

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

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

【INTENDED USE】

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

【SUMMARY】

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

【PRINCIPLE】

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

【PRECAUTIONS】

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

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

【STORAGE AND STABILITY】

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

【MATERIALS PROVIDED】

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

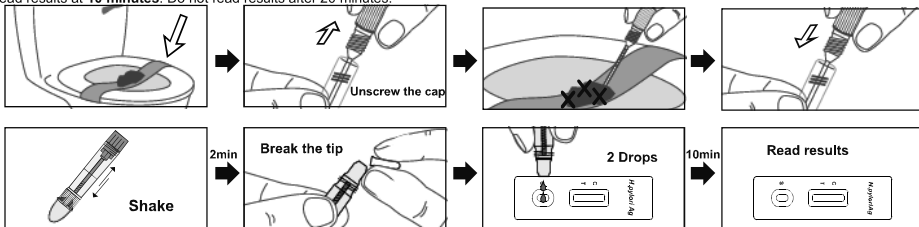
【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

- Timer
- Specimen container

【DIRECTIONS FOR USE】

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

- Wash your hands with soap and rinse with clear water.
- To collect fecal specimens:
The stool specimen should be collected in the stool collection paper or clean collection containers.
Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.
- To process fecal specimens:
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. **Do not scoop the fecal specimen.**
Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake** the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Open the cap of the specimen collection tube and break the tip. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S).
- Read results at **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



【READING THE RESULTS】



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

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

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



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

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



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

【LIMITATIONS】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

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

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

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

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

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

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Cross-reactivity

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

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

Interfering Substances

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

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

【EXTRA INFORMATION】

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

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

2. When should the test be used?

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

3. Can the result be incorrect?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【BIBLIOGRAPHY】

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

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



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

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



EC REP

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

En hurtig test til kvalitativ påvisning af *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigener i menneskelig afføring. Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik.

[TILSIGTET BRUG]

Mavesår Hjemmetest (Fæces) er et hurtigt, kronatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af *H. pylori* i menneskelige afføringsprøver, som giver svar på 10 minutter. Testen bruger antistoffer, og er specifikke for *H. pylori* antigener, til selektivt at påvise *H. pylori* antigener i menneskets afføring.

[OPSUMMERING]

H. pylori er en lille spiralformet bakterie, som lever på overfladen af mavesækken og tolvfingertarmen. Den er indblandet i ætiologien af mange mave-tarmsygdomme, herunder sår på tolvfingertarmen og mavesår, dyspepsi og aktiv og kronisk gastritis.^{1,2} Både invasive og ikke-invasive metoder tages i brug for at diagnosticere *H. pylori*-infektion hos patienter, der udviser symptomer for mave-tarmsygdomme. Dyre og prøveafhængige metoder eksisterer såsom gastrisk eller duodenal biopsi efterfulgt af test for urease (formodet), kultur og/eller histologisk mærkning.³ En meget almindelig fremgangsmåde til diagnose af *H. pylori* er serologisk identifikation af specifikke antistoffer hos inficerede patienter. Den serologiske tests primære begrænsninger er den manglende evne til at skelne imellem aktuelle og tidligere infektioner. Antistoffer kan være til stede i patientens serum længe efter uddrydelse af bakterien.⁴ HpSA-testen (*H. pylori* Stool Antigen) bliver mere og mere udbredt til diagnose af *H. pylori*-infektion samt for analyse af effektiviteten af behandling. Studier har vist, at mere end 90% af patienter med sår på tolvfingertarmen og 80% af patienter med mavesår har en *H. pylori*-infektion.⁵

[PRINCIP]

Mavesår Hjemmetest (Fæces) er en kvalitativ, lateral flow-immunanalyse til påvisning af *H. pylori*-antigener i humane fæcesprøver. I denne test er membranen forbelagt med anti-*H. pylori*-antistoffer på testlinjeområdet i testen. Under testning reagerer prøven med partiklen, der er belagt med anti-*H. pylori* antistoffer. Blandingen migrerer opad på membranen ved kapillærvirkning for at reagere med anti-*H. pylori*-antistoffer på membranen og genererer en farvet linje. Tilstedeværelsen af denne farvede linje i testområdet indikerer et positivt resultat, mens dets fravær indikerer et negativt resultat. For at tjene som en procedurekontrol vil der altid vises en farvet linje i kontrollinjeområdet, der indikerer, at der er tilføjet en passende mængde prøve, og at der er opstået membranudsugning.

[SIKKERHEDSHENSYN]

Læs venligst alle informationerne på denne indlægsseddel inden testen udføres.

- Kun egnet til selvtest *in vitro*-diagnostik Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Lad være med at spise, drikke eller ryge i det område, hvor prøverne eller testen håndteres.
- Opbevar tørt ved 2-30°C og undgå fugtige områder. Brug ikke testen, hvis folieindpakningen er beskadiget eller har været åbnet.
- En ren beholder til opsamling af din afføringsprøve.
- Overhold de indikerede tider nøje.
- Brug kun testen én gang. Lad være med at skille testen fra hinanden og røre testkassetts vindue.
- Sættet må ikke nedfryses eller bruges efter udløbsdatoen, som er skrevet på pakken.
- Den brugte test skal bortskaffes i henhold til lokale regler.
- Opbevares uden for børns rækkevidde.

[OPBEVARING OG STABILITET]

Sættet opbevares ved stuetemperatur eller på køl (2-30°C). Testkassetten er stabil indtil den udløbsdato, som står skrevet på den forseglede pose. Testkassetten skal blive i den forseglede pose indtil brug. **FRYS IKKE NED.** Brug ikke efter udløbsdatoen.

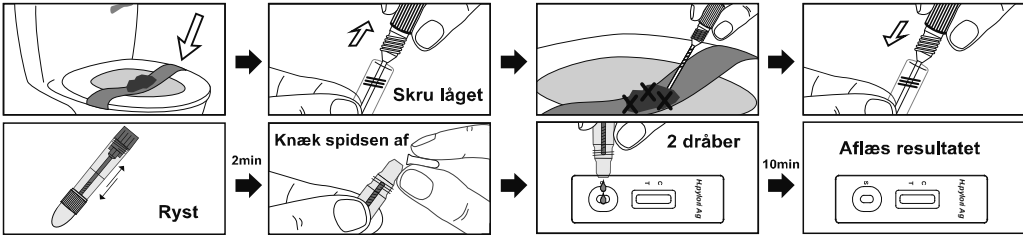
[INKLUDERET UDSTYR]

- Testkassette
- Proveopsamlingsrør med ekstraheringspuffer
- Indlægsseddel
- Papir til afføringsopsamling
- Timer
- Provebeholder

[BRUGSANVISNING]

Før testen tages, skal afføringsprøverne opsamles ifølge nedenstående fremgangsmåde.

1. Vask dine hænder med sæbe og skyl med rent og klart vand.
2. Opsamling af afføringsprøver:
 - Afføringsprøven bør opbevares i det vedlagte papir til afføringsopsamling eller i rene beholdere.
 - Brug venligst opsamlingspapiret og undgå forurening af prøven ved at sikre, at afføringsprøven eller papirets sider ikke kommer i berøring med kontaminerende objekter, herunder også rengøringsmidler.
 - Det brugte afføringspapir kan smides i toiletet og skylles væk med vand.
3. Behandling af afføringsprøver:
 - Skrul låget af afføringsopsamlingsrøret og stik derefter afføringsopsamleren tilfældigt ind i afføringsprøven på mindst **3 forskellige steder. Skovl ikke afføringsprøven op.**
 - Skrul låget stramt på afføringsopsamlingsrøret og **ryst** det derefter grundigt for at blande prøven og ekstraheringspufferen.
4. Lad posen nå stuetemperatur, inden den åbnes. Tag testkassetten ud af folieposen og brug den så hurtigt som muligt. De bedste testresultater opnås, hvis testen udføres med det samme efter folieposen åbnes.
5. Skrul låget af afføringsopsamlingsrørets og knæk spidsen af. Vend beholderen på hovedet og overfør **2 hele dråber af den ekstraherede prøve til prøvehullet (S)** i testkassetten og sæt timeren i gang. Undgå at fange luftbobler i prøvehullet (S).
6. **Aflæs resultatet efter 10 minutter.** Aflæs ikke resultater efter 20 minutter.



[AFLÆSNING AF RESULTATER]



POSITIV: To streger vises. Både T (Test) og C (Kontrol) vises.
 Dette betyder, at *H. pylori* antigener er til stede i afføringen og at du bør kontakte din læge.
***NOTE:** Farveintensiteten af den farvede streg i testområdet (T) vil variere afhængigt af koncentrationen af *H. pylori* antigen i afføringsprøven. Derfor bør enhver nuance af farve i testområdet (T) tolkes som et positivt resultat.



NEGATIV: En streg vises. Kun kontrolstregen (C) vises.
 Dette betyder, at *H. pylori* antigener ikke kunne påvises i afføringen.



