berkeleyhealth EASY CHECK

H. pylori Antigen Rapid Test Cassette
Package Insert
For Self-testing

REF P050505	English

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.

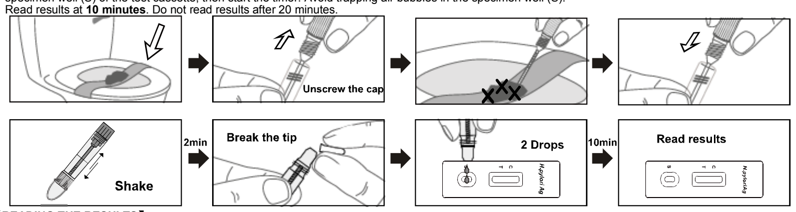
【PRECAUTIONS】
Please read all the information in this package insert before performing the test.
- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. Do not use the after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Store in a dry place at 2-30 °C (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.

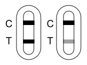
【MATERIALS PROVIDED】
• Test cassette • Specimen collection tube with extraction buffer • Package insert • Stool collection paper

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】
• Timer • Specimen container

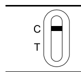
【DIRECTIONS FOR USE】
Before performing the test, stool samples must be collected following the instructions below.
1. Wash your hands with soap and rinse with clear water.
2. To collect fecal specimens:
   The stool specimen should be collected in the stool collection paper or clean collection containers.
   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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. Read results at **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



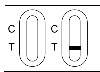
【READING THE RESULTS】



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】
1. 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.
2. 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.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. 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.
5. 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.

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

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp*	*Branhamella catarrhalis*	*Candida albicans*
Chlamydia trachomatis	*Enterococcus faecium*	*E.coli*	*Enterococcus faecalis*
Gardnerella vaginalis	*Group A Streptococcus*	*Group B Streptococcus*	*Group C Streptococcus*
Hemophilus influenza	*Klebsiella pneumonia*	*Neisseria gonorrhea*	*Neisseria meningitides*
Proteus mirabilis	*Proteus vulgaris*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Rotavirus*
Salmonella choleraesius	*Staphylococcus aureus*	*Adenovirus*	

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

Ascoribic 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】

1. Marshall, BJ, McGechie, 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.

Index of symbols

	Caution		Tests per kit	EC REP	Authorized representative in EU
IVD	For *in vitro* 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		Manufacturer

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

Distributed by:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART. H0028-V0
Number: 14601064301
Revision date: 2023-02-26

berkeleyhealth EASY CHECK

H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform
Packungsbeilage
Test zur Eigenanwendung

REF P050505	Deutsch

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

【VERWENDUNGSZWECK】
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-/Darmerkrankungen 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-/Darmerkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Zu den probenbasierten und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören Magen- und Zwölffingerdarmbiopisen 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]

【PRINCIPLE】
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.

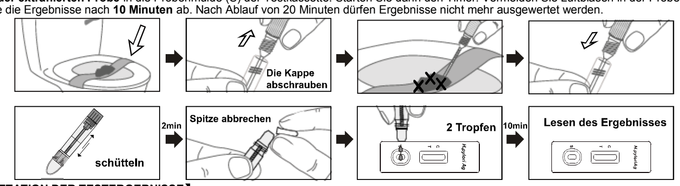
【VORSICHTSMASSNAHMEN】
Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.
- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, 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.

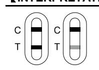
【MITGELIEFERTE MATERIALIEN】
• Testkassette • Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer • Packungsbeilage • Stuhl-Auffangpapier

【NICHT MITGELIEFERTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】
• Timer • Probenbehälter

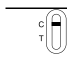
【TESTANLEITUNG】
Vor der Durchführung des Tests müssen Stuhlproben gemäß den nachstehenden Anweisungen entnommen werden.
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.
2. Gewinnung von Stuhlproben:
   Die Stuhlprobe sollte im Stuhl-Auffangpapier oder in sauberen Sammelbehältern 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.
3. 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.**
   Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem Verschluss und **schütteln** Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.
4. 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.
5. 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).
6. Lesen Sie die Ergebnisse nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



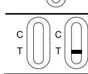
【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



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



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



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

【TESTBESCHRÄNKUNGEN】
1. 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.
2. 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.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. 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.
5. 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**
***H.-pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform**	**Ergebnisse**	Positiv	Negativ	
	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%) *Konfidenzintervalle

Präzision
Intra-Assay
Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titerpositive, mitteltiterpositive und hochtiterpositive 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 befunden:

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

Störende Substanzen
Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt.

Ascorbinsäure: 20 mg/dL	Oxalsäure: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Harnsäure: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Harnstoff: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Koffein: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】
1. Wie funktioniert die *H.-pylori*-Testkassette?
H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Der *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 Farbintensität 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】

1. Marshall, BJ, McGechie, 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.

Symbolverzeichnis

	Achtung		Tests pro kit	EC REP	Bevollmächtigter in der EU
IVD	Nur zur *In-vitro*-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturlimit: 2–30 °C	LOT	Chargennummer	REF	Artikelnummer
	Bei beschädigter verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller

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

Verteilt von:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART. H0028-V0
Nummer: 14601064301
Revisionsdatum: 2023-02-26

berkeleyhealth EASY CHECK

Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori*
Notice
Pour l'autotest

REF P050505	Français

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

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

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

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

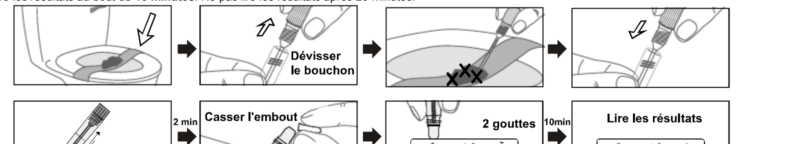
【PRÉCAUTIONS】
Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.
- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
-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

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

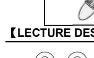
【MATÉRIEL FOURNI】
• Cassette de test • Tube de prélèvement d'échantillon avec tampon d'extraction • Notice • Papier de recueil des selles

【MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI】
• Minuteur • Récipient d'échantillons

