

## Test your health

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND  
+41 91 605 1030  
support@primalabs.ch  
primalabs.ch

EC REP Qarad EC-REP BV  
Pas 257  
2440 Geel - Belgium

800017\_IFU\_11\_5.0 04/2022 REF 800017

Registered trademarks.

### INSTRUCTIONS FOR USE GEBRAUCHSANWEISUNG NOTICE D'UTILISATION ISTRUZIONI PER L'USO



## HELICOBACTER PYLORI TEST

*Self-test for the determination of anti Helicobacter pylori antibodies in whole blood samples*

*Selbsttest zum Nachweis von Helicobacter pylori-Antikörpern in Vollblutproben*

*Auto-test pour la détection d'anticorps anti-Helicobacter pylori dans des échantillons de sang entier*

*Self-test per la rilevazione di anticorpi anti Helicobacter pylori in campioni di sangue intero*



Medical devices inside the kit:  
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:  
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:  
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R  
Lancet  
Lanzette  
Bloc autopiqueur  
Lancetta

0197  
Steri Lanka Medical (Suzhou) Inc.  
No. 68 Lianqiang Road  
Xiangcheng  
Suzhou 215133 - China

0197  
Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
Denmark

EC REP  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2517AP The Hague  
The Netherlands

### SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

**IVD** In vitro diagnostic device  
In vitro Diagnostikum  
Dispositif médical de diagnostic in vitro  
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

**STERILE R** Sterilized using irradiation  
Stérilisation par irradiation  
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation  
Sterilizzato mediante radiazione

**EC REP** Authorized Representative in the European Community  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Mandatario nella Comunità europea  
Mandatario nella Comunità Europea

**REF** List number  
Katalognummer  
Code produit  
Codice prodotto

**LOT** Lot number  
Chargenbezeichnung  
Code du lot  
Lotto Prodotto

**CE** CE marking  
CE-Kennzeichnung  
Marchio CE

**Legal manufacturer**  
Hersteller  
Fabbricante  
Fabbricante

**Temperature limits**  
Température/temperature  
Limites de température  
Limiti di temperatura

**Do not reuse**  
Nicht wiederverwenden  
Ne pas réutiliser  
Non riutilizzare

**Sufficient to <math>10^4</math> tests**  
Ausreichend für <math>10^4</math> Tests  
Suffisant pour <math>10^4</math> tests  
Sufficiente per <math>10^4</math> test

**Expiry date (last day of the month)**  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)  
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)  
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

### ENGLISH HELICOBACTER PYLORI INFECTION AND SPECIFIC IgG

Helicobacter pylori is a bacterium whose ideal habitat is the human gastric mucosa. The infection is often asymptomatic, but it can sometimes cause gastritis and ulcers in the stomach or in the duodenum segment of the small intestine. The most common symptoms of these conditions are heartburn or pain in the upper part of the abdomen, especially if fasting or in the early morning, when the stomach is empty. Other associated symptoms include nausea, feeling full, reflux, loss of appetite, burping, weight loss and diarrhoea. Ulcers can sometimes bleed, causing anemia over long periods of time. In the long term, H. pylori infection is associated with an increase in the risk of gastric cancers. The simplest way to detect infection is by checking for the presence of specific antibodies (IgG) that are produced by the immune system after coming into contact with the bacterium and trying to eliminate it. The Helicobacter pylori Test can detect the presence of these antibodies in a few minutes.

#### PRINCIPLE OF THE TEST

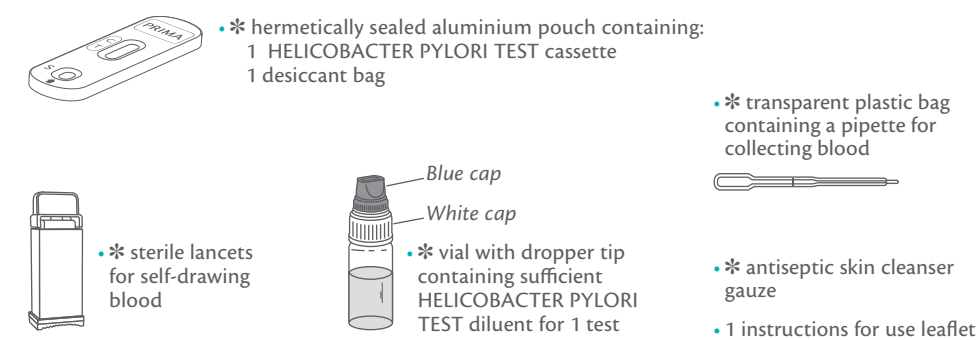
Helicobacter pylori Test is an immunochromatographic test that detects the presence of anti-Helicobacter pylori IgG antibodies in the blood, using special monoclonal antibodies conjugated with gold and integrated into the reactive strip.