UGYLDIG: Kontrolstregen vises ikke.
 Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekt fremgangsmåde er de mest sandsynlige grunde til dette resultat. Læs brugsanvisningen igen og udfør testen med en ny test. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte din lokale sælger.

[BEGRÆNSNINGER]

1. Mavesår Hjemmetest (Fæces) er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik. Testen bør kun bruges til påvisning af *H. pylori* antigener i afføringen. Hverken kvantitative målinger eller foreløbige resultater af *H. pylori* antigener kan påvises med denne kvalitative test.
2. Denne Mavesår Hjemmetest (Fæces) kan kun påvise tilstedeværelsen af *H. pylori* i prøven og bør ikke bruges som det eneste kriterie for at *H. pylori* er den ætiologiske grund til mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
3. Som med alle diagnostiske test bør resultatet tolkes i sammenhæng med andre medicinske oplysninger, som din læge har.
4. Hvis testresultatet er negativt men symptomerne fortsætter, bør andre kliniske tests tages i brug. Et negativt resultat kan ikke udelukke, at patienten er smittet med *H. pylori*.
5. Under visse antibiotiske behandlinger kan koncentrationen af *H. pylori* antigener være reduceret til under det testens følsomhedsniveau. Derfor bør diagnose udføres med forsigtighed under behandling med antibiotika.

[YDELSESKARAKTERISTIKA]

Følsomhed og specificitet

Mavesår Hjemmetest (Fæces) er blevet evalueret med prøver fra en population af symptomatiske og asymptomatiske individer. Resultatet viser, at sensitiviteten af Mavesår Hjemmetest (Fæces) er 97,6%, og specificiteten er 97,9% i forhold til andre hurtige test.

Mavesår Hjemmetest	Metode	Anden hurtigtest		Samlede resultater
	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	83	2	85
Samlede resultater	Negativ	2	93	95
		85	95	180

Relativ følsomhed: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%) Relativ specificitet: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%) Samlet nøjagtighed: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)
 *Konfidensintervaller

Præcision

Intra-assay

Præcision inden for kørsel er blevet bestemt ved at bruge 15 replikater af fire prøver: negative, lave titer positive, mellem titer positive og høje titer positive prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Inter-assay

Præcisionen mellem kørsler er blevet bestemt ved 15 uafhængige analyser på de samme fire prøver: negative, lav titer positive, mellem titer positive og høj titer positive prøver. Tre forskellige partier af Mavesår Hjemmetest (Fæces) er blevet testet med disse prøver. Prøverne blev korrekt identificeret >99 % af tiden.

Krydsreaktivitet

Krydsreaktivitet med følgende organismer er blevet undersøgt ved 1,0E+09 organismer/ml. Følgende organismer blev fundet negative, da de blev testet med Mavesår Hjemmetest (Fæces):

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

Interfererende stoffer

Ascorbinsyre: 20 mg/dL	Oxalsyre: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Urinsyre: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Urinstof: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Koffein: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

[EKSTRA INFORMATION]

1. Hvordan fungerer *H. pylori* testkassetten?

H. pylori er en lille, spiralformet bakterie som lever på overfladen af mavesækken og tolvfingertarmen. Denne *H. pylori* testkassette påviser specifikt antigener i afføringen for at bestemme tilstedeværelsen af bakterien.

2. Hvornår bør testen tages?

Testen kan tages når som helst på dagen. Testen kan tages i tilfælde af vedvarende mave- og tarmproblemer (GERD, gastritis etc.)

3. Kan resultaterne være upålidelige?

Resultaterne vil være pålidelige, så længe brugsanvisningen følges nøje. På trods af dette kan resultatet være upålideligt, hvis Mavesår Hjemmetest er våd, inden testen udføres, eller hvis mængden af afføring, som føres ind i prøvehullet, er for stor eller for lille, eller hvis antallet af tilsatte prøvedråber er mindre end 2 eller større end 3. På grund af de immunologiske principper, som benyttes, er der også en risiko for ukorrekte resultater i sjældne tilfælde. Det anbefales at gå til læge for at få udført tests om immunologiske principper.

4. Hvordan skal testen tolkes, hvis stregerne farve og intensitet er forskellige?

Stregerne farve og intensitet har ingen betydning for tolkningen af resultatet. Stregerne bør være homogene og tydelige. Testen tolkes som positiv uanset stregens farve og intensitet.

5. Hvad betyder stregen under C (kontrol)?

Når denne streg er synlig, betyder det, at testen fungerer korrekt.

6. Hvad gør jeg, hvis resultatet er positivt?

Et positivt resultat betyder, at *H. pylori* antigener er blevet påvist i din afføring, og at du bør kontakte din læge for at drøfte testresultatet. Din læge vil derpå beslutte, om yderligere test bør udføres.

7. Hvad gør jeg, hvis resultatet er negativt?

Et negativt resultat betyder, at *H. pylori* antigener ikke er blevet påvist i din afføring. Hvis dine symptomer fortsætter, bør du dog kontakte din læge.

Distributør:

Health Nordic A/S, Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Danmark, info@health-nordic.com

[REFERENCER]

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

Oversigt over symboler

	Se brugsvejledningen		Test pr. sæt		EU-autoriseret repræsentant
	Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug		Anvendes inden		Må ikke genbruges
	Opbevares ved 2-30 °C.		Lotnummer		Katalognr.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Producent		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

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



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

En hurtigtest for *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigenprøve i menneskelig avføring. Kun for *in vitro* diagnostisk selvtesting.

[TILTEKNT BRUK]

Magesår Hjemmetest (Avføring) er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av *H. pylori*-antigener i humane fecesprøver, og gir resultater på 10 minutter. Testen bruker antistoffer som er spesifikke for *H. pylori*-antigener for selektivt å påvise *H. pylori*-antigener i humane fecesprøver.

[SAMMENDRAG]

H. pylori er en liten, spiralformet bakterie som lever i overflaten av mage og tolvfingertarmen. Den er involvert i etiologien til en rekke gastrointestinale sykdommer, inkludert duodenal og magesår, funksjonell dyspepsi (ikke-sår dyspepsi) og akutt og kronisk gastritt.^{1,2} Både invasive og ikke-invasive metoder brukes til å stille diagnose for *H. pylori*-infeksjon hos pasienter med symptomer på gastrointestinale sykdommer. Prøveavhengige og kostbare invasive diagnostiske metoder inkluderer gastriskopi eller endoskopi etterfulgt av pusteprobe, kultivering og/eller histologisk farging.³ En meget vanlig metode for å påvise en *H. pylori*-infeksjon er den serologiske identifiseringen av spesifikke antistoffer i infiserte pasienter. Hovedbegrensningen av serologiske undersøkelser er manglende evne til å skille mellom nåværende og tidligere infeksjoner. Antistoff kan være tilstede i pasientens serum lenge etter utryddelse av organismene.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testing blir stadig mer populær for diagnose av *H. pylori*-infeksjon og også for å overvåke effekten av behandlingen ved *H. pylori*-infeksjon. Studier har funnet at mer enn 90% av pasientene med duodenalt sår og 80% av pasientene med magesår er infisert med *H. pylori*.⁵

[PRINSIPP]

Magesår Hjemmetest (Avføring) er en kvalitativ, lateral flow-immunanalyse for påvisning av *H. pylori*-antigener i humane fecesprøver. I denne testen er membranen forhåndsbelagt med anti-*H. pylori*-antistoffer på testlinjeområdet til testen. Under testing reagerer prøven med partikkelen belagt med anti-*H. pylori* antistoffer. Blandingen migrerer oppover på membranen ved kapillærvirkning for å reagere med anti-*H. pylori*-antistoffer på membranen og genererer en farget linje. Tilstedeværelsen av denne fargede linjen i testområdet indikerer et positivt resultat, mens fraværet indikerer et negativt resultat. For å tjene som en prosedyrekontroll vil det alltid vises en farget linje i kontrolllinjeområdet som indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt og membranen har oppstått.

[FORHOLDSREGLER]

Vennligst les all informasjonen i dette pakningsvedlegget før du utfører testen.

- Kun til bruk for *in vitro* diagnostisk selvtesting. Må ikke brukes etter utløpsdato.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller utstyret håndteres.
- Oppbevares på et tørt sted ved 2-30° C og unngå områder med overflødig fuktighet. Ikke bruk produkter hvis folieemballasjen er skadet eller åpnet.
- En ren beholder for avføringsprøven
- Bruk testen bare én gang. Ikke demonter eller rør testkassetts testvindu.
- Følg den angitte tiden strengt.
- Testen må ikke fryses ned eller brukes etter utløpsdatoen som finnes på pakken.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Den brukte testen må kastes i henhold til lokale forskrifter.

