

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primallabs.ch
primallabs.ch

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

Distribué par
Verdeeld door
Vertrieb durch



Alcoline B.V.
Rijkmakerlaan 9A
2910 Essen (Belgium)
+32 3633 1535
info@alcoline.be

800016_IFU_26_5.1 04/2023

REF 800016

Registered trademarks.

NOTICE D'UTILISATION
GEBRUIKSAANWIJZING
GEBRAUCHSANWEISUNG



HELICOBACTER PYLORI TEST

Auto-test pour la détermination de la présence
de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles
Zelftest voor het opsporen van de aanwezigheid van
het *Helicobacter pylori*-antigeen in de ontlasting
Selbsttest für den Nachweis des Vorhandenseins
von *Helicobacter pylori*-Antigen im Stuhl



FRANÇAIS

HELICOBACTER PYLORI

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'*Helicobacter pylori* est associée à une augmentation du risque de tumeur gastrique. La recherche des antigènes spécifiques de l'*Helicobacter pylori* dans les selles est une méthode valide et non invasive pour détecter rapidement l'infection.

PRINCIPE DU TEST

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST est un test immuno-chromatographique qui détecte les plus petites quantités d'antigènes de l'*H. pylori* dans des échantillons de selles, grâce à l'utilisation d'anticorps monoclonaux hautement spécifiques conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

BIBLIOGRAPHIE

- Shimoyama T. „Stool antigen tests for the management of *Helicobacter pylori* infection.“ *World Journal of Gastroenterology*. 2013; 19(45):8188-91.
- Ana Isabel Lopes, Filipa F Vale, Mónica Oleastro. „*Helicobacter pylori* infection - recent developments in diagnosis.“ *World Journal of Gastroenterology*. 2014 July 28; 20(28): 9299-9313.
- Andreas Mentis, Philippe Lehours, and Francis Mégraud. „Epidemiology and Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection.“ *Helicobacter*. 2015 Sep;20 Suppl 1:1-7.
- Zagari RM, Rabitti S, Eusebi LH, Bazzoli F. „Treatment of *Helicobacter pylori* infection: A clinical practice update.“ *Eur J Clin Invest*. 2018 Jan;48(1). doi: 10.1111/eci.12857..

CONTENU

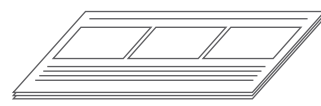
* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
1 boîte de HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST
1 sachet dessicant



- * flacon avec bouchon à vis rouge, avec tige de prélèvement et compte-gouttes contenant le diluant HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST suffisant pour 1 test



- * feuille pour la collecte de l'échantillon de selles

- * 1 feuille avec le mode d'emploi

* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

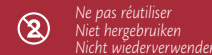
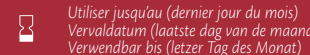
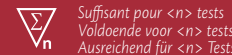
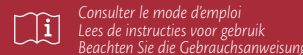
* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.

* Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
- Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

SYMBOLES / SYMBOLEN / SYMBOLE



NEDERLANDS

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori is een bacterie dat zich bij voorkeur nestelt in het menselijke maagslijmvlies. De infectie verloopt vaak asymptomatisch, maar kan soms gastritis en zweren in de maag of in het duodenumsegment van de dunne darm veroorzaken. De meest voorkomende symptomen van deze aandoeningen zijn brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van de buik, vooral bij vasten of in de vroege ochtend, wanneer de maag leeg is. Andere geassocieerde symptomen zijn misselijkheid, verzadiging, reflux, verlies van eetlust, boeren, gewichtsverlies en diarree. Zweren kunnen soms bloeden, waardoor langdurig bloedarmoede ontstaat. Op lange termijn wordt een besmetting met *Helicobacter pylori* in verband gebracht met een verhoogd risico op maagkanker.

Het zoeken naar *Helicobacter pylori*-specifieke antigenen in de ontlasting is een valide en niet-invasieve methode om een infectie snel vast te stellen.

