

Helicobacter Pylori Selbsttest (Stuhl)

Gebrauchsanweisung

Test zur Eigenanwendung

REF IHP-602H	Deutsch
--------------	---------

TRIGNOSTICS

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen von *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in menschlichem Stuhl.

Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSSZWECK

Der *Helicobacter Pylori* Selbsttest (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunassay 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 *Helicobacter Pylori* Selbsttest (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 Gebrauchsanweisung.

- 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.

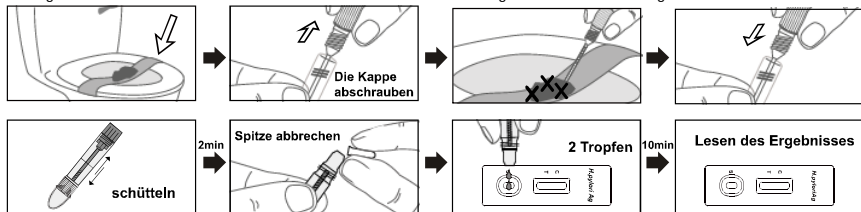
MITGELIEFTE MATERIALIEN

- Testkassette
- Stuhlauffanghilfe
- Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer
- Gebrauchsanweisung
- Timer
- NICHT MITGELIEFTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN**
- 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 mittels Stuhlauffanghilfe oder in einem sauberen Sammelbehälter aufgefangen werden.
Bitte verwenden Sie die Stuhlauffanghilfe 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 Probenentnahmeröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmeapplikator an mindestens **3 verschiedenen Stellen** nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. **Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen.**
Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem Verschluss und **schütteln** Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.
- Bringen Sie die Folienverpackung 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 Probenentnahmeröhrchens, und brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen 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*-Antigenen 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 das *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 sich 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

- Der *Helicobacter Pylori* Selbsttest (Stuhl / Stool / Selles / Feci / Heces) 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.
- Der Helicobacter Pylori Selbsttest (Stuhl / Stool / Selles / Feci / Heces) 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.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- 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.
- 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 Helicobacter Pylori Selbsttest (Stuhl) wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass die Empfindlichkeit der Helicobacter Pylori Selbsttest (Stuhl) 97,6% und die Spezifität 97,9% im Vergleich zu anderen Schnelltests beträgt.

Methode	Andere Schnelltests		Gesamt Ergebnisse
	Ergebnisse		
Helicobacter Pylori Selbsttest	Positiv	83	85
	Negativ	2	95
	Gesamt Ergebnisse	85	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 Helicobacter Pylori Selbsttest (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:

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

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
Harnstoff: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Koffein: 40 mg/dL	Aspirin: 20 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 Helicobacter Pylori Selbsttest 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 Kasettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die 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 Farbsintensität 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

- Marshall, BJ, McGeechie, 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 AF. 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.

Symbolverzeichnis

	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

CE 0123

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

Nummer:
Revisionsdatum: 2024-03-15

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

For Self-testing

REF IHP-602H	English
--------------	---------

TRIGNOSTICS

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 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
- Stool Catcher
- Specimen collection tube with extraction buffer
- Package insert

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

- Timer
- Specimen container

[DIRECTIONS FOR USE]

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

7. Wash your hands with soap and rinse with clear water.

8. Collection of stool samples:

The stool sample should be collected using a stool catcher or in a clean collection container.

Please use the stool catcher to avoid contamination of the sample and ensure that neither the sample nor the sides of the paper containing the sample come into contact with contaminating objects, including toilet cleaners.

