PRIMA®

Your partner for rapid testing

PRIMA Lab SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV - Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

Registered trademarks

REF 800016IP-20P 800016IP-20P_IFU_90_9.1 11/2026

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST

PRIMA® PROFESSIONAL

CE

IVD for professional use only
IVD nur für den professionellen Gebrauch
DIV à usage professionnel uniquement
IVD solo per uso professionale
IVD sólo para uso profesional
IVD apenas para uso profissional
IVD wyłącznie do użytku profesjonalnego

Rapid immunochromatographic test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* Antigen in stool samples
Immunochromatographischer Schnelltest zum quantitativen Nachweis von *Helicobacter pylori*-Antigen in Stuhlproben
Test d'immunochromatographie rapide de détection qualitative de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les échantillons de selles
Test inmunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di *Helicobacter pylori* in campioni di feci
Test imunocromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de *Helicobacter pylori* en muestras de heces
Teste imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa do antígeno *Helicobacter pylori* em amostras de fezes
Szybki test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenu *Helicobacter pylori* w próbkach kału

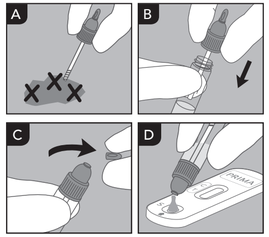


Table 1. Performance / Tabelle 1. Leistung / Tableau 1. Performances / Tabella 1. Prestazioni / Tabla 1. Rendimiento / Tabela 1. Desempenho / Tabela 1. Działanie.

	LABORATORY REFERENCE METHOD	
HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST	Positive	Negative
Positive	40	2
Negative	2	56

Specificity = 96.6 % (CI 95%: 91.8 - 100%)
Sensitivity = 95.2% (CI 95%: 88.8 – 100%)
Accuracy = 96% (CI 95%: 92.1 – 99.8%)

REFERENCES / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

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

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SÍMBOLOS / SIMBOLOGIA / SYMBOLE

IVD	In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro
	Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lea las instrucciones antes de usar el producto / Leia as instruções antes da utilização / Przed użyciem przeczytać instrukcję
	Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Fecha de caducidad (último día del mes) / Utilizar até (último dia do mês) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca)
	Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabricante legal / Producent
CE	CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / Fabricante legal / Znak CE
+4°C 25°C	Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Ograniczenia temperatury
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilize / Nie używać ponownie
X	Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Suficiente para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n>
REF	List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Número de referencia / Número da lista / Numer wykazu
LOT	Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Número de lote / Número de lote / Numer partii
EC REP	Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandatário na Comunidade Europeia / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importador / Importador / Importer

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori is a bacterium whose ideal habitat is the human gastric mucosa. The infection is often asymptomatic, but it can sometimes cause gastritis and ulcers in the stomach or in the duodenum segment of the small intestine. The most common symptoms of these conditions are heartburn or pain in the upper part of the abdomen, especially in fasting or in the early morning, when the stomach is empty. Other associated symptoms include nausea, satiety, reflux, loss of appetite, burping, weight loss and diarrhea. Ulcers can sometimes bleed, causing anemia over long periods of time. In the long term, *Helicobacter pylori* infection is associated with an increased risk of gastric cancer. The search for *Helicobacter pylori*-specific antigens in the feces is a valid and non-invasive method to rapidly identify an infection.

PRINCIPLE OF THE TEST

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST is a lateral flow test device based upon a principle of solid-phase immunochromatography (also called lateral flow technology). The detection of *Helicobacter pylori* antigens takes place on a test strip embedded in a plastic cassette. The methodology implied is a direct sandwich EIA test, in which the target analyte (*Helicobacter pylori* Antigen) is recognized by a couple of specific antibodies, one which is coated to colloidal gold particles and the other one is fixed onto the membrane, in corrispondence of the Test line. In case of presence of *Helicobacter pylori* antigens in a patient's feces, the immunocomplexes are then captured by the Test line, thus showing a red–purple band appearance, indicating a positive result. Consequently, two bands are visible (T line – C line), after 10 minutes from the diluent drops application, showing a positive result. In case of absence of *Helicobacter pylori* antigens or with level lower than the cut-off value only one band is visible in the C line region, showing a negative result.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable if the instructions are followed correctly (reaction times and how the sample is collected).
2. Do not open the sealed aluminum pouch until just before performing the test. The desiccant bag must not be used.
3. Humidity and temperature can adversely affect the results. DO NOT FREEZE.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards during all procedures and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
5. The test is for external and single use only. DO NOT SWALLOW.
6. Do not use the kit after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
7. Store the buffer correctly closed with its cap.
8. Avoid cross-contamination of samples by using a new specimen collection tube for each sample.

LIMITATIONS

1. As with any diagnostic method, the physician must evaluate the test result in light of other clinical evidence.
2. Despite the reliability of the test, false positive or negative results can not be excluded.
3. During certain antibiotic treatments, the concentration of *H. pylori* antigens may decrease below the detection limit of the test.
4. If the test result is negative but clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of an *H. pylori* infection.

CONTENT

- 20 hermetically sealed aluminum bag containing 1 HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST cassette and 1 desiccant bag;
- 20 vials with red screw cap, with collection stick and dripper, containing enough HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST diluent for 20 tests;
- 1 instructions for use leaflet.

Material required but not supplied: a device for measuring time (e.g. stopwatch, clock).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

To assess the performance of HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST, a clinical evaluation was performed by comparing the results obtained against Helicobacter pylori Test ELISA. 100 samples were tested with both methods (Table 1).
Specificity = 96.6 % (CI 95%: 91.8 - 100%)
Sensitivity = 95.2% (CI 95%: 88.8 – 100%)
Accuracy = 96% (CI 95%: 92.1 – 99.8%)
MEASURING RANGE The study concerning the Limit Of Detection (LOD) was conducted with the Helicobacter Antigen Biospacific Inc. The LOD of HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST is 10 ng/mL. No adverse effect on T-line formation (prozone effect) was observed for antigen value up to 340.000 ng/mL.
CROSS-REACTIVITY The following compounds were tested with HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST and no interference was observed:

Table 2. Cross-reactants tested.

SUBSTANCE	CONCENTRATION ASSAYED
Streptococcus Pyogenes	1.32×10^9 CFU/mL
Streptococcus Agalactiae	1.48×10^9 CFU/mL
Streptococcus Dysgalactiae	2×10^9 CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	5.77×10^9 CFU/mL
Staphylococcus Aureus	1.89×10^9 CFU/mL
Proteus Vulgaris	4.88×10^9 CFU/mL
Corynebacterium Diphtheriae	1.49×10^9 CFU/mL
Yersinia Enterocolitica	1.35×10^9 CFU/mL
Escherichia coli	1.43×10^9 CFU/mL
Campylobacter Jejuni	6.8×10^9 CFU/mL
Enterobacter Cloacae	8.57×10^9 CFU/mL
Klebsiella Pneumoniae	1.81×10^9 CFU/mL
Shigella Flexneri	1.3×10^9 CFU/mL
Clostridium Perfringens	7.7×10^9 CFU/mL
Candida Albicans	1.53×10^9 CFU/mL

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Allow the test, sample and buffer to reach room temperature (15-30°C) before testing.
1) Unscrew the top of the sample collection device containing the sample collection probe. Note: Avoid dilution of stool specimens with urine or water from the toilet bowl. Perform the test as soon as possible after sample collection.
2) Collect the stool sample with the top of the collection device by plunging it into 3 different places of the same stool sample **–fig. A** and put it in the collection vial.
Do NOT put the collection stick back into the tube in between collecting the 3 samples.
3) Screw on the cap again, immersing the stick in the stool extraction liquid, and shake the vial for at least 10 seconds. **–fig. B**
4) Proceed with test procedure.

