

A rapid test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigens in human feces.

For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigens to selectively detect *H. pylori* antigens in human feces specimens.

【SUMMARY】

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis.^{1,2} Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ A very common approach to the diagnosis of *H. pylori* infection is the serological identification of specific antibodies in infected patients. The main limitation of serology test is the inability to distinguish current and past infections. Antibody may be present in the patient's serum long after eradication of the organisms.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testing is gaining popularity for diagnosis of *H. pylori* infection and also for monitoring the efficacy of the treatment of *H. pylori* infection. Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H. pylori*.⁵

【PRINCIPLE】

The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens. In this test, the membrane is pre-coated with anti-*H. pylori* antibodies on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-*H. pylori* antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-*H. pylori* antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use the after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- Use a clean container to collect your fecal specimen.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Keep out of the reach of children.

【STORAGE AND STABILITY】

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【MATERIALS PROVIDED】

- Test cassette
- Specimen collection tube with extraction buffer
- Package insert
- Stool collection paper

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer
- Specimen container

【DIRECTIONS FOR USE】

Before performing the test, stool samples must be collected following the instructions below.

- Wash your hands with soap and rinse with clear water.
- To collect fecal specimens:

The stool specimen should be collected in the stool collection paper or clean collection containers.

Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.

- To process fecal specimens:

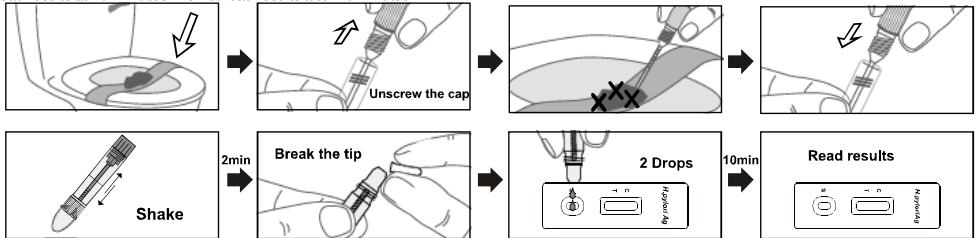
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. **Do not scoop the fecal specimen.**

Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake** the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

- Open the cap of the specimen collection tube and break the tip. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).

- Read results at **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



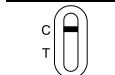
【READING THE RESULTS】



POSITIVE: Two colored lines appear. Both T (Test) line and C (Control) line appear.

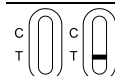
This result means that there is the presence of the *H. pylori* antigen in feces and that you should consult a physician.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.



NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

This result means that the presence of the *H. pylori* antigen in feces was not detectable.



INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[LIMITATIONS]

1. The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *H. pylori* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
2. The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of *H. pylori* in the specimen and should not be used as the sole criteria for *H. pylori* to be etiologic agent for peptic or duodenal ulcer.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
5. Following certain antibiotic treatments, the concentration of *H. pylori* antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Sensitivity and Specificity

The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is 97.6% and the specificity is 97.9% relative to other rapid test.

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette	Method	Other Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	83	2	85
	Negative	2	93	95
	Total Results	85	95	180

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI: *91.8%-99.7%)

Relative Specificity: 97.9% (95%CI: *92.6%-99.7%)

Overall accuracy: 97.8% (95%CI: *94.4%-99.4%)

*Confidence Intervals

Precision
Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the *H. pylori* Antigen Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+09 organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the *H. pylori* Antigen Test Cassette (Feces):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Haemophilus vaginalis</i>	<i>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Interfering Substances

The following potentially interfering Substances were added to HPG negative and positive specimens.

Ascorbic acid: 20 mg/dL	Oxalic acid: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Uric acid: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Caffeine: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

[EXTRA INFORMATION]

1. How does the *H. pylori* test cassette work?

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. The *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette detects specifically the antigens in feces to ascertain the presence of the bacterium.

2. When should the test be used?

The test can be performed anytime of the day. The test can be performed in case of repeated stomach and intestinal troubles (GERD, gastritis etc.).

3. Can the result be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if *H. pylori* Antigen Rapid Test Cassette gets wet before performing the test or if the quantity of feces dispensed in the sample well is too much or not sufficient, or if the number of extracted specimens drops are less than 2 or more than 3. Besides, due to immunological principles involved, there exist the chances of false results in rare cases. A consultation with the doctor is always recommended for such tests based on immunological principles.

4. How to interpret the test if the color and the intensity of the lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

5. What is the line that appears under the mark C (control) for?

When this line appears, it only means that the test unit is performing well.

6. What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that the *H. pylori* antigens were detected in feces and that you should consult a doctor to show the test result. Then, the doctor will decide whether additional analysis should be performed.

7. What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that it was not possible to detect the *H. pylori* antigens. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Index of symbols

	Manufacturer		Tests per kit		Authorized representative in EU
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Consult instructions for use		

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

CE 0123

Number:
Revision date: 2023-03-16

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

Test rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) nelle feci umane. Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni *H.pylori* in campioni di feci umane, che fornisce risultati in 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per gli antigeni *H.pylori* per rilevare selettivamente gli antigeni *H.pylori* nei campioni di feci umane.

【SOMMARIO】

H.pylori è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È implicato nell'eziologia di una varietà di malattie gastrointestinali, tra cui ulcera duodenale e gastrica, dispepsia non ulcerosa e gastrite attiva e cronica.^{1,2} Per la diagnosi dell'infezione da *H.pylori* in pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali. I metodi diagnostici invasivi costosi e dipendenti dal campione includono biopsia gastrica o duodenale seguita da test dell'ureasi (presuntivo), coltura e/o colorazione istologica.³ Un approccio molto comune alla diagnosi di infezione da *H.pylori* è l'identificazione sierologica di anticorpi specifici in pazienti infetti. La principale limitazione del test sierologico è l'incapacità di distinguere le infezioni attuali e passate. Gli anticorpi possono essere presenti nel siero del paziente molto tempo dopo l'eradicazione degli organismi.⁴ Il test HpSA (*H.pylori* antigene nelle feci) sta guadagnando popolarità per la diagnosi di infezione da *H.pylori* e anche per il monitoraggio dell'efficacia del trattamento dell'infezione da *H.pylori*. Gli studi hanno rilevato che oltre il 90% dei pazienti con ulcera duodenale e l'80% dei pazienti con ulcera gastrica sono infetti da *H.pylori*.⁵

【PRINCIPIO】

Il Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione degli antigeni di *H.pylori* in campioni di feci umane. In questo test, la membrana viene prelevata con anti-*H.pylori* sulla zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita di anti-*H. pylori* anticorpi. La miscela migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con l'anti-*H.pylori* sulla membrana e generano una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo indicando che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

【PRECAUZIONI】

Leggere tutte le informazioni in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Solo per autoanalisi diagnostica in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C, evitando zone di umidità in eccesso. Se la confezione in alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzarla.
- Un contenitore pulito per raccogliere il tuo campione fecale.
- Seguire rigorosamente il tempo indicato.
- Usare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra del test della card del test.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). La card del test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. La card del test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI FORNITI】

- Card del test
- Provetta di raccolta del campione con tampone di estrazione
- Foglietto illustrativo
- Carta per la raccolta delle feci

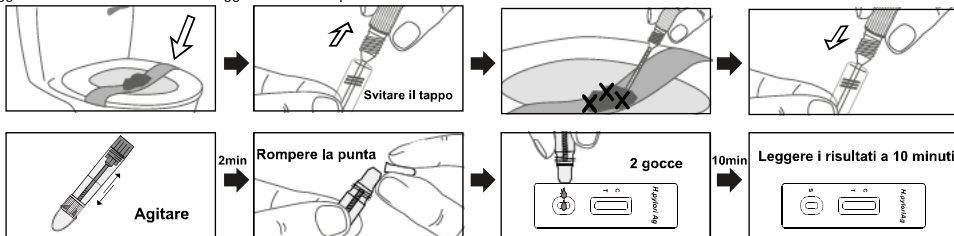
【MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI】

- Timer
- Contenitore per campioni

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima di eseguire il test, i campioni di feci devono essere raccolti seguendo le istruzioni seguenti.