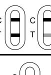
【MODE D'EMPLOI】
Avant d'effectuer le test, les échantillons de selles doivent être prélevés conformément aux instructions ci-dessous.
1. Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.
2. Pour recueillir des échantillons fécaux :
   L'échantillon de selles doit être recueilli dans le papier de recueil des selles ou dans des récipients de recueil propres.
   Utiliser le papier de recueil des selles et éviter toute contamination de l'échantillon en veillant à ce que l'échantillon ou le côté du papier contenant l'échantillon n'entre pas en contact avec des objets contaminants, y compris des produits nettoyants pour les toilettes.
3. Pour traiter des échantillons fécaux :
   Dévisser le bouchon du tube de recueil d'échantillon, puis planter aléatoirement l'applicateur dans l'échantillon fécal à au moins **3 endroits différents**. **Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuiller.**
   Visser et serrer le bouchon sur le tube de recueil d'échantillon, puis **secouer** vigoureusement le tube pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction.
4. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
5. Enlever le bouchon du tube de recueil d'échantillon et casser l'embout. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer **2 gouttes complètes de l'échantillon extrait** dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S).
6. Lire les résultats au bout de **10 minutes**. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.



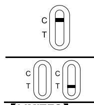
【LECTURE DES RÉSULTATS】



POSITIF :* **Deux lignes apparaissent. Les lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent.**
Ce résultat signifie que l'antigène de *H. pylori* est présent dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin.
*** REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en antigènes de *H. pylori* de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.



NÉGATIF : **une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C)**. **Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de tes (T).**
Ce résultat signifie que la présence de l'antigène de *H. pylori* dans les matières fécales n'était pas détectable.



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

【LIMITES】
1. La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test est réservé à la détection des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de *H. pylori*.
2. La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) indique uniquement la présence de *H. pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère désignant *H. pylori* comme étant un agent étiologique d'ulcère peptique ou duodénal.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection à *H. pylori*.
5. Après certains traitements antibiotiques, la concentration d'antigènes de *H. pylori* peut diminuer jusqu'à atteindre une concentration inférieure au niveau minimal de détection du test. Par conséquent, le diagnostic doit être effectué avec prudence pendant le traitement antibiotique.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité et spécificité

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

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

Sensibilité relative : 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)
Spécificité relative : 97,9 % (95%CI : *92,6 %-99,7%)
Précision globale : 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%) *Intervalles de confiance

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

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

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

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp*	*Branhamella catarrhalis*	*Candida albicans*
Chlamydia trachomatis	*Enterococcus faecium*	*E.coli*	*Enterococcus faecalis*
Gardnerella vaginalis	*Streptocoque du groupe A*	*Streptocoque du groupe B*	*Streptocoque du groupe C*
Hemophilus influenza	*Klebsiella pneumonia*	*Neisseria gonorrhea*	*Neisseria meningitides*
Proteus mirabilis	*Proteus vulgaris*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Rotavirus*
Salmonella choleraesius	*Staphylococcus aureus*	*Adenovirus*	

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

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

【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】
1. Comment la cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* fonctionne-t-elle ?
H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. La cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* détecte spécifiquement les antigènes dans les matières fécales pour vérifier la présence de la bactérie.
2. Quand le test doit-il être utilisé ?
Le test peut être réalisé à tout moment de la journée. Le test peut être réalisé en cas de troubles répétés de l'estomac et de l'intestin (RGO, gastrite, etc.).
3. Le résultat peut-il être incorrect ?
Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si la cassette de test rapide de *H. pylori* est humide avant l'exécution du test, si la quantité de matière fécale distribuée dans le puits d'échantillon est trop importante ou insuffisante, ou si le nombre de gouttes d'échantillon extrait est inférieur à 2 ou supérieur à 3. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?
La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.
5. À quoi la ligne qui apparaît sous la marque C (contrôle) sert-elle ?
Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne correctement.
6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?
Si le résultat est positif, cela signifie que des antigènes de *H. pylori* ont été détectés dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
7. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?
Si le résultat est négatif, cela signifie qu'aucun antigène de *H. pylori* n'a pu être détecté. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

【RÉFÉRENCES】

1. Marshall, BJ, McGechie, 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.

Index des symboles

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

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

CE 0123

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

Distribué par:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART. H0028-V0
Numéro: 14601064301
Date de révision: 2023-02-26

berkeleyhealth EASY CHECK

Test rapido su card antigene *H.pylori*
Foglietto illustrativo
Per autoanalisi

REF P050505	Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di Helicobacter pylori (H.pylori) nelle feci umane.
Solo per autoanalisi diagnostica in vitro.

【USO PREVISTO】
Il Test rapido su card antigene *H.pylori* (Feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni *H.pylori* in campioni di feci umane, che fornisce risultati in 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per gli antigeni *H.pylori* per rilevare selettivamente gli antigeni *H.pylori* nei campioni di feci umane.

【SOMMARIO】
H.pylori è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È implicato nell'eziologia di una varietà di malattie gastrointestinali, tra cui ulcera duodenale e gastrica, dispepsia non ulcerosa e gastrite attiva e cronica.[1,2] Per la diagnosi dell'infezione da *H.pylori* in pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali. I metodi diagnostici invasivi costosi e dipendenti dal campione includono biopsia gastrica o duodenale seguita da test dell'ureasi (presuntivo), coltura e/o colorazione istologica.[3] Un approccio molto comune alla diagnosi di infezione da *H.pylori* è l'identificazione sierologica di anticorpi specifici in pazienti infetti. La principale limitazione del test sierologico è l'incapacità di distinguere le infezioni attuali e passate. Gli anticorpi possono essere presenti nel siero del paziente molto tempo dopo l'eradicazione degli organismi.[4] Il test HpSA (*H.pylori* antigene nelle feci) sta guadagnando popolarità per la diagnosi di infezione da *H.pylori* e anche per il monitoraggio dell'efficacia del trattamento dell'infezione da *H.pylori*. Gli studi hanno rilevato che oltre il 90% dei pazienti con ulcera duodenale e l'80% dei pazienti con ulcera gastrica sono infetti da *H.pylori*.[5]