9. Procedure for the test with stool samples:

Unscrew the cap of the sample collection tube and insert the sample collection applicator randomly into the stool sample in at least **3 different places**. Do not

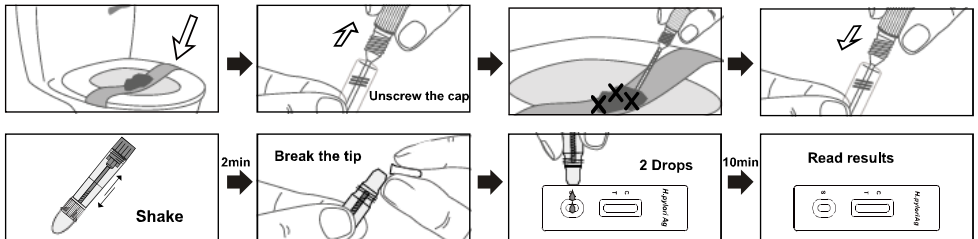
collect the stool sample by "scooping".

Close the sample collection tube tightly with the cap and shake well to mix the sample with the extraction buffer.

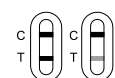
10. Bring the foil pack to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pack and carry out the test as quickly as possible. The most reliable results are obtained if the test is performed immediately after opening the foil pack.

11. Open the cap of the sample collection tube and break off the tip. Turn the sample collection tube upside down and add **2 full drops of the extracted sample** to the sample well (S) of the test cassette. Then start the timer. Avoid air bubbles in the sample well (S).

12. Read results after **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



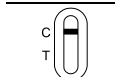
[READING THE RESULTS]



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

This result means that the *H. pylori* antigen is present in the stool and that you should consult a doctor.

***NOTE:** The colour intensity in the test line region (T) varies depending on the concentration of *H. pylori* antigen in the sample. Therefore, any colouring of the test line (T) must 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 *H. pylori* antigen was not detectable in the stool.



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]

6. 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.

7. 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.
8. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
9. 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.
10. 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 under 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	
		83	2	85
Total Results		2	93	95
		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>Gardnerella 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 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>	

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 found on the surface of the stomach and duodenum. The *H. pylori* antigen rapid test in cassette form specifically detects the antigens in feces to confirm 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 if the instructions are followed carefully. However, the result may be incorrect if the *H. pylori* rapid test in cassette form becomes wet before the test is performed, if the amount of stool placed in the sample well was too much or not enough, or if the number of drops in the extracted sample is less than 2 or more than 3. Furthermore, due to immunological principles, there is a possibility of false results in rare cases. For such tests based on immunological principles, consultation with the doctor is always recommended.
- 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?**
If this line is visible, it simply means that the test unit is working 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】**
6. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
7. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
8. 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.
9. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
10. 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 in vitro 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
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 0123

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

Number:
Revision date:2024-3-15

TRIGNOSTICS

Mode d'emploi
Pour l'autotest

REF IHP-602H

Français

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes d'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans les matières fécales humaines.
Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales humaines, qui produit des résultats en 10 minutes. Ce test utilise des anticorps spécifiques aux antigènes de *H. pylori* pour détecter de façon sélective les antigènes de *H. pylori* dans des échantillons de matières fécales humaines.

【RÉSUMÉ】

H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Elle est impliquée dans l'étiologie de diverses maladies gastro-intestinales, notamment l'ulcère duodénal et gastrique, la dyspepsie non ulcéreuse et la gastrite active et chronique.^{1,2} Des méthodes invasives et non invasives sont utilisées pour diagnostiquer une infection à *H. pylori* chez les patients présentant des symptômes de maladie gastro-intestinale. Les méthodes de diagnostic invasives coûteuses et dépendantes de l'échantillon comprennent la biopsie gastrique ou duodénale suivie d'un test de l'uréase (présomptif), d'une culture et/ou d'une coloration histologique.³ Une approche très courante de diagnostic d'infection à *H. pylori* est l'identification sérologique d'anticorps spécifiques chez les patients infectés. La principale limite du test sérologique est l'incapacité à distinguer une infection actuelle d'une infection antérieure. Des anticorps peuvent être observés dans le sérum du patient longtemps après l'éradication des organismes.⁴ Les tests HpSA (antigènes de *H. pylori* dans les selles) gagnent en popularité pour le diagnostic des infections à *H. pylori* et le suivi de l'efficacité du traitement des infections à *H. pylori*. Des études ont montré que plus de 90 % des patients souffrant d'un ulcère duodénal et 80 % des patients souffrant d'un ulcère gastrique sont infectés par *H. pylori*.⁵