1. Lavarsi le mani con sapone e risciacquare con acqua.
2. Per raccogliere i campioni fecali:
Il campione di feci deve essere raccolto nella carta per la raccolta delle feci o in contenitori di raccolta puliti. Utilizzare la carta per la raccolta delle feci, evitando la contaminazione del campione prendendo precauzioni affinché il campione o il lato della carta contenente il campione non venga a contatto con oggetti contaminanti, compresi i detersivi per WC.
3. Per processare i campioni fecali:
Svitare il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi infilare in modo casuale l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno **3 diversi siti. Non raccogliere il campione fecale.**
Avvitare e serrare il tappo sulla provetta di raccolta del campione, quindi **agitare** vigorosamente la provetta di raccolta del campione per miscelare il campione e il tampone di estrazione per 2 minuti.
4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la card test dalla busta di alluminio e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo aver aperto la busta di alluminio.
5. Aprire il tappo della provetta di raccolta del campione e rompere la punta. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e trasferire **2 gocce piene del campione estratto** nel pozzetto del campione (S) della card del test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).
6. Leggere i risultati a **10 minuti**. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



【LETTURA DEI RISULTATI】



POSITIVO: * Vengono visualizzate due linee. Vengono visualizzate sia la linea del T (test) che la linea C (controllo).

Questo risultato significa che c'è la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci e che dovresti consultare un medico.

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varierà a seconda della concentrazione dell'antigene *H.pylori* presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.



NEGATIVO: Viene visualizzata una linea colorata nell'area della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona della linea del test (T).

Questo risultato significa che la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci non è rilevabile.



NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del guasto della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

[LIMITAZIONI]

- La Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è solo per autoanalisi diagnostica *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni *H.pylori* solo nei campioni di feci. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigeni *H.pylori* possono essere determinati da questo test qualitativo.
- La Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) indicherà solo la presenza di *H.pylori* nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio diagnostico affinché *H.pylori* sia un agente eziologico per l'ulcera peptica o duodenale.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude mai la possibilità di infezione da *H.pylori*.
- A seguito di alcuni trattamenti antibiotici, la concentrazione di antigeni *H.pylori* può diminuire fino a una concentrazione inferiore al livello minimo di rilevamento del test. Pertanto, la diagnosi deve essere fatta con cautela durante il trattamento antibiotico.

[CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE]

**Performance
sensibilità e specificità**

La Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è stata valutata con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato mostra che la sensibilità della Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è del 97,6% e la specificità è del 97,9% rispetto ad altri test rapidi.

Metodo		Altro test rapido		Totale
Test rapido su card antigene <i>H.pylori</i>	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	93	95
Risultati totali		85	95	180

Sensibilità relativa: 97,6% (IC 95%:*91,8%-99,7%)

Specificità relativa: 97,9% (IC 95%:*92,6%-99,7%)

Precisione complessiva: 97,8% (IC 95%:*94,4%-99,4%)

*Intervalli di confidenza

**Precisione
Intra-saggio**

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 15 replicati di quattro campioni: negativi, positivi a basso titolo, positivi a titolo medio e positivi ad alto titolo. I campioni sono stati identificati correttamente più del 99% delle volte.

Intra-saggio

La precisione tra le analisi è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: campioni negativi, positivi a basso titolo, positivi a titolo medio e positivi ad alto titolo. Tre diversi lotti della Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente più del 99% delle volte.

Reattività crociata

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1,0E+09 organismi/mL. I seguenti organismi sono risultati negativi quando sono stati testati con la Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococco di gruppo A</i>	<i>Streptococco di gruppo B</i>	<i>Streptococco di gruppo C</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti non sono state aggiunte ai campioni HPG negativi e positivi.

Acido ascorbico: 20 mg/dL	Acido ossalico: 60 mg/dL	Bilirubina: 100 mg/dL	Acido urico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glucosio: 2000 mg/dL	Caffeina: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL	

[INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI]

1. Come funziona la card del test *H.pylori*?

H.pylori è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. Il Test rapido su card antigene *H.pylori* rileva in modo specifico gli antigeni nelle feci per accertare la presenza del batterio.

2. Quando dovrebbe essere utilizzato il test?

Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata. Il test può essere eseguito in caso di ripetuti disturbi gastrici e intestinali (GERD, gastrite ecc.).

3. Il risultato può essere errato?

I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Tuttavia, il risultato può essere errato se il Test rapido su card antigene *H.pylori* si bagna prima di eseguire il test o se la quantità di feci dispensata nel pozzetto del campione è eccessiva o insufficiente, o se il numero di gocce di campioni estratti è inferiore a 2 o più di 3. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono possibilità di risultati falsi in rari casi. Si consiglia sempre una consultazione con il medico per tali test basati su principi immunologici.

4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono differenti?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero essere solo omogenee e chiaramente visibili. Il test deve essere considerato positivo qualunque sia l'intensità del colore della linea del test.

5. A cosa serve la linea che appare sotto il segno C (controllo)?

Quando viene visualizzata questa linea, significa solo che l'unità di test sta funzionando bene.

6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che gli antigeni *H.pylori* sono stati rilevati nelle feci e che dovresti consultare un medico per mostrare il risultato del test. Quindi, il medico deciderà se eseguire un'analisi aggiuntiva.

7. Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che non è stato possibile rilevare gli antigeni *H.pylori*. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare un medico.

[BIBLIOGRAFIA]

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR e Glancy, RG. Infezione da *Campylobacter pilorico* e malattia gastroduodenale. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Patogenesi dell'ulcera peptica e implicazioni per la terapia. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
- Hazzell, SL, et al. *Campylobacter pylori* è e gastrite I: rilevamento dell'ureasi come marker di colonizzazione batterica e gastrite. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82 (4): 292-296.
- Cutler AF. Test per *Helicobacter pylori* nella pratica clinica. Sono j. Med. 1996; 100: 35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Prevalenza del punto Loe dell'ulcera peptica in soggetti normali con infezione da *Helicobacter pylori*. Sono J Gastroenterol. 1996;91: 1112-1115.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

	Test per kit
	Utilizzare per
	Numero di lotto
	Fabbricante

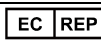
	Rappresentante autorizzato in UE
	Non riutilizzare
	Catalogare #



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



CE 0123
 Numero:
 Data di revisione:2023-03-16



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

Una prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) en heces humanas. Para uso autocomprobación de diagnóstico *in vitro* solamente.

[USO INDICADO]

La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H.pylori* en muestras de heces humanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para antígenos de *H.pylori* para selectivamente detectar antígenos de *H.pylori* en muestras de heces humanas.

[SUMARIO]

El *H.pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y del duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, que incluyen las úlceras duodenales y gástricas, dispepsia no ulceroosa y gastritis activa y crónica.^{1,2} Los métodos invasivos y no-invasivos se utilizan para el diagnóstico de infecciones de *H.pylori* en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Muestras dependientes y métodos diagnósticos invasivos costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenes de ureasa, (presuntivo) cultivos y/o coloraciones histológicas.³ Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H.pylori* es la identificación serológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación de exámenes serológicos es la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después de la erradicación de los organismos.⁴ El examen de HpSA (*H.pylori* Stool Antigen, Antígeno de Excrementos) está ganando popularidad para el diagnóstico de la infección de *H.pylori* y también para el monitoreo de la eficacia del tratamiento de la infección de *H.pylori*. Estudios han demostrado que más del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H.pylori*.⁵

[PRINCIPIO]

La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H.pylori* en muestras de heces humanas. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti-*H.pylori* en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo anti-*H.pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica cuando se aplica la fuerza capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un procesador de línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

[PRECAUTIONS]

Lea toda la información de este ficha técnica antes de realizar la prueba.

