

## Test your health

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

Registered trademarks.

800017\_IFU\_26\_5.1 04/2023

**REF** 800017

NOTICE D'UTILISATION  
GEBRUIKSAANWIJZING  
GEBRAUCHSANWEISUNG



## HELICOBACTER PYLORI TEST

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

Zelftest voor de detectie van Helicobacter pylori-antilichamen in volbloedmonsters

Selbsttest zum Nachweis von Helicobacter pylori-Antikörpern in Vollblutproben

**PRIMA**  
HOME TEST

### FRANÇAIS 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

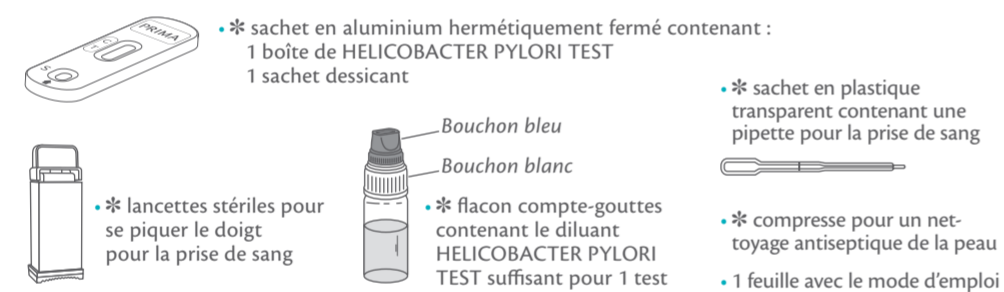
L'Helicobacter pylori test est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'anticorps IgG anti-Helicobacter pylori dans le sang grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

### BIBLIOGRAPHIE

- 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.
- 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.
- 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.

### NEDERLANDS HELICOBACTER PYLORI INFECTIE EN SPECIFIEK IgG

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 H. pylori-infectie in verband gebracht met een verhoogd risico op maagkanker. De eenvoudigste manier om besmetting vast te stellen is door te controleren op de aanwezigheid van specifieke antilichamen (IgG) die door het immuunsysteem worden geproduceerd nadat het in contact is gekomen met de bacterie en deze probeert te elimineren. De Helicobacter pylori-test kan de aanwezigheid van deze antilichamen in enkele minuten opsporen.

### PRINCIPE VAN DE TEST

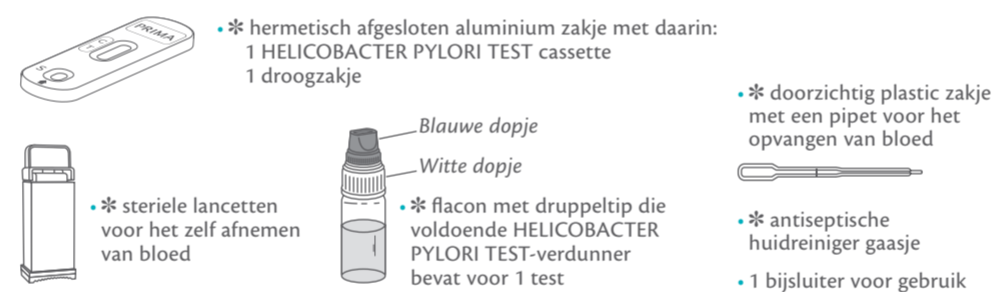
Helicobacter pylori Test is een immunochromatografische test die de aanwezigheid van anti-Helicobacter pylori IgG antilichamen in het bloed detecteert, met behulp van speciale monoklonale antilichamen geconjugeerd met goud en geïntegreerd in de reactieve strip.

### REFERENTIES

- 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.
- 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.
- 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.

### 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.



- \* 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 droogpakket mag niet worden gebruikt. Gooi het bij het huisvuil zonder het te openen.