【PRINCIPIO】
Il Cassetta per Test rapido per antigene H. pylori (Feci) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione degli antigeni di H. pylori in campioni di feci umane. In questo test, la membrana viene prerivestita con anti-H. pylori sulla zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita di anti-H. anticorpi pylori. La miscela migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con l'anti-H. pylori sulla membrana e generano una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo indicando che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

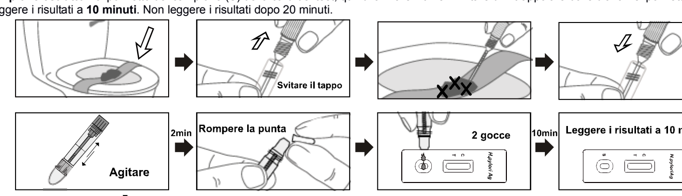
【PRECAUZIONI】
Leggere tutte le informazioni in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.
- Solo per autoanalisi diagnostica *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30 °C, evitando zone di umidità in eccesso. Se la confezione in alluminio è danneggiata o è stata aperta, non utilizzarla.
- Un contenitore pulito per raccogliere il tuo campione fecale.
- Seguire rigorosamente il tempo indicato.
- Usare il test una sola volta. Non smontare e toccare la finestra del test della card del test.
- Il kit non deve essere congelato o utilizzato dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】
Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). La card del test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. La card del test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【MATERIALI FORNITI】
• Card del test • Provetta di raccolta del campione con tampone di estrazione • Foglietto illustrativo • Carta per la raccolta delle feci

【MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI】
• Timer • Contenitore per campioni

【ISTRUZIONI PER L'USO】
Prima di eseguire il test, i campioni di feci devono essere raccolti seguendo le istruzioni seguenti.
1. Lavarsi le mani con sapone e risciacquare con acqua.
2. Per raccogliere I campioni fecali:
   Il campione di feci deve essere raccolto nella carta per la raccolta delle feci o in contenitori di raccolta puliti.
   Utilizzare la carta per la raccolta delle feci, evitando la contaminazione del campione prendendo precauzioni affinché il campione o il lato della carta contenente il campione non venga a contatto con oggetti contaminanti, compresi i detergenti per WC.
3. Per processare i campioni fecali:
   Svitare il tappo della provetta di raccolta del campione,quindi infilare in modo casuale l'applicatore di raccolta del campione nel campione fecale in almeno **3 diversi siti**. **Non raccogliere il campione fecale**.
   Avvitare e serrare il tappo sulla provetta di raccolta del campione, quindi **agitare** vigorosamente la provetta di raccolta del campione per miscelare il campione e il tampone di estrazione per 2 minuti.
4. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la card test dalla busta di alluminio e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo aver aperto la busta di alluminio.
5. Aprire il tappo della provetta di raccolta del campione e rompere la punta. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e trasferire **2 gocce piene del campione estratto** nel pozzetto del campione (S) della card del test, quindi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S).
6. Leggere i risultati a **10 minuti**. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



【LETTURA DEI RISULTATI】

POSITIVO: * **Vengono visualizzate due linee. Vengono visualizzate sia la linea del T (test) che la linea C (controllo).**
Questo risultato significa che c'è la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci e che dovresti consultare un medico.
***NOTA**: L'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varierà a seconda della concentrazione dell'antigene *H.pylori* presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Viene visualizzata una linea colorata nell'area della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nella zona della linea del test (T)**.
Questo risultato significa che la presenza dell'antigene *H.pylori* nelle feci non è rilevabile.

NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del guasto della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

【LIMITAZIONI】
1. La Test rapido su card antigene *H.pylori* (feci) è solo per autoanalisi diagnostica in vitro. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni *H.pylori* solo nei campioni di feci. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigeni *H.pylori* possono essere determinati da questo test qualitativo.
2. La Test rapido su card antigene *H.pylori* (feci) indicherà solo la presenza di *H.pylori* nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio diagnostico affinché *H.pylori* sia un agente eziologico per l'ulcera peptica o duodenale.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude mai la possibilità di infezione da *H.pylori*.
5. A seguito di alcuni trattamenti antibiotici, la concentrazione di antigeni *H.pylori* può diminuire fino a una concentrazione inferiore al livello minimo di rilevamento del test. Pertanto, la diagnosi deve essere fatta con cautela durante il trattamento antibiotico.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Performance
sensibilità e specificità
La Cassetta per Test rapido per antigene H. pylori (Feci) è stata valutata con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato mostra che la sensibilità della Cassetta per Test rapido per antigene H. pylori (Feci) è del 97,6% e la specificità è del 97,9% rispetto ad altri test rapidi.

Metodo		Altro test rapido		Totale
Test rapido su card antigene H.pylori (Feci)	**Risultati**	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	93	95
Risultati totali		85	95	180

Sensibilità relativa: 97,6% (IC 95%:*91,8%-99,7%)
Specificità relativa: 97,9% (IC 95%:*92,6%-99,7%)
Precisione complessiva: 97,8% (IC 95%:*94,4%-99,4%) *Intervalli di confidenza

Precisione
Intra-saggio
La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 15 replicati di quattro campioni: negativi, positivi a basso titolo, positivi a titolo medio e positivi ad alto titolo. I campioni sono stati identificati correttamente più del 99% delle volte.

Inter-saggio
La precisione tra le analisi è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: campioni negativi, positivi a basso titolo, positivi a titolo medio e positivi ad alto titolo. Tre diversi lotti della Cassetta per Test rapido per antigene H. pylori (Feci) sono stati testati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente più del 99% delle volte.