- Para uso autocomprobación de diagnóstico *in vitro* solamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan los especímenes o kits.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Un recipiente limpio para recolectar su muestra de heces.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). El dispositivo de casete de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impresa en el sobre sellado. El dispositivo o casete de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

[MATERIALES SUMINISTRADOS]

- Cassettes
- Ficha técnica
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- Papel de recogida de taburetes

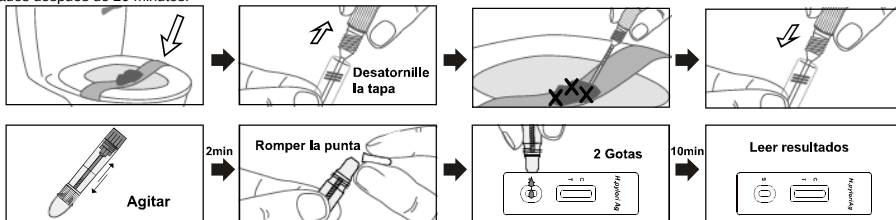
[MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS]

- Temporizador
- Colector para la colección de la muestra

[DIRECCIONES PARA SU USO]

Antes de realizar la prueba, se deben recolectar muestras de heces siguiendo las instrucciones a continuación.

1. Lávese las manos con jabón y enjuague con agua limpia.
2. Para procesar muestras de heces:
La muestra de heces debe recogerse en el papel de recogida de heces o en recipientes de recogida limpios. Utilice el papel de recolección de heces, evitando la contaminación de la muestra tomando las precauciones de que la muestra o el lado del papel que contiene la muestra no entre en contacto con ningún objeto contaminante, incluidos los limpiadores de inodoros.
3. Para procesar muestras de heces:
Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego apuñale al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra de heces en al menos **3 sitios diferentes. No saque la muestra de heces.** Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego **agitar** vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.
4. Antes de abrir el sobre éste debe encontrarse a temperatura ambiente. Remueva la placa del sobre laminado y úselo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.
5. Abra la tapa del tubo de recogida de muestras y rompa la punta. Invierta el tubo colector de la muestra y **transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída** al pozo de la muestra (S) de la placa del examen, luego empiece a cronometrar. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Observe la ilustración de abajo.
6. Espere hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los **10 minutos** después de haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 20 minutos.



[LEER LOS RESULTADOS]



POSITIVO: * Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la *H.pylori* presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.



NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

Este resultado significa que la presencia del antígeno de *H.pylori* en las heces no fue detectable.



NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[LIMITACIONES]

1. La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. El examen debe ser usado para la detección de *H.pylori* en muestras de heces humanas únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la proporción del incremento en la concentración de *H.pylori* pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) solo indica la presencia de *H.pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmación que el *H.pylori* sea el agente etiológico de la diarrea.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica que esté al alcance del médico.
4. Si el resultado de la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, exámenes adicionales utilizando otros métodos clínicos son recomendados. Un resultado negativo en ningún momento excluye la posibilidad de infección de *H.pylori* con baja concentración de partículas de virus.
5. Siguiendo ciertos tratamientos de antibióticos, la concentración de los antígenos de *H.pylori* pueden decrecer más allá del nivel de concentración mínima de detección de la prueba. Por lo cual, el diagnóstico se debe hacer cuidadosamente durante la etapa de tratamiento con antibióticos.

[RENDIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS]

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud

La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados muestran que la sensibilidad de la Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) es 97.6% y la especificidad es 97.9% con relación a los métodos de Endoscopia de base.

Método	Otras pruebas rápidas			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		83	2	85
Prueba Rápida de antígeno de <i>H.pylori</i>	Positivo	2	93	95
	Negativo	85	95	180
Resultados Totales		85	95	180

Sensibilidad Relativa: 97.6% (95%CI*: 91.8%-99.7%);
Exactitud Relativa: 97.8% (95%CI*: 94.4%-99.4%).

Especificación Relativa: 97.9% (95%CI*: 92.6%-99.7%);
*Confidencia de intervalos

Precisión
Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, título medio positivo y título alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre ejecuciones ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, título medio positivo y alto título positivo. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1.0e+09 organismos/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se probaron con la Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter</i> spp	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Trachomas de clamidia</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginal</i>	Grupo A <i>Streptococcus</i>	Grupo B <i>Streptococcus</i>	Grupo C <i>Streptococcus</i>
<i>Neumonia de influenza</i>	<i>Neumonia de Klebsiella</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus marvilleus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella coleraesio</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de HPG.

Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 100 mg/dL	Ácido úrico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL	Glucosa: 2000 mg/dL	Cafeína: 40 mg/dL	Albúmina: 2000 mg/dL	

[INFORMACIÓN EXTRA]

1. ¿Cómo funciona el casete de prueba de *H.pylori*?

H.pylori es una pequeña bacteria en forma de espiral que vive en la superficie del estómago y el duodeno. El Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* detecta específicamente los antígenos en las heces para determinar la presencia de la bacteria.

2. ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?

La prueba se puede realizar en cualquier momento del día. La prueba se puede realizar en caso de problemas estomacales e intestinales repetidos (ERGE, gastritis, etc.).

3. ¿El resultado puede ser incorrecto?

Los resultados son precisos en la medida en que se respeten cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de heces dispensadas en el pocillo de la muestra es demasiado o no suficiente, o si el número de gotas de muestras extraídas es inferior a 2 o más de 3. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de prueba.

5. ¿Para qué sirve la línea que aparece debajo de la marca C (control)?

Cuando aparece esta línea, solo significa que la unidad de prueba está funcionando bien.

6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?

Si el resultado es positivo, significa que los antígenos de *H.pylori* se detectaron en las heces y que debe consultar a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.

7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?

Si el resultado es negativo, significa que no fue posible detectar los antígenos de *H.pylori*. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.

2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.

3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.

4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S-41S.

5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Pruebas por kit
	Usar antes
	Número de lote
	Fabricante

	Representante autorizado en la UE
	No vuelva a utilizar
	# de Catálogo

 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



Número:
Fecha de revisión: 2023-03-16

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

Um teste rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) em fezes humanas. Apenas para autoteste em diagnóstico *in vitro*.

[UTILIZAÇÃO PREVISTA]

O Teste rápido em cassete para antígeno de *H.pylori* (Fezes) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes humana, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para antígenos de *H.pylori* para detectar seletivamente antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes humanas.

[RESUMO]

O *H.pylori* é uma pequena bactéria com formato em espiral que vive na superfície do estômago e do duodeno. Está implicado na etiologia de várias doenças gastrointestinais, incluindo úlcera duodenal e gástrica, dispepsia não ulcerada e gastrite ativa e crônica.^{1,2} Para diagnosticar a infecção por *H.pylori* em doentes com sintomas de doença gastrointestinal são usados métodos invasivos e métodos não invasivos. Os métodos de diagnóstico invasivos, dispendiosos e dependentes das amostras incluem a biópsia gástrica ou duodenal seguida de testes de urease (presumível), cultura e/ou coloração histológica.³ Uma abordagem muito comum ao diagnóstico da infecção por *H.pylori* é a identificação serológica de anticorpos específicos em doentes infetados. A principal limitação do teste sorológico é a incapacidade de distinguir infecções atuais das anteriores. O anticorpo pode estar presente no soro do doente muito depois da erradicação nos organismos.⁴ O teste de HpSA (antígeno de *H.pylori* nas fezes) está a ganhar popularidade no diagnóstico da infecção por *H.pylori* e também na monitorização da eficácia do tratamento da infecção por *H.pylori*. Estudos demonstraram que mais de 90% dos doentes com úlceras duodenais e 80% dos doentes com úlceras gástricas estão infetados com *H.pylori*.⁵

[PRINCÍPIO]

O Teste rápido em cassete para antígeno de *H.pylori* (Fezes) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes humanas. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpos anti-*H.pylori* na área da linha de teste do teste. Durante a realização do teste, a amostra reage com a partícula revestida com anticorpos anti-*H.pylori*. A mistura migra para cima na membrana através da ação capilar para reagir com os anticorpos anti-*H.pylori* na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na área de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, é sempre apresentada uma linha colorida na área da linha de controlo, indicando que foi adicionado o volume adequado da amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

[PRECAUÇÕES]

Leia todas as informações contidas neste folheto informativo antes de realizar o teste.