[LAGRING OG STABILITET]

Oppbevares i forpakning ved romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C). Stabilitet av testen er garantert t.o.m. utløpsdatoen, som er trykt på den forseglede posen eller etiketten til den lukkede beholderen. Testen må holdes i den forseglede posen eller den lukkede beholderen før bruk. **KAN IKKE FRYSES.** Bør ikke brukes etter utløpsdatoen.

[TILBEHØR]

- Testkassett
- Prøveinnsamlingsstube med ekstraksjonsbuffer
- Informasjonsbrosjyre
- Papir for avføringssamling

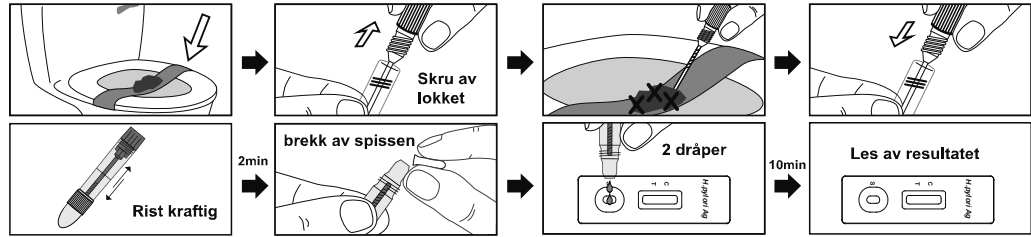
[TILBEHØR SOM IKKE MEDFØLGER]

- Stoppeklokke
- Prøverør

[FREMGANGSMÅTE]

Før testing må avføringsprøven utføres i følge instruksjonen nedenfor.

- Vask hendene med såpe og skyll dem med varmt vann.
- For avføringsprøven:
Avføringsprøven bør utføres med oppsamlingspapiret eller en ren prøvebeholder.
Vennligst bruk oppsamlingspapiret og unngå at prøven eller oppsamlingspapiret kommer i kontakt med andre stoffer, slik som vaskemidler.
Det brukte avføringsoppsamlingspapiet kan kastes i toalettet og spyles bort med vann.
- For å utføre testen av avføringsprøven:
Skru av lokket på prøverøret. Stikk prøveinnsamlingsrøret inn i **3 tilfældige steder av avføingsprøven. Ikke spa inn avføringsprøven.**
Skru lokket godt igjen på prøveinnsamlingsrøret **Rist kraftig** på prøveinnsamlingsrøret for å blande prøven og fortyneren.
- La posen være i romtemperatur før du åpner den. Ta ut kassett-testen fra folieposen og bruk den så raskt som mulig. Man oppnår bedre resultat hvis prøven utføres snarest etter at posen er åpnet.
- Åpne lokket til prøveinnsamlingsrøret og brekk av spissen. Inverter prøveinnsamlings-røret og hell **2 store dråper av prøven i prøvebrønnen (S) på kassett-testen.** Start deretter stoppeklokken. Unngå luftbobler i prøvebrønnen (S).
- Les av resultatet etter **10 minutter.** Resultatet er ugyldig etter 20 minutter.



[LES AV RESULTATET]

POSITIV: To linjer vises. Både T (Test) og C (Control) -linjen vises. Dette resultatet betyr at det er tilstedeværelse av *H. pylori*-antigenet i avføring, og at du bør konsultere en lege.
*** MERK:** Intensiteten av fargen i testlinjegruppen (T) vil variere avhengig av konsentrasjonen av *H. pylori* antigen i avføringsprøven. Enhver farge på testlinjen (T) ansees som et positivt resultat.

NEGATIV: En linje vises. Kun kontrolllinjen vises (C). Dette resultatet betyr *H. pylori*-antigenet ikke kan påvises.

UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyre er de mest sannsynlige årsakene. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny kassett. Hvis problemet fortsetter, bør du kontakte den lokale distributøren.

[BEGRENSNINGER]

- Magesår Hjemmetest (Avføring) er kun for *in vitro* diagnostisk bruk. Testen kan kun brukes for påvisning av *H. pylori* antigener i avføringsprøver. Hverken kvantitativ verdier eller økningsraten av *H. pylori*-konsentrasjonen kan bestemmes med denne kvalitative testen.

- Magesår Hjemmetest (Avføring) kan bare påvise *H. pylori* i den utførte prøven og bør ikke brukes som eneste kriterium for aom *H. pylori* vil være etiologisk peptisk eller duodenal magesår.
- Som med alle diagnostiske tester, må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.
- Hvis testen er negativ, men symptomene vedvarer, bør andre tester utføres. Et negativt resultat vil på ingen måte utelukke muligheten for en *H. pylori* infeksjon.
- Ved bruk av antibiotika kan konsentrasjonen av *H. pylori* antigener reduseres til konsentrasjon under minimum påvisningsnivå av testen. Derfor bør diagnosen stilles med forsiktighet under antibiotisk behandling.

[YTLESSEKARAKTERISTIKKER]

Sensitivitet og spesifisitet
Magesår Hjemmetest (Avføring) har blitt evaluert med prøver hentet fra en populasjon av symptomatiske og asymptomatiske individer. Resultatet viser at sensitiviteten til Magesår Hjemmetest (Avføring) er 97,6 % og spesifisiteten er 97,9 % i forhold til andre hurtige tester.

Metode		Annen hurtigtest		Totale resultater
Magesår Hjemmetest (Avføring)	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	83	2	85
	Negativ	2	93	95
Totale resultater		85	95	180

Relativ følsomhet: 97,6 % (95 %CI: 91,8 %-99,7 %)

Relativ spesifisitet: 97,9 % (95 %CI: 92,6 %-99,7 %)

Total nøyaktighet: 97,8 % (95 %CI: 94,4 %-99,4 %)

*Konfidensintervaller

Presisjon Intra-analyse
Presisjon innen kjøring er bestemt ved å bruke 15 replikater av fire prøver: negative, lave titer positive, middelste titer positive og høye titer positive prøver. Prøvene ble korrekt identifisert >99 % av tiden.

Inter-analyse
Presisjon mellom kjøring er blitt bestemt ved 15 uavhengige analyser på de samme fire prøvene: negative, lave titer positive, middelste titer positive og høye titer positive prøver. Tre forskjellige partier av Magesår Hjemmetest (Avføring) har blitt testet med disse prøvene. Prøvene ble korrekt identifisert >99 % av tiden.

Kryssreaktivitet
Kryssreaktivitet med følgende organismer er studert ved 1,0E+09 organismer/ml. Følgende organismer ble funnet negative når de ble testet med Magesår Hjemmetest (Avføring):
Acinetobacter calcoaceticus
Chlamydia trachomatis
Gardnerella vaginalis
Influenza
Proteus er fantastisk
Salmonella choleraesuis
Acinetobacter spp
Enterococcus faecium
Gruppe A streptokokker
Klebsiella lungbetennelse
Proteus vulgaris
Staphylococcus aureus
Branhmella catarrhalis
E coli
Gruppe B streptokokker
Neisseria gonorré
Pseudomonas aeruginosa
Adenovirus
Candida albicans
Enterococcus faecalis
Gruppe C streptokokker
Neisseria meningitidis
Rotavirus

Forstyrrende stoffer
Følgende potensielt interfererende stoffer ble lagt til HPG-negative og positive prøver.
Askorbinsyre: 20 mg/dL
Oksalsyre: 60 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL
Bilirubin: 100 mg/dL
Koffein: 40 mg/dL
Urinsyre: 60 mg/dL
Albumin: 2000 mg/dL
Aspirin: 20 mg/dL

[EKSTRA INFORMASJON]

1. Hvordan fungerer *H. pylori* kassett-testen?

H. pylori er en liten, spiralformet bakterie som lever i overflaten av mage og tolvfingertarmen. The *H. pylori* hurtig kassett-test påviser Spesifiserte antigener i avføringen for å bevisse funn av bakteriene.

2. Når bør man utføre testen?

Testen kan utføres når om helst på dagen. Den kan brukes ved vedvarende mage-og tarmtrøbbel (GERD,gastritis osv.)

3. Kan resultatet vise feil?

Resultatene er nøyaktige så lenge instruksjonene er fulgt nøye. Ikke desto mindre kan resultatet være feil hvis *H. pylori* hurtig kassett-testen blir våt før testen utføres, eller hvis mengden avføring som innføres i prøvebrønnen ikke er tilstrekkelig, eller hvis det brukes mindre enn 2 eller mer enn 3 dråper med fortyner. Likeledes, på grunn av de immunologiske prinsippene, er det muligheter for falske resultater i sjeldne tilfeller. En konsultasjon med lege anbefales alltid for slike tester basert på immunologiske prinsipper

4. Hvordan tolke testen hvis fargene og intensiteten på linjene er forskjellige?

Linjens farge og intensitet har ingen betydning for resultatfortolkningen. Linjene skal bare være homogene og tydelige. Testen bør betraktes som positiv uansett fargestyrken på testlinjen.

5. Hva betyr linjen som er markert under C (control)?

Hvis denne linjen er synlig betyr det at testen fungerer som den skal.