Reattività crociata
La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 1,0E+09 organismi/mL. I seguenti organismi sono risultati negativi quando sono stati testati con la Cassetta per Test rapido per antigene H. pylori (Feci):

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis	Candida albicans
Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium	E. coli	Enterococcus faecalis
Gardnerella vaginalis	Streptococco di gruppo A	Streptococco di gruppo B	Streptococco di gruppo C
Haemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitides
Proteus mirabilis	Proteus vulgaris	Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus
Salmonella choleraesius	Staphylococcus aureus	Adenovirus	

Sostanze interferenti
Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni HPG negativi e positivi.
Acido ascorbico: 20 mg/dL Acido ossalico: 60 mg/dL Bilirubina: 100 mg/dL Acido urico: 60 mg/dL Aspirina: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL Glucosio: 2000 mg/dL Caffeina: 40 mg/dL Albumina: 2000 mg/dL

【INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI】
1. Come funziona la card del test *H.pylori*?
H.pylori è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. Il Test rapido su card antigene *H.pylori* rileva in modo specifico gli antigeni nelle feci per accertare la presenza del batterio.
2. Quando dovrebbe essere utilizzato il test?
Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata. Il test può essere eseguito in caso di ripetuti disturbi gastrici e intestinali (GERD, gastrite ecc.).
3. Il risultato può essere errato?
I risultati sono accurati se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Tuttavia, il risultato può essere errato se il Test rapido su card antigene *H.pylori* si bagna prima di eseguire il test o se la quantità di feci dispensata nel pozzetto del campione è eccessiva o insufficiente, o se il numero di gocce di campioni estratti è inferiore a 2 o più di 3. Inoltre, a causa dei principi immunologici coinvolti, esistono possibilità di risultati falsi in rari casi. Si consiglia sempre una consultazione con il medico per tali test basati su principi immunologici.
4. Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono differenti?
Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero essere solo omogenee e chiaramente visibili. Il test deve essere considerato positivo qualunque sia l'intensità del colore della linea del test.
5. A cosa serve la linea che appare sotto il segno C (controllo)?
Quando viene visualizzata questa linea, significa solo che l'unità di test sta funzionando bene.
6. Cosa devo fare se il risultato è positivo?
Se il risultato è positivo, significa che gli antigeni *H.pylori* sono stati rilevati nelle feci e che dovresti consultare un medico per mostrare il risultato del test. Quindi, il medico deciderà se eseguire un'analisi aggiuntiva.
7. Cosa devo fare se il risultato è negativo?
Se il risultato è negativo, significa che non è stato possibile rilevare gli antigeni *H.pylori*. Tuttavia, se i sintomi persistono, si consiglia di consultare un medico.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR e Glancy, RG. Infezione da Campylobacter pilorico e malattia gastroduodenale. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Patogenesi dell'ulcera peptica e implicazioni per la terapia. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori è e gastrite I: rilevamento dell'ureasi come marker di colonizzazione batterica e gastrite. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82 (4): 292-296.
4. Cutler AF. Test per Helicobacter pylori nella pratica clinica. Sono j. Med. 1996; 100: 35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Prevalenza del punto Loe dell'ulcera peptica in soggetti normali con infezione da Helicobacter pylori. Sono J Gastroenterol. 1996,91: 1112-1115.

Indice dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
i	Consultare le istruzioni per l'uso	Σ	Test per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato in UE
IVD	Solo per uso diagnostico *in vitro*	⧗	Utilizzare per	②	Non riutilizzare
2°C–30°C	Conservare tra 2-30 °C	LOT	Numero di lotto	REF	Catalogare #
⊗	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	▲	Fabbricante		

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

CE 0123

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

Distribuito da:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART. H0028-V0
Numero: 14601064301
Data di revision: 2023-02-26

berkeleyhealth EASY CHECK

Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori*
Ficha Técnica
Para autocomprobación

REF P050505	Español

Una prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de Helicobacter pylori (H.pylori) en heces humanas.
Para uso autocomprobación de diagnóstico in vitro solamente.

【USO INDICADO】
La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H.pylori* en muestras de heceshumanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicospara antígenos de *H.pylori* para selectivamente detectar antígenos de *H.pylori* en muestras deheces humanas.

【SUMARIO】
El *H.pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y delduodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, queincluyen las úlceras duodenales y gástricas, dispepsia no ulcerosa y gastritis activa y crónica.[1,2] Los métodos invasivos y no-invasivos se utilizan para el diagnóstico de infecciones de *H.pylori*en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Muestras dependientes y métodosde diagnósticos invasivo costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenesde ureasa, (presuntivo) cultivos y/o coloraciones histológicas.[3] Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H.pylori* es la identificaciónserológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación deexámenes serológicos es la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Losanticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después dela erradicación de los organismos.[4] El examen de HpSA (*H.pylori* Stool Antigen, Antígeno de Excrementos) está ganandopopularidad para el diagnóstico de la infección de *H.pylori* y también para el monitoreo de laeficacia del tratamiento de la infección de *H.pylori*. Estudios han demostrado que mas del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% depacientes con úlcera gástrica están infectados con *H.pylori*.[5]

【PRINCIPIO】
La Prueba Rápida de detección del antígeno de H. pylori (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de H. pylori en muestras de heces humanas. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti-H. pylori en la banda de laregión de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas conanticuerpo anti-H. pylori. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfi camentepor acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada.La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un procesouna línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volume napropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

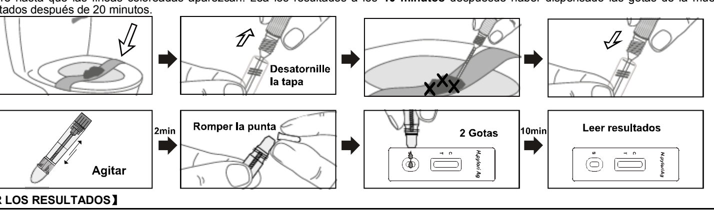
【PRECAUTIONS】
- Lea toda la información de este ficha técnica antes de realizar la prueba.
- Para uso autocomprobación de diagnóstico *in vitro* solamente. No usar la prueba después de la fecha deexpiración.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Un recipiente limpio para recolectar su muestra heces.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Mantener fuera del alcance de los niños

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 ºC). El dispositivo de casette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o casette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

【MATERIALES SUMINISTRADOS】
• Cassettes • Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
• Ficha técnica • Papel de recogida de taburetes

【MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS】
• Temporizador • Colector para la colección de la muestra