PRINCIPES VAN DE TEST

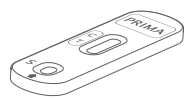
HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST is een immunochromatografische test die de kleinste hoeveelheden *H. pylori*-antigenen in ontlastingsmonsters detecteert met behulp van zeer specifieke goudgeconjugeerde monoklonale antilichamen die op de reactieve strip zijn aangebracht.

BIBLIOGRAFIE

- Shimoyama T. „Stool antigen tests for the management of *Helicobacter pylori* infection.“ *World Journal of Gastroenterology*. 2013; 19(45):8188-91.
- Ana Isabel Lopes, Filipa F Vale, Mónica Oleastro. „*Helicobacter pylori* infection - recent developments in diagnosis.“ *World Journal of Gastroenterology*. 2014 July 28; 20(28): 9299-9313.
- Andreas Mentis, Philippe Lehours, and Francis Mégraud. „Epidemiology and Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection.“ *Helicobacter*. 2015 Sep;20 Suppl 1:1-7.
- Zagari RM, Rabitti S, Eusebi LH, Bazzoli F. „Treatment of *Helicobacter pylori* infection: A clinical practice update.“ *Eur J Clin Invest*. 2018 Jan;48(1). doi: 10.1111/eci.12857..

INHOUD

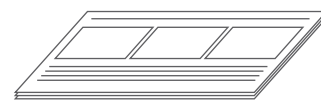
* Het aantal testapparaten van de kit kan variëren. Voor het exacte aantal tests in de doos wordt verwezen naar het gedeelte "inhoud" op de externe doos.



- * hermetisch afgesloten aluminium zakje met daarin:
1 HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST cassette
1 droogzakje



- * flacon met rode schroef dop, met opvangstaafje en druppelaar, met voldoende HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST-verdunningsmiddel voor 1 test



- * klein blad voor het verzamelen van het ontlasting-opvangvel

- * 1 bisluitert voor gebruik

* Vereist maar niet meegeleverd materiaal: watten, een apparaat om de tijd te meten (bijv. timer, horloge).

* Open het verzegelde aluminium zakje pas vlak voor het uitvoeren van de test. Zorg ervoor dat u het opent zoals aangegeven.

* Het zakje met droogmiddel mag niet worden gebruikt. Gooi het bij het huisvuil zonder het te openen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens de test uit te voeren. De test is alleen betrouwbaar als alle instructies correct worden opgevolgd.
- Houd de test buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de test niet na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is.
- Bewaar de testcomponenten bij een temperatuur tussen +4 °C en +30 °C. Niet invriezen.
- Gebruik de test slechts eenmaal.
- De test is alleen voor uitwendig gebruik. NIET INSLIKKEN.
- In-vitro diagnostisch apparaat voor individueel gebruik.
- Voer alle componenten na gebruik af volgens de plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften. Vraag uw apotheker om advies.

DEUTSCH

HELICOBACTER PYLORI

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 *Helicobacter pylori* mit einem erhöhten Risiko für Magenkrebs in Verbindung gebracht. Die Suche nach spezifischen *Helicobacter pylori*-Antigenen im Stuhl ist eine wirkungsvolle und nicht-invasive Methode für die schnelle Erkennung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*.

PRINZIP DES TESTS

Der HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST ist ein immunochromatographischer Test, der dank der Verwendung hochspezifischer, mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, bereits kleinste Mengen von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben nachweist.

BIBLIOGRAPHIE

- Shimoyama T. „Stool antigen tests for the management of *Helicobacter pylori* infection.“ *World Journal of Gastroenterology*. 2013; 19(45):8188-91.
- Ana Isabel Lopes, Filipa F Vale, Mónica Oleastro. „*Helicobacter pylori* infection - recent developments in diagnosis.“ *World Journal of Gastroenterology*. 2014 July 28; 20(28): 9299-9313.
- Andreas Mentis, Philippe Lehours, and Francis Mégraud. „Epidemiology and Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection.“ *Helicobacter*. 2015 Sep;20 Suppl 1:1-7.
- Zagari RM, Rabitti S, Eusebi LH, Bazzoli F. „Treatment of *Helicobacter pylori* infection: A clinical practice update.“ *Eur J Clin Invest*. 2018 Jan;48(1). doi: 10.1111/eci.12857..