- Apenas para autoteste em diagnóstico *in vitro*. Não utilize após o prazo de validade.
- Não coma, beba nem fume na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- Armazene num local seco a 2 °C-30 °C (36 °F-86 °F), evitando áreas com humidade excessiva. Não utilize se a embalagem de alumínio estiver danificada ou tiver sido aberta.
- Utilize um recipiente limpo para colher a amostra fecal.
- Siga rigorosamente o tempo indicado.
- Utilize o teste apenas uma vez. Não desmonte nem toque na janela de teste da cassete de teste.
- O kit não pode ser congelado nem utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- Manter fora do alcance das crianças.

[CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE]

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 °C-30 °C). A cassete de teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na saqueta selada. A cassete de teste tem de permanecer na saqueta selada até à utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após a data de validade.

[MATERIAIS FORNECIDOS]

- Cassete de teste
- Tubo de colheita de amostras com tampão de extração
- Folheto informativo
- Papel de colheita de fezes

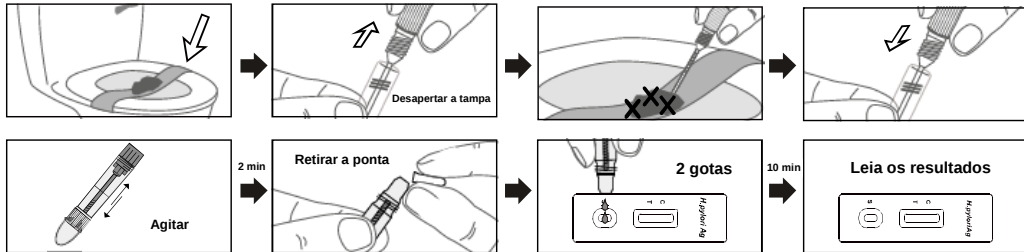
[MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS]

- Temporizador
- Recipiente de amostra

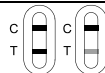
[INSTRUÇÕES DE USO]

Antes de realizar o teste, as amostras de fezes têm de ser colhidas seguindo as instruções abaixo.

1. Lave as mãos com sabão e enxague com água limpa.
2. Para colher amostras fecais:
A amostra de fezes deve ser colhida no papel de colheita de fezes ou em recipientes de colheita limpos. Utilize o papel de colheita de fezes, evitando a contaminação da amostra, tomando as precauções necessárias para que a amostra ou o lado do papel com a amostra não entrem em contacto com quaisquer objetos contaminantes, incluindo produtos de limpeza para instalações sanitárias.
3. Para processar amostras fecais:
Desaperte a tampa do tubo de colheita de amostras e, em seguida e de forma aleatória, insira o aplicador de colheita de amostras na amostra fecal em, pelo menos, **3 locais diferentes. Não raspe a amostra fecal como se estivesse a utilizar uma colher.** Coloque e aperte a tampa no tubo de colheita de amostras e, em seguida, **agite** vigorosamente o tubo de colheita de amostras para misturar a amostra e o tampão de extração.
4. Coloque a saqueta à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire a cassete de teste da saqueta de alumínio e utilize-a assim que possível. Obtem-se melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após a abertura da saqueta de alumínio.
5. Abra a tampa do tubo de colheita de amostras e retire a ponta. Vire o tubo de colheita de amostras e transfira **2 gotas inteiras da amostra extraída** para o poço de amostra (S) da cassete de teste e, em seguida, **inicie o temporizador.** Evite reter bolhas de ar no poço de amostra (S).
6. Leia os resultados aos **10 minutos.** Não leia os resultados após 20 minutos.



[LEITURA DOS RESULTADOS]



POSITIVO: * aparecem duas linhas coloridas. Aparecem ambas as linhas T (Teste) e C (Controlo).

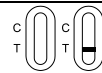
Este resultado indica a presença do antígeno de *H.pylori* nas fezes e significa que deve consultar um médico.

***NOTA:** a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia consoante a concentração de antígeno de *H.pylori* presente na amostra. Consequentemente, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.



NEGATIVO: é apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não é apresentada qualquer linha na área da linha de teste (T).

Este resultado significa que não foi detetada a presença do antígeno de *H.pylori* nas fezes.



INVÁLIDO: a linha de controlo não aparece. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controlo são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

【LIMITAÇÕES】

1. O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para a detecção de antígenos de *H.pylori* em amostras de fezes. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígenos de *H.pylori* podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) apenas indica a presença de *H.pylori* na amostra e não deve ser utilizado como critério único para que o *H.pylori* seja agente etiológico para úlcera péptica ou duodenal.
3. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados têm de ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de testes de acompanhamento adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui, em momento algum, a possibilidade de infecção por *H.pylori*.
5. Na sequência de determinados tratamentos com antibióticos, a concentração dos antígenos de *H.pylori* pode diminuir para uma concentração inferior ao nível mínimo de detecção do teste. Assim, o diagnóstico deve ser feito com cuidado durante o tratamento com antibióticos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade e especificidade
O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) foi avaliado com amostras obtidas de uma população de indivíduos sintomáticos e assintomáticos. O resultado mostra que a sensibilidade do Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes) é de 97.6% e a especificidade é de 97.9% em relação ao outro teste rápido.

Teste rápido em cassette para antígeno de <i>H.pylori</i>	Method	Outro teste rápido		Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	93	95
Resultados totais		85	95	180

Sensibilidade relativa: 97.6% (95%CI: 91.8%-99.7%);
Especificidade relativa: 97.9% (95%CI: 92.6%-99.7%);
Precisão geral: 97.8% (95%CI: 94.4%-99.4%).

*Intervalos de confiança

Precisão Intraensaio

A precisão intraensaio foi determinada utilizando 15 réplicas de quatro amostras: amostras negativas, positivas de baixa titulação, positivas de média titulação e positivas de elevada titulação. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Intersensaio

A precisão intersensaio foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: amostras negativas, positivas de baixa titulação, positivas de média titulação e positivas de elevada titulação. Foram testados três lotes diferentes do Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes), utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi estudada em 1,0E+09 organismos/mL. Os seguintes organismos foram considerados negativos quando testados com o Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* (Fezes):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter</i> spp	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococcus do grupo A</i>	<i>Streptococcus do grupo B</i>	<i>Streptococcus do grupo C</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Substâncias interferentes

Foram adicionadas as seguintes substâncias potencialmente interferentes às amostras negativas e positivas ao HPG.
Ácido ascórbico: 20 mg/dL Ácido oxálico: 60 mg/dL Bilirrubina: 100 mg/dL Ácido úrico: 60 mg/dL Aspirina: 20 mg/dL
Ureia: 2000 mg/dL Glicose: 2000 mg/dL Cafeína: 40 mg/dL Albumina: 2000 mg/dL

【INFORMAÇÃO ADICIONAIS】

- 1. Como funciona a cassette de teste de *H.pylori*?**
H.pylori é uma pequena bactéria com formato em espiral que vive na superfície do estômago e do duodeno. O Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* detecta especificamente os antígenos nas fezes para determinar a presença da bactéria.
- 2. Quando deve ser utilizado o teste?**
O teste pode ser realizado a qualquer altura do dia. O teste pode ser realizado em caso de problemas gástricos e intestinais repetidos (DRGE, gastrite, etc.).
- 3. O resultado pode estar incorreto?**
Os resultados são precisos desde que as instruções sejam cuidadosamente respeitadas. No entanto, o resultado pode ser incorreto se a Teste rápido em cassette para antígeno de *H.pylori* ficar molhada antes da realização do teste ou se a quantidade de fezes dispensada no poço de amostra for demasiada ou não for suficiente, ou se o número de gotas das amostras extraídas for inferior a 2 ou superior a 3. Além disso, devido aos princípios imunológicos envolvidos, existe a probabilidade de ocorrerem resultados falsos em alguns casos raros. Recomenda-se sempre uma consulta com o médico para os testes baseados em tais princípios imunológicos.
- 4. Como interpretar o teste se a cor e a intensidade das linhas forem diferentes?**
A cor e a intensidade das linhas não são relevantes para a interpretação dos resultados. As linhas apenas devem ser homogêneas e claramente visíveis. O teste deve ser considerado positivo independentemente da intensidade da cor da linha de teste.
- 5. Para que serve a linha que aparece sob a marca C (controlo)?**
Quando esta linha aparece, significa apenas que a unidade de teste está a funcionar bem.
- 6. O que devo fazer se o resultado for positivo?**
Se o resultado for positivo, significa que foram detetados antígenos de *H.pylori* nas fezes e que deve consultar um médico para lhe mostrar o resultado do teste. Em seguida, o médico decide se deve ser realizada uma análise adicional.
- 7. O que devo fazer se o resultado for negativo?**
Se o resultado for negativo, significa que não foi possível detetar os antígenos de *H.pylori*. No entanto, se os sintomas persistirem, recomenda-se que consulte um médico.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Índice de símbolos