【DIRECCIONES PARA SU USO】
Antes de realizar la prueba, se deben recolectar muestras de heces siguiendo las instrucciones a continuación.
1. Lávese las manos con jabón y enjuague con agua limpia.
2. Para procesar muestras heces:
   La muestra de heces debe recogerse en el papel de recogida de heces o en recipientes de recogida limpios.
   Utilice el papel de recolección de heces, evitando la contaminación de la muestra tomando las precauciones de que la muestra o el lado del papel que contiene la muestra no entre en contacto con ningún objeto contaminante, incluidos los limpiadores de inodoros.
3. Para procesar muestras heces:
   Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego apuñale al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra heces en al menos **3 sitios diferentes**. **No saque la muestra heces.**
   Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego **agitar** vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.
4. Antes de abrir el sobre éste debe encontrarse a temperatura ambiente. Remueva la placa del sobre laminado y úselo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.
5. Abra la tapa del tubo de recogida de muestras y rompa la punta. Invierta el tubo colector de la muestra y **transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL)** al pozo de la muestra (S) de la placa del examen, luego empiece acronometrar. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Observe la ilustración de abajo.
6. Espere hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los **10 minutos** despuésde haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 20 minutos.



【LEER LOS RESULTADOS】

POSITIVO:* Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).
***NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la *H.pylori* presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).
Este resultado significa que la presencia del antígeno de *H.pylori* en las heces no fue detectable.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】
1. La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) es para uso diagnóstico*in vitro* únicamente. El examen debe ser usado para la detección de *H.pylori* en muestrasde heces humanas únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la proporción del incremento enla concentración de *H.pylori* pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* (Heces) solo indica la presenciade *H.pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmaciónde que el *H.pylori* sea el agente etiológico de la diarrea.
3. Como todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretadosconjuntamente con otra información clínica que esté al alcance del médico.
4. Si el resultado de la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, exámenesadicionales utilizando otros métodos clínicos son recomendados. Un resultado negativo enningún momento excluye la posibilidad de infección de *H.pylori* con baja concentraciónde partículas de virus.
5. Siguiendo ciertos tratamientos de antibióticos, la concentración de los antígenos de *H.pylori* pueden decrecer mas allá del nivel de concentración mínima de detección de laprueba. Por lo cual, el diagnóstico se debe hacer cuidadosamente durante la etapa detratamiento con antibióticos.

【RENDIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS】

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud
La Prueba Rápida de detección del antígeno de H. pylori (Heces) ha sido evaluado con muestrasobtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados muestranque la sensibilidad del Examen en Placa de Un Paso del Antígeno H. pylori (Heces) es 97.6% yla especificad es 97.9% con relación a los métodos de Endoscopía de base.

Método		Otras pruebas rápidas		Resultados Totales
Prueba Rápida de antígeno de H.pylori (Heces)	**Resultados**	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	93	95
Resultados Totales		85	95	180

Sensibilidad Relativa: 97.6% (95%CI*: 91.8%~99.7%);
Especificación Relativa: 97.9% (95%CI*: 92.6%~99.7%);
Exactitud Relativa: 97.8% (95%CI*: 94.4%~99.4%). *Confidencia de Intervalos

Precisión
Intra-Ensayo
Las Intra-corridas de precisión han sido determinadas usando 15 réplicas de cuatro muestras:una negativa, una baja positiva, una mediana positiva y una alta positiva. Las muestras fueroncorrectamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo
Entre-corridas la precisión fue determinada mediante 15 ensayos independientes en las mismascuatro muestras: una negativa, una baja positiva una mediana positiva y una alta positiva. Lasmuestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Reacción Cruzada
La reacción cruzada con los siguientes organismos fue estudiada a 1,0x109 organismos/mL. Los siguientes organismos fueron encontrados negativos cuando se examinaron con ella Prueba Rápida de detección del antígeno de H. pylori (Heces):

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea	Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp	Group B Streptococcus	Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius
Proteus vulgaris	Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiellapneumoniae	Acinetobactercalcoaceticus	Hemophilusinfluenzae	Branhamellacatarrhalis
E.coli	Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Rotavirus
Adenovirus Group	A Streptococcus	Neisseria meningitidis	

Sustancias interferentes
Las siguientes sustancias posiblemente interferentes se agregaron a muestras HPG negativas y positivas.
Ácido ascórbico: 20 mg/dL Ácido oxálico: 60 mg/dL Bilirrubina: 100 mg/dL Ácido úrico: 60 mg/dL Aspirina: 20 mg/dL
Urea: 2000 mg/dL Glucosa: 2000 mg/dL Cafeína: 40 mg/dL Albúmina: 2000 mg/dL

【INFORMACIÓN EXTRA】
1. ¿Cómo funciona el casete de prueba de *H.pylori*?
H.pylori es una pequeña bacteria en forma de espiral que vive en la superficie del estómago y el duodeno. El Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* detecta específicamente los antígenos en las heces para determinar la presencia de la bacteria.
2. ¿Cuándo se debe utilizar la prueba?
La prueba se puede realizar en cualquier momento del día. La prueba se puede realizar en caso de problemas estomacales e intestinales repetidos (ERGE, gastritis, etc.).
3. ¿El resultado puede ser incorrecto?
Los resultados son precisos en la medida en que se respeten cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si el Prueba Rápida de antígeno de *H.pylori* se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de heces dispensadas en el pocillo de la muestra es demasiado o no suficiente, o si el número de gotas de muestras extraídas es inferior a 2 o más de 3. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.
4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?
El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de prueba.
5. ¿Para qué sirve la línea que aparece debajo de la marca C (control)?
Cuando aparece esta línea, solo significa que la unidad de prueba está funcionando bien.
6. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo?
Si el resultado es positivo, significa que los antígenos de *H.pylori* se detectaron en las heces y que debe consultar a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.
7. ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo?
Si el resultado es negativo, significa que no fue posible detectar los antígenos de *H.pylori*. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

【BIBLIOGRAPHY】

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

Índice de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
i	Consulte las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado en la UE
IVD	Sólo para uso diagnóstico *in vitro*	⧗	Usar antes	②	No vuelva a utilizar
2°C–30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	# de Catálogo
⊗	No utilizar si el paquete está dañado	▲	Fabricante		

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

CE 0123

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

Distribuido por:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART. H0028-V0
Nummer: 14601064301
Fecha de revision: 2023-02-26

berkeleyhealth EASY CHECK

شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*)
النشرة الداخلية
للاختبار الذاتي

اللغة العربية	REF P050505

اختبار سريع للكشف النوعي عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) في البراز البشري.
للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.