### 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

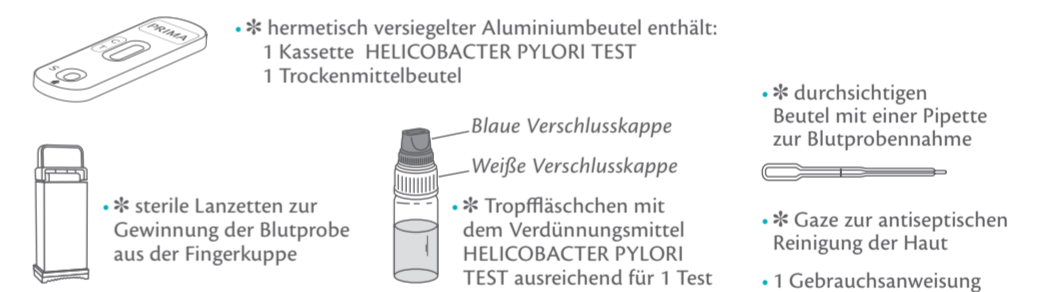
Helicobacter pylori Test ist ein immunochromatographischer Test, der die Anwesenheit von gegen Helicobacter pylori gerichteten IgG-Antikörpern im Blut dank spezieller mit Gold konjugierten monoklonalen Antikörpern, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

### BIBLIOGRAPHIE

- 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.
- 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.
- 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.

### 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.
- Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le matériel de test une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

### SYMBOLES / SYMBOLEN / SYMBOLE

**IVD** Dispositif médical de diagnostic in vitro  
In Vitro Diagnosticum  
In-Vitro-Diagnostikum

**STERILE** Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation  
Gesteriliseerd door middel van bestraling  
Sterilisation durch Bestrahlung

Limites de température  
Temperatuurlimieten  
Temperaturbegrenzung

**Vn** Suffisant pour <n> tests  
Voldoende voor <n> tests  
Ausreichend für <n> Tests

**REF** Code produit  
Lijstnummer  
Katalognummer

**CE** Marquage CE  
CE-markering  
CE-Kennzeichnung

DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT  
MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS  
PRODUCENTEN VAN DE MEDISCHE HULPMIDDELEN

**STERILE** Bloc autopiqueur  
Lancet  
Lanzette

**0197** SteriLance Medical (Suzhou) Inc.  
No. 168 PuTuoShan Road  
New District  
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois)  
Vervaldatum (laatste dag van de maand)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)

**EC REP** Mandataire dans la Communauté européenne  
Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

**2** Ne pas réutiliser  
Niet hergebruiken  
Nicht wiederverwenden

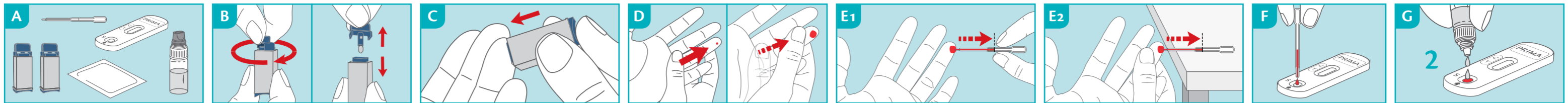
**i** Consulter le mode d'emploi  
Lees de instructies voor gebruik  
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

**LOT** Code du lot  
Lotnummer  
Chargenbezeichnung

**CE** Fabricant  
Juridische fabrikant  
Hersteller

Compresses pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcool  
Antiseptische reinigungs-gaas: 70% alcohol  
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol

**CE** Vitrex Medical A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Hørløv  
Denmark



## FRANÇAIS PROCÉDURE D'UTILISATION

- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.  
**Remarque :** L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
- Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. – **FIG. A**
- Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. – **FIG. B**
- Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt – **FIG. C** Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
- En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. – **FIG. D**
- Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées : – **FIG. E1 :** tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur le bulbe ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte. – **FIG. E2 :** placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire. Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
- Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. – **FIG. F**
- Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé). Déposez 2 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte. – **FIG. G**
- 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. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.



## F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

**COMMENT LE HELICOBACTER PYLORI TEST FONCTIONNE-T-IL ?** Les anticorps IgG sont produits par notre organisme, en quantités élevées, en réaction à des infections. L'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. Dans certains cas, des échantillons de sang avec une concentration de IgG comprise entre 10 AU/ml et 14,99 AU/ml peuvent donner des résultats positifs.

**QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?** L'HELICOBACTER PYLORI TEST est conseillé en présence de symptômes typiques de l'infection gastrique par l'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 test peut être effectué à tout moment de la journée. Si vous êtes sous traitement pharmacologique, vérifiez avec votre médecin si les médicaments que vous prenez sont susceptibles d'augmenter les niveaux d'IgG en circulation.

