапії (ІПП, АБ, ВС)

# Дихальні тести для діагностики *Helicobacter pylori*

$^{13}\text{C}$ -сечовинний дихальний тест – рекомендован усіма сучасними консенсусами



Malfertheiner P. et al., 2012

Хелік-тест не може виявляти нр, так як передбачає видихування аміаку із шлунку, що є неможливим



**Зроблено в Росії!**

# Тест на Helicobacter Pylori

Своєчасна діагностика інфекції є профілактикою серйозних патологій



Швидкий та  
безпечний тест



Відповідає  
європейським  
стандартам



Результат за 15  
хвилин

Записатись



Дихальний аміачний тест на Хелікобактер 

500 грн

 i

- отримання результату через 15 хв
- доступно на Оболоні та Чернігівській

## ЛІКАРСЬКІ МАНІПУЛЯЦІЇ

АЛЕРГОЛОГІЧНІ МАНІПУЛЯЦІЇ

ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЧНІ МАНІПУЛЯЦІЇ

Дихальний тест на H.Pylori

300ГРН

ЗАПИСАТЬСЯ



# CITO TEST® H. Pylori Ag- **єдиний** швидкий тест для визначення хелікобактерної інфекції, який доступний в аптеках



**ШВИДКО** (результат через 10 хв.)



**ЗРУЧНО** (не потребує особливої підготовки)



**ТОЧНО** (точність понад 99%)

**“ЗАТВЕРДЖУЮ”**

**Проректор з наукової роботи**

**Національної медичної академії**

**дослідницької освіти імені П.Л. Шупика**

**професор**

**Савичук Н.О.**

**2016 р.**



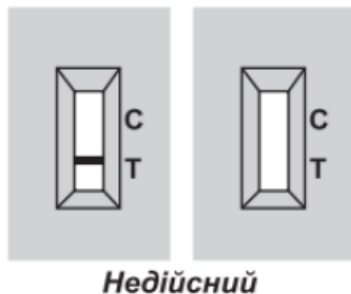
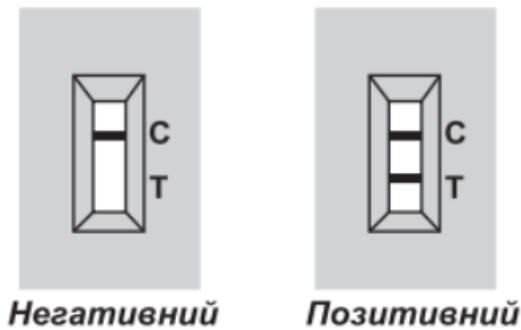
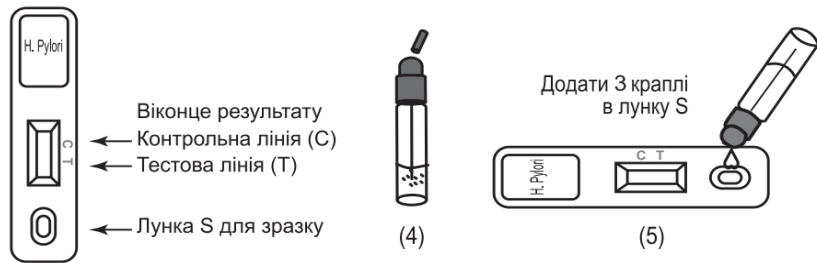
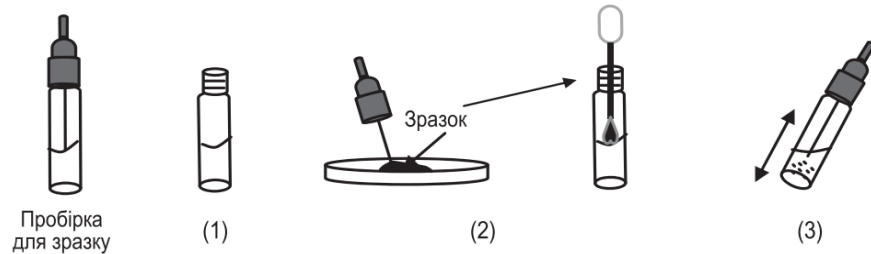
**Додаток №1 до протоколу №1.02-в клінічних випробувань**

**ПРО РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ  
ДОСЛІДНИХ ЗРАЗКІВ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Швидкі тести для діагностики захворювань ТУ У 20.5-32208905-005:2012, виробництва ТОВ «Фармаско», Україна, за договором № 1.02-в та за зверненням від ТОВ Фармаско» №16 від 20.01.2016 р. з проханням провести на базі НМАПО імені П.Л.Шупика, клінічні випробування медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro CITO TEST ROTA, CITO TEST ROTA-ADENO, CITO TEST H.Pylori Ag, вхідний №78 від 20.01.2016 р.»

3 За даними клінічних випробувань CITO TEST H. Pylori Ag не залежно від каталожного номера MB, діагностична чутливість становить 100 % , діагностична специфічність 100 %. Контрольовані параметри відповідають зазначеним в інструкції: CITO TEST H. Pylori Ag каталожний №P820001V чутливість і специфічність становить >94 % , і 99 % відповідно; для CITO TEST H. Pylori Ag каталожний №IHPG-C61 чутливість >99,9 % , специфічність та 98,1 %. Аналітична чутливість CITO TEST H. Pylori Ag, не залежно від каталожного номера, становить  $1,25 \cdot 10^4$  КУО/мл антигену H. Pylori. За даними клінічних випробувань CITO TEST H. Pylori Ag, не залежно від каталожного номера, забезпечують точність та відтворюваність результатів у 100 % досліджень і відповідають зазначеним в інструкції (>99 % випадків). MB CITO TEST H. Pylori Ag, не залежно від каталожного номера, не виявляють перехресної реактивності до аденовірусних і ротавірусних антигенів і відповідають параметрам інструкції до MB, де зазначено, що перехресна реактивність до збудників гострих кишкових інфекцій вірусної і бактеріальної природи не виявляється.

# Процедура тестування



## Крок 1 — Зберіть матеріал для аналізу

Після цього бажано одразу провести дослідження. За потреби матеріал може зберігатися 1-2 доби у холодильнику.

## Крок 2 — Приготуйте зразок

Відкрийте пробірку для зразка, паличкою зберіть приблизно 50 мг фекалій з 4 різних ділянок та помістіть їх у пробірку. Якщо матеріал рідкий, збирайте його піпеткою в кількості 125 мкл. Закрийте пробірку із зразком і розчинником та ретельно струсіть до однорідності.

## Крок 3 — Виконайте тест

Зачекайте 30 хв, аби вміст пробірки дійшов до кімнатної температури. Дістаньте тест касету, струсіть пробірку ще раз та відламайте кінчик її кришечки. Внесіть 3 краплі зразка в S віконце касети. Зачекайте 10 хв для індикації у віконці результатів.

## Крок 4 — Інтерпретуйте

**Негативний результат:** одна зелена контрольна лінія (C).

**Позитивний результат:** одна зелена контрольна лінія (C) та червона тестова лінія (T).

**Недійсний результат:** відсутність зеленої контрольної лінії незалежно від появи чи відсутності червоної тестової лінії.