INHALT

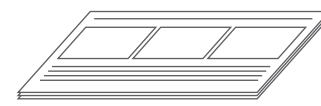
* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
1 Kassette HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST
1 Trockenmittelbeutel



- * Tropffläschchen mit rotem Schraubverschluss mit Entnahmestäbchen und der für 1 Test ausreichenden Verdünnungslösung HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST



- * Stuhlfänger aus Papier

- * 1 Gebrauchsanweisung

* Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr)

* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten

* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

PROCÉDURE D'UTILISATION

Avant d'effectuer le test, les selles doivent être collectées selon les instructions suivantes :

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

- 1) S'assurer que l'assise des toilettes est sèche car le contact avec l'eau ou des détergents peut empêcher une bonne adhérence du feuillet de collecte des selles et interférer avec le résultat du test.
- 2) Utiliser le feuillet de collecte des selles spécial fourni comme décrit ci-dessous :
 - a détacher lentement les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles en suivant la direction indiquée par les flèches imprimées sur le feuillet et l'ouvrir complètement ;
 - b fixer les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles sur la surface de l'axe du WC en position arrière, en prenant soin de ne pas mouiller le feuillet ; –FIG. A
 - c déposer l'échantillon, en évitant que la feuille entre en contact avec l'urine, et procéder au prélèvement comme décrit dans les points suivants de cette procédure.
- 3) Dévisser le bouchon rouge du flacon, puis retirer la tige de collecte des selles.
- 4) Enfoncer la tige dans les selles dans 3 points différents de l'échantillon. –FIG. B
- 5) Revisser le bouchon en plongeant l'extrémité de la tige dans le liquide d'extraction des selles et agiter le flacon pendant au moins 10 secondes. –FIG. C
- 6) Détacher simultanément les parties adhésives du feuillet de collecte des selles de l'axe du WC et le laisser tomber dans la cuvette. Pour faciliter l'évacuation, attendre quelques instants avant de déclencher l'eau jusqu'à ce que le papier ait ramolli. Tirer la chasse d'eau.

EXÉCUTION DU TEST

- 7) Ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et la placer sur une surface horizontale. Jeter le sachet déshydratant.
- 8) Casser l'extrémité du bouchon rouge pour libérer la partie compte-gouttes. –FIG. D
- 9) Verser 3 ou maximum 4 gouttes de l'échantillon de selles diluées dans le puits indiqué sur la boîte. Attendre 1-2 secondes entre la distribution d'une goutte et de la suivante –FIG. E
- 10) Attendre 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES

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 indique la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles, il est donc nécessaire de consulter un médecin.

RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat indique que l'antigène de l'*Helicobacter pylori* n'est pas présent dans les selles ou que la quantité présente est inférieure à la limite de détection du test (10 ng/ml).

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. Il est recommandé de refaire le Test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon de selles.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE LE HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST ? L'HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST a été créé pour détecter sélectivement la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans un échantillon de selles, grâce à la combinaison d'anticorps spécifiques. Le test est capable de détecter la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* jusqu'à une concentration de 10 ng/ml. Dans certains cas, il est possible que des échantillons avec une concentration de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* comprise entre 10 ng/ml et 7 ng/ml puissent donner un résultat positif.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? Le Test HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN peut être effectué à toute heure de la journée, lorsque vous ressentez le besoin d'évacuer et sans avoir à suivre un régime spécifique.