【دواعي الاستعمال】
شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز) هو مقايسة مناعية كروماتوغرافية سريعة للكشف النوعي عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) في عينات البراز البشري، وهو يقدم النتائج في غضون 10 دقائق. يستخدم الاختبار الأجسام المضادة المحددة لمستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) للكشف الانتقائي عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) في عينات البراز البشري.

【الملخص】
الملوية البوابية (*H.pylori*) هي بكتيريا صغيرة لولبية الشكل تعيش في سطح المعدة والاثنا عشر. وهي تسهم في مسببات مجموعة من الأمراض المَعِدية المعوية، بما في ذلك القرحات المَعِدية والاثنا عشرية، وعسر الهضم غير الناتج عن القرحات، والتهاب المعدة النشط والمزمن.[2,1] يتم استخدام كلٍّ من الطرق الباضعة وغير الباضعة لتشخيص عدوى الملوية البوابية (*H.pylori*) لدى المرضى الذين تظهر عليهم أعراض مرض مَعِدي معوي. وتتضمن طرق التشخيص الباضعة المستندة إلى العينات والمكلفة الخزعات المَعِدية أو الاثنا عشرية التي يليها اختبار يورياز (ترجيحي) و/أو المزرعة و/أو التلوين النسيجي.[3] وتكمن إحدى المقاربات الشائعة جدًا لتشخيص عدوى الملوية البوابية (*H.pylori*) في التمييز المصلي للأجسام المضادة المحددة لدى المرضى المصابين بالعدوى. ولكن القيد الأساسي الذي يفرضه اختبار المصل هو عدم القدرة على التمييز بين العدوى الحالية والسابقة. في الواقع، قد تتواجد الأجسام المضادة في مصل المريض حتى بعد فترة طويلة من القضاء على الكائنات الدقيقة.[4] وتتزايد الآن شعبية اختبار مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) في البراز (HpSA) لتشخيص عدوى الملوية البوابية (*H.pylori*) ومراقبة فعالية العلاج المقدم لعدوى الملوية البوابية (*H.pylori*). وأظهرت الدراسات أن أكثر من 90% من المرضى المصابين بقرحة إثنا عشرية و80% من المرضى المصابين بقرحة مَعِدية هم مصابون بعدوى الملوية البوابية (*H.pylori*).[5]

【الأساس】
شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز) هو مقايسة مناعية نوعية بالتدفق الجانبي للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H. pylori*) في عينات البراز البشري. يأتي الغشاء التحليلي في هذا الاختبار مطليًا مسبقًا بأجسام مضادة للملوية البوابية (*H. pylori*) عند منطقة خط الاختبار في الشريط. في أثناء الاختبار، تتفاعل العينة مع الجسيمات المطلية بالأجسام المضادة للملوية البوابية (*H. pylori*). ثم يتغلغل هذا المزيج عبر الغشاء عن طريق الاستشراب بفعل الخاصية الشعرية ليتفاعل مع الأجسام المضادة للملوية البوابية (*H. pylori*) الموجودة على الغشاء ويكوِّن خطًا ملوَّنًا. يشير ظهور هذا الخط الملون في منطقة الاختبار إلى أن النتيجة إيجابية، بينما يشير عدم ظهوره إلى أن النتيجة سلبية. ولغرض التحقق الإجرائي، سيظهر خط ملوَّن دائمًا في منطقة خط التحقق يشير إلى ما إذا كانت قد تمت إضافة كمية مناسبة من العينة وحدثت عملية الاستشراب عبر الغشاء.

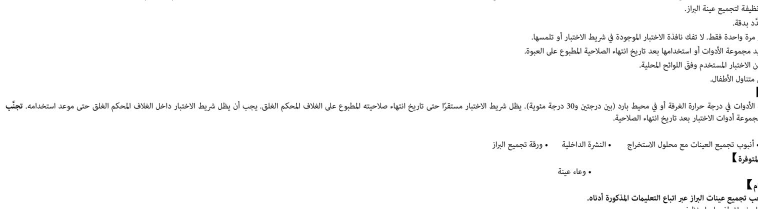
【الإجراءات الاحتياطية】
يُرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة الداخلية قبل إجراء الاختبار.
- للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط. لا تستخدِمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- ابتعد عن تناول الطعام أو الشراب مع تجنب التدخين في المكان الذي ستُعالَج العينات أو مجموعات الأدوات فيه.
- يُخزَّن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين درجتين و30 درجة مئوية (بين 36 و86 درجة فهرنهايت) مع تجنب الأماكن ذات الرطوبة الزائدة. إذا كانت العبوة المصنوعة من ورق القصدير تالفة أو مفتوحة، فيُرجى عدم استخدام مجموعة الأدوات.
- استخدم حاوية نظيفة لتجميع عينة البراز.
- اتبع الوقت المحدَّد بدقة.
- استخدم الاختبار مرة واحدة فقط. لا تفك نافذة الاختبار الموجودة في شريط الاختبار أو تلمسها.
- يجب عدم تجميد مجموعة الأدوات أو استخدامها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفقَ اللوائح المحلية.
- يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

【التخزين والثبات】
يجب تخزين مجموعة الأدوات في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (بين درجتين و30 درجة مئوية). يظل شريط الاختبار مستقرًا حتى تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على الغلاف المحكم الغلق. يجب أن يظل شريط الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه. **تجنَّب التجميد**. لا تستخدم مجموعة أدوات الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

【المواد المتوفرة】
• شريط الاختبار • أنبوب تجميع العينات مع محلول الاستخراج • النشرة الداخلية • ورقة تجميع البراز