6. Hva gjør jeg hvis resultatet er positivt?

Hvis resultatet er positivt, betyr det at *H. pylori* antigenet er oppdaget i avføringen og du bør kontakte en lege for å vise testresultatet. Deretter vil legen avgjøre om ytterligere analyser bør utføres.

7. Hva gjør jeg hvis resultatet er negativt?

Hvis resultatet er negativt, betyr det at *H. pylori* antigenet ikke kunne oppdages. Hvis symptomene vedvarer, anbefales det å kontakte en lege.

Distribuert av:

Health Nordic A/S, Roskildevej 328, 2630 Taastrup, Denmark, info@health-nordic.com

[REFERANSER]

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

Symbolsindeks				
	Rådfør deg meg bruksanvisningen		Test per sett	Autorisert representant i EU
	Kun for <i>in vitro</i> diagnostisk bruk		Brukes innen	Må ikke brukes igjen
	Oppbevares i 2-30 °C		Varenummer	Må ikke brukes igjen
	Ikke bruk hvis forpakningen er åpnet		Produsent	



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



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

Ett snabbt test för kvalitativ upptäckt av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigener i mänsklig avföring. För självtestning in vitro endast diagnostisk användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Magsår Hemmatest (Avföring) är en snabb kromatografisk immunoanalys för kvalitativ detektion av *H. pylori*-antigener i mänskliga avföringsexemplar, vilket ger resultat i 10 minuter. Testet använder antikroppar specifika för *H. pylori* antigener för att selektivt detektera *H. pylori* antigener i mänskliga avföringsexemplar.

SAMMANFATTNING

H. pylori är en liten spiralformad bakterie som lever i ytan på magen och tolvfingertarmen. Den är inblandad i etiologin av en mängd olika gastrointestinala sjukdomar, inklusive duodenal och magsår, utredd dyspepsi och aktiv och kronisk gastrit.^{1,2} Både invasiva och icke-invasiva metoder används för att diagnostisera *H. pylori*-infektion hos patienter med symptom på gastrointestinala sjukdomar. Provberoende och kostsamma invasiva diagnostiska metoder innefattar gastrisk eller duodenal biopsi följt av ureasprovnig (presumptiv), kultur och/eller histologisk färgning.³ Ett mycket vanligt sätt att diagnostisera *H. pylori*-infektion är den serologiska identifieringen av specifika antikroppar i infekterade patienter. Huvudbegränsningen av serologi-testet är oförmågan att särskilja aktuella och tidigare infektioner. Antikroppar kan vara närvarande i patientens serum långt efter utrotning av organismerna.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testning blir populär för diagnos av *H. pylori*-infektion och även för att övervaka effekten av behandlingen av *H. pylori*-infektion. Studier har funnit att mer än 90% av patienterna med tolvfingertarmssår och 80% av patienterna med magsår infekteras med *H. pylori*.⁵

PRINCIP

Magsår Hemmatest (Avföring) är en kvalitativ, sidoflödesimmunanalys för detektion av *H. pylori*-antigener i humana avföringsprover. I detta test är membranet förbelagt med anti-*H. pylori*-antikroppar på testlinjeområdet i testet. Under testningen reagerar provet med partikeln belagd med anti-*H. pylori*-antikroppar. Blandningen migrerar uppåt på membranet genom kapillärverkan för att reagera med anti-*H. pylori*-antikroppar på membranet och genererar en färgad linje. Närvaron av denna färgade linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurdokumentation kommer alltid en färgad linje att visas i kontrolllinjeområdet som indikerar att rätt volym prov har tillsatts och membranuppsugning har inträffat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vänligen läs all information i det här paketet innan du utför testet.

- För självtestning in vitro endast diagnostisk användning. Använd inte efter utgångsdatum.
- Ät, drick eller rök inte i det område där prov eller kits hanteras.
- Förvara på torr ställe vid 2-30°C (36-86°F), och undvik områden med hög fuktighet. Om folieförpackningen är skadad eller har öppnats, använd då inte.
- En ren behållare för att samla ditt avföringsprov.
- Följ angiven tid strikt.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isår och rör testkassetts testfönster.
- Kittet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

LAGRING OCH STABILITET

Kittet kan förvaras vid rumstemperatur eller kylas (2-30°C). Testkassetten är stabil till utgångsdatumet som skrivits på den förseglade påsen. Testkassetten måste förbli i den förseglade påsen tills den används. FRYS INTE. Använd inte efter utgångsdatumet.

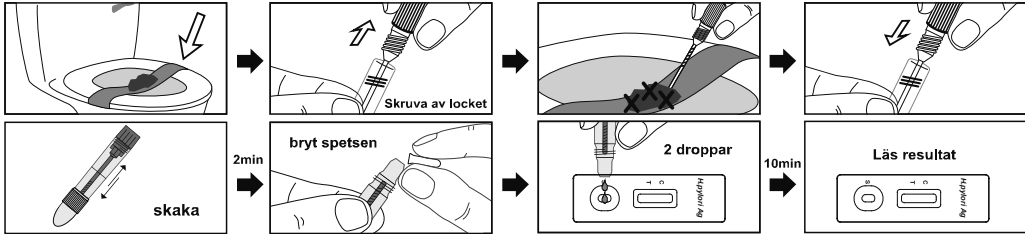
MEDFÖRSETT MATERIAL

- Testkassett
- Provsamlingsrör med extraktionsbuffert
- Instruktionsblad
- Papper för insamling av avföring
- Behov av EJ MEDFÖRSETT MATERIAL
- Timer
- Provbhållare

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Innan provet utförs måste avföringsprover samlas enligt instruktionerna nedan.

- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
- Att samla avföringsprov:
 - Avföringsprovet bör samlas i avföringspapperet eller i en ren uppsamlingsbehållare.
 - Var vänlig använd avföringspapperet, undvik kontaminering av provet genom att vidta försiktighetsåtgärder så att provet, eller sidan av det papper som innehåller provet, inte kommer i kontakt med några kontaminerade föremål inklusive toaletter.
 - Det använda avföringspapperet kan slängas i toaletten och spolas bort med vatten.
- För att bearbeta avföringsprov:
 - Skruva av locket på provuppsamlingsröret och slumpmässigt stick provuppsamlingsapplikatorn i avföringspövet på minst 3 olika platser. Skopa inte upp avföringsprovet.
 - Skruva fast och dra åt locket på provuppsamlingsröret och skaka provuppsamlingsröret kraftigt för att blanda provet och extraktionsbufferten.
- Se till att påsen är rumstemperatur innan du öppnar den. Ta bort testkassetten från foliepåsen och använd den så snabbt som möjligt. Bäst resultat kommer att fås om testet utförs omedelbart efter öppnandet av foliepåsen.
- Öppna locket på provuppsamlingsröret och bryt spetsen. Vänd provtagningsröret och överför 2 fulla droppar av det tagna provet till provkassetts provspringa (S) och starta sedan timern. Undvik att få luftbubblor i provspringan (S).
- Läs resultat efter 10 minuter. Läs inte resultat efter 20 minuter.



AVLÄSNING AV RESULTAT



POSITIVT: Två linjer visas. Både T (Test) och C (Control) visas. Detta resultat betyder att det finns närvaro av *H. pylori*-antigen i avföring och att du ska rådgöra med en läkare. ***OBS:** Färgens intensitet i testlinjeområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av *H. pylori*-antigen närvarande i provet. Därför bör någon färgsugga i testlinjeområdet (T) anses vara positivt.



NEGATIVT: En linje visas. Endast kontrolllinjen visas (C). Detta resultat innebär att TSH-nivån inte ligger i intervallet för att överväga hypotyreoidism.



OGILTIGT: Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna. Granska proceduren och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet fortsätter måste du kontakta den lokala.

BEGRENSNINGAR

1. Magsår Hemmatest (Avföring) är avsedd för in vitro enbart diagnostisk användning. Testet bör användas för detektering av *H. pylori* antigener i enbart avföringsprover. Varken det kvantitativa värdet eller höjningsgraden i *H. pylori* antigenkoncentrationen kan bestämmas av detta kvalitativa test.

2. Magsår Hemmatest (Avföring) kommer endast att indikera närvaron av *H. pylori* i provet och bör inte användas som enda kriteriet för *H. pylori* att vara

- etiologiskt medel för peptiskt eller duodenalsår.
- Liksom vid alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
- Om testresultatet är negativt och kliniska symptom kvarstår, rekommenderas ytterligare testning med andra kliniska metoder. Ett negativt resultatet utesluter inte möjligheten för *H. pylori*-infektion.
- Efter vissa antibiotiska behandlingar kan koncentrationen av *H. pylori*-antigener minska till koncentrationen under minsta detekteringsnivå av testet. Därför bör diagnosen göras med försiktighet under antibiotikabehandling.