**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 la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieure à 3. La pipette fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

**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 5 MINUTES ?** Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau des anticorps spécifiques anti-Helicobacter pylori de classe G est égal ou supérieur à 15 AU/ml. Puisque le test ne fait pas la différence entre une infection en cours et une infection antérieure, il est conseillé de consulter un médecin en lui montrant le résultat du test. Le médecin décidera quelles recherches successives il convient éventuellement de faire.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?** Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau des anticorps spécifiques pour l'Helicobacter pylori de classe IgG relevés dans le sang est inférieur à la norme. Si les symptômes persistent, il est conseillé de consulter votre médecin traitant.

**QUELLE EST LA PRÉCISION DU HELICOBACTER PYLORI TEST ?** Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 87% (CI 95%: 87-100%) avec les méthodes de référence.

## NEEDERLANDS TESTPROCEDURE

- Handen wassen met zeep en warm water, afspoelen met schoon water en laten drogen. Als dit niet mogelijk is, gebruik dan het meegeleverde gaasje als alternatief.  
**Opmerking:** Het gebruik van warm water vergemakkelijkt de capillaire bloedafname omdat het vaatverwijding induceert.
- Bereid het benodigde materiaal als volgt voor: open het aluminium zakje, haal alleen de testcassette eruit en gooi het droogzakje weg. Open de plastic verpakking met de pipet. – **FIG. A**
- Draai het bescherm dopje van het steriele lancet voorzichtig 360° zonder eraan te trekken. Verwijder de vrijgekomen dopje en gooi het weg. – **FIG. B**
- Masseer de voor de prik gekozen vinger voorzichtig (de zijkant van de ringvinger wordt aanbevolen). Het is belangrijk dat de massage wordt uitgevoerd vanaf de handpalm tot aan het vingerkootje, om de doorbloeding te verbeteren. Druk het open uiteinde van het lancet (de kant waar het dopje uitgetrokken is) tegen de vingertop – **FIG. C** De punt van het lancet trekt zich na gebruik automatisch terug. Als het lancet niet goed werkt, gooi het dan weg en gebruik het tweede meegeleverde lancet. Als het tweede niet nodig is, kan deze zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen worden verwijderd.
- Houd de hand naar beneden en masseer de vinger tot zich een grote druppel bloed vormt. Het is belangrijk om van de handpalm naar het vingerkootje te masseren om de doorbloeding te verbeteren. – **FIG. D**
- Neem de pipet zonder op het peertje te drukken. Er worden twee bemonsteringsmethoden voorgesteld: – **FIG. E1 :** Houd de pipet horizontaal zonder het peertje in te drukken en plaats deze in contact met de bloeddruppel, deze zal door capillariteit in de pipet terecht komen. Beweeg de pipet weg wanneer de zwarte lijn is bereikt. Als er niet genoeg bloed is, blijft u de vinger masseren tot de zwarte lijn is bereikt. – **FIG. E2 :** plaats de pipet op een schoon, vlak oppervlak met de punt uit het plankje, plaats vervolgens de bloeddruppel in contact met de pipet, deze zal door capillariteit binnenkomen. Als het bloed niet voldoende is, blijft u de vinger masseren totdat het bloed de zwarte lijn heeft bereikt. Vermijd zoveel mogelijk om de punt van de pipet voortdurend van de vinger af te bewegen om de vorming van luchtballen te voorkomen.
- Breng het met de pipet opgevangen bloed in het op de cassette (S) aangegeven putje door op het peertje van de pipet te drukken. – **FIG. F**
- Schroef het blauwe dopje van de druppelflacon (laat het witte dopje goed vastzitten). Doe 2 druppels in het op de cassette (S) aangegeven putje, wacht 5 seconden tussen de eerste en de tweede druppel. – **FIG. G**
- Wacht 5 minuten en lees de resultaten af onder verwijzing naar het volgende deel voor de interpretatie van de resultaten.

## INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

### LEES HET RESULTAAT AF NA PRECIËS 5 MINUTEN

De intensiteit van de lijnkleuren 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 anti-Hp-antistoffen in het bloed zitten en dat u een arts moet raadplegen.



### NEGATIEVE RESULTATEN

Een gekleurde band verschijnt alleen onder het teken C (controle). Dit resultaat betekent dat de aanwezigheid van anti-Hp-antilichamen in het bloed niet kan worden aangetoond.