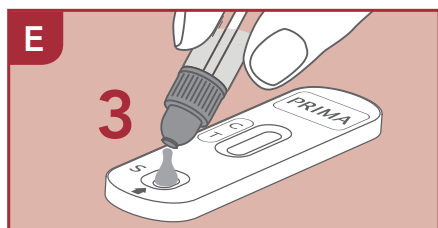
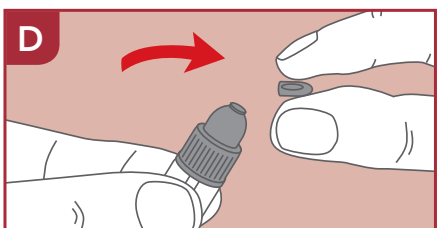
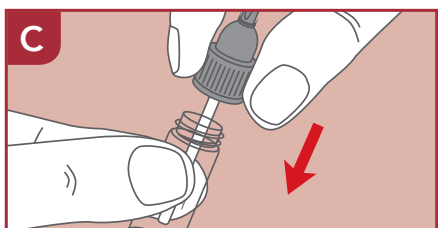
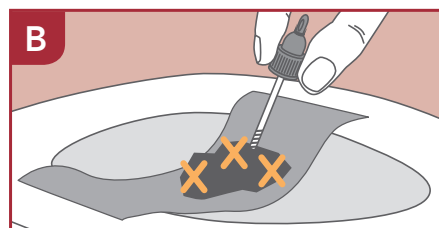
LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 4 ou inférieur à 2. Si vous êtes sous traitement pharmacologique, vérifiez avec votre médecin si les médicaments que vous prenez sont susceptibles d'affecter la concentration en antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 15 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 10 minutes exactement après avoir terminé la procédure. **QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Si le résultat est positif, cela signifie que l'antigène de l'*Helicobacter pylori* a été détecté dans les selles et qu'il faut consulter un médecin. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que le test n'a pas relevé la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles ou que cette valeur est inférieure à la limite de détection du test. Par conséquent, des résultats négatifs ne garantissent pas l'absence d'un problème. En cas de résultat négatif mais avec persistance des symptômes, consulter un médecin.

QUELLE EST LA PRÉCISION DE L'HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 96 % (CI 95 % : 92,2 % - 99,4 %) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire.



TESTPROCEDURE

Voor dat u de test uitvoert, verzamel u een ontlastingmonster volgens deze instructies:

VERZAMELEN VAN HET MONSTER

- 1) Controleer of de toiletbril droog is - contact met water of schoonmaakmiddelen kan ervoor zorgen dat het ontlasting-opvangvel niet goed hecht en het testresultaat verstoren.
- 2) Gebruik het bijgeleverde speciale ontlasting-opvangvel zoals hieronder beschreven:
 - a maak langzaam de twee klevende uiteinden van het ontlasting-opvangvel los in de richting van de pijlen die op het blad staan. Open het blad volledig;
 - b Bevestig de twee kleefvlakken van de ontlasting-opvangvel op de achterkant van de toiletbril en zorg ervoor dat het vel niet nat wordt. –FIG. A
 - c deponeer het monster, let erop dat het vel niet nat wordt met urine, en ga verder met het verzamelen zoals beschreven in de volgende stappen van deze procedure.
- 3) Schroef de rode dop van de flacon los en haal het stokje voor het verzamelen van ontlasting eruit.
- 4) Steek het stokje op 3 verschillende punten in het ontlastingmonster. –FIG. B
- 5) Schroef de dop er weer op, pompel het staafje in de vloeistof voor ontlastingextractie, en schud de flacon gedurende ten minste 10 seconden. –FIG. C
- 6) Maak de klevende delen van het ontlasting-opvangvel tegelijkertijd los van de toiletbril en laat alles in het toilet vallen. Om het doorspoelen te vergemakkelijken, wacht u voor het doorspoelen enkele seconden tot het papier zacht wordt. Doorspoelen

UITVOERING VAN DE TEST

- 7) Open het aluminium zakje, verwijder alleen de testcassette en leg deze op een horizontaal oppervlak. Gooi het zakje droogmiddel weg.
- 8) Breek het uiteinde van de rode dop af waardoor het druppelgedeelte vrijkomt. –FIG. D
- 9) Doe 3 (of niet meer dan 4) druppels van het verdunde ontlastingmonster in het op de strip aangegeven putje. Wacht 1-2 seconden tussen het aanbrengen van de ene druppel en de volgende –FIG. E
- 10) Wacht 10 minuten.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

LEES HET RESULTAAT AF NA 10 MINUTEN

De intensiteit van de lijnkleur is niet relevant voor de interpretatie van de resultaten van de test.

POSITIEF RESULTAAT

In het leesvenster verschijnen twee gekleurde banden bij de tekens T (test) en C (controle). De T-band kan minder intens (lichter) zijn dan de C-lijn. Deze uitslag betekent dat er *Helicobacter pylori* antigenen in de ontlasting zit en dat u een arts moet raadplegen.