PRESTANDA KARAKTERISTIKA

Sensitivitet och specificitet
Magsår Hemmatest (Avföring) har utvärderats med prover erhållna från en population av symptomatiska och asymtomatiska individer. Resultatet visar att känsligheten för Magsår Hemmatest (Avföring) är 97,6 % och specificiteten är 97,9 % i förhållande till andra snabbtest.

Metod	Annat snabbtest		Totala resultat
	Positivt	Negativt	
	Resultat	Resultat	
Magsår Hemmatest	Positivt	83	85
	Negativt	2	93
Totala resultat		85	180

Relativ känslighet: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)

Relativ specificitet: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)

Total noggrannhet: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%) *Konfidensintervall

Precision

Intra-analys

Precisionen inom körningen har bestämts genom att använda 15 replikat av fyra prover: negativa, låg titer positiva, medel titer positiva och hög titer positiva prover. Proverna identifierades korrekt >99 % av gångerna.

Inter-analys

Precisionen mellan körningarna har bestämts genom 15 oberoende analyser på samma fyra prover: negativa, låg titer positiva, medelhög titer positiva och hög titer positiva prover. Tre olika partier av Magsår Hemmatest (Avföring) har testats med dessa prover. Proverna identifierades korrekt >99 % av gångerna.

Korsreaktivitet

Korsreaktivitet med följande organismer har studerats vid 1,0E+09 organismer/ml. Följande organismer befanns negativa när de testades med Magsår

Hemmatest (Avföring): Acinetobacter calcoaceticus Chlamydia trachomatis Gardnerella vaginalis Haemophilus influenza Proteus mirabilis Salmonella choleraesuis	Acinetobacter spp Enterococcus faecium Grupp A Streptococcus Klebsiella pneumonia Proteus vulgaris Staphylococcus aureus	Branhamella catarrhalis E.coli Grupp B Streptococcus Neisseria gonorrhea Pseudomonas aeruginosa Adenovirus	Candida albicans Enterococcus faecalis Grupp C Streptococcus Neisseria meningitidis Rotavirus
---	---	---	---

Störande ämnen
Följande potentiellt störande ämnen sattes till HPG-negativa och positiva prover.

Askorbinsyra: 20 mg/dL Urea: 2000 mg/dL	Oxalsyra: 60 mg/dL Glukos: 2000 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL Koffein: 40 mg/dL	Urinsyra: 60 mg/dL Albumin: 2000 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
--	--	---	---	-------------------

EXTRA INFORMATION

1. Hur fungerar *H. pylori*-testkassetten?

H. pylori är en liten spiralformad bakterie som lever i magen och tolvfingertarmens yta. Magsår Hemmatest upptäcker specifika antigener i avföring för att fastställa närvaron av bakterien.

2. När ska testet användas?

Testet kan användas när som helst på dagen. Testet kan utföras vid upprepade mag-och tarmproblem (GERD, gastrit etc.).

3. Kan resultatet bli felaktigt?

Resultaten är korrekta så länge som instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om Magsår Hemmatest blir våt innan testet utförs, eller om mängden avföring som läggs i testspringan är för mycket eller inte tillräcklig, eller om antalet provdroppar är mindre än 2 eller fler än 3. Dessutom finns det, på grund av de involverade immunologiska principerna, chans för felaktiga resultat i sällsynta fall. Ett samråd med läkare rekommenderas alltid för sådana här tester baserade på immunologiska principer.

4. Hur tolkar du testet om färgen och intensiteten på linjerna är olika?

Linjens färg och intensitet har ingen betydelse för resultattolkningen. Linjerna bör endast vara homogena och tydliga synliga. Testet bör betraktas som positivt oavsett vilken färg testlinjen är.

5. Vad är linjen som visas under märket C (kontroll) för?

När denna rad visas, betyder det bara att testenheten fungerar bra.

6. Vad borde jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt betyder det att *H. pylori*-antigenerna upptäcktes i avföringen och att du borde rådgöra testresultatet med en läkare. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad borde jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att det inte var möjligt att upptäcka *H. pylori*-antigener. Men om symptomen kvarstår rekommenderas det att konsultera en läkare.

Distributör:

Health Nordic A/S
Roskildevej 328
2630 Taastrup, Danmark
info@health-nordic.com

BIBLIOGRAFI

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

Symbolindex

	Konsultera instruktionerna för användning		Tester per kitt		Auktoriserad representant i EU
	Endast för diagnostisk användning in vitro		Använd före		Får ej återanvändas
	Förvara mellan 2-30 °C		Partinummer		Katalognr
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		Tillverkare		



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



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

Pikatesti *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) kvalitatiiviseen vasta-ainemääritykseen ihmisulosteesta. Vain *in vitro* -diagnostiseen Kotitesti.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen kromatografinen vasta-aine-pikatesti *H.pylori*n vasta-aineiden havaitsemiseen ihmisen ulostenäytteestä, tulos 10 minuutissa. Testi käyttää *H.pylori* -bakteerin spesifisiä vasta-aineita *H.pylori*-vasta-aineiden selektiiviseksi havaitsemiseksi ihmisen ulostenäytteissä.

【YHTEENVETO】

H.pylori on pieni, spiraalimuotoinen bakteeri, joka elää mahan ja pohjukaissuolen pinnalla. Se on osoitettu useiden ruoansulatuskanavan sairauksien syyksi, kuten pohjukaissuolen ja mahan haavamien, ruoansulatusvaivojen sekä aktiivisen ja kroonisen mahakatarin.^{1,2} Sekä invasiivisia että ei-invasiivisia tapoja käytetään diagnosoimaan *H.pylori*n aiheuttamaa tulehduksen potilailla, joilla on ruoansulatuskanavan oireita. Näytteestä riippuvat, kallitit invasiiviset diagnosointimenetelmät sisältävät mahan tai pohjukaissuolen koepalanoton, jota seuraa ureaasitestausta (oletus), viljelmä ja/tai histologinen värjäys.³ Hyvin yleisesti *H.pylori*-infektion diagnosoiminen tapahtuu sairaiden potilaiden tiettyjen vasta-aineiden serologisella määrittämisellä. Suurin rajoite serologisessa testissä on se, että se ei erota nykyisiä ja jo sairastettuja tulehduksia. Potilaan seerumissa saattaa näkyä vasta-aineita pitkään bakteerien häviämisen jälkeen.⁴ HpSA (*H.pylori* Stool Antigen) -testausta kasvatatta suositetaan *H.pylori*-infektion diagnosoimisessa ja myös *H.pylori*-infektion hoidon tehokkuuden seurannassa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että yli 90% pohjukaissuolen haavauimista kärsivistä potilaista ja 80% mahahaavapotilaista sairastaa *H.pylori*-infektiota.⁵

【PERIAATE】

H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen, lateraalivirtauksen immunomääritys *H. pylori*-antigeenien havaitsemiseksi ihmisen ulostenäytteistä. Tässä testissä kalvo on esipäälystetty anti-H.IIa. pylori-vasta-aineita testin testiliinjal-alueella. Testauksen aikana näyte reagoi anti-H.IIa päälystetyn hiukkasen kanssa. pylori-vasta-aineet. Seos kulkeutuu ylöspäin kalvolla kapillaarivaikutuksella reagoidakseen anti-H-I:n kanssa. pylori-vasta-aineet kalvolle ja muodostavat värillisen viivan. Tämän värillisen viivan esiintyminen testialueella osoittaa positiivista tulosta, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivista tulosta. Toimikseen toimenpiteen kontrollina ohjausviivan alueelle tulee aina värillinen viiva, joka osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja kalvo on imeytynyt.

【TÄRKEÄÄ MUISTAA】

Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.

• Vain *in vitro* -diagnostiseen Kotitesti. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

• Älä syö, juo tai tupakoi paikassa, jossa näytteitä ja välineitä käsitellään.

• Säilytä pakkaus kuivassa paikassa 2-30°C lämpötilassa. Jos testikasetin foliopäälyys on vahingoittunut tai se on avattu, älä käytä tuotetta.

• Tarvitset puhtaan kerääjän ulostenäytteen keräämiseen.

• Noudata ohjeessa annettua aikaa tarkoin.

• Testi on kertaikäinen. Älä riko tai koske testikasetin testi-ikkunaa.

• Testi ei saa jäättyä, eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy paketin päältä.

• Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

• Säilytä lasten ulottumattomissa.

【SÄILYTYS JA SÄILYVYYS】

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30°C). Testikasetti on käytettävissä viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, joka on painettu testikasetin suljettuun pakkaukseen. Testi pitää säilyttää suljetussa pakkauksessaan ennen käyttöä. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

【PAKKAUKSEN SISÄLTÖ】

• Testikasetti • Näytteenottoputki, joka sisältää puskuriliuoksen

• Käyttöohje

• Ulosteenkeräyspaperi

【TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET】

• Kello ajanottoa varten

• Näytteenkerääjä

【TOIMENPIDE】

Ennen testin suorittamista ulostenäyte tulee kerätä seuraavaan alapuolella olevien ohjeiden mukaisesti.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla vedellä.