### ONGELDIG RESULTAAT

Er verschijnen geen banden of er is alleen een lijn onder het T (test)-teken en niet onder het C (controle)-teken. In dit geval is het niet mogelijk het resultaat van de test te interpreteren, hetgeen als ongeldig moet worden beschouwd. Herhaal de test met een nieuw bloedmonster.



## F.A.Q. – VRAGEN EN ANTWOORDEN

**HOE WERKT DE HELICOBACTER PYLORI-TEST?** IgG-antilichamen worden in grote hoeveelheden door ons lichaam geproduceerd als reactie op infecties. De Helicobacter pylori-test identificeert klasse IgG-antilichamen specifiek voor Helicobacter pylori en toont aan of de concentratie van deze antilichamen in het bloed 15 AU/mL is. In sommige gevallen kunnen monsters met IgG-concentraties tussen 10 AU/ml en 14,99 AU/ml positieve resultaten opleveren.

**WANNEER KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT?** HELICOBACTER PYLORI TEST wordt aanbevolen wanneer de typische symptomen van een Helicobacter pylori maaginfectie aanwezig zijn, zoals maagpijn, brandend maagzuur, misselijkheid, een vol gevoel, boeren, verlies van eetlust, diarree en gewichtsverlies. De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd. Als u medicijnen gebruikt, overleg dan met uw arts om na te gaan of de medicijnen die u gebruikt de niveaus van circulerend IgG niet veranderen.

**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 verdunner wordt gemorst, als de hoeveelheid bloed niet voldoende is of als het aantal druppels dat in het putje wordt afgegeven meer dan 3 bedraagt. Met de meegeleverde pipet weet de gebruiker zeker dat hij de juiste hoeveelheid bloed heeft verzameld.

**HOE MOET IK DE TEST INTERPRETEREN ALS DE KLEUR EN INTENSITEIT VAN DE TEST- EN CONTROLEBANDEN VERSCHILLENDE 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 5 MINUTEN WORDT AFGELEZEN?** Nee. De test moet 5 minuten na afloop van de procedure worden afgelezen.

**WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS?** Een positief resultaat betekent dat het niveau van anti-Helicobacter pylori specifieke antilichamen behorende tot de IgG-klasse gelijk is aan of hoger is dan 15 AU/ml. De test maakt geen onderscheid tussen lopende of vroegere infecties, dus raadpleeg een arts en toon hem/haar het resultaat van de test. Uw arts zal beslissen welke andere tests u moet uitvoeren en u dienovereenkomstig adviseren.

**WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS?** Een negatief resultaat betekent dat het niveau van anti-Helicobacter pylori specifieke antilichamen behorende tot de IgG-klasse lager is dan normaal. Raadpleeg dan uw arts als de symptomen aanhouden.

**HOE NAUWKEURIG IS DE HELICOBACTER PYLORI-TEST?** De test is zeer nauwkeurig. Beoordelingsverslagen tonen een concordantiepercentage van 87% (CI 95%: 87-100%) met referentiemethoden.

## DEUTSCH DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. **Hinweis:** Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.
- Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. – **Abb. A**
- Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und werfen. – **Abb. B**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze – **Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutpfropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. – **Abb. D**
- Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen: – **Abb. E1 :** Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutpfropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist. – **Abb. E2 :** Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Blutpfropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. – **Abb. F**
- Die blaue Kappe vom Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). Geben Sie 2 Tropfen in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden. – **Abb. G**
- Warten Sie 5 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

## AUSWERTUNG DER RESULTATE

### DAS 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. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



## F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWOORTEN

**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. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer IgG-Antikörper-Konzentration zwischen 10 AU/ml und 14,99 AU/ml ein positives Resultat ergeben.

**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. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie zusammen mit Ihrem Arzt prüfen, ob die eingenommenen Arzneimittel den Blutspiegel der IgG verändern können.

**SIND FALSCHES RESULTAT 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, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Mit der beigefügten Pipette wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

**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 Farbintensität 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. Der Arzt entscheidet dann, welche weiteren Untersuchungen durchzuführen sind.

**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.

**WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES HELICOBACTER PYLORI TESTS?** Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 87% (CI 95%: 87-100%) mit den Referenzmethoden.