#### REFERENCES

1. Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593IgE." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.
2. Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.
3. Kyichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.

#### CONTENT

\* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- \* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- \* Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- \* The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

### DEUTSCH INFEKTIONEN DURCH HELICOBACTER PYLORI UND SPEZIFISCHE IgG

Helicobacter pylori ist ein Bakterium, dessen ideales Habitat die Magenschleimhaut des Menschen ist. Die Infektion verläuft häufig asymptomatisch, kann aber manchmal Magenschleimhautentzündung sowie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre verursachen. Die häufigsten Symptome dieser Erkrankungen sind: Brennen und Schmerzen im Oberbauch, insbesondere in größerem Abstand von den Mahlzeiten und morgens bei leerem Magen. Weitere Symptome sind: Übelkeit und Völlegefühl, Reflux, Appetitlosigkeit, Aufstoßen, Gewichtsverlust und Durchfall. Manchmal kann das Geschwür bluten und im Laufe der Zeit zu Anämie führen. Langfristig wird eine Infektion mit H. pylori mit einem erhöhten Risiko für Magenkrebs in Verbindung gebracht.

Die einfachste Art, eine Infektion nachzuweisen, ist der Nachweis spezifischer Antikörper (IgG), die das Immunsystem bei Kontakt mit dem Bakterium bildet, um zu versuchen, es zu eliminieren. Helicobacter pylori Test ist in der Lage, die Anwesenheit solcher Antikörper in wenigen Minuten nachzuweisen.

#### PRINZIP DES TESTS

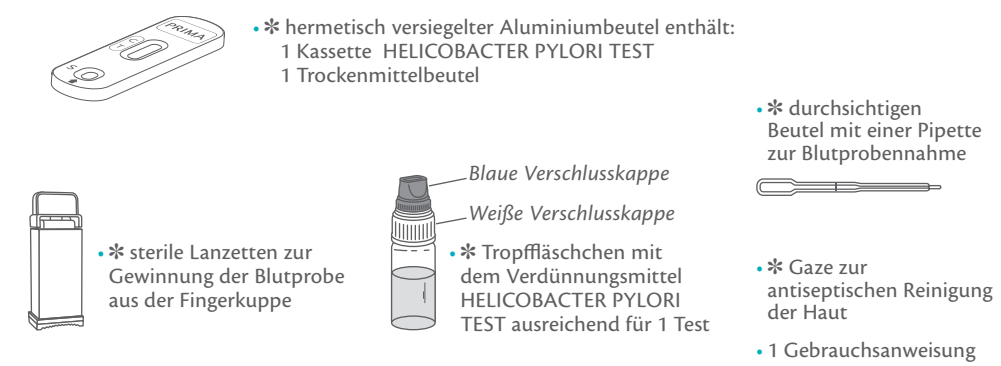
Helicobacter pylori Test ist ein immunchromatographischer Test, der die Anwesenheit von gegen Helicobacter pylori gerichteten IgG-Antikörpern im Blut dank spezieller mit Gold konjugierten monoclonalen Antikörpern, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593IgE." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.
2. Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.
3. Kyichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.

#### INHALT

\* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- \* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- \* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- \* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

### FRANCAIS INFECTION PAR L'HELICOBACTER PYLORI ET IgG SPÉCIFIQUES

L'Helicobacter pylori est une bactérie dont l'habitat idéal est la muqueuse gastrique humaine. L'infection est souvent asymptomatique, mais elle peut parfois provoquer des gastrites et des ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum. Les symptômes les plus communs de ces pathologies sont : brûlures ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, surtout à distance des repas et le matin de bonne heure, quand l'estomac est vide. Les autres symptômes associés sont : Nausée et sensation de trop-plein, reflux, perte d'appétit, éructation, perte de poids et diarrhée. Parfois, l'ulcère peut saigner et, à long terme, provoquer une anémie. À long terme, l'infection par l'H. pylori est associée à une augmentation du risque de tumeur gastrique.

La façon la plus simple de constater l'infection consiste à détecter la présence d'anticorps spécifiques (IgG) produits par le système immunitaire suite au contact avec la bactérie, pour tenter de l'éliminer. L'Helicobacter pylori test est en mesure, en quelques minutes, de détecter la présence de ces anticorps.

