BLEED TRIM FOLD

Test your health

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.

800016_IFU_11_9.1 09/2026

REF 800016-x

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0483

PRIMA® HOME TEST

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST

Self-test for detecting the presence of the Helicobacter pylori antigen in the faeces

Selbsttest für den Nachweis des Vorhandenseins von Helicobacter pylori-Antigen im Stuhl

Auto-test pour la détermination de la présence de l'antigène de l'Helicobacter pylori dans les selles

Self-test per la determinazione della presenza dell'antigene di Helicobacter pylori nelle feci

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD *In vitro diagnostic device*
In-Vitro-Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Read the instructions before use
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
Consulter le mode d'emploi
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

Expiry date (last day of the month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

EC REP *Authorised Representative in the European Community*
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea

+4°C +30°C *Temperature limits*
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limiti di temperatura

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

n *Sufficient for <n> tests*
Ausreichend für <n> Tests
Suffisant pour <n> tests
Sufficiente per <n> test

Legal manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante

REF *List number*
Katalognummer
Code produit
Codice prodotto

LOT *Lot number*
Chargenbezeichnung
Code du lot
Lotto Prodotto

CE *CE marking*
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio CE

Importer
Importeur
Importateur
Importatore

ENGLISH

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 if 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 diarrhoea. Ulcers can sometimes bleed, causing anaemia 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 faeces is a valid and non-invasive method to rapidly identify an infection.

PRINCIPLES OF THE TEST

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST is an immunochromatographic test that detects the smallest amounts of H. pylori antigens in faeces samples by using highly specific gold-conjugated monoclonal antibodies attached onto the reactive strip.

REFERENCES

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.*

CONTENT

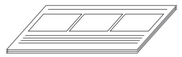
✻ The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- ✻ hermetically sealed aluminium pouch containing:
  1 HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST cassette
  1 desiccant bag



- ✻ vial with red screw cap, with collection stick and dripper, containing enough HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST diluent for 1 test



- ✻ small sheet for the collection of the faeces sample
- 1 instructions for use leaflet

- Material required but not supplied: a device to measure time (i.e. timer, watch).
- Do not open the sealed aluminium pouch until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

DEUTSCH

HELICOBACTER PYLORI

Helicobacter pylori ist ein Bakterium, dessen ideales Habitat die Magenschleimhaut des Menschen ist. Die Infektion verläuft häufig asymptomatisch, kann aber manchmal Magenschleimhautentzündung sowie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre verursachen. Die häufigsten Symptome dieser Erkrankungen sind: Brennen und Schmerzen im Oberbauch, insbesondere in größerem Abstand von den Mahlzeiten und morgens bei leerem Magen. Weitere Symptome sind: Übelkeit und Völlegefühl, Reflux, Appetitlosigkeit, Aufstoßen, Gewichtsverlust und Durchfall. Manchmal kann das Geschwür bluten und im Laufe der Zeit zu Anämie führen. Langfristig wird eine Infektion mit *Helicobacter pylori* mit einem erhöhten Risiko für Magenkrebs in Verbindung gebracht. Die Suche nach spezifischen *Helicobacter pylori*-Antigenen im Stuhl ist eine wirkungsvolle und nicht-invasive Methode für die schnelle Erkennung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*.

PRINZIP DES TESTS

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

BIBLIOGRAPHIE

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.*

INHALT

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



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



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



- ✻ Stuhlfänger aus Papier
- 1 Gebrauchsanweisung

- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr)
- Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten
- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

FRANÇAIS

HELICOBACTER PYLORI

L'*Helicobacter pylori* est