2. Ulostenäytteen kerääminen:

Ulostenäyte pitää kerätä ulostenkeräyspaperille tai puhtaaseen keräysastiaan.

Käytä ulostenkeräyspaperia välttääkseen näytteen kontaminoitumisen huolehtimalla, että näytekohta paperista ei kosketa kontaminoituneita pintoja kuten WC-istalla.

3. Ulostenäytteen käsittelyminen:

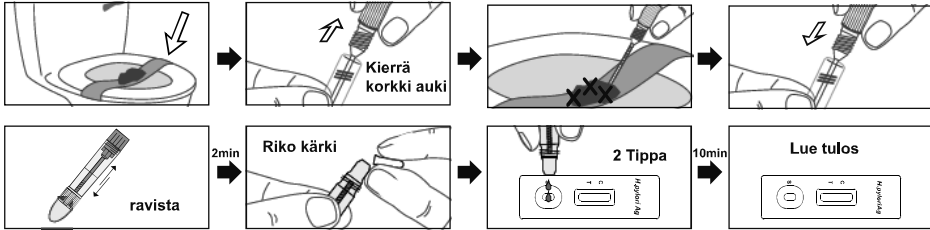
Kierrä näytteenkeräysputken korkki auki ja tökkää näytteenottotikka ulostenäytteeseen vähintään 3 eri kohtaan. Älä kaivaa ulostenäytettä.

Kierrä näytteenottoputken korkki kiinni tukasti ja ravista näytteenottoputkea voimakkaasti, jotta näyte ja puskuriliuos sekoittuvat.

4. Ota pakkaus huoneenlämpöön ennen avaamista. Poista testikasetti foliopäälyksestä ja käytä se mahdollisimman pian. Paras tulos saavutetaan, jos testi suoritetaan heti pakkausten avaamisen jälkeen.

5. Avaa näytteenottoputken korkki ja riko karki. Käännä näytteenottoputki ja siirrä 2 täyttä tipppaa näytettä testikasetin näytekohtaan (S), aloita sitten ajanotto. Vältä imakuplien joutumista näytekohtaan (S).

6. Lue tulos 10 minuutissa. Älä lue tulosta 20 minuutin jälkeen.



【TESTITULOKSEN LUKEMINEN】

POSITIIVINEN: Kaksi viivaa ilmestyy näyttöön. Yksi testiviiva (T) ja toinen tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessasi on *H.pylori* vasta-aineita ja sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa.
***HUOM:** Testiviivan (T) värin voimakkuus vaihtelee *H.pylori* vasta-aineiden määrästä ulosteesta riippuen. Siksi kaikkensävyiset testiviivat (T) tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.

NEGATIIVINEN: Yksi viiva ilmestyy näyttöön. Vain tarkistusviiva (C). Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteesta ei ole havaittavissa *H.pylori* bakteerin vasta-aineita.

VIRHEELLINEN: Tarkistusviiva ei ilmesty näyttöön. Riittämätön näytteen määrä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisimpiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, ota suoraan yhteyttä paikalliseen tuote-edustajaan.

【RAJOITUKSET】

1. *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön. Testiä saa käyttää vain *H.pylori*n vasta-aineiden havaitsemiseen ulostenäytteistä. Kvantitatiivista määrää tai *H.pylori*-vasta-aineiden määrän nousua ei voi määrittää tällä

- kvalitatiivisella testillä.
- H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) osoittaa ainoastaan *H.pylori*n esiintymisen näytteessä eikä tulosta saa pitää ainoana osoituksena *H.pylori*n osuudesta maha- tai pohjukaissuolihaavaan.
- Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitää tulkita yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.
- Jos testitulokset negatiivinen, mutta oireet jatkuvat: lisätutkimukset muilla kliinisillä metodeilla on suositeltavaa. Negatiivinen tulos ei missään vaiheessa sulje pois mahdollisuutta *H.pylori*-infektioon.
- Tiettyjen antibiootikkurien jälkeen *H.pylori*n vasta-aineiden pitoisuus voi laskea liian alhaiselle tasolle tuloksen havaitsemista varten. Siksi diagnosoimisen tekeminen antibiootikkurin aikana vaatii erityistä tarkkuutta.

【SUORITUSKYYN OMINAISUDET】

Herkkyys ja spesifisyys

H.pylori Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) on arvioitu näytteilä, jotka on otettu oireettomien ja oireettomien yksilöiden populaatiosta. Tulos osoittaa, että *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte) herkkyys on 97,6 % ja spesifisyys 97,9 % verrattuna muihin pikatesteihin.

Menetelmä	Tulokset	Muu pikatesti	
		Positiivinen	Negatiivinen
		83	2
<i>H.pylori</i> Vasta-aineet Pikatestikasetti	Positiivinen	83	2
	Negatiivinen	2	93
Tulokset yhteensä		85	95

Suhteellinen herkkyys: 97,6 % (95 % CI: 91,8–99,7 %)

Suhteellinen spesifisyys: 97,9 % (95 % CI: 92,6–99,7 %)

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

*Luottamusväli

Tarkkuus

Intra-Assay

Inter-Assay

Ajon sisäinen tarkkuus on määritetty käyttämällä 15 toistoa neljästä näytteestä: negatiiviset, matalatiitteriposiiviset, keskitiitteriposiiviset ja korkeatiitteriposiiviset näytteet. Näytteet tunnistettiin oikein > 99 % ajasta.

Ristireaktiivisuus

Ristireaktiivisuutta seuraavien organismien kanssa on tutkittu arvolla 1,0E+09 organismia/ml. Seuraavat organismit todettiin negatiivisiksi, kun niitä testattiin *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti (Ulostenäyte):

Acinetobacter calcoaceticus

Acinetobacter spp

Branhamella catarrhalis

Candida albicans

Chlamydia trachomatis

Enterococcus faecium

E. coli

Enterococcus faecalis

Clostridium difficile

C. difficile

C. difficile

C. difficile

Haemophilus influenzae

Klebsiella-keuhkokuume

Neisseria gonorrhea

Neisseria meningitidis

Proteus on ihana

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa

Rotavirus

Salmonella choleraesuis

Staphylococcus aureus

Adenovirus

Häiritsevät aineet

Seuraavat mahdollisesti häiritsevät aineet lisättiin HPG-negatiivisiin ja -positiivisiin näytteisiin.

Askorbiinihappo: 20 mg/dl Oksaalihappo: 60 mg/dl Bilirubiini: 100 mg/dl

Urea: 2000 mg/dl Glukoosi: 2000 mg/dl Kofeiini: 40 mg/dl

Virtsahappo: 60 mg/dl Albumiini: 2000 mg/dl

【LISÄTIEDOT】

1. Miten *H.pylori*-testikasetti toimii?

H.pylori on pieni, spiraalimuotoinen bakteeri, joka elää mahan ja pohjukaissuolen pinnalla. *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti havaitsee tietyt vasta-aineet ulosteesta ja osoittaa bakteerin esiintymisen.

2. Koska testi kannattaa tehdä?

Testin voi tehdä mihin aikaan päivästä tahansa. Testin voi tehdä uudelleen, jos maha- ja suolisto-oireet toistuvat (gastroesofageaalinen refluksi, mahakatarri, jne.).

3. Voiko tulos olla väärä?

Tulos on tarkka, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla väärä, jos *H.pylori* Vasta-aineet Pikatestikasetti kastuu ennen testin tekemistä tai ulostenäytettä on annosteltu liikaa tai liian vähän testialueelle, tai jos näytetippoja on asetettu vähemmän kuin 2 tai enemmän kuin 3. Lisäksi joissain harvoissa tapauksissa väärä tulos voi johtua immunologisista periaatteista. Keskustelu lääkärin kanssa on aina suositeltavaa immunologisiin periaatteisiin liittyvien testien yhteydessä.

4. Miten tulokset testii, jos viivojen väri ja voimakkuus eroavat toisistaan?

Viivojen väriä ja voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen kannalta. Viivojen pitää olla vain yksittäisiä ja selvästi näkyvissä. Tulos on positiivinen huolimatta testiviivan värin voimakkuudesta.

5. Miksi C-merkin (tarkistusviiva) alle ilmestyy viiva?

Kun tämä viiva ilmestyy näytöön, testikasetti toimii oikein.

6. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on positiivinen?

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että testi havaitsi *H.pylori*n vasta-aineita ulosteesta ja sinun pitäisi keskustella lääkärin kanssa tuloksesta ja näyttää testi hänelle. Lääkäri arvioi sen jälkeen, tarvitaanko lisätutkimuksia.

7. Mitä minun pitää tehdä, jos tulos on negatiivinen?

Jos tulos on negatiivinen, *H.pylori*n vasta-aineita ei voitu havaita. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa.