#### PRINCIPE DU TEST

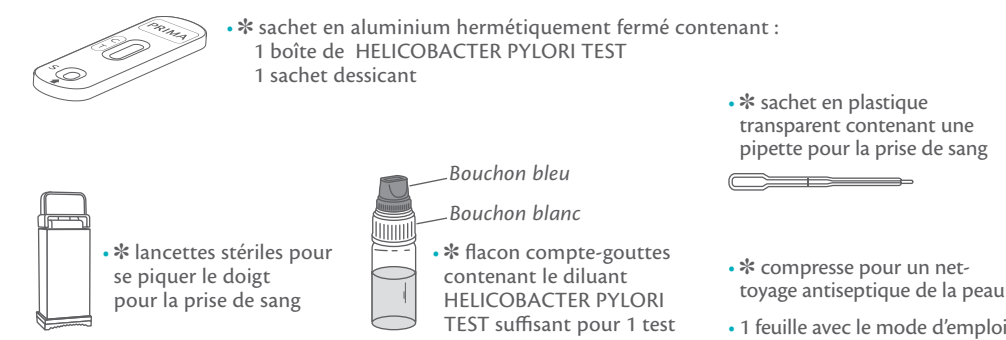
L'Helicobacter pylori test est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'anticorps IgG anti-Helicobacter pylori dans le sang grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593IgE." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.
2. Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.
3. Kyichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.

#### CONTENU

\* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- \* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- \* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- \* Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

### ITALIANO INFEZIONE DA HELICOBACTER PYLORI ED IgG SPECIFICHE

Helicobacter pylori è un batterio il cui habitat ideale è la mucosa gastrica umana. L'infezione è spesso asintomatica, ma talvolta può provocare gastrite e ulcere a livello dello stomaco o dell'intestino duodeno. I sintomi più comuni di queste patologie sono: bruciore o dolore nella parte superiore dell'addome, soprattutto lontano dai pasti e di primo mattino, quando lo stomaco è vuoto. Altri sintomi associati sono: nausea e senso di pienezza, reflusso, inappetenza, eruttazione, perdita di peso e diarrea. Talvolta l'ulcera può sanguinare e, sul lungo periodo, indurre anemia. A lungo termine, l'infezione da H. pylori è associata a un aumento del rischio di tumore gastrico.

Il modo più semplice per rilevare l'infezione è attraverso la presenza di anticorpi specifici (IgG) che il sistema immunitario produce a seguito del contatto con il batterio per tentare di eliminarlo. Helicobacter pylori Test è in grado, in pochi minuti, di rilevare la presenza di tali anticorpi.

#### PRINCIPIO DEL TEST

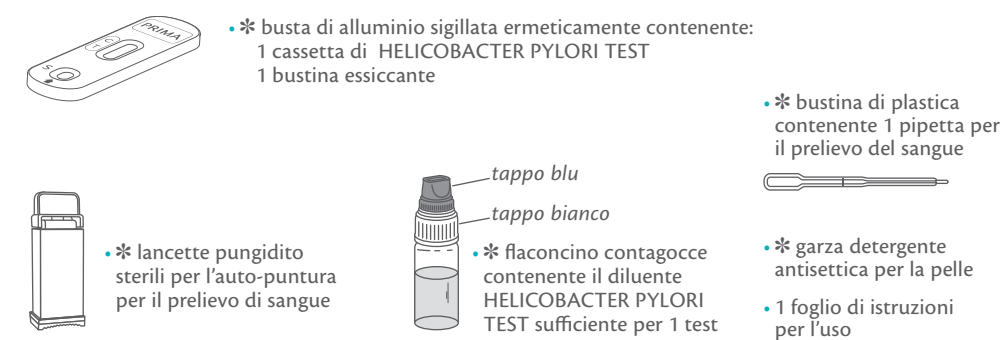
Helicobacter pylori Test è un test immunocromatografico che rileva la presenza di anticorpi IgG anti-Helicobacter pylori nel sangue grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593IgE." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.
2. Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.
3. Kyichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.