【المواد اللازمة غير المتوفرة】
• المؤقت • وعاء عينة

【تعليمات الاستخدام】
قبل إجراء الاختبار، يجب تجميع عينات البراز عبر اتباع التعليمات المذكورة أدناه.
١. اغسل يديك بالصابون واشطفهما بماء نظيف.
٢. لتجميع عينات البراز:
   يجب تجميع عينة البراز في ورقة تجميع البراز أو أوعية تجميع نظيفة.
   يُرجى استخدام ورقة تجميع البراز وتفادي تلوث العينة عبر اتخاذ الإجراءات الاحتياطية اللازمة للتأكد من عدم ملامسة العينة أو جانب الورقة الذي يحتوي على العينة لأي أجسام ملوَّثة، بما في ذلك منظفات المرحاض.
٣. لمعالجة عينات البراز:
   قم بفك غطاء أنبوب تجميع العينات ثم أدخل أداة توزيع العينة في عينة البراز بشكل عشوائي في **3 مواضع مختلفة** على الأقل. **لا تقم بغرف عينة البراز.**
   ضع الغطاء على أنبوب تجميع العينات وأغلقه بإحكام، ثم قم **برجِّ** أنبوب تجميع العينات جيدًا لمزج العينة مع محلول الاستخراج.
٤. اترك الغلاف يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل فتحه. أخرج شريط الاختبار من الغلاف المحكم الغلق واستخدمه في أسرع وقت ممكن. ستحصل على أفضل النتائج إذا أجري الاختبار مباشرةً بعد فتح الغلاف البلاستيكي.
٥. افتح غطاء أنبوب تجميع العينات واكسر الطرف. اقلب أنبوب تجميع العينات، وانقل **قطرتين من العينة المستخرجة** إلى وعاء العينة (S) على شريط الاختبار، ثم ابدأ تشغيل المؤقت. وتجنب تجميع فقاعات الهواء في وعاء العينة (S).
٦. اقرأ النتائج بعد **10 دقائق**. لا تقرأ النتائج بعد 20 دقائق.



【قراءة النتائج】

إيجابية:* يظهر خطان ملوَّنان. يظهر كلٌّ من خط الاختبار (T) وخط التحقق (C).
تشير هذه النتيجة إلى وجود مستضد الملوية البوابية (*H.pylori*) في البراز وأن عليك استشارة طبيب.
***ملحوظة:** ستختلف كثافة اللون في منطقة خط الاختبار (T) حسب تركيز مستضد الملوية البوابية (*H.pylori*) الموجود في العينة. لذا ينبغي عدُّ أي درجة لونية تظهر في منطقة خط الاختبار (T) أنها تدل على نتيجة إيجابية.

سلبية: يظهر خط ملوَّن واحد في منطقة خط التحقق (C). ولا يظهر أي خط في منطقة خط الاختبار (T).
تشير هذه النتيجة إلى عدم اكتشاف مستضد الملوية البوابية (*H.pylori*) في البراز.

غير صالحة: يتعذر ظهور خط التحقق. من ضمن الأسباب الأكثر احتمالاً لتعذر ظهور خط التحقق: حجم العينة غير الكافي أو استخدام أساليب إجرائية غير صحيحة. راجع الإجراء ثم كرِّر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. وإذا استمر وجود المشكلة، فتوقف عن استخدام مجموعة الاختبار على الفور واتصل بالموزع المحلي.

【القيود】
١. إنَّ شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز) مُخصَّص للاستخدام في التشخيص المخبري فقط. وينبغي استخدام الاختبار للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) في عينات البراز فقط. ولا يمكن تحديد القيمة الكمية ولا معدل الزيادة في مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) عن طريق هذا الاختبار النوعي.
٢. سيكشف شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز) عن وجود الملوية البوابية (*H.pylori*) في العينة فقط، ولا ينبغي عدُّه المعيارَ الوحيد لاعتبار أن الملوية البوابية (*H.pylori*) هي العامل المسبب للقرحة الهضمية أو الاثنا عشرية.
٣. كما هو الحال مع كل الاختبارات التشخيصية، يجب تفسير كل النتائج مقترنة بالمعلومات السريرية الأخرى المتاحة للطبيب.
٤. إذا كانت نتيجة الاختبار سلبية واستمر ظهور الأعراض السريرية، فيوصَى بإجراء اختبارات إضافية باستخدام طرق سريرية أخرى. ولا تستبعد النتيجة السلبية في أي وقت احتمال عدوى الملوية البوابية (*H.pylori*).
٥. بعد الخضوع لبعض العلاجات بالمضادات الحيوية، قد ينخفض عدد مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) إلى نسبة تركيز أقل من أدنى مستوى يمكن أن يكشفه الاختبار. ومن ثمَّ، يجب توخي الحذر عند إجراء التشخيص أثناء العلاج بالمضادات الحيوية.

【خصائص الأداء】

الحساسية والخصوصية
تم تقييم شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز) باستخدام عينات مأخوذة من مجموعة من الأفراد الذين تظهر عليهم أعراض والذين لا تظهر عليهم أي أعراض. وتظهر النتيجة أن حساسية شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز) تبلغ 97.6% ونسبة الخصوصية تبلغ 97.9% بالنسبة إلى اختبار سريع آخر.

الطريقة		الاختبار السريع الآخر		المجموع
شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.pylori)	**النتائج**	**نتيجة إيجابية**	**نتيجة سلبية**	
	نتيجة إيجابية	83	2	85
	نتيجة سلبية	2	93	95
النتائج الإجمالية		85	95	180

الحساسية النسبية: 97.6% (95% نطاق الثقة:*91.8%-99.7%)
الخصوصية النسبية: 97.9% (95% نطاق الثقة:*92.6%-99.7%)
الدقة الإجمالية: 97.8% (95% نطاق الثقة:*94.4%-99.4%) *نطاقات الثقة

الدقة
ضمن الاختبار
حُدِّدت ثباتية التكرارية البسيطة بتكرار الاختبار 15 مرة لكل عينة من أربع عينات مختلفة على النحو الآتي: سلبية، وإيجابية منخفضة، وإيجابية متوسطة، وإيجابية مرتفعة. وحُددت قِيَم العينات بشكل صحيح بنسبة أكبر من 99% لكل عينة.