【KIRJALLISUUTTA】

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

Symbolien selitykset			
	Lue käyttöohjeet		Testejä/pakkaus
	Vain <i>in vitro</i> -diagnostiseen käyttöön		Viimeinen käyttöpäivä
	Varastoi 2-30 °C:ssa		Eränumero
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Valmistaja
			Valtuutettu edustaja EU:ssa
			Ei saa käyttää uudelleen
			Tuotenumero

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

CE 0123

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

Hitri test za kvalitativno zaznavanje antigenov *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) v človeškem blatu.

Le za diagnostično uporabo *in vitro* in samotestiranje.

[PREVIDENA UPORABA]

Hitra testna kaseta za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu je hitri kromatografski imunski test za kvalitativno zaznavanje antigenov *H. pylori* v vzorcih človeškega blata, katerega rezultati so na voljo v 10 minutah. Test uporablja protitelesa, specifična za antigene *H. pylori*, za selektivno zaznavanje antigenov *H. pylori* v vzorcih človeškega blata.

[POVZETEK]

H. pylori je majhna spiralasta bakterija, ki živi v želodcu in dvanajstniku. Povzroča različne gastrointestinalne bolezni, vključno z razjedami na dvanajstniku in želodcu, neulcerozno dispepsijo in aktivnim ter kroničnim gastritisom.^{1,2} Za diagnosticiranje okužbe z bakterijo *H. pylori* pri bolnikih s simptomi gastrointestinalnih bolezni se uporabljajo tako invazivne kot tudi neinvazivne metode. Od vzorcev odvise in strokovno zahtevne diagnostične metode vključujejo denimo biopsijo želodca ali dvanajstnika, ki ji sledi testiranje ureaze (domnevne), kulture in/ali histološko obarvanje.³ Zelo pogost pristop pri diagnosticiranju okužbe s *H. pylori* je serološko opredelitev specifičnih protiteles pri okuženih bolnikih. Glavna omejitev seroloških testov je dejstvo, da ne morejo razlikovati med trenutnimi in preteklimi okužbami. Protitelesa so v bolnikovem serumu lahko prisotna še dolgo po izkoreninjenju organizmov.⁴ Testiranje antigena *H. pylori* v blatu postaja vse bolj priljubljeno za diagnosticiranje okužbe s *H. pylori* ter za spremljanje učinkovitosti zdravljenja okužbe s *H. pylori*. Rezultati študij so pokazali, da je več kot 90 % bolnikov z razjedami na dvanajstniku in 80 % bolnikov z razjedami na želodcu okuženih z bakterijo *H. pylori*.⁵

[NAČELO DELOVANJA]

Hitra testna kaseta za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu je kvalitativni imunski test na podlagi lateralnega vleka za zaznavanje antigenov *H. pylori* v vzorcih človeškega blata. Membrana tega testa je v testnem predelu testa vnaprej premazana s protitelesi proti *H. pylori*. Med testiranjem vzorec reagira z delcem, premazanim s protitelesi proti *H. pylori*. Mešanica potuje navzgor po membrani s pomočjo kapilarnosti in reagira s protitelesi proti *H. pylori* na membrani, zaradi česar se pojavi obarvana črtica. Prisotnost te obarvane črtice v testnem predelu pomeni pozitiven rezultat, odsotnost obarvane črtice pa negativen rezultat. Kot kontrola postopka se v kontrolnem predelu vedno pojavi obarvana črtica, ki označuje, da je bila na test dodana ustrežna količina vzorca in da se je membrana dovolj napojila.

[PREVIDNOSTNI UKREPI]

Pred opravljenjem testa preberite vse informacije v tem navodilu za uporabo.

- Le za diagnostično uporabo *in vitro* in samotestiranje. Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.
- Ne jejte, pijte ali kadite na območju rokovanja z vzorci in s testi.
- Shranjujte na suhem mestu pri temperaturi od 2 do 30 °C in se izogibajte prekomerno vlažnim območjem. Če je ovojnina poškodovana ali je bila že odprta, testa ne uporabite.
- Za odvzem vzorca blata uporabite čisto posodico.
- Strogo upoštevajte navedene čase.
- Le za enkratno uporabo. Ne razstavlajte testnega okenca testne kasete in se ga ne dotikajte.
- Testa ne hranite v zamrzovalniku in ga ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe, ki je natisnjen na obojnini.
- Uporabljeni test zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Shranjujte nedosegljivo otrokom.

[SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST]

Komplet lahko hranite pri sobni temperaturi ali v hladilniku pri 2 do 30 °C. Testna kaseta je uporabna do datuma poteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zaprti obojnini. Testna kaseta mora do uporabe ostati v zaprti obojnini. **NE HRANITE V ZAMRZOVALNIKU.** Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

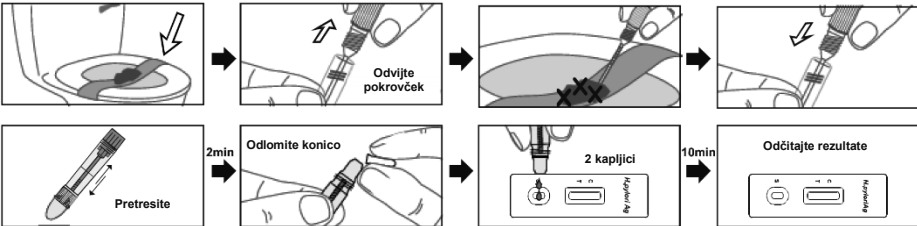
[PRILOŽENI PRIPOMOČKI]

- Testna kaseta
- Epruveta za zbiranje vzorca z ekstrakcijskim pufrom
- Navodilo za uporabo
- Papir za odvzem blata
- Pripomočki, ki jih potrebujete, vendar niso priloženi
- Odšteválnik časa
- Posodica za zbiranje vzorca

[NAVODILA ZA UPORABO]

Preden opravite test, odvrzite vzorec blata v skladu s spodnjimi navodili.

- Umijte si roke z milom in jih sperite s čisto vodo.
- Odvzem vzorca blata:
Vzorec blata odvrzite na papir za odvzem blata ali v čiste posodice za zbiranje vzorca.
Uporabite papir za odvzem blata in pazite, da ne boste onesažili vzorca; pazite, da vzorec ali stran papirja, na kateri je vzorec, ne pride v stik z morebitnimi snovmi, ki bi ga lahko kontaminirale, vključno s čistili za stranišče.
- Obdelava vzorcev blata:
Odvijte pokrovček epruvete za zbiranje vzorca, nato pa aplikator za zbiranje vzorca naključno potopite v vzorec blata na vsaj **3 različnih mestih**. **Ne zajemajte vzorca blata.** Privijte pokrovček epruvete za zbiranje vzorca in ga zategnite, nato pa močno **stresite** epruveto za zbiranje vzorca, da se vzorec zmeša z ekstrakcijskim pufrom.
- Preden odprete obojnino, počakajte, da se segreje ali ohladi na sobno temperaturo. Vzemite testno kaseto iz obojnine in jo čim prej uporabite. Za doseganje najboljših rezultatov test opravite takoj, ko boste odprli obojnino.
- Odprite pokrovček epruvete za zbiranje vzorca in zlomite konico. Obrnite epruveto za zbiranje vzorca na glavo in prenesite **2 polni kapljici ekstrahiranega vzorca** v jamico za vzorec (S) na testni kaseti, nato pa zaženet odšteválnik časa. Pazite, da v jamico za vzorec (S) ne boste ujeli zračnih mehurčkov.
- Rezultate odčitajte po **10 minutah**. Rezultatov ne odčitavajte po 20 minutah.



ODČITAVANJE REZULTATOV

POZITIVEN REZULTAT: * Pojavita se dve obarvani črtici. Pojavita se T (testna) črtica in C (kontrolna) črtica. Rezultat pomeni, da je bilo mogoče zaznati prisotnost antigena *H. pylori* v blatu in da se morate posvetovati z zdravnikom. ***OPOMBA:** Intenzivnost barve v testnem predelu (T) je odvisna od koncentracije antigena *H. pylori*, ki je prisoten v vzorcu. Zato vsak barvni odtенок v testnem predelu (T) šteje kot pozitiven rezultat.

NEGATIVEN REZULTAT: Pojavi se ena obarvana črtica v kontrolnem predelu (C). V testnem predelu (T) se ne pojavi črtica. Rezultat pomeni, da ni bilo mogoče zaznati prisotnosti antigena *H. pylori* v blatu

NEVELJAVEN REZULTAT: V kontrolnem predelu se ne pojavi črtica. Če se v kontrolnem predelu ne pojavi črtica, najverjetneje niste dodali dovolj vzorca ali pa je prišlo do napake pri uporabljenem postopku. Ponovno preberite postopek in ponovite test z novim testom. Če vam težave ne uspe odpraviti, takoj prenehajte z uporabo testnega kompleta in se obrnite na lokalnega distributerja.