#### CONTENUTO

\* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- \* Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- \* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- \* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

#### PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
2. Keep the Test out of the reach of children.
3. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
4. Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
5. Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
6. Use the test and lancing device once only.
7. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
8. In vitro diagnostic device for individual use.
9. Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
10. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
5. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
7. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
8. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
9. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzen) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
10. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

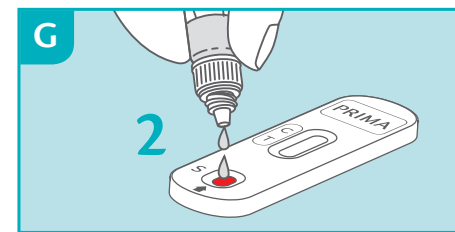
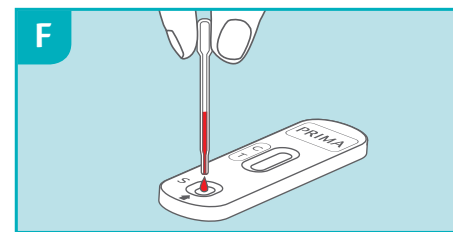
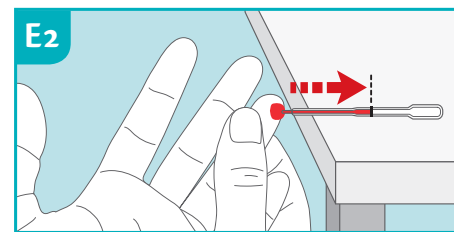
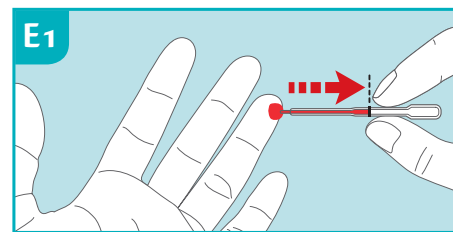
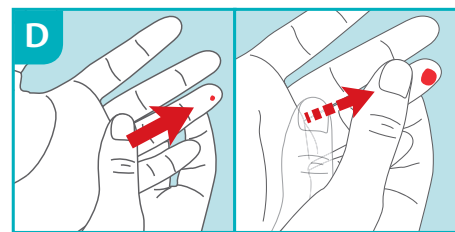
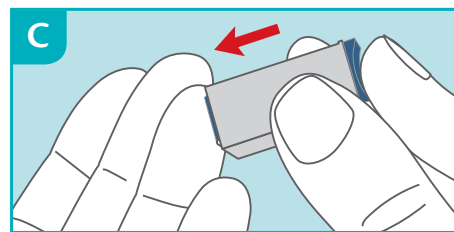
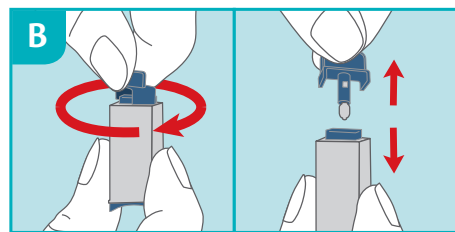
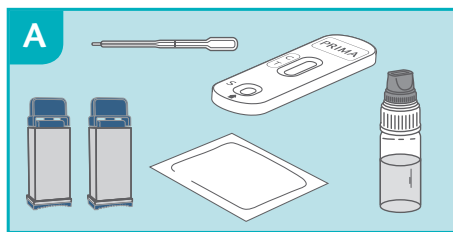
#### PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Utiliser le test et la lancette une seule fois.
7. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
8. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
9. Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
10. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

#### PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
4. Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
5. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
6. Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.
7. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
9. Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.





ENGLISH TEST PROCEDURE

- 1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it.
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture...
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms.
6) Take the pipette without pressing the bulb.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette.
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial.
9) Wait 5 minutes and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.



POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means there are anti-Hp antibodies in the blood and you must consult a physician.



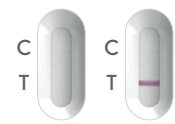
NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result means that the presence of anti-Hp antibodies cannot be detected in the blood.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new blood sample.



F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE HELICOBACTER PYLORI TEST WORK?

IgG antibodies are produced in high quantities by our body in response to infections. The Helicobacter pylori Test identifies class IgG antibodies specific for Helicobacter pylori and reveals if the concentration in the blood of these antibodies is 15 AU/mL.

WHEN CAN THE TEST BE USED?

Helicobacter pylori Test is recommended when the typical symptoms of Helicobacter pylori gastric infection are present, such as stomach pain, heartburn, nausea, feeling full, burping, loss of appetite, diarrhoea and weight loss.

CAN THE RESULT BE INCORRECT?

The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if the device comes into contact with other liquids before being used.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?

The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the

result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the test band.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 5 MINUTES?

No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?

A positive result means that the level of anti-Helicobacter pylori specific antibodies belonging to the IgG class is equal to or higher than 15 AU/ml. The test does not discriminate between ongoing infection or past infections, so consult a physician and show him/her the result of the test.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?

A negative result means that the level of anti-Helicobacter pylori specific antibodies belonging to the IgG class is lower than standard. If symptoms persist, consult your physician.