ما بين الاختبارات
حُدِّدت ثباتية التكرارية الشاملة بإجراء 15 مقايسة مستقلة للعينات الأربع نفسها: سلبية، وإيجابية منخفضة، وإيجابية متوسطة، وإيجابية مرتفعة. تم اختبار ثلاث دفعات مختلفة من شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز) باستخدام هذه العينات. وحُددت قِيَم العينات بشكل صحيح بنسبة أكبر من 99% لكل عينة.

التفاعلية المتصالبة
تمت دراسة التفاعلية المتصالبة مع الكائنات الآتية عند معدل 1.0E+09 كائنات/مل. تم تصنيف الكائنات هذه على أنها سلبية عند اختبارها باستخدام شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) (لعينة البراز):

راكدة خلات الكالسيوم	الراكدات	الموراكسيلة النزلية	المُبيَضّة البيضاء
المتدثرة الحثرية	المكورة المعوية البرازية	الإشريكية القولونية	المكورة المعوية البرازية
الغاردنريلة المهبلية	العقدية من المجموعة A	العقدية من المجموعة B	العقدية من المجموعة C
المستدمية النزلية	الكلبسيلة الرئوية	النيسرية البنية	النيسرية السحائية
المتقلبة الرائعة	المتقلبة الشائعة	الزائفة الزنجارية	الفيروس العجلي
السلمونيلا المعوية	المكورات العنقودية الذهبية	الفيروس الغدي	

المواد المتداخلة
أُضيفت المواد الآتية التي يُحتمَل أن تكون متداخلة إلى العينات السلبية والإيجابية لفيروس HPG:
حمض الأسكوربيك: 20 ملجم/ديسيلتر حمض الأوكساليك: 60 ملجم/ديسيلتر البيليروبين: 100 ملجم/ديسيلتر حمض اليوريك: 60 ملجم/ديسيلتر الأسبيرين: 20 ملجم/ديسيلتر
اليوريا: 2000 ملجم/ديسيلتر الجلوكوز: 2000 ملجم/ديسيلتر الكافيين: 40 ملجم/ديسيلتر الألبومين: 2000 ملجم/ديسيلتر

【معلومات إضافية】
١. كيف يعمل شريط الاختبار للملوية البوابية (*H.pylori*)؟
الملوية البوابية (*H.pylori*) هي بكتيريا صغيرة لولبية الشكل تعيش في سطح المعدة والاثنا عشر. يكتشف شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) تحديدًا المستضدات في البراز لتأكيد وجود البكتيريا.
٢. متى ينبغي استخدام الاختبار؟
يمكن إجراء الاختبار في أي وقت من اليوم. يمكن إجراء الاختبار في حالة تكرر المشكلات المَعِدية والمعوية (مرض الارتداد المَعِدي المريئي والتهاب المعدة، إلخ).
٣. هل يمكن أن تكون النتيجة غير صحيحة؟
تصبح النتائج دقيقة بقدر اتباع التعليمات بعناية. ومع ذلك، يمكن أن تكون النتائج غير صحيحة إذا تعرض شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) للبلل قبل إجراء الاختبار، أو إذا كانت كمية البراز التي تم تقطيرها في وعاء العينة زائدة أو غير كافية، أو إذا كان عدد قطرات العينة المستخرجة أقل من 2 أو أكثر من 3. إلى جانب ذلك، هناك احتمالات لظهور نتائج خاطئة في حالات نادرة بسبب المبادئ المناعية المتضمَّنة. يوصى دائمًا باستشارة أحد الأطباء في ما يتعلق بمثل هذه الاختبارات حسب المبادئ المناعية.
٤. كيف يمكن تفسير الاختبار إذا اختلف لون الخطوط وكثافتها؟
لا يؤثر لون الخطوط وكثافتها تأثيرًا مهمًا في تفسير النتائج. ينبغي أن تكون الخطوط متجانسة وظاهرة بوضوح. ينبغي عدّ نتيجة الاختبار إيجابية مهما كانت كثافة لون خط الاختبار.
٥. ما الغرض من الخط الذي يظهر تحت علامة التحقق (C)؟
عندما يظهر هذا الخط، فهذا يعني فقط أن وحدة الاختبار تعمل بشكل جيد.
٦. ماذا يجب أن أفعل إذا كانت النتيجة إيجابية؟
إذا كانت النتيجة إيجابية، فهذا يشير إلى اكتشاف مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*) في البراز وأن عليك استشارة طبيب لإطلاعه على نتيجة الاختبار. بعدها سيقرر الطبيب ما إذا كان يجب إجراء تحليلات إضافية أم لا.
٧. ماذا يجب أن أفعل إذا كانت النتيجة سلبية؟
إذا كانت النتيجة سلبية، فهذا يشير إلى استحالة اكتشاف مستضدات الملوية البوابية (*H.pylori*). ومع ذلك، يُنصح باستشارة الطبيب إذا استمرت الأعراض.

【قائمة المراجع】

1. Marshall, BJ, McGechie, 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.

فهرس الرموز

المعنى	الرمز	المعنى	الرمز	المعنى	الرمز
الممثِّل المفوَّض في الاتحاد الأوروبي	EC REP	الاختبارات لكل مجموعة أدوات	Σ	تحذير	⚠
لا يُعاد استخدامها	②	تُستخدم بواسطة	⧗	للاستخدام في التشخيص المخبري فقط	IVD
رقم الكتالوج	REF	رقم الفئة	LOT	تُخزَّن في درجة حرارة تتراوح بين درجتين و30 درجة مئوية	2°C–30°C
الشركة المُصنِّعة	▲	الرجوع إلى تعليمات الاستخدام	i	عدم الاستخدام في حال تلف العبوة	⊗

CE 0123

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

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

موزعة بواسطة:
Berkeley Health Limited
52 Berkeley Square Mayfair London, W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com www.berkeleyhealth.com

ART. H0028-V0
الرقم: 14601064301
تاريخ المراجعة: 26-02-2023