	Fabricante		Testes por kit		Representante autorizado na UE
	Apenas para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade		Não reutilizar
	Conservar entre 2 °C e 30 °C		Número de lote		N.º de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as instruções de uso		

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



Número:
Data de revisão: 2023-03-16

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

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen von Helicobacter pylori (H. pylori) in menschlichem Stuhl.
Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von H.-pylori-Antigenen in menschlichem Stuhl, der bereits nach 10 Minuten ein Ergebnis anzeigt. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen H.-pylori-Antigene, um H.-pylori-Antigene in menschlichen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Es ist an der Entstehung von unterschiedlichen Magen-/Darmkrankungen beteiligt, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.^{1,2} Zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-/Darmkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Zu den probenbasierten und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören Magen- und Zwölffingerdarmbiopsien mit nachfolgenden Urease-Tests (präsumtiv), Kulturen und/oder histologische Färbetechniken.³ Eine sehr verbreitete Technik zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Der größte Nachteil von serologischen Tests ist, dass aktuelle nicht von länger zurückliegenden Infektionen unterschieden werden können. Im Blutserum des Patienten können noch lange nach der Vernichtung der Organismen Antikörper vorhanden sein.⁴ Tests auf HpSA (H.-pylori-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt. Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit H. pylori infiziert sind.⁵

【GRUNDPRINZIP】

Die H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von H.-pylori-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich des Tests mit Anti-H.-pylori-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-H.-pylori-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben, um mit den Anti-H.-pylori-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Einen sauberen Behälter zum Aufnehmen der Stuhlprobe verwenden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

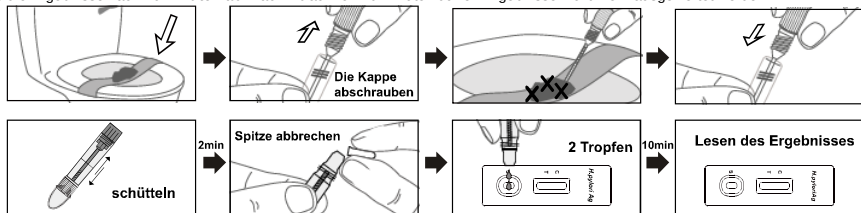
【MITGELIEFTE MATERIALIEN】

- Testkassette
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Stuhl-Auffangpapier
- NICHT MITGELIEFTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN
- Timer
- Probenbehälter

【TESTANLEITUNG】

Vor der Durchführung des Tests müssen Stuhlproben gemäß den nachstehenden Anweisungen entnommen werden.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.
- Gewinnung von Stuhlproben:
Die Stuhlprobe sollte im Stuhl-Auffangpapier oder in sauberen Sammelbehältern aufgefangen werden. Bitte verwenden Sie das Stuhl-Auffangpapier zur Vermeidung einer Kontamination der Probe und achten Sie darauf, dass weder die Probe noch die Seiten des Papiers, das die Probe enthält, mit kontaminierenden Gegenständen, einschließlich Toilettenreinigern, in Berührung kommt.
- Durchführung des Tests mit Stuhlproben:
Schauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmeapplikator an mindestens **3 verschiedenen Stellen** nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. **Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen.** Verschieben Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem Verschluss und **schütteln** Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.
- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Die Testkassette aus der Folienverpackung nehmen und den Test schnellstmöglich durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Öffnen Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens, und brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S).
- Lesen Sie die Ergebnisse nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



POSITIV:* Zwei sichtbare Linien. Die Linie T (Test) und die Linie C (Kontrolle) werden sichtbar.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass das H.-pylori-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an H.-pylori-Antigen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.



NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von H.-pylori-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war.



UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

1. Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob in der Probe *H. pylori* vorhanden ist. Er sollte nicht das einzige Kriterium zur Bestimmung sein, ob eine Infektion mit *H. pylori* die Ursache für Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre ist.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Infektion mit *H. pylori* aus.
5. Nach einer Behandlung mit Antibiotika kann die Konzentration der *H. pylori*-Antigene sinken, sodass sie unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Diagnose sollte während einer Behandlung mit Antibiotika daher mit Bedacht gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Die *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass die Empfindlichkeit der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) 97,6% und die Spezifität 97,9% im Vergleich zu anderen Schnelltests beträgt.

H. pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform	Methode	Andere Schnelltests		Gesamt Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
		83	2	85
Gesamt Ergebnisse		2	93	95
		85	95	180

Relative Sensitivität: 97,6% (95%CI: *91,8%-99,7%)
Relative Spezifität: 97,9% (95%CI: *92,6%-99,7%)
Gesamtgenauigkeit: 97,8% (95%CI: *94,4%-99,4%)

*Konfidenzintervalle

Präzision
Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titerepositive, mitteltiterepositive und hochtiterepositive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben vier Proben ermittelt: negative, niedrig positive, mittelpositive und hochpositive Proben. Drei verschiedene Chargen der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0E+09 Organismen/mL untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit der *H. pylori*-Antigen-Testkassette (Kot) als negativ befunden:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptokokken der Gruppe A</i>	<i>Streptokokken der Gruppe B</i>	<i>Streptokokken der Gruppe C</i>
<i>Hämophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt.

Ascorbinsäure: 20 mg/dL	Oxalsäure: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Harnsäure: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Harnstoff: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Koffein: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert die H. pylori-Testkassette?

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform weist gezielt die Antigene im Stuhl nach, um das Vorhandensein des Bakteriums zu bestätigen.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann bei wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden (gastroösophageale Refluxkrankheit [GERD], Gastritis etc.) durchgeführt werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der *H. pylori*-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in der Probenmulde gegebene Stuhlmenge zu groß oder nicht ausreichend war oder wenn die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbsättigung der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Wofür steht die Linie unter der Markierung C (Kontrolle)?

Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass die Testeinheit gut funktioniert.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, wurden *H. pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen und Sie sollten einen Arzt aufsuchen und das Testergebnis mitteilen. Der Arzt entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ausfällt, war es nicht möglich, *H. pylori*-Antigene nachzuweisen. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Temperaturlimit: 2-30 °C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

	Tests pro kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

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

C € 0123

Nummer:
Revisionsdatum: 2023-03-16

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

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van *Helicobacter pylori*-antigenen (*H.pylori*) in menselijke uitwerpselen. Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik bij zelftests.

【BEOOGD GEBRUIK】

De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van *H.pylori*-antigenen in menselijke ontlastingsmonsters en levert resultaten binnen 10 minuten. De test maakt gebruik van antilichamen die specifiek zijn voor *H.pylori*-antigenen om *H.pylori*-antigenen selectief te detecteren in menselijke ontlastingsmonsters.