[OMEJITVE]

- Hitra testna kaseta za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu je namenjena le za diagnostično uporabo *in vitro*. Test uporabljajte le za zaznavanje antigenov *H. pylori* v vzorcih človeškega blata. S tem kvalitativnim testom ni mogoče določiti kvantitativne vrednosti ali stopnje povečanja koncentracije antigenov *H. pylori*.
- Hitra testna kaseta za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu pokaže le prisotnost bakterije *H. pylori* v vzorcu, zato je ne uporabljajte kot edino merilo za določanje, ali je *H. pylori* etiološki dejavnik za razjedo na želodcu ali dvanajstniku.
- Podobno kot pri ostalih diagnostičnih testih je treba vse rezultate razlagati skupaj z drugimi kliničnimi informacijami, ki so na voljo zdravniku.
- Če so rezultati testa negativni, klinični simptomi pa ne izginejo, priporočamo dodatno testiranje s pomočjo drugih kliničnih metod. Negativni rezultat nikoli ne izključuje možnosti okužbe z bakterijo *H. pylori*.
- Po zdravljenju z nekaterimi antibiotiki se lahko koncentracije antigenov *H. pylori* zmanjšajo na koncentracije, ki so nižje od minimalne stopnje zaznave testa. Zato morate biti pri diagnosticiranju ob zdravljenju z antibiotiki previdni.

[ZNAČILNOSTI DELOVANJA]

Občutljivost in specifičnost

Hitra testna kaseta za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu je bila ocenjena z vzorci, pridobljenimi iz populacije simptomatičnih in asimptomatičnih posameznikov. Rezultati kažejo, da je občutljivost hitre testne kasete za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu 97,6-odstotna, specifičnost pa 97,9-odstotna v primerjavi z drugim hitrim testom.

Metoda		Drugi hitri test		Negativen	Skupni rezultati
Hitra testna kaseta za antigen <i>H. pylori</i>	Rezultati	Pozitiven			
	Pozitiven	83	2		
	Negativen	2	93		
Skupni rezultati		85	95	180	

Relativna občutljivost: 97,6 % (95-odstotni IZ:*91,8–99,7 %)*

Relativna specifičnost: 97,9 % (95-odstotni IZ:*92,6–99,7 %)

Splošna natančnost: 97,8 % (95-odstotni IZ:*94,4–99,4 %)

*Intervali zaupanja

Natančnost

Pri testu

Natančnost v seriji je bila določena s 15 ponovitvami s po štirimi vzorci: negativnimi vzorci, pozitivnimi vzorci z nizkim titrom, pozitivnimi vzorci s srednjim titrom in pozitivnimi vzorci z visokim titrom. Vzorci so bili v več kot 99 % primerov pravilno opredeljeni.

Med testi

Natančnost med serijami je bila določena s 15 neodvisnimi testi na istih štirih vzorcih: negativnimi vzorci, pozitivnimi vzorci z nizkim titrom, pozitivnimi vzorci s srednjim titrom in pozitivnimi vzorci z visokim titrom. Z uporabo teh vzorcev so bile testirane tri različne serije testne kasete za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu. Vzorci so bili v več kot 99 % primerov pravilno opredeljeni.

Navzkrižna reaktivnost

Navzkrižna reaktivnost z naslednjimi organizmi je bila preučena pri 1,0E+09 organizmi/ml. Za naslednje organizme so bili ugotovljeni negativni rezultati pri testiranju s testno kaseto za zaznavanje antigena *H. pylori* v blatu:

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

Moteče snovi

HPG-negativnim in pozitivnim vzorcem so bile dodane naslednje potencialno moteče snovi.			
Askorbinska kislina: 20 mg/dl	Oksalna kislina: 60 mg/dl	Bilirubin: 100 mg/dl	Sečna kislina: 60 mg/dl
Šečnina: 2000 mg/dl	Glukoza: 2000 mg/dl	Kofein: 40 mg/dl	Albumin: 2000 mg/dl
Aspirin: 20 mg/dl			

[DODATNE INFORMACIJE]

1. Kako deluje testna kaseta za zaznavanje *H. pylori*?

H. pylori je majhna spiralasta bakterija, ki živi v želodcu in dvanajstniku. Hitra testna kaseta za zaznavanje antigena *H. pylori* specifično zazna antigene v blatu in tako potrdi prisotnost bakterije.

2. Kdaj naj uporabim test?

Test lahko opravite v katerem koli delu dneva. Test lahko opravite v primeru ponavljajočih se želodčnih in črevesnih težav (GERB, gastritis itd.).

3. Ali so lahko rezultati nepravilni?

Rezultati so točni, če natančno upoštevate navodila. Vendar pa so rezultati lahko nepravilni, če se hitra testna kaseta za zaznavanje antigena *H. pylori* zmoči, preden opravite test, če je v jamici za vzorec preveč blata ali če ga ni dovolj, ali če iz vzorca ekstrahirate manj kot 2 kapljici vzorca ali več kot 3. Poleg tega v redkih primerih obstaja možnost nepravilnih rezultatov zaradi imunološkega principa delovanja. Za takšne teste, ki delujejo na podlagi imunološkega principa, vedno priporočamo posvetovanje z zdravnikom.

4. Kako naj si razlagam rezultat testa, če so črtice različne barve in različne intenzivnosti?

Barva in intenzivnost črtic nista pomembni za interpretacijo rezultatov. Črtice morajo biti zgolj homogene in jasno vidne. Rezultate testa si razlagajte kot pozitivne ne glede na intenzivnost barve testne črtice.

5. Kaj pomeni črtica, ki se pojavi pod oznako C (kontrolni predel)?

Ko se pojavi ta črtica, to pomeni le, da testna enota pravilno deluje.

6. Kaj moram storiti, če je rezultat pozitiven?

Če je rezultat pozitiven, to pomeni, da so bili v blatu zaznani antigeni *H. pylori* in da se morate posvetovati z zdravnikom ter mu pokazati rezultate testa. Nato se bo zdravnik odločil, ali je treba opraviti dodatno analizo.

7. Kaj moram storiti, če je rezultat negativen?

Če je rezultat negativen, to pomeni, da ni bilo mogoče zaznati antigenov *H. pylori*. Če simptomi ne izginejo, vam priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom.

[VIRI]

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

Kazalo simbolov			
	Proizvajalec		Število testov v kompletu
	Medicinski pripomoček za diagnostično uporabo <i>in vitro</i>		Rok uporabnosti
	Shranjujte pri temperaturi med 2 in 30 °C.		Številka serije
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.		Upoštevajte navodila za uporabo.

	Pooblaščen zastopnik
	Za enkratno uporabo
	Kataloška številka

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 Ljudska republika Kitajska
Splet: www.alltests.com.cn E-pošta: info@alltests.com.cn

CE 0123

EC REP

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

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

【VERWENDUNGSGZWECK】

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

【ZUSAMMENFASSUNG】

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

【GRUNDPRINZIP】

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

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

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

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

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

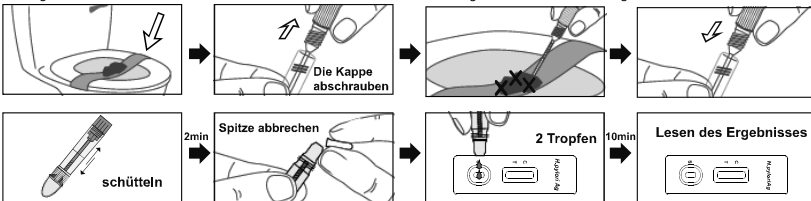
【MITGELIEFERTES MATERIALIEN】

- Testkassette
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Stuhl-Auffangpapier
- Timer
- Probenbehälter

【TESTANLEITUNG】

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

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



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

C **T** **POSITIV:** Zwei sichtbare Linien. Die Linie **T (Test)** und die Linie **C (Kontrolle)** werden sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass das *H.-pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.
***HINWEIS:** Die Farbtintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an *H.-pylori*-Antigenen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.

C **T** **NEGATIV:** Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von *H.-pylori*-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war.

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

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

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

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

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

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

Relative Sensitivität: 97,6% (95%CI: 91,8%-99,7%)

Relative Spezifität: 97,9% (95%CI: 92,6%-99,7%)

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

Präzision

Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Kreuzreaktivität

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

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

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt.
Ascorbinsäure: 20 mg/dL
Harnstoff: 2000 mg/dL
Glucose: 2000 mg/dL
Oxalsäure: 60 mg/dL
Bilirubin: 100 mg/dL
Harnsäure: 60 mg/dL
Albumin: 2000 mg/dL
Aspirin: 20 mg/dL
Koffein: 40 mg/dL

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

1. Wie funktioniert die H.-pylori-Testkassette?

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

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

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

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【BIBLIOGRAPHIE】

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

Symbolverzeichnis	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Temperaturlimit: 2–30 °C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Tests pro kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

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

CE 0123

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