【PRINCIPLE】

La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour la détection des antigènes *H. pylori* dans les échantillons de fèces humains. Dans ce test, la membrane est pré-enduite avec des anticorps anti-*H. pylori* sur la zone de la ligne de test du test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-*H. pylori*. Le mélange migre vers le haut de la membrane par action capillaire pour réagir avec les anticorps anti-*H. pylori* sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a subi un effet de mèche.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Un récipient propre pour recueillir votre échantillon fécal.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Tenir hors de la portée des enfants.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

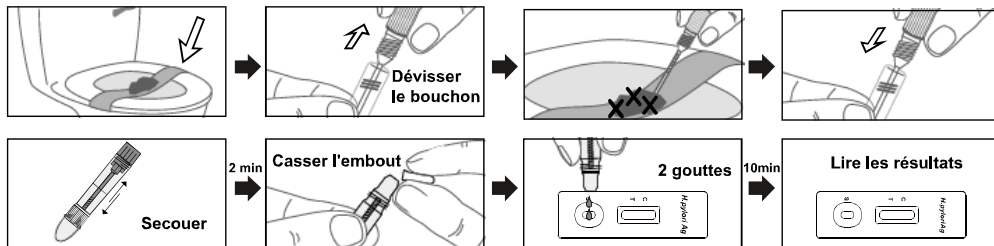
【MATÉRIEL FOURNI】

- Cassette de test
- Collecteur de selles
- Tube de prélèvement d'échantillon avec tampon d'extraction
- mode d'emploi
- Minuteur
- Récipient d'échantillons

【MODE D'EMPLOI】

Avant d'effectuer le test, les échantillons de selles doivent être prélevés conformément aux instructions ci-dessous.

- Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.
- Pour recueillir des échantillons fécaux:
L'échantillon de selles doit être recueilli à l'aide d'un collecteur de selles ou dans un récipient collecteur propre.
Veillez utiliser le collecteur de selles pour éviter de contaminer l'échantillon et veillez à ce que ni l'échantillon ni les côtés du papier contenant l'échantillon n'entrent en contact avec des objets contaminants, y compris des nettoyants pour toilettes.
- Pour traiter des échantillons fécaux:
Dévisser le bouchon du tube de prélèvement et insérer au hasard l'applicateur de prélèvement dans l'échantillon de selles à au moins **3 endroits différents**.
Ne prélevez pas l'échantillon de selles en le "pelletant".
Fermez bien le tube de prélèvement avec le bouchon et agitez-le vigoureusement pour mélanger l'échantillon avec le tampon d'extraction.
- Laissez l'emballage en aluminium atteindre la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de l'emballage en aluminium et effectuer le test le plus rapidement possible. Les résultats les plus fiables sont obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de l'emballage en aluminium.
- Ouvrir le tube de prélèvement et casser l'extrémité. Retourner le tube de prélèvement et déposer 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test. Démarrez ensuite la minuterie. Évitez les bulles d'air dans le puits d'échantillon (S).
- Lisez les résultats après 10 minutes. Après 20 minutes, les résultats ne doivent plus être interprétés.



【LECTURE DES RÉSULTATS】



POSITIF : * Deux lignes apparaissent. Les lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent.

Ce résultat signifie que l'antigène de *H. pylori* est présent dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin.

*** REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en antigènes de *H. pylori* de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.



NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

Ce résultat signifie que la présence de l'antigène de *H. pylori* dans les matières fécales n'était pas détectable.



NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】

- La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test est réservé à la détection des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux

- d'augmentation de la concentration d'antigènes de *H. pylori*.
12. La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) indique uniquement la présence de *H. pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère désignant *H. pylori* comme étant un agent étiologique d'ulcère peptique ou duodénal.
13. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
14. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection à *H. pylori*.
15. Après certains traitements antibiotiques, la concentration d'antigènes de *H. pylori* peut diminuer jusqu'à atteindre une concentration inférieure au niveau minimal de détection du test. Par conséquent, le diagnostic doit être effectué avec prudence pendant le traitement antibiotique.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Sensibilité et spécificité

La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) a été évaluée avec des spécimens obtenus à partir d'une population de personnes symptomatiques et asymptomatiques. Le résultat montre que la sensibilité de la Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est de 97,6 % et que la spécificité est de 97,9 % par rapport aux autres tests rapides.

Cassette de test rapide des antigènes de <i>H. pylori</i>	Méthode	Autre test rapide		Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatifs	
	Positif	83	2	85
Résultats totaux	Négatif	2	93	95
		85	95	180

Sensibilité relative : 97,6 % (95%CI: 91,8%-99,7%)

Spécificité relative : 97,9 % (95%CI : 92,6 %-99,7%)

Précision globale : 97,8% (95%CI: 94,4%-99,4%)

Précision Intra-essai

*Intervalles de confiance

La précision intra-analyse a été déterminée en utilisant 15 répliques de quatre spécimens : négatifs, positifs à faible titre, positifs à titre moyen et positifs à titre élevé. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Précision inter-essais

La précision inter-essais a été déterminée par 15 tests indépendants sur les quatre mêmes spécimens : spécimens négatifs, positifs à faible titre, positifs à titre moyen et positifs à titre élevé. Trois lots différents de la Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) ont été testés avec ces échantillons. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à 1,0E+09 organismes/mL. Les organismes suivants se sont révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) :

<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</i> du groupe A	<i>Streptococcus</i> du groupe B	<i>Streptococcus</i> du groupe C
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</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>	

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de HPG.

Acide ascorbique: 20 mg/dL	Acide oxalique: 60 mg/dL	Bilirubine: 100 mg/dL	Acide urique: 60 mg/dL	Aspirine: 20 mg/dL
Urée: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Caféine: 40 mg/dL	Albumine: 2000 mg/dL	

[INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES]

1. Comment la cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* fonctionne-t-elle ?

H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. La cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* détecte spécifiquement les antigènes dans les matières fécales pour vérifier la présence de la bactérie.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

Le test peut être réalisé à tout moment de la journée. Le test peut être réalisé en cas de troubles répétés de l'estomac et de l'intestin (RGO, gastrite, etc.).

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si la cassette de test rapide de *H. pylori* est humide avant l'exécution du test, si la quantité de matière fécale distribuée dans le puits d'échantillon est trop importante ou insuffisante, ou si le nombre de gouttes d'échantillon extrait est inférieur à 2 ou supérieur à 3. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.

5. À quoi la ligne qui apparaît sous la marque C (contrôle) sert-elle ?

Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne correctement.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que des antigènes de *H. pylori* ont été détectés dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.

7. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Si le résultat est négatif, cela signifie qu'aucun antigène de *H. pylori* n'a pu être détecté. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

[RÉFÉRENCES]

11. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
12. Soli, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
13. 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.
14. Cutler, AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
15. 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 des symboles

	Attention		Tests par kit		Représentant autorisé dans l'UE
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 2-30 °C		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi		Fabricant

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

Nom: _____
Date de révision: 2024-03-15

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

TRIGNOSTICS

Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci)

Istruzioni per l'uso

Test autodiagnostico

REF IHP-602H	Italiano
--------------	----------

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 per l'antigene *H. pylori* in cassetta (feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione e qualitativa degli antigeni di *H. pylori* nelle feci umane, che fornisce un risultato in soli 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici contro gli antigeni di *H. pylori* per rilevare selettivamente gli antigeni di *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 procedure costosi e dipendenti dal campione includono biopsia gastrica o duodenale seguita da test dell'ureasi (presuntivo), coltura e/o colorazione istologica.³ Una tecnica molto comune per la diagnosi delle infezioni da *H. pylori* è la rilevazione sierologica di anticorpi specifici nei 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 per l'antigene *H. pylori* in cassetta (feci) è un immunosaggio qualitativo a flusso laterale per la rilevazione degli antigeni di *H. pylori* in campioni di feci umane. In questo test, la membrana nell'area della linea del test è pre-rivestita con anticorpi anti-*H. pylori*. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita di anticorpi anti-*H. pylori*. La miscela migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con gli anticorpi anti-*H.pylori* sulla membrana e produrre una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella regione del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per il controllo procedurale, nella regione della linea di controllo appare sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata bagnata.