【SAMENVATTING】

H.pylori is een kleine spiraalvormige bacterie die in het oppervlak van de maag en de twaalfvingerige darm leeft. De bacterie is betrokken bij de etiologie van een verscheidenheid aan gastro-intestinale ziekten, waaronder darm- en maagzweren, dyspepsie zonder zweren en actieve en chronische gastritis.^{1,2} Zowel invasieve als niet-invasieve methoden worden gebruikt om een *H.pylori*-infectie te diagnosticeren bij patiënten met symptomen van gastro-intestinale ziekte. Monsterafhankelijke en dure invasieve diagnostische methoden omvatten een biopsie van de maag of twaalfvingerige darm, gevolgd door urease-testen (bij vermoeden), een kweek en/of histologische kleuring.³ Een zeer gebruikelijke benadering voor de diagnose van een *H.pylori*-infectie is de serologische identificatie van specifieke antilichamen bij geïnfecteerde patiënten. De belangrijkste beperking van de serologische test is het onvermogen om huidige en eerdere infecties te onderscheiden. Antilichamen kunnen lang na het uitroeien van de organismen nog aanwezig zijn in het serum van de patiënt.⁴ Het testen op HpSA (*H.pylori*-antigenen in ontlasting) wordt steeds populairder voor de diagnose van een *H.pylori*-infectie en ook voor het controleren van de werkzaamheid van de behandeling voor een *H.pylori*-infectie. Uit onderzoeken is gebleken dat meer dan 90% van de patiënten met een zweer in de twaalfvingerige darm en 80% van de patiënten met een maagzweer geïnfecteerd zijn met *H.pylori*.⁵

【PRINCIPE】

De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) is een kwalitatieve, laterale flow immunoassay voor het opsporen van *H.pylori*-antigenen in monsters van menselijke uitwerpselen. Voor deze test is het membraan voorgecoat met anti-*H.pylori*-antilichamen in het testlijngedebied van de testcassette. Tijdens het testen reageert het monster met het deeltje dat is gecoat met anti-*H.pylori*-antilichamen. Het mengsel migreert omhoog op het membraan door capillaire werking en reageert met een anti-*H.pylori*-antilichaam op het membraan en genereert een gekleurde lijn. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het testgebied geeft een positief resultaat aan en de afwezigheid ervan geeft een negatief resultaat aan. Ter controle van de uitvoering verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedebied. Deze lijn geeft aan dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat het monster op het membraan heeft ingewerkt.

【VOORZORGSMAATREGELEN】

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik bij zelftests. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Eet, drink of rook niet in het gebied waar de monsters of testkits worden gehanteerd.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F) en vermijd overmatig vochtige gebieden. Gebruik de folieverpakking niet als deze is beschadigd of geopend.
- Gebruik een schone container om uw ontlastingsmonster te verzamelen.
- Houd u strikt aan de aangegeven tijd.
- Gebruik de test slechts één keer. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.
- Buiten bereik van kinderen houden.

【OPSLAG EN STABILITEIT】

De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld worden bewaard (2-30 °C). De testcassette is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De testcassette moet in de verzegelde verpakking blijven totdat deze wordt gebruikt. **NIET BEVRIEZEN**. Niet gebruiken na de vervaldatum.

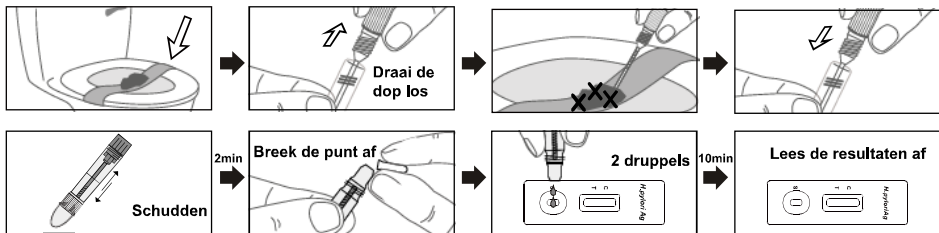
【GELEVERDE MATERIALEN】

- Testcassette
- Monsterafnamebuisje met extractiebuffer
- Bijsluiter
- Papier voor opvangen van ontlasting
- Timer
- Monsterhouders

【GEBRUIKSAANWIJZING】

Voordat u de test uitvoert, moeten de ontlastingsmonsters worden verzameld volgens onderstaande instructies.

1. Was uw handen met zeep en spoel ze af met schoon water.
2. Ontlastingsmonsters afnemen:
Het ontlastingsmonster moet worden verzameld in het papier voor het opvangen van de ontlasting of in schone afnamecontainers.
Gebruik het papier voor het opvangen van de ontlasting en voorkom besmetting van het monster door ervoor te zorgen dat het monster of de zijkant van het papier met het monster niet in contact komt met verontreinigende voorwerpen, waaronder toiletreinigers.
3. Ontlastingsmonsters verwerken:
Draai de dop van het monsterafnamebuisje en steek vervolgens de monsterafnameapplicator willekeurig op tenminste **3 verschillende plaatsen** in het ontlastingsmonster. **Schep het fecesmonster niet op.**
Draai de dop op het monsterafnamebuisje vast en **schud** het monsterafnamebuisje vervolgens krachtig om het monster en de extractiebuffer te mengen.
4. Zorg dat de verpakking op kamertemperatuur is voordat u deze opent. Haal de testcassette uit de verzegelde folieverpakking en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.
5. Open de dop van het monsterafnamebuisje en breek de punt af. Houd het monsterafnamebuisje ondersteboven en breng **2 volle druppels van het geëxtraheerd monster** over naar de monsteropening (S) van de testcassette. Start vervolgens de timer. Voorkom dat luchtbelletjes in het testveld (S) terechtkomen.
6. Lees het resultaat af na **10 minuten**. Lees het resultaat niet meer af na 20 minuten.



【DE RESULTATEN AFLEZEN】



POSITIEF: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Zowel de T-lijn (testlijn) als de C-lijn (controlelijn) verschijnen. Dit resultaat betekent dat het *H.pylori*-antigeen aanwezig is in de uitwerpselen en dat u een arts dient te raadplegen.

***LET OP:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T) is afhankelijk van de concentratie *H.pylori*-antigenen die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngedebied (T) als positief worden beschouwd.



NEGATIEF: Er wordt één gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) weergegeven. Er wordt geen lijn in het testlijngedebied (T) weergegeven. Dit resultaat betekent dat de aanwezigheid van het *H.pylori*-antigeen in de uitwerpselen niet waarneembaar was.



ONGELDIG: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een niet-zichtbare controlelijn. Lees de procedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem zich blijft voordoen, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

【BEPERKINGEN】

- De sneltestcassette voor *H. pylori*-antigenen (uitwerpselen) is uitsluitend bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. De test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van *H. pylori*-antigenen in ontlastingsmonsters. Noch de kwantitatieve waarde, noch de stijgingssnelheid van de concentratie van *H. pylori*-antigenen kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
- De sneltestcassette voor *H. pylori*-antigenen (uitwerpselen) geeft alleen de aanwezigheid van *H. pylori* in het monster aan en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor *H. pylori* als etiologische agens voor een maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische informatie waar de arts over beschikt.
- Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, worden aanvullende tests met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de mogelijkheid van een *H. pylori*-infectie uit.
- Na bepaalde antibiotica-behandelingen kan de concentratie *H. pylori*-antigenen afnemen tot de concentratie onder het minimale detectieniveau van de test. Daarom moet de diagnose met voorzichtigheid worden gesteld tijdens een behandeling met antibiotica.

【PRESTATIEKENMERKEN】

Gevoeligheid en specificiteit

De sneltestcassette voor *H. pylori*-antigenen (uitwerpselen) is geëvalueerd met monsters die zijn verkregen uit een populatie van symptomatische en asymptomatische personen. Het resultaat toont aan dat de gevoeligheid van de sneltestcassette voor *H. pylori*-antigenen (uitwerpselen) 97,6% is en de specificiteit 97,9% is ten opzichte van andere sneltests.

Methode		Andere snelle test		Totale resultaten
Sneltestcassette voor <i>H.pylori</i> -antigenen	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	83	2	85
	Negatief	2	93	95
Totale resultaten		85	95	180

Relatieve gevoeligheid: 97,6% (95%CI: *91,8%-99,7%*)

Algemene nauwkeurigheid: 97,8% (95%CI: *94,4%-99,4%*)

Relatieve specificiteit: 97,9% (95%CI: *92,6%-99,7%*)

*Vertrouwelijke intervallen

Nauwkeurigheid Intra-assay

De nauwkeurigheid binnen de run is bepaald met behulp van 15 replicaties van vier monsters: negatieve, laag positieve, gemiddeld positieve en hoog positieve monsters. De monsters werden > 99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De nauwkeurigheid tussen de runs is bepaald door 15 onafhankelijke assays op dezelfde vier monsters: negatieve, laag positieve, gemiddeld positieve en hoog positieve monsters. Er zijn drie verschillende partijen sneltestcassette voor *H. pylori*-antigenen (uitwerpselen) getest met deze monsters. De monsters werden > 99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit met de volgende organismen is onderzocht bij 1,0E + 09 organismen/ml. De volgende organismen zijn negatief bevonden bij het testen met de sneltestcassette voor *H. pylori*-antigenen (uitwerpselen):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Groep A-Streptokokken	Groep B-Streptokokken	Groep C-Streptokokken
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Interfererende stoffen

De volgende mogelijke interfererende stoffen zijn toegevoegd aan HPG-negatieve en -positieve monsters.