HOW ACCURATE IS THE HELICOBACTER PYLORI TEST?

The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 87% (CI 95%: 87-100%) with reference methods.

DEUTSCH DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen.
2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen.
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger.
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutropfen bildet.
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken.
7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette angegebene Vertiefung geben.
8) Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben.
9) Warten Sie 5 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

LES RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



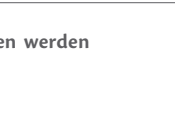
POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Resultat bedeutet, dass Anti-Hp-Antikörper im Blut vorhanden sind und folglich ein Arzt aufgesucht werden sollte.



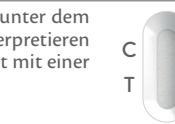
NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Resultat bedeutet, dass keine Anti-Hp-Antikörper im Blut nachgewiesen werden können.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten.



F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER HELICOBACTER PYLORI TEST?

IgG-Antikörper werden in großer Menge als Reaktion auf Infektionen von unserem Körper gebildet. Helicobacter pylori Test identifiziert die gegen Helicobacter pylori gerichteten spezifischen Antikörper der Klasse IgG und zeigt an, ob die Konzentration dieser Antikörper im Blut bei 15 AU/mL liegt.

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN?

Der Helicobacter pylori Test wird in Anwesenheit von typischen Symptomen einer Infektion der Magenschleimhaut mit Helicobacter pylori wie Magenbrennen und -schmerzen, Übelkeit und Völlegefühl, Aufstoßen, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme und Durchfall empfohlen.

SIND FALSCHER RESULTATE MÖGLICH?

Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?

Ein negatives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse IgG gegen Helicobacter pylori unter dem Normwert liegt.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?

Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbtintensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD?

Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?

Ein positives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse G gegen Helicobacter pylori gleich oder höher als 15 AU/ml ist. Da der Test nicht zwischen akuter Infektion und vorausgegangener Infektion unterscheidet, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und diesem das Testresultat zu zeigen.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?

Ein negatives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse IgG gegen Helicobacter pylori unter dem Normwert liegt. Wenn die Symptome fortbestehen, sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

FRANCAIS TEST PROCEDURE

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet desséchant.
3) Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer.
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre.
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme.
6) Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe.
7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette.
8) Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes.
9) Attendez 5 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat signifie que les anticorps anti-Hp sont présents dans le corps et il est donc nécessaire de consulter un médecin.



RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat signifie que la présence d'anticorps anti-Hp n'est pas détectable dans le sang.



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE TEST HELICOBACTER PYLORI FONCTIONNE-T-IL ?

Les anticorps IgG sont produits par notre organisme, en quantités élevées, en réaction à des infections. Helicobacter pylori Test identifie les anticorps de classe IgG, spécifiques pour l'Helicobacter pylori et indique si la concentration dans le sang de ces anticorps est à 15 AU/mL.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?

Le test est conseillé en présence de symptômes typiques de l'infection gastrique par Helicobacter pylori, tels que brûlures et douleur d'estomac, nausée et sensation de trop-plein, éructation, perte d'appétit, perte de poids et diarrhée.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?

Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST HELICOBACTER PYLORI ?

Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 87% (CI 95%: 87-100%) avec les méthodes de référence.

ITALIANO PROCEDURA D'USO

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante.
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungitosa senza tirarlo.
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura.
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue.
6) Prendere la pipetta senza premere il bulbo.
7) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato sulla cassetta.
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce.
9) Attendere 5 minuti e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



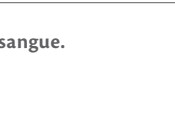
RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato significa che sono presenti gli anticorpi anti-Hp nel sangue e quindi è necessario consultare un dottore.



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato significa che la presenza di anticorpi anti-Hp non è rilevabile nel sangue.



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione di sangue.



F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL TEST HELICOBACTER PYLORI ?

Gli anticorpi IgG sono prodotti dal nostro organismo, in elevate quantità, come reazione ad infezioni. Helicobacter pylori Test identifica gli anticorpi di classe IgG, specifici per Helicobacter pylori e indica se la concentrazione nel sangue di tali anticorpi è a 15 AU/mL.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST ?

Il test è consigliato in presenza dei sintomi tipici della infezione gastrica da Helicobacter pylori, quali bruciore e dolore allo stomaco, nausea e senso di pienezza, eruttazione, inappetenza, perdita di peso e diarrea.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO ?

Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può non essere corretto se il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato.

QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST HELICOBACTER PYLORI ?

Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 87% (CI 95%: 87-100%) con i metodi di riferimento.