NEGatieve RESULTATEN

Een gekleurde band verschijnt alleen onder het teken C (controle). Dit resultaat betekent dat er geen *Helicobacter pylori* antigenen in de ontlasting aanwezig is of dat de concentratie ervan onder de detectiegrens van de test (10 ng/ml) ligt.

ONGELDIG RESULTAAT

Als er geen banden verschijnen of als er alleen een streep onder het teken T (Test) staat, betekent dit dat het niet mogelijk was het resultaat van de test af te lezen, wat als ongeldig moet worden beschouwd. Het verdient aanbeveling de test te herhalen met een nieuwe testcassette en een nieuw ontlastingmonster.

F.A.Q. – VRAGEN EN ANTWOORDEN

HOE WERKT DE HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST? De HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST is gemaakt om selectief de aanwezigheid van *Helicobacter pylori* antigenen in een ontlastingmonster vast te stellen met behulp van een combinatie van specifieke antilichamen. De laagste concentratie *Helicobacter pylori*-antigenen die de test kan aantonen is 10 ng/ml, hoewel in sommige gevallen monsters met een *Helicobacter pylori* antigeenconcentratie van 7-10 ng/ml een positief resultaat kunnen opleveren. **WANNEER KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT?** De HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd, wanneer u een stoelgang heeft, en u hoeft geen specifiek dieet te volgen.

KAN HET RESULTAAT ONJUIST ZIJN? Het resultaat is juist als de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter niet juist zijn als: het apparaat voor gebruik in contact komt met andere vloeistoffen, als per ongeluk een deel van de verduner wordt gemorst, als het aantal druppels dat in het putje wordt afgegeven hoger is dan 4 of lager dan 2. Als u medicijnen gebruikt, bespreek dan met uw arts of de medicijnen die u gebruikt de concentratie van H. pylori-antigenen in de ontlasting veranderen.

HOE MOET IK DE TEST INTERPRETEREN ALS DE KLEUR EN INTENSITEIT VAN DE TEST- EN CONTROLEBANDEN VERSCHILLEND ZIJN? De kleur en de intensiteit van de banden zijn niet van belang

voor de interpretatie van het resultaat. De banden moeten volledig en homogeen zijn. De test is positief ongeacht de intensiteit van de kleur van de testband.

IS HET RESULTAAT BETROUWBAAR ALS HET NA 15 MINUTEN WORDT AFGELEZEN? Nee. De test kan precies 10 minuten na afloop van de procedure worden afgelezen.

WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS? Als het resultaat positief is, is er *Helicobacter pylori*-antigenen in de ontlasting aangetroffen en moet u een arts raadplegen, die zal bepalen wat er verder moet gebeuren.

WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS? Een negatief resultaat betekent dat met de test geen *Helicobacter pylori* antigenen in de ontlasting is aangetoond of dat de concentratie van het antigen onder de detectiegrens van de test ligt. Een negatieve uitslag kan dus niet garanderen dat er geen sprake is van een abnormale aandoening. Als de uitslag negatief is en de symptomen blijven bestaan, neem dan contact op met een arts.

HOE NAUWKEURIG IS DE HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST? De test is zeer nauwkeurig. Beoordelingsverslagen tonen een concordantiepercentage van 96% (CI 95%: 92,2% - 99,4%) met referentiemethoden. Ondanks de betrouwbaarheid van de test kunnen er vals-positieve en vals-negatieve resultaten zijn.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Vor Durchführung des Tests ist gemäß der nachfolgenden Anleitung eine Stuhlprobe zu nehmen:

PROBENAHME

- 1) Überprüfen, ob der WC-Sitz trocken ist. Der Kontakt des Stuhlprobenfängers mit Wasser oder Reinigungsmitteln kann dessen ordnungsgemäße Haftung beeinträchtigen und das Testergebnis verfälschen.
- 2) Den mitgelieferten Stuhlprobenfänger wie nachfolgend beschrieben verwenden:
 - a Die beiden klebenden Enden des Stuhlängers langsam lösen, dabei der Richtung der aufgedruckten Pfeile folgen und den Stuhlängler vollständig öffnen.
 - b Die beiden klebenden Enden des Stuhlängers in hinterer Position an der Fläche des Toilettensitzes befestigen. Der Stuhlängler darf dabei nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen. –ABB. A
 - c Stuhl auf dem Stuhlprobenfänger sammeln und gemäß dem nachfolgenden Verfahren eine Probe entnehmen. Der Stuhlängler darf dabei nicht mit Urin in Berührung kommen.
- 3) Den roten Schraubverschluss des Fläschchens aufschrauben und den Probenahmestab herausziehen.
- 4) Den Stab an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einführen. –ABB. B
- 5) Den Verschluss wieder zuschrauben und dabei das Stabende in die Stuhlverdünnungslösung eintauchen. Das Fläschchen mindestens 10 Sekunden lang schütteln. –ABB. C
- 6) Die Klebestellen des Stuhlängers gleichzeitig an beiden Seiten vom Toilettensitz lösen und in die Toilette fallen lassen. Um den Abfluss zu unterstützen, die Toilettenspülung erst dann betätigen, wenn das Papier etwas Wasser aufgesaugt hat und dadurch etwas weicher geworden ist. Die Toilettenspülung betätigen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 7) Den Aluminiumschutzbeutel öffnen und nur die Kassette herausnehmen und auf eine waagerechte Fläche legen. Den Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen.
- 8) Die Spitze des roten Verschlusses abbrechen, sodass der Tropfensatz geöffnet wird. –ABB. D
- 9) 3 bis maximal 4 Tropfen der verdünnten Stuhlprobe in die auf der Kassette angegebene Mulde geben. Zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 1-2 Sekunden warten. –ABB. E
- 10) 10 Minuten warten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

DAS ERGEBNIS GENAU NACH 10 MINUTEN ABLESEN

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

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 Ergebnis weist darauf hin, dass *Helicobacter pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und ein Arzt aufgesucht werden muss.

NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass im Stuhl kein *Helicobacter pylori*-Antigen vorhanden ist oder dass die Menge unterhalb der Nachweisgrenze des Tests (10 ng/ml) liegt.

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 Testergebnis zu interpretieren und das Ergebnis ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Vorrichtung und einer neuen Stuhlprobe zu wiederholen.

F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWOORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST? Der HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST wurde entwickelt, um dank einer Kombination aus spezifischen Antikörpern gezielt das Vorhandensein von *Helicobacter pylori*-Antigenen in einer Stuhlprobe zu ermitteln. Der Test kann das Vorhandensein von *Helicobacter pylori*-Antigenen bis zu einer Konzentration von 10 ng/ml nachweisen, in einigen Fällen ist es auch möglich, dass Proben mit einer Konzentration des *Helicobacter pylori*-Antigens von 10 ng/ml bis 7 ng/ml noch zu einem Positivergebnis führen. **WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN?** Der HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST kann jederzeit durchgeführt werden, weshalb gewartet werden kann, bis natürlicher Stuhldrang besteht; die Einhaltung einer speziellen Diät ist nicht erforderlich. **SIND FALSCHERESULTATE MÖGLICH?** Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde oder wenn mehr als 4 oder weniger als 2 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie zusammen mit Ihrem Arzt prüfen, ob die eingenommenen Arzneimittel die Konzentration des *Helicobacter pylori*-Antigens im Stuhl verändern können.

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 15 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss genau 10 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet das, dass *Helicobacter pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist, und dass ein Arzt konsultiert werden sollte. Der Arzt entscheidet dann, was zu tun ist.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet das, dass der Test kein *Helicobacter pylori*-Antigen im Stuhl festgestellt hat oder dass die Menge des im Stuhl vorhandenen *Helicobacter pylori*-Antigens unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Daher sind negative Ergebnisse kein Garant dafür, dass alles in Ordnung ist. Bei negativem Resultat und anhaltenden Symptomen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 96% (CI 95%: 92,2% - 99,4%) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests kann es auch zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen kommen.



10 min.



10 min.



10 Min.