Ascorbinezuur: 20 mg/dL	Oxaalzuur: 60 mg/dL	Bilirubine: 100 mg/dL	Urinezuur: 60 mg/dL	Aspirine: 20 mg/dL
Ureum: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Cafeïne: 40 mg/dL	Albumine: 2000 mg/dL	

【EXTRA INFORMATIE】

1. Hoe werkt de *H. pylori*-testcassette?

H. pylori is een kleine spiraalvormige bacterie die in het oppervlak van de maag en de twaalfvingerige darm leeft. De sneltestcassette voor *H. pylori*-antigenen detecteert specifiek de antigenen in uitwerpselen om de aanwezigheid van de bacterie vast te stellen.

2. Wanneer moet de test worden gebruikt?

De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd. De test kan worden uitgevoerd in geval van herhaalde maag- en darmproblemen (GORD, gastritis, enz.).

3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig voor zover de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als de testcassette voor *H. pylori*-antigenen nat wordt voordat de test wordt uitgevoerd, als er te veel of te weinig van het ontlastingsmonster in de monsteropening wordt gedoseerd of als het aantal druppels geëxtraheerd monster minder dan 2 of meer dan 3 is. Bovendien bestaat er vanwege de betrokken immunologische principes in zeldzame gevallen de kans op onjuiste resultaten. Voor dergelijke op immunologische principes gebaseerde tests wordt altijd een consult met een arts aanbevolen.

4. Hoe moet de test worden geïnterpreteerd als de kleur en de intensiteit van de lijnen afwijkend zijn?

De kleur en intensiteit van de lijnen zijn niet belangrijk voor de interpretatie van resultaten. De lijnen worden alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet worden beschouwd als positief, ongeacht de kleurentensiteit van de testlijn.

5. Waarvoor dient de lijn die onder de C-markering (controle) verschijnt?

Wanneer deze lijn verschijnt, betekent dit dat het testapparaat goed functioneert.

6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Als het resultaat positief is, betekent dit dat *H. pylori*-antigenen in de uitwerpselen zijn gedetecteerd en dat u een arts moet raadplegen om het testresultaat te bespreken. Vervolgens beslist de arts of er een aanvullende analyse moet worden uitgevoerd.

7. Wat moet ik doen als de uitslag negatief is?

Als het resultaat negatief is, betekent dit dat het niet mogelijk was om de *H. pylori*-antigenen te detecteren. Als de symptomen echter aanhouden, is het raadzaam een arts te raadplegen.

【BIBLIOGRAFIE】

- Marshall, BJ, McGeech, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AE. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Index van symbolen

	Fabrikant		Tests per kit		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU
	Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen 2-30 °C		Partijnummer		Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		



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



Nummer:
Herzieningsdatum: 2023-03-16



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

Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (Kał) Ulotka dołączona do opakowania Test do samokontroli

REF IHP-602H	Polski
--------------	--------

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenu *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) w ludzkim kale.

Test do samokontroli wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenu *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału, który pozwala na odczytanie wyniku po 10 minutach. Test wykorzystuje przeciwciała właściwe dla antygenów *H.pylori* do selektywnego wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału.

【PODSUMOWANIE】

H.pylori to mała bakteria w kształcie spirali, która rozwija się na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Jest powiązana z etiologią różnych chorób układu pokarmowego, w tym wrzody dwunastnicy i żołądka, niestrawność czynnościowa oraz czynne i przewlekłe zapalenie żołądka.^{1,2} U pacjentów z chorobami układu pokarmowego do diagnostyki infekcji *H.pylori* stosowane są zarówno metody inwazyjne, jak i nieinwazyjne. Zależne od przypadku i kosztowne metody inwazyjne obejmują biopsję żołądka lub dwunastnicy oraz test ureazowy (przypuszczalnie), a także barwienie hodowli i/lub histologiczne.³ Popularnym sposobem diagnozowania infekcji *H.pylori* jest serologiczna identyfikacja określonych przeciwciał w organizmie pacjenta. Głównym ograniczeniem testów serologicznych jest brak możliwości odróżnienia obecnych i przeszłych infekcji. Przeciwciała mogą być obecne w surowicy pacjenta długo po usunięciu bakterii.⁴ Testowanie w kierunku HpSA (antygen *H.pylori* w kale) jest coraz popularniejszym sposobem diagnozowania infekcji *H.pylori* oraz monitorowania skuteczności jej leczenia. Badania wykazały, że ponad 90% pacjentów cierpiących na wrzody dwunastnicy oraz 80% pacjentów cierpiących na wrzody żołądka jest również zainfekowanych bakterią *H.pylori*.⁵

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym przeznaczonym do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach ludzkiego kału. Tego typu test wykorzystuje membranę wstępnie pokrytą przeciwciałami anti-*H.pylori* w obszarze linii testowej. Podczas badania, próbka reaguje z cząsteczką pokrytą przeciwciałami anti-*H.pylori*. Mieszanina migruje do góry na membranę w wyniku działania kapilarnego, reagując z przeciwciałami anti-*H.pylori* na membranie i tworząc kolorową linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym oznacza wynik dodatni, natomiast jej brak świadczy o wyniku ujemnym. Jako kontrola proceduralna, kolorowa linia będzie zawsze widoczna w obszarze linii kontrolnej wskazując, że odpowiednia objętość próbki została dodana i membrana została wymieszana.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

Przed przystąpieniem do wykonania testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

- Test do samokontroli wyłącznie w ramach diagnostyki *in vitro*. Nie używać po upływie terminu ważności.
- W miejscu, w którym pracuje się z próbkami lub zestawami, nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30 °C (36–86 °F), unikając nadmiernego zawilgocenia. Jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone lub zostało otwarte, nie należy używać jego zawartości.
- Do zebrania próbki kału użyć czystego pojemnika.
- Ścisłe przestrzegać podanego czasu.
- Testu należy użyć tylko raz. Nie rozkładać i nie dotykać okienka testowego kasety testowej.
- Zestawu nie wolno zamrażać ani używać po upływie terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30 °C). Kasetka testowa zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Kasetka testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie terminu ważności.

【DOSTARCZONE MATERIAŁY】

- Kasetka testowa
- Pojemnik z buforem ekstrakcyjnym do pobrania próbki
- Ulotka dołączona do opakowania
- Papier do pobrania próbki kału

【MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE】

- Licznik czasu
- Pojemniki na próbki

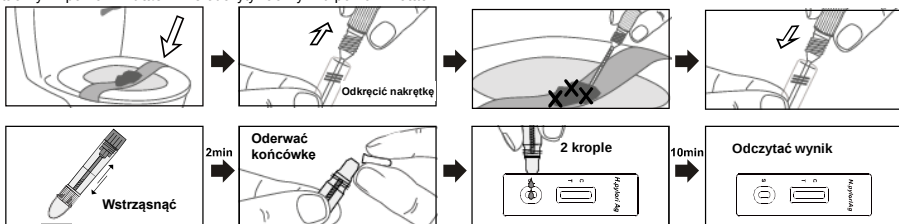
【INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA】

Przed wykonaniem testu należy pobrać próbki kału zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Umyć ręce mydłem i wypłukać czystą wodą.
2. Pobranie próbek kału:
Próbkę kału należy zebrać na papier do pobierania próbki kału lub do czystego pojemnika. Należy użyć papieru do pobierania próbki kału, uważając, aby próbka lub strona papieru z próbką nie miała kontaktu z obiektami mogącymi ją zanieczyszczyć, jak np. środki do czyszczenia toalety.
3. Przetwarzanie próbek kału:
Odkręcić zakrętkę probówki do pobierania próbki, a następnie przy użyciu aplikatora do pobierania próbki nakłuć próbkę kału w **trzech różnych miejscach**.