PRECAUZIONI

Leggere tutte le informazioni in queste istruzioni per l'uso 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

- cassetta per il test
- foglio per la raccolta delle feci
- Prowetta per la raccolta del campione con tampone di estrazione
- istruzioni per l'uso

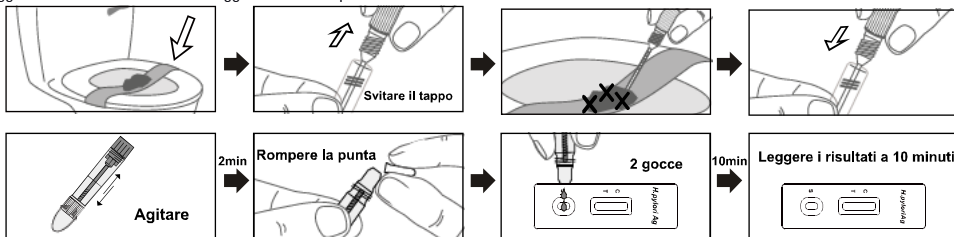
MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- 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

1. 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.

2. 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.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. 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*.
5. 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	Risultati		Altro test rapido		Totale
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
	83	2	85	95	180
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.

Inter-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>Streptococcus di gruppo A</i>	<i>Streptococcus di gruppo B</i>	<i>Streptococcus 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 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 il particolare 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]

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR e Glancy, RG. Infezione da *Campylobacter pilorico* e malattia gastroduodenale. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Patogenesi dell'ulcera peptica e implicazioni per la terapia. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Hazell, 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.
4. Cutler AF. Test per *Helicobacter pylori* nella pratica clinica. Sono j. Med. 1996; 100: 35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malay 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		Test per kit		Rappresentante autorizzato in UE
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

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



Numero:
Data di revisione: 2024-03-15

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

Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces)

Instrucciones de uso

Test de autodiagnóstico

REF IHP-602H

Español

TRIGNOSTICS

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.¹⁻³ 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 prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo anti-*H.pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica mediante acción 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 proceso una 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 estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba

- Para uso exclusivo en autodiagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- 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 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 empaquetado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impresa en el sobre sellado. El dispositivo o cassette 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】

- Casete
- papel de recogida de heces
- tubo para la toma de muestras
- instrucciones de uso

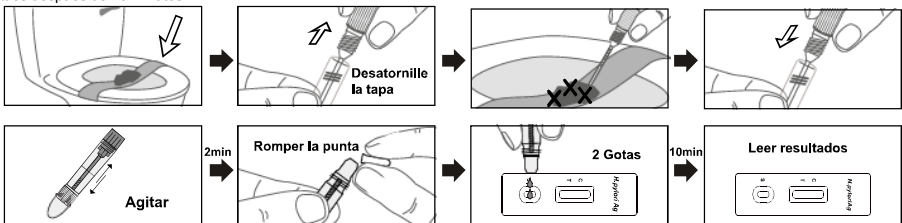
【MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS】

- 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 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 heces:
 - Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego apuñale al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra heces en al menos **3 sitios diferentes. No saque la muestra 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 tubo 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 acronometrar. 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】

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 de 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				

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, de 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>Trachoma 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>Hemophilus influenza</i>	<i>Neumonia de Klebsiella</i>	<i>Neisseria gonorrhea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus marvillosus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella cólera esio</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		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes		No vuelva a utilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		# de Catálogo
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

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 E 0123

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

Número:
Fecha de revisión: 2024-03-15