TEST PROCEDURE

5) Open the aluminium bag, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Throw away the desiccant bag.
6) Break the end of the red cap, exposing the dropper portion. **–fig. C**
7) Dispense 3 drops of the diluted stool sample in the sample well (S) shown on the test cassette. Wait 1-2 seconds between dispensing one drop of diluted stool sample. **–fig. D**
8) Wait 10 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT EXACTLY 10 MINUTES.
The intensity of the line colors is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

POSITIVE RESULT

Two coloured lines appear in the reading window by the Test (T) and Control (C) signs. The T line may be less intense (lighter) than the C one.
This result means there is *Helicobacter pylori* Antigen in the faeces.



NEGATIVE RESULT

A coloured line appears in the Control (C) region. No line appears in the Test (T) region. This result means that there is no *Helicobacter pylori* Antigen in the faeces or that its concentration is below the test's detection limit (10 ng/mL).



INVALID RESULT

The Control (C) line does not appear. An insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the Control line (invalid result). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.



QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test cassette. A coloured line appearing in the Control line region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori ist ein Bakterium, dessen idealer Lebensraum die menschliche Magenschleimhaut ist. Die Infektion verläuft oft symptomlos, kann aber manchmal Gastritis und Geschwüre im Magen oder im Zwölffingerdarmsegment des Dünndarms verursachen. Die häufigsten Symptome dieser Erkrankungen sind Sodbrennen oder Schmerzen im Oberbauch, insbesondere beim Fasten oder am frühen Morgen, wenn der Magen leer ist. Weitere Begleiterscheinungen sind Übelkeit, Sättigung, Reflux, Appetitlosigkeit, Aufstoßen, Gewichtsverlust und Durchfall. Geschwüre können manchmal bluten und über lange Zeiträume eine Anämie verursachen. Langfristig ist eine *Helicobacter pylori*-Infektion mit einem erhöhten Risiko für Magenkrebs verbunden. Die Suche nach *Helicobacter pylori*-spezifischen Antigenen im Stuhl ist eine zuverlässige und nicht-invasive Methode zur raschen Identifizierung einer Infektion.

PRINZIP DES TESTS

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST ist ein Lateral-Flow-Testgerät, das auf dem Prinzip der Festphasen-Immunochromatographie (auch Lateral-Flow-Technologie genannt) beruht. Der Nachweis des *Helicobacter pylori*-Antigens erfolgt auf einem Teststreifen, der sich in einer Kassette aus Kunststoff befindet. Bei der Methode handelt es sich um einen direkten Sandwich-EIA-Test, bei dem der Zielanalyt (*Helicobacter pylori*-Antigen) von zwei spezifischen Antikörpern erkannt wird, von denen einer auf kolloidale Goldpartikel aufgebracht und der andere auf die Membran in Übereinstimmung mit der Testlinie fixiert ist. Bei Vorhandensein des *Helicobacter pylori*-Antigens im Stuhl eines Patienten werden die Immunkomplexe dann von der Testlinie erfasst, wodurch eine rot-violette Bande entsteht, die ein positives Ergebnis anzeigt. Folglich sind 10 Minuten nach dem Auftragen der Verdünnungstropfen zwei Linien sichtbar (T-Linie - C-Linie), die ein positives Ergebnis anzeigen. Bei Abwesenheit des *Helicobacter pylori*-Antigens oder bei einer Konzentration des *Helicobacter pylori*-Antigens unter dem Cut-off-Wert ist nur eine Linien im Bereich der C-Linie sichtbar, was ein negatives Ergebnis bedeutet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisungen vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisungen korrekt befolgt werden (Reaktionszeiten und Art der Probenentnahme).
2. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden.
3. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. NICHT EINFRIEREN.
4. Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
6. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder die internen Komponenten beschädigt sind.
7. Bewahren Sie den Puffer korrekt verschlossen mit seiner Kappe auf.
8. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe ein neues Probenentnahmeröhrchen verwenden.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei jeder diagnostischen Methode muss der Arzt das Testergebnis unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewerten.
2. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.
3. Während bestimmter Behandlungen mit Antibiotika kann die Konzentration von *H. pylori*-Antigenen unter die Nachweisgrenze des Tests fallen.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome aber weiterhin bestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer *H. pylori*-Infektion aus.

INHALT

- 20 luftdicht versiegelter Aluminiumbeutel mit 1 HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST-Kassette und 1 Trockenmittelbeutel;
- 20 Fläschchen mit rotem Schraubverschluss, mit Entnahmestäbchen und Tropfverschluss, mit ausreichend HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST-Verdünnungsmittel für 20 Test;
- 1 Gebrauchsanweisungen.

Erforderliches, separat erhältliches Material: ein Gerät zur Zeitmessung (z. B. Stoppuhr, Uhr).

LEISTUNGSMERKMALE

Um die Leistungsfähigkeit des HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST zu beurteilen, wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die erzielten Ergebnisse mit dem Helicobacter pylori Test ELISA verglichen wurden. 100 Proben wurden mit beiden Methoden getestet (Tabelle 1).
Spezifität = 96,6 % (CI 95 %: 91,8 - 100 %)
Sensitivität = 95,2 % (CI 95 %: 88,8 – 100 %)
Genauigkeit = 96 % (CI 95 %: 92,1 – 99,8 %)
MESSBEREICH Die Studie zur Nachweisgrenze (LOD) wurde mit dem Helicobacter Antigen Biospacific Inc. durchgeführt. Die Nachweisgrenze des HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST beträgt 10 ng/mL. Bei einem Antigen-Wert von bis zu 340.000 ng/mL wurde keine nachteilige Wirkung auf die T-Linienbildung (Prozoneffekt) beobachtet.
KREUZREAKTIVITÄT Die folgenden Substanzen wurden mit dem HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet:

Tabelle 2. Getestete Kreuzreaktanten

SUBSTANZ	GEPRÜFTE KONZENTRATION
Streptococcus pyogenes	$1,32 \times 10^9$ KBE/mL
Streptococcus agalactiae	$1,48 \times 10^9$ KBE/mL
Streptococcus dysgalactiae	2×10^9 KBE/mL
Pseudomonas aeruginosa	$5,77 \times 10^9$ KBE/mL
Staphylococcus aureus	$1,89 \times 10^9$ KBE/mL
Proteus vulgaris	$4,88 \times 10^9$ KBE/mL
Corynebacterium diphtheriae	$1,49 \times 10^9$ KBE/mL
Yersinia enterocolitica	$1,35 \times 10^9$ KBE/mL
Escherichia coli	$1,43 \times 10^9$ KBE/mL
Campylobacter jejuni	$6,8 \times 10^9$ KBE/mL
Enterobacter cloacae	$8,57 \times 10^9$ KBE/mL
Klebsiella pneumoniae	$1,81 \times 10^9$ KBE/mL
Shigella flexneri	$1,3 \times 10^9$ KBE/mL
Clostridium perfringens	$7,7 \times 10^9$ KBE/mL
Candida albicans	$1,53 \times 10^9$ KBE/mL

PROBENENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

Bringen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 °C).
1) Schrauben Sie die Oberseite des Probenentnahmegeräts ab, die die Probenentnahmesonde enthält. Hinweis: Vermeiden Sie die Verdünnung der Stuhlgroben mit Urin oder Wasser aus der Toilettenschüssel. Führen Sie den Test so schnell wie möglich nach der Probenahme durch.
2) Sammeln Sie die Stuhlprobe mit der Spitze des Entnahmegeräts, indem Sie es an 3 verschiedenen Stellen der gleichen Stuhlprobe einstechen **–Abb. A** und geben Sie sie in das Sammelfläschchen.
Stecken Sie den Entnahmestab zwischen den 3 Probenahmen NICHT zurück in das Röhrchen.
3) Schrauben Sie die Kappe wieder auf, tauchen Sie den Stab in die Stuhlextraktionsflüssigkeit und schütteln Sie das Fläschchen mindestens 10 Sekunden lang. **–Abb. B**
4) Führen Sie den Durchführung des Tests.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

5) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche. Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.
6) Brechen Sie das Ende der roten Kappe ab, so dass das Tropfteil zum Vorschein kommt. **–Abb. C**
7) Geben Sie 3 Tropfen der verdünnten Stuhlprobe in die auf der Testkassette angegebene Probenvertiefung (S). Warten Sie 1-2 Sekunden zwischen der Abgabe eines Tropfens der verdünnten Stuhlprobe. **–Abb. D**
8) Warten Sie 10 Minuten.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH GENAU 10 MINUTEN AB.
Die Intensität der Farbe der Linien ist für die Interpretation der Testergebnisse nicht relevant.

POSITIVES ERGEBNIS

Im Lesefenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Zeichen T (Test) und C (Kontrolle). Die T-Linie kann weniger intensiv (heller) sein als die C-Linie.
Dieses Ergebnis bedeutet, dass sich das Heliobacter pylori-Antigen im Stuhl befindet.



NEGATIVES ERGEBNIS

Eine farbige Linie erscheint unter dem Zeichen C (Kontrolle). Es erscheint keine Linie neben dem Zeichen T (Test).
Dieses Ergebnis bedeutet, dass sich kein Heliobacter pylori-Antigen im Stuhl befindet oder dass die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests (10 ng/mL) liegt.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests. Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Probe.



QUALITÄTSKONTROLLE

In der Testkassette ist eine interne Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, gilt als interne positive Verfahrenskontrolle, die ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik bestätigt.

FR - NOTICE D'UTILISATION

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori est une bactérie dont l'habitat idéal est la muqueuse gastrique humaine. L'infection est souvent asymptomatique, mais elle peut parfois provoquer une gastrite ou un ulcère de l'estomac ou du duodénum, la première partie de l'intestin grêle. Les symptômes les plus communs de cet état sont les brûlures d'estomac ou les douleurs de la partie supérieure de l'abdomen, notamment durant le jeûne ou le matin tôt, lorsque l'estomac est vide. Parmi les autres symptômes associés figurent la nausée, la satiété, le reflux, la perte d'appétit, les renvois, la perte de poids et la diarrhée. Les ulcères peuvent parfois saigner, provoquant l'anémie avec le temps. À long terme, une infection à *Helicobacter pylori* est associée à une augmentation du risque de cancer de l'estomac. La recherche des antigènes spécifiques de l'*Helicobacter pylori* dans les selles est une méthode valable et non invasive pour identifier rapidement une infection.

PRINCIPE DU TEST

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST est un dispositif de test à flux latéral basé sur le principe de l'immunochromatographie en phase solide (également appelée technologie à flux latéral). La détection de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* s'effectue sur une bande de Test insérée dans une cassette en plastique. La méthode consiste en un test EIA en sandwich direct au cours duquel l'analyte ciblé (antigène de l'*Helicobacter pylori*) est reconnu par un couple d'anticorps spécifiques, dont l'un enrobe des particules d'or colloïdal et l'autre est fixé sur la membrane, en correspondance de la ligne de Test. Lorsque de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* est présent dans les selles du patient, les immunocomplexes sont capturés par la ligne de Test, affichant une bande allant du rouge au violet, et indiquant donc un résultat positif. Par conséquent, l'apparition de deux lignes (ligne T et ligne C) 10 minutes après l'application des gouttes de diluant indique que le résultat est positif. En l'absence d'antigène de l'*Helicobacter pylori* ou si son taux est inférieur à la valeur de cut-off, une seule bande est visible dans la région de la ligne C, ce qui indique un résultat négatif.

PRÉCAUTIONS

1. Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test est fiable si la notice est bien suivie (temps de réaction et mode de prélèvement de l'échantillon).
2. N'ouvrir le sachet en aluminium fermé que quelques instants avant d'effectuer le test. Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé.
3. L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats. NE PAS CONGELER.
4. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Suivre les précautions prévues contre les risques microbiologiques durant toutes les procédures et suivre les procédures standard pour la mise au rebut adéquate des échantillons.
5. Le test est uniquement destiné à un usage externe et unique. NE PAS AVALER.
6. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants internes sont endommagés.
7. Conserver le tampon correctement fermé avec son bouchon.
8. Afin d'éviter la contamination croisée des échantillons, utiliser un tube de prélèvement d'échantillon neuf pour chaque échantillon.

LIMITES

1. Comme pour toute méthode de diagnostic, le médecin doit évaluer le résultat du test à la lumière d'autres preuves cliniques.
2. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs ne peuvent être exclus.
3. Au cours de certains traitements antibiotiques, la concentration en antigènes *H. pylori* peut baisser et être inférieure à la limite de détection du test. Le diagnostic doit donc être dressé avec précaution lorsqu'un traitement antibiotique est en cours.
4. Si le résultat du test est négatif mais que les symptômes cliniques persistent, il est conseillé d'effectuer un test complémentaire à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'empêche à aucun moment la possibilité qu'une infection à *H. pylori* soit présente.

CONTENU

- 20 sachets en aluminium fermés hermétiquement contenant 1 cassette HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST et 1 sachet déshydratant ;
- 20 flacons avec bouchon à visser rouge, écouvillon de prélèvement et compte-gouttes, contenant suffisamment de diluant HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST pour 20 test ;
- 1 notice d'utilisation.

Matériel nécessaire mais non fourni : un dispositif pour mesurer le temps (par ex. un chronomètre, une montre).

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Pour évaluer les performances de HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST, une évaluation clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus au test ELISA Helicobacter pylori. 100 échantillons ont été testés avec les deux méthodes (Tableau 1).
Spécificité = 96,6 % (CI 95 % : 91,8 - 100 %)
Sensibilité = 95,2 % (CI 95 % : 88,8 – 100 %)
Précision = 96 % (CI 95 % : 92,1 – 99,8 %)
PLAGE DE MESURE L'étude portant sur la limite de détection (LoD) a été effectuée avec Helicobacter Antigen Biospacific Inc. La LoD d'HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST est de 10 ng/mL. Aucun effet indésirable sur la formation de la ligne T (effet prozone) n'a été observé pour une valeur d'antigène allant jusqu'à 340 000 ng/mL.
RÉACTIVITÉ CROISÉE Les composés suivants ont été testés avec HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST et aucune interférence n'a été observée :

Tableau 2. Réactifs croisés testés.

SUBSTANCE	CONCENTRATION DOSÉE
Streptococcus Pyogenes	$1,32 \times 10^9$ CFU/mL
Streptococcus Agalactiae	$1,48 \times 10^9$ CFU/mL
Streptococcus Dysgalactiae	2×10^9 CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	$5,77 \times 10^9$ CFU/mL
Staphylococcus Aureus	$1,89 \times 10^9$ CFU/mL
Proteus Vulgaris	$4,88 \times 10^9$ CFU/mL
Corynebacterium Diphtheriae	$1,49 \times 10^9$ CFU/mL
Yersinia Enterocolitica	$1,35 \times 10^9$ CFU/mL
Escherichia coli	$1,43 \times 10^9$ CFU/mL
Campylobacter Jejuni	$6,8 \times 10^9$ CFU/mL
Enterobacter Cloacae	$8,57 \times 10^9$ CFU/mL
Klebsiella Pneumoniae	$1,81 \times 10^9$ CFU/mL
Shigella Flexneri	$1,3 \times 10^9$ CFU/mL
Clostridium Perfringens	$7,7 \times 10^9$ CFU/mL
Candida Albicans	$1,53 \times 10^9$ CFU/mL

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Laissez le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test.
1) Dévissez la partie supérieure du dispositif de prélèvement de l'échantillon contenant la sonde de prélèvement de l'échantillon. Remarque : Évitez de diluer les échantillons de selles avec de l'urine ou de l'eau des toilettes. Effectuez le test dès que possible après avoir procédé au prélèvement.
2) Recueillez l'échantillon de selles à l'aide de la partie supérieure du dispositif de prélèvement en le plongeant à 3 endroits différents du même échantillon de selles **–fig. A** puis placez-le dans le flacon d'échantillonnage.
Ne remettez PAS l'écouvillon dans le tube entre les 3 opérations de prélèvement.
3) Revissez le bouchon en plongeant l'écouvillon dans le liquide d'extraction des selles et agitez le flacon pendant 10 secondes au moins. **–fig. B**
4) Suivez la procédure d'utilisation.

PROCÉDURE D'UTILISATION

5) Ouvrez le sachet en aluminium, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface propre et de niveau. Jetez le sachet déshydratant.
6) Rompez l'extrémité du bouchon rouge afin de dégager le compte-gouttes. **–fig. C**
7) Déposez 3 gouttes d'échantillon de selles diluées dans les puits d'échantillonnage (S) indiqués sur la cassette de test. Attendez 1 à 2 secondes entre la première et la deuxième goutte d'échantillon de selles dilué. **–fig. D**
8) Attendez 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LISEZ LES RÉSULTATS APRÈS UN DÉLAI DE 10 MINUTES PRÉCISÉMENT.
L'intensité des couleurs de la ligne n'influe pas sur l'interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture, en correspondance des signes Test (T) et Contrôle (C). La ligne T peut être moins intense (plus claire) que la ligne C.
Ce résultat indique que les selles contiennent l'antigène de l'*Helicobacter pylori*.



RÉSULTAT NÉGATIF

UUne ligne colorée apparaît dans la zone de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone du Test (T).
Ce résultat indique que les selles ne contiennent pas d'antigène de l'*Helicobacter pylori*, ou que sa concentration est inférieure à la limite de détection du test (10 ng/mL).



RÉSULTAT NON VALIDE

Le ligne de Contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de Contrôle (résultat non valide). Relisez la procédure et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.



CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle qualité interne est inclus dans la cassette de test. L'apparition d'une ligne colorée dans la région de la ligne de Contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif, confirmant que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de la procédure est correcte.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori è un batterio che ha come habitat ideale la mucosa gastrica dell'uomo. L'infezione è spesso asintomatica, ma talvolta può causare gastrite e ulcere gastriche o ulcere nel segmento duodenale dell'intestino tenue. I sintomi più comuni di queste condizioni sono pirosi o dolore nella parte superiore dell'addome, soprattutto a digiuno o al mattino presto, quando lo stomaco è vuoto. Altri sintomi associati sono nausea, senso di sazietà, reflusso, perdita di appetito, eruttazione, perdita ponderale e diarrea. Le ulcere possono talvolta sanguinare e causano anemia se il sanguinamento persiste per lungo tempo. A lungo termine, l'infezione da *Helicobacter pylori* è associata a un aumento del rischio di cancro gastrico. La ricerca di antigeni specifici per *Helicobacter pylori* nelle feci è un metodo valido e non invasivo per identificare rapidamente un'infezione.

PRINCIPIO DEL TEST

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST è un dispositivo di analisi a flusso laterale basato sul principio dell'immunocromatografia in fase solida (detta anche tecnologia a flusso laterale). La rilevazione dell'antigene di *Helicobacter pylori* avviene su una striscia reattiva inserita in una cassetta di plastica. La metodologia utilizzata è un test EIA diretto, "a sandwich", in cui l'analita target (l'antigene di Helicobacter pylori) viene riconosciuto da una coppia di anticorpi specifici, i primi coniugati con particelle d'oro colloidale e i secondi fissati sulla membrana in corrispondenza della linea di Test. In presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci del paziente, gli immunocomplessi vengono catturati dalla linea di Test, che si colora di rosso-violaceo, a indicare un risultato positivo. Di conseguenza, dopo 10 minuti dall'applicazione delle gocce di diluente, sono visibili due bande (linea T - linea C), che mostrano un risultato positivo. In assenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* o in presenza di un livello di antigene di *Helicobacter pylori* inferiore al valore di cut-off, è visibile solo una banda nell'area della linea C, il che indica un risultato negativo.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).
2. Aprire la busta di alluminio sigillato solo poco prima di eseguire il test. La bustina essiccante non deve essere usata.
3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.
4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.
6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.
7. Conservare il diluente correttamente chiuso con il proprio tappo.
8. Evitare la contaminazione crociata dei campioni utilizzando una nuova provetta di raccolta per ogni campione.

LIMITAZIONI

1. Come per qualsiasi metodo diagnostico, il medico deve valutare il risultato del test alla luce di altre evidenze cliniche.
2. Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.
3. Durante alcuni trattamenti antibiotici, la concentrazione di antigeni di *H. pylori* può scendere al di sotto del limite di rilevabilità del test. Pertanto, la diagnosi deve essere formulata con cautela durante il trattamento antibiotico.
4. Se il risultato del test è negativo, ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test con altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude mai la possibilità di un'infezione da *H. pylori*.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta di HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST e 1 bustina essiccante;
- 20 flaconcini con tappo a vite rosso, con bastoncino di raccolta e contagocce, contenenti una quantità di diluente HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST sufficiente per 20 test;
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Materiale necessario ma non fornito: un dispositivo per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio).

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Per valutare le prestazioni di HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST, è stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con quelli del test ELISA per Helicobacter pylori. 100 campioni sono stati analizzati con entrambi i metodi (Tabella 1).

Specificità = 96,6% (IC 95%: 91,8 - 100%)
Sensibilità = 95,2% (IC 95%: 88,8 – 100%)
Accuratezza = 96% (IC 95%: 92,1 – 99,8%)

RANGE DI MISURAZIONE Lo studio relativo al limite di rilevabilità (LOD) è stato condotto con Helicobacter Antigen Biospacific Inc. Il LOD di HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST è di 10 ng/mL. Non è stato osservato alcun effetto negativo sulla formazione della linea T (effetto prozona) per valori di antigene fino a 340.000 ng/mL.

REATTIVITÀ CROCIATA I seguenti composti sono stati testati con HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST e non è stata osservata alcuna interferenza:

Tabella 2. Reagenti crociati testati.

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE TESTATA
Streptococcus pyogenes	1,32 x 10^9 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	1,48 x 10^9 CFU/mL
Streptococcus dysgalactiae	2 x 10^9 CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	5,77 x 10^9 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1,89 x 10^9 CFU/mL
Proteus vulgaris	4,88 x 10^9 CFU/mL
Corynebacterium diphtheriae	1,49 x 10^9 CFU/mL
Yersinia enterocolitica	1,35 x 10^9 CFU/mL
Escherichia coli	1,43 x 10^9 CFU/mL
Campylobacter jejuni	6,8 x 10^9 CFU/mL
Enterobacter cloacae	8,57 x 10^9 CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	1,81 x 10^9 CFU/mL
Shigella flexneri	1,3 x 10^9 CFU/mL
Clostridium perfringens	7,7 x 10^9 CFU/mL
Candida albicans	1,53 x 10^9 CFU/mL

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Prima di eseguire il test, lasciare che il test, il campione e il buffer raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).

1) Svitare la parte superiore del dispositivo di raccolta del campione contenente la sonda di campionamento.
Nota: Non diluire i campioni di feci con l'urina o con l'acqua della tazza del water. Eseguire il test il prima possibile dopo la raccolta del campione.
2) Raccogliere il campione di feci immergendo la punta del dispositivo di raccolta in 3 punti diversi dello stesso campione di feci **–fig. A** e inserirla nel flaconcino di raccolta.
NON rimettere il bastoncino di raccolta nella provetta tra una raccolta e l'altra dei 3 campioni.
3) Riavvitare il tappo, immergendo il bastoncino nel liquido di estrazione delle feci, e agitare il flaconcino per almeno 10 secondi. **–fig. B**
4) Passare alla procedura d'uso.

PROCEDURA D'USO

5) Aprire la busta in alluminio, rimuovere la cassetta del test e posizionarla su una superficie pulita e piana. Gettare la bustina essiccante.
6) Rompere l'estremità del tappo rosso, esponendo la parte del contagocce. **–fig. C**
7) Versare 3 gocce del campione di feci diluito nel pozzetto (S) indicato sulla cassetta del test. Attendere 1-2 secondi tra una goccia di campione di feci diluito e l'altra. –**fig. D**
8) Attendere 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 10 MINUTI. L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RISULTATO POSITIVO



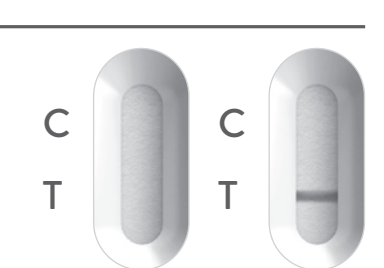
Nella finestra di lettura appaiono due linee colorate in corrispondenza dei segni Test (T) e Controllo (C). La linea T potrebbe essere meno intensa (più chiara) della linea C.
Questo risultato significa che è presente l'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci.

RISULTATO NEGATIVO



Nell'area Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area Test (T) non compare alcuna linea. Questo risultato significa che non è presente l'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci o che la sua concentrazione è inferiore al limite di rilevabilità del test (10 ng/mL).

RISULTATO NON VALIDO



La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per l'assenza della linea di Controllo (risultato non valido).Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.

CONTROLLO QUALITÀ

Nella cassetta del test è incluso un controllo procedurale interno. Se nell'area della linea di Controllo (C) compare una linea colorata significa che il controllo procedurale interno è positivo, in quanto conferma la presenza di un volume sufficiente di campione e la correttezza della tecnica procedurale.

ES - INSTRUCCIONES DE USO

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori es una bacteria cuyo hábitat ideal es la mucosa gástrica humana. La infección suele ser asintomática, pero a veces puede causar gastritis y úlceras en el estómago o en el segmento duodenal del intestino delgado. Los síntomas más comunes de estas afecciones son ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen, sobre todo en ayunas o a primera hora de la mañana, cuando el estómago está vacío. Otros síntomas asociados son náuseas, saciedad, reflujo, pérdida de apetito, eructos, pérdida de peso y diarrea. En ocasiones, las úlceras pueden sangrar, lo que provoca anemia durante periodos prolongados. A largo plazo, la infección por *Helicobacter pylori* se asocia a un mayor riesgo de cáncer gástrico. La búsqueda de antígenos específicos de *Helicobacter pylori* en las heces es un método válido y no invasivo para identificar rápidamente una infección.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral). La detección del antígeno de *Helicobacter pylori* ocurre en una tira reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sándwich directo, en la que el analito diana (antígeno de *Helicobacter pylori*) es reconocido por un par de anticuerpos específicos, uno de los cuales se recubre con partículas de oro coloidal y el otro se fijo sobre la membrana en correspondencia de la línea de Test. En caso de presencia de antígeno de *Helicobacter pylori* en las heces del paciente, los inmunocomplejos son captados por la línea de prueba, mostrando así la aparición de una banda rojo-púrpura, lo que indica un resultado positivo. En consecuencia, dos bandas visibles (línea T - línea C), 10 minutos después de la aplicación de las gotas de diluyente, muestran un resultado positivo. En caso de ausencia de antígeno de *Helicobacter pylori* o con un nivel de antígeno de *Helicobacter pylori* inferior al valor de corte, sólo es visible una banda en la región de la línea C, lo que muestra un resultado negativo.

PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.
3. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
5. El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.
6. No utilice el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.
7. Conservar el tampón correctamente cerrado con su tapón.
8. Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo tubo de recogida de muestras para cada muestra.

LIMITACIONES

1. Como con cualquier método de diagnóstico, el médico debe evaluar el resultado de la prueba a la luz de otras pruebas clínicas.
2. A pesar de la fiabilidad del test, no se pueden excluir resultados falsos positivos o negativos.
3. Durante determinados tratamientos antibióticos, la concentración de antígenos de *H. pylori* puede disminuir por debajo del límite de detección de la prueba. Por lo tanto, el diagnóstico debe hacerse con precaución durante un tratamiento antibiótico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo pero persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por *H. pylori*.

CONTENIDO

- 20 bolsas de aluminio herméticamente sellada que contiene 1 casete de HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST y 1 bolsa desecante;
- 20 frascos con tapa de rosca roja, con varilla de recogida y cuentagotas, que contiene el diluyente de HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST suficiente para 20 pruebas;
- 1 folleto de instrucciones de uso.

Material necesario y no suministrado: un dispositivo para medir el tiempo (cronómetro, reloj).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para evaluar el rendimiento del HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST, se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con los del Helicobacter pylori Test ELISA. Se analizaron 100 muestras con ambos métodos (Tabla 1).

Especificidad = 96,6 % (IC 95%: 91,8 - 100%)
Sensibilidad = 95,2% (IC 95%: 88,8 – 100%)
Precisión = 96% (IC 95%: 92,1 – 99,8%)

RANGO DE MEDICIÓN El estudio relativo al límite de detección (LDD) se realizó con el antígeno de Helicobacter de Biospacific Inc. El LDD del HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST es de 10 ng/mL. No se observó ningún efecto adverso sobre la formación de la línea T (efecto prozona) para un valor de antígeno de hasta 340.000 ng/mL.

REACTIVIDAD CRUZADA Los siguientes compuestos fueron probados con HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST, y no se observaron interferencias:

Tabla 2. Reactivos cruzados probados.

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN ENSAYADA
Streptococcus Pyogenes	1,32 x 10^9 UFC/mL
Streptococcus Agalactiae	1,48 x 10^9 UFC/mL
Streptococcus Dysgalactiae	2 x 10^9 UFC/mL
Pseudomonas Aeruginosa	5,77 x 10^9 UFC/mL
Staphylococcus Aureus	1,89 x 10^9 UFC/mL
Proteus Vulgaris	4,88 x 10^9 UFC/mL
Corynebacterium Diphtheriae	1,49 x 10^9 UFC/mL
Yersinia Enterocolitica	1,35 x 10^9 UFC/mL
Escherichia coli	1,43 x 10^9 UFC/mL
Campylobacter Jejuni	6,8 x 10^9 UFC/mL
Enterobacter Cloacae	8,57 x 10^9 UFC/mL
Klebsiella Pneumoniae	1,81 x 10^9 UFC/mL
Shigella Flexneri	1,3 x 10^9 UFC/mL
Clostridium Perfringens	7,7 x 10^9 UFC/mL
Candida Albicans	1,53 x 10^9 UFC/mL

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Deje que la prueba, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1) Desenrosque la parte superior del dispositivo de recogida de muestras que contiene la sonda de recogida de muestras.
Nota: Evite diluir las muestras de heces con orina o agua de la taza del váter. Realice la prueba lo antes posible tras la recogida de la muestra.
2) Recoja la muestra de heces con la parte superior del dispositivo de recogida introduciéndolo en 3 lugares diferentes de la misma muestra de heces **–fig. A** e introdúzcala en el frasco de recogida.
NO vuelva a introducir la varilla de recogida en el tubo entre la recogida de las 3 muestras.
3) Vuelva a enroscar la tapa, sumergiendo la varilla en el líquido de extracción de heces, y agite el frasco durante al menos 10 segundos. **–fig. B**
4) Continúe con el procedimiento de uso.

PROCEDIMIENTO DE USO

5) Abra la bolsa de aluminio, extraiga el casete de prueba y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Deseche la bolsa desecante.
6) Rompa el extremo de la tapa roja, dejando expuesta la parte del cuentagotas. **–fig. C**
7) Dispense 3 gotas de la muestra diluida de heces en el pocillo de muestra (S) que se muestra en el casete. Espere 1-2 segundos entre la dispensación de una gota de muestra diluida de heces. **–fig. D**
8) Espere 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 10 MINUTOS. La intensidad de los colores de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado del Test.

RESULTADO POSITIVO



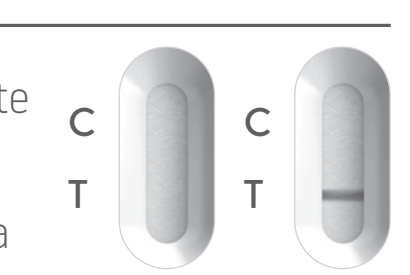
En la ventana de lectura aparecen dos líneas de color junto a los signos Test (T) y Control (C). La intensidad de la línea T puede ser más clara respecto a la línea C.
Este resultado significa que hay antígeno de *Helicobacter pylori* en las heces.

RESULTADO NEGATIVO



Aparece una línea de color en el signo Control (C). No aparece ninguna línea en la región Test (T).
Este resultado significa que no hay antígeno de *Helicobacter pylori* en las heces o que su concentración está por debajo del límite de detección del test (10 ng/mL/).

RESULTADO INVÁLIDO



No aparece la línea de Control (C). Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la ausencia de la línea de Control (resultado no válido).
Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra.

CONTROL DE CALIDAD

En el casete prueba se incluye un control de procedimiento interno. Una línea de color que aparece en la región de la línea de Control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo, que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori é uma bactéria cujo habitat ideal é a mucosa gástrica humana. A infecção geralmente é assintomática, mas às vezes pode causar gastrite e úlceras no estômago ou no segmento do duodeno do intestino delgado. Os sintomas mais comuns dessas condições são azia ou dor na parte superior do abdome, principalmente em jejum ou no início da manhã, quando o estômago está vazio. Outros sintomas associados incluem náuseas, saciedade, refluxo, perda de apetite, arrotos, perda de peso e diarreia. Às vezes, as úlceras podem sangrar, causando anemia por longos períodos de tempo. A longo prazo, a infecção por *Helicobacter pylori* está associada a um risco aumentado de câncer gástrico. A pesquisa de antígenos específicos da *Helicobacter pylori*-nas fezes é um método válido e não invasivo para identificar rapidamente uma infecção.

PRINCÍPIO DO TESTE

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST é um dispositivo de teste de fluxo lateral baseado no princípio da imunocromatografia de fase sólida (também chamada de tecnologia de fluxo lateral). A detecção do antígeno do *Helicobacter pylori* ocorre em uma tira de teste embutida em um cassete de plástico. A metodologia implicada é um teste EIA sanduíche direto, no qual o analito alvo (antígeno *Helicobacter pylori*) é reconhecido por um par de anticuerpos específicos, um que é revestido com partículas de ouro coloidal e o outro é fixo na membrana em correspondência com a linha T. Em caso de presença do antígeno *Helicobacter pylori* nas fezes de um paciente, os imunocomplexos são então capturados pela linha de Teste, mostrando assim um aparecimento de faixa vermelho-púrpura, indicando um resultado positivo. Conseqüentemente, duas faixas visíveis (linha T – linha C), após 10 minutos da aplicação das gotas do diluente, apresentam resultado positivo. Em caso de ausência do antígeno *Helicobacter pylori* ou com nível de antígeno *Helicobacter pylori* inferior ao valor de corte, apenas uma banda visível na região da linha C, mostrando um resultado negativo.

PRECAUÇÕES

1. Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste é confiável se as instruções forem seguidas corretamente (tempos de reação e como a amostra é coletada).
2. Não abra o saco de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. O pacote dessecante não deve ser utilizado.
3. A humidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. NÃO CONGELE.
4. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
5. O teste é apenas para utilização externa e única. NÃO ENGOLIR.
6. Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem e/ou os componentes internos estiverem danificados estiver danificada.
7. Conservar o tampão corretamente fechado com a respectiva tampa.
8. Evite a contaminação cruzada de amostras utilizando um novo tubo de colheita de amostras para cada amostra.

LIMITAÇÕES

1. Tal como acontece com qualquer método de diagnóstico, o médico deve avaliar o resultado do teste à luz de outras evidências clínicas.
2. Apesar da confiabilidade do teste, resultados falsos positivos ou negativos não podem ser excluídos.
3. Durante certos tratamentos com antibióticos, a concentração de antígenos de *H. pylori* pode diminuir abaixo do limite de detecção do teste. Portanto, o diagnóstico deve ser feito com cautela durante o tratamento com antibióticos.
4. Se o resultado do teste for negativo, mas os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por *H. pylori*.

CONTEÚDO

- 20 sacos de alumínio hermeticamente fechados contendo 1 caixa HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST e 1 saco dessecante;
- 20 frascos com tampa de rosca vermelha, com vareta coletora e gotejador, contendo diluente HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST suficiente para 20 testes;
- 1 folheto de instruções

Material necessário mas não fornecido: um dispositivo para medir o tempo (por exemplo, cronômetro, relógio).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para avaliar o desempenho do HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST, foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o Helicobacter pylori Test ELISA. 100 amostras foram testadas com ambos os métodos (Tabela 1).

Especificidade = 96,6% (CI 95%: 91.8 - 100%)
Sensibilidade = 95.2 % (CI 95%: 88.8 – 100%)
Precisão = 96% (CI 95%: 92.1 – 99.8%)

FAIXA DE MEDIÇÃO O estudo relativo ao Limite de Detecção (LOD) foi realizado com a Helicobacter Antigen Biospacific Inc. O LOD do HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST é de 10 ng/mL. Nenhum efeito adverso na formação da linha T (efeito prozona) foi observado para valores de antígeno até 340.000 ng/mL.

REATIVIDADE CRUZADA Os seguintes compostos foram testados com HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST e nenhuma interferência foi observada:

Tabela 2. Reagentes cruzados testados.

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO TESTADA
Streptococcus Pyogenes	1.32 x 10^9 CFU/mL
Streptococcus Agalactiae	1.48 x 10^9 CFU/mL
Streptococcus Dysgalactiae	2 x 10^9 CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	5,77 x 10^9 CFU/mL
Staphylococcus Aureus	1,89 x 10^9 CFU/mL
Proteus Vulgaris	4,88 x 10^9 CFU/mL
Corynebacterium Diphtheriae	1,49 x 10^9 CFU/mL
Yersinia Enterocolitica	1,35 x 10^9 CFU/mL
Escherichia coli	1,43 x 10^9 CFU/mL
Campylobacter Jejuni	6,8 x 10^9 CFU/mL
Enterobacter Cloacae	8,57 x 10^9 CFU/mL
Klebsiella Pneumoniae	1,81 x 10^9 CFU/mL
Shigella Flexneri	1,3 x 10^9 CFU/mL
Clostridium Perfrigens	7,7 x 10^9 CFU/mL
Candida Albicans	1,53 x 10^9 CFU/mL

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Deixe o teste, a amostra e o tampão atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1) Desparafuse a parte superior do dispositivo de coleta de amostras que contém a sonda de coleta de amostras.
Observação: Evite a diluição de amostras de fezes com urina ou água do vaso sanitário. Realize o teste o mais rápido possível após a coleta da amostra.
2) Colete a amostra de fezes com a parte superior do dispositivo de coleta mergulhando-o em 3 locais diferentes da mesma amostra de fezes **–fig. A** e coloque-o no frasco coletor.
NÃO coloque o bastão de coleta de volta no tubo entre a coleta das 3 amostras.
3) Enrosque novamente a tampa, mergulhando o bastão no líquido de extração de fezes, e agite o frasco para injetáveis durante pelo menos 10 segundos. **–fig. B**
4) Prossiga com o procedimento de teste.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

5) Abra o saco de alumínio, retire o cassete de teste e coloque-o sobre uma superfície limpa e nivelada. Jogue fora o saco dessecante.
6) Quebre a ponta da tampa vermelha, expondo a parte do conta-gotas. **–fig. C**
7) Dispense 3 gotas da amostra de fezes diluída no poço de amostra (S) mostrado no cassete de teste. Aguarde 1-2 segundos entre a distribuição de uma gota de amostra de fezes diluída. **–fig. D**
8) Espere 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

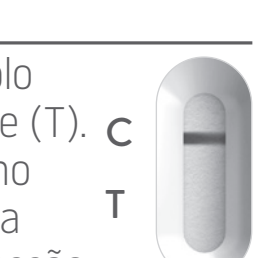
LEIA OS RESULTADOS EM EXATAMENTE 10 MINUTOS. A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do Teste.

RESULTADO POSITIVO



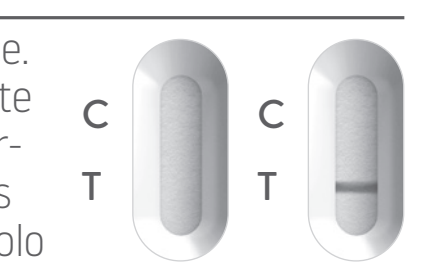
Duas linhas coloridas aparecem na janela de leitura pelos sinais Teste (T) e Controlo (C). A linha T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C. Este resultado significa que há antígeno do *Helicobacter pylori* nas fezes.

RESULTADO NEGATIVO



Uma linha colorida aparece no sinal Controlo (C). Nenhuma linha aparece na região Teste (T). Este resultado significa que não há antígeno do *Helicobacter pylori* nas fezes ou que sua concentração está abaixo do limite de detecção do teste (10 ng/mL).

RESULTADO INVÁLIDO



A linha de Controlo (C) não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a ausência da linha de Controlo (resultado inválido). Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo de procedimento interno está incluído no cassete de teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de Controlo (C) é considerada um controlo processual positivo interno, confirmando o volume suficiente da amostra e a técnica correta do procedimento.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori to bakteria, dla której idealnym środowiskiem jest błona śluzowa ludzkiego żołądka. Zakażenie często przebiega bezobjawowo, ale czasami może powodować zapalenie błony śluzowej żołądka oraz wrzody w żołądku lub w dwunastniczym odcinku jelita cienkiego. Najczęstsze objawy tych dolegliwości to zgaga lub ból w nadbrzuszu, zwłaszcza na czczo lub wczesnym rankiem, gdy żołądek jest pusty. Inne towarzyszące objawy to nudności, sytość, refluks, utrata apetytu, odbijanie się, utrata wagi i biegunka. Wrzody mogą czasem krwawić, a w dłuższej perspektywie powodować niedokrwistość. W ujęciu długoterminowym *Helicobacter pylori* wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia raka żołądka.Poszukiwanie w kale antygenów swoistych względem *Helicobacter pylori* jest ważną i nieinwazyjną metodą szybkiego rozpoznania zakażenia.

ZASADA TESTU

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST to test kasetkowy bazujący na zasadzie immunochromatografii w fazie stałej (zwanej również technologią przepływu bocznego). Wykrywanie antygenu *Helicobacter pylori* odbywa się na pasku testowym umieszczonym w plastikowej kasecie. Zastosowana metodologia to bezpośredni test kanapkowy EIA, w którym analit docelowy (antygen *Helicobacter pylori*) jest rozpoznawany przez kilka specyficznych przeciwciała, z których jedno jest pokryte koloidalnymi cząsteczkami złota, a drugie jest przymocowane do membrany w korespondencji z linią testową. W przypadku obecności antygenów *Helicobacter pylori* w kale pacjenta, immunokompleksy są następnie wychwytywane przez linię testową, pokazując w ten sposób czerwono-fioletowe pasmo w korespondencji z linią T, wskazując wynik pozytywny. W rezultacie po 10 minutach od nałożenia kropli rozcieńczalnika widoczne są dwa prążki (linia T – linia C), co wskazuje wynik dodatni. Przy braku antygenu *Helicobacter pylori* lub przy stężeniu antygenu *Helicobacter pylori* niższym od wartości granicznej w obszarze linii C widoczny jest tylko jeden prążek, co świadczy o wyniku ujemnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. Test jest wiarygodny, jeśli przestrzegane instrukcje są przestrzegane (czas reakcji i sposób pobierania próbki).
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętej aluminiowej saszetki aż do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Nie wolno używać torebki z desykantem.
3. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki. NIE ZAMRAŻAĆ.
4. Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. W trakcie wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciw zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego usuwania próbek.
5. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku zewnętrznego. NIE POŁYKAĆ.
6. Nie stosować testu po upływie terminu ważności lub jeśli opakowanie i/lub elementy wewnętrzne są uszkodzone.
7. Bufor należy przechowywać prawidłowo zamknięty.
8. Unikać krzyżowego zanieczyszczenia próbek, używając nowej probówki do pobierania próbek dla każdej próbki.

OGRANICZENIA

1. Jak w przypadku każdej metody diagnostycznej lekarz musi ocenić wynik testu z uwzględnieniem innych dowodów klinicznych.
2. Pomimo wiarygodności testu nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych.
3. Podczas stosowania niektórych antybiotyków stężenie antygenów *H. pylori* może spaść poniżej granicy wykrywalności testu. W związku z tym w trakcie antybiotykoterapii, stawiając rozpoznanie, należy zachować ostrożność.
4. Jeśli wynik testu jest ujemny, ale objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowych badań z użyciem innych metod klinicznych. W żadnym momencie wynik ujemny nie wyklucza możliwości zakażenia *H. pylori*.

ZAWARTOŚĆ

- 20 hermetycznie zamknięta aluminiowa saszetka zawierająca 1 kaseta HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST i 1 torebka z desykantem;
- 20 fiolek z czerwoną zakrętką, patyczkiem i kroplomierzem, zawierająca wystarczającą ilość rozcieńczalnika HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST na 20 testów;
- 1 ulotka z instrukcją użycia.

Materiał wymagany, ale niedostarczony: urządzenie do pomiaru czasu (np. stoper, zegar).

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Aby ocenić działanie HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST, przeprowadzono ocenę kliniczną poprzez porównanie uzyskanych wyników z wynikami uzyskanymi za pomocą testu ELISA w kierunku Helicobacter pylori. Przy użyciu obu metod zbadano 100 próbek (Tabela 1).

Swoistość = 96,6% (CI 95%: 91,8–100%)
Czułość = 95,2% (CI 95%: 88,8–100%)
Dokładność = 96% (CI 95%: 92,1–99,8%)

ZAKRES POMIARU Badanie dotyczące granicy wykrywalności (LOD) przeprowadzono przy użyciu antygenu Helicobacter firmy Biospacific Inc. LOD HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST wynosi 10 ng/mL. Nie zaobserwowano żadnego niekorzystnego wpływu na powstawanie linii T (efekt prozony) dla wartości antygenu do 340 000 ng/mL.

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA Następujące związki zbadano za pomocą HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN RAPID TEST i nie zaobserwowano żadnych zakłóceń:

Tabela 2. Testowane reagenty krzyżowe.

SUBSTANCJA	TESTOWANE STĘŻENIE
Streptococcus Pyogenes	1,32 × 10^9 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	1,48 × 10^9 CFU/mL
Streptococcus dysgalactiae	2 × 10^9 CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	5,77 × 10^9 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1,89 × 10^9 CFU/mL
Proteus vulgaris	4,88 × 10^9 CFU/mL
Corynebacterium diphteriae	1,49 × 10^9 CFU/mL
Yersinia enterolitica	1,35 × 10^9 CFU/mL
Escherichia coli	1,43 × 10^9 CFU/mL
Campylobacter jejuni	6,8 × 10^9 CFU/mL
Enterobacter cloacae	8,57 × 10^9 CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	1,81 × 10^9 CFU/mL
Shigella flexneri	1,3 × 10^9 CFU/mL
Clostridium perfrigens	7,7 × 10^9 CFU/mL
Candida albicans	1,53 × 10^9 CFU/mL

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Przed przystąpieniem do testu należy poczekać, aż test, próbka i bufor osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).

1) Odkręcić górną część urządzenia do pobierania próbek zawierającego zgłębnik do pobierania próbek.
Uwaga: Należy unikać rozcieńczania próbek kału moczem lub wodą z muszli klozetowej. Wykonać test jak najszybciej po pobraniu próbki.
2) Pobrać próbkę kału górną częścią urządzenia do pobierania, zanurzając je w 3 różnych miejscach tej samej próbki kału **–rys. A,** i umieścić ją w fiolce do pobierania.
Pomiędzy pobraniem 3 próbek NIE wolno wkładać patyczka do pobierania próbek z powrotem do probówki.
3) Ponownie zakręcić zakrętkę, zanurzając patyczek w płynie do ekstrakcji kału, i wstrząsać fiolką przez co najmniej 10 sekund. **–rys. B**
4) Kontynuować procedurę użycia.

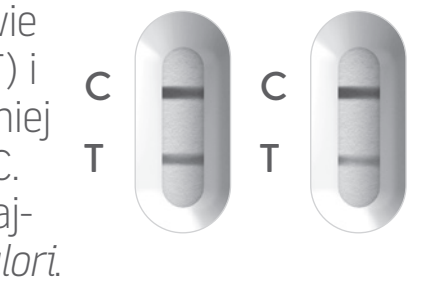
PROCEDURA UŻYCIA

5) Otworzyć aluminiową saszetkę, wyjąć kasetę testową i umieścić ją na czystej i równej powierzchni. Wyrzucić saszetkę z desykantem.
6) Odłamać końcówkę czerwonej zatyczki, odsłaniając część z kroplomierzem. **–rys. C**
7) Odmierzyć 3 krople rozcieńczonej próbki kału do studzienki na próbkę (S) na kasecie testowej. Poczekać 1–2 sekundy pomiędzy dodaniem każdej kropli rozcieńczonej próbki kału. **–rys. D**
8) Poczekać 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

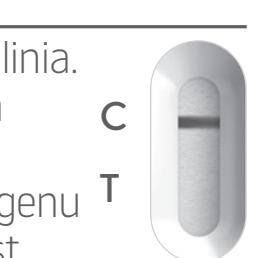
ODCZYTAĆ WYNIK DOKŁADNIE PO 10 MINUTACH. Intensywność kolorów linii nie ma znaczenia w kontekście interpretacji wyników testu.

WYNIK DODATNI



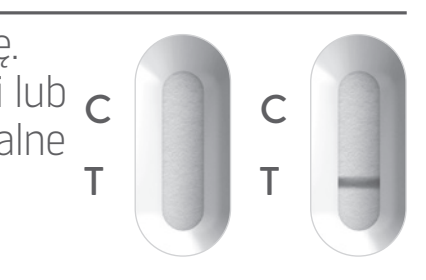
W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie na znakach Test (T) i Kontrola (C). Linia T może być mniej intensywna (jaśniejsza) niż linia C. Wynik ten oznacza, że w kale znajduje się antygen *Helicobacter pylori*.

WYNIKI UJEMNY



Na znaku Kontrola (C) pojawi się kolorowa linia. W obszarze Test (T) nie pojawiła się żadna linia.
Wynik ten oznacza, że w kale nie ma antygenu *Helicobacter pylori* lub że jego stężenie jest poniżej granicy wykrywalności testu (10 ng/mL).

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY



Linia Kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii Kontrolnej (wynik nieważny). Należy się zapoznać z procedurą oraz powtórzyć test z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki.

KONTROLA JAKOŚCI

Wewnętrzna kontrola proceduralna znajduje się w kasecie testowej. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii Kontrolnej (C) jest uważana za wewnętrzną dodatnią kontrolę proceduralną, która potwierdza wystarczającą objętość próbki i właściwą technikę proceduralną.