Nie nabierać próbki kału.

4. Zakręcić zakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie **wstrząsnąć** probówką aby wymieszać próbkę z buforem ekstrakcyjnym. Przed otwarciem torebki doprowadzić ją do temperatury pokojowej. Wyjąć kasetę testową ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i użyć jej jak najszybciej. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie przeprowadzony bezpośrednio po otwarciu foliowej torebki.
5. Zdjąć zakrętkę z probówki do pobierania próbek i oderwać końcówkę. Odwrócić probówkę, dodać **dwie pełne krople wyekstrahowanej próbki** do studzienki na próbę (S) w kasie testowej i uruchomić stoper. Unikać przenoszenia pęcherzyków powietrza do studzienki na próbówkę.
6. Odczytać wynik po **10 minutach**. Nie odczytywać wyniku po 20 minutach.



【ODCZYTYWANIE WYNIKÓW】



WYNIK DODATNI*: pojawiają się dwie kolorowe linie. Widoczne są zarówno linia T (testowa), jak i C (kontrolna).

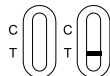
Wynik oznacza, że w próbce kału znajdują się antygeny *H.pylori* oraz należy skonsultować się z lekarzem.

*** UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze testowym (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu *H.pylori* obecnego w próbce. Oznacza to, że każdy odcień w obszarze testowym (T) powinien zostać uznany za wynik dodatni.



WYNIK UJEMNY: w obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie ma żadnej linii.

Ten wynik oznacza, że nie wykryto obecności antygenu *H.pylori* w próbce kału.



WYNIK NIEWAŻNY: linia kontrolna nie pojawia się. Najprawdopodobniej przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Zapoznać się z procedurą i powtórzyć test przy użyciu nowego testu. Jeśli problem nie ustępuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【OGRANICZENIA】

1. Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Test przeznaczony jest wyłącznie do wykrywania antygenów *H.pylori* w próbkach kału. Niniejszy test jakościowy nie pozwala na określenie wartości ilościowej, ani stopnia przyrostu antygenów *H.pylori*.
2. Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu *H.pylori* (kał) wskazuje wyłącznie obecność *H.pylori* w próbce i nie powinien być wykorzystywany jako jedyny sposób uznania bakterii *H.pylori* za przyczynę wrzodów żołądka i dwunastnicy.
3. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych każdy wynik powinien być interpretowany przez lekarza w połączeniu z innymi dostępnymi informacjami klinicznymi.
4. Jeśli wynik testu jest ujemny, lecz utrzymują się objawy kliniczne, zaleca się wykonanie kolejnych badań przy użyciu innych metod diagnostycznych. Negatywny wynik w żaden sposób nie wyklucza możliwości infekcji bakterią *H.pylori*.
5. W następstwie leczenia antybiotykami stężenie antygenów *H.pylori* może spaść poniżej minimalnego poziomu wykrywania testu. Dlatego należy wziąć pod uwagę leczenie antybiotykami podczas stawiania diagnozy.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Czułość i swoistość

Kaseta testowa na obecność antygenu *H.pylori* (kał) została oceniona na próbkach uzyskanych od populacji osób z objawami i bez objawów. Wynik wskazuje, że czułość kasety testowej na obecność antygenu *H.pylori* (Kał) wynosi 97,6%, a swoistość 97,9% w stosunku do metod opartych na endoskopii.

Szybki test kasetkowy w kierunku antygenu <i>H.pylori</i> (kał)	Metoda	Metoda oparta na endoskopii		Wyniki całkowite
	Wyniki	Dodatni	Ujemny	
	Dodatni	83	2	85
	Ujemny	2	93	95
Wyniki całkowite		85	95	180

Czułość Względna: 97,6% (95%CI*: 91,8%-99,7%)

Względna Swoistość: 97,9% (95%CI*: 92,6%-99,7%)

Ogólna Dokładność: 97,8% (95%CI*: 94,4%-99,4%)

*Przedział Ufności

Precyzja

W obrębie Oznaczenia

Precyzja wewnątrzserijna została określona przy użyciu 15 powtórzeń czterech próbek: ujemnych, dodatnich o niskim mianie, dodatnich o średnim mianie i dodatnich o wysokim mianie. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Pomiędzy Oznaczeniami

Precyzja między seriami została określona przez 15 niezależnych testów na tych samych czterech próbkach: ujemnych, o niskim mianie dodatnim, o średnim mianie dodatnim i o wysokim mianie dodatnim. Trzy różne serie kasety testowej w kierunku antygenu *H.pylori* (Kał) zostały przebadane przy użyciu tych próbek. Probki zostały prawidłowo zidentyfikowane w >99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa z następującymi organizmami została zbadana przy 1,0E+09 organizmów/mL. Następujące organizmy zostały uznane za ujemny podczas badań przy zastosowaniu Kasety Testowej na obecność antygenu *H.pylori* (Kał):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Streptococcus Grupy A</i>	<i>Streptococcus Grupy B</i>	<i>Streptococcus Grupy C</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotawirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenowirus</i>	

Substancje Zakłócające

Do próbek HPG ujemnych i dodatnich dodano następujące potencjalnie substancje zakłócające.

Kwas askorbinowy: 20 mg/dL	Kwas szczawowy: 60 mg/dL	Billirubina: 100 mg/dL	Kwas moczowy: 60 mg/dL	Aspiryna: 20 mg/dL
Mocznik: 2000 mg/dL	Glukoza: 2000 mg/dL	Kofeina: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL	

【DODATKOWE INFORMACJE】

1. Jak działa kaseta testowa *H.pylori*?

H.pylori to mała bakteria w kształcie spirali, która rozwija się na powierzchni żołądka i dwunastnicy. Kaseta testowa szybkiego testu w kierunku *H.pylori* wykrywa antygeny w próbce kału, aby potwierdzić obecność bakterii.

2. Kiedy należy wykonać test?

Test można wykonać o dowolnej porze dnia. Test można wykonywać w przypadku powtarzających się problemów żołądkowych i jelitowych (zarzucanie żołądkowo-przełykowy, zapalenie żołądka itp.).

3. Czy wynik może być błędny?

Wyniki są dokładne, o ile zalecenia są ściśle przestrzegane. Wynik może jednak być nieprawidłowy, jeśli szybki test kasetkowy w kierunku *H.pylori* zostanie zamoczony przed wykonaniem testu, lub jeśli ilość kału umieszczona w studziencie na próbkę jest zbyt mała lub zbyt duża, lub jeśli liczba ekstrahowanych kropli próbki wynosi mniej niż 2 lub więcej niż 3. Ponadto, z uwagi na kwestie immunologiczne, w rzadkich przypadkach istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. W przypadku tego typu testów immunologicznych zawsze zaleca się konsultację z lekarzem.

4. Jak interpretować wynik testu, jeśli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyników. Linie powinny być jednolite i wyraźnie widoczne. Wynik testu należy uznać za dodatni niezależnie od natężenia barwy linii testowej.

5. Do czego służy linia widoczna w obszarze C (kontrolnym)?

Gdy pojawi się ta linia, oznacza to, że test działa prawidłowo.

6. Co zrobić, jeśli wynik jest dodatni?

Jeśli wynik jest dodatni, oznacza to, że antygeny *H.pylori* zostały wykryte w kale oraz że należy skonsultować się z lekarzem w celu przekazania mu wyniku testu. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest wykonanie dodatkowych badań.

7. Co zrobić, jeśli wynik jest ujemny?

Jeśli wynik jest ujemny, oznacza to że antygeny *H.pylori* nie zostały wykryte. Jednak jeśli objawy nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Indeks symboli

	Producent		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zużyć przed		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Numer partii		Nr katalogowy
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Zapoznać się z instrukcją użytkowania		

 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

 0123

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

Numer:
Data wejścia w życie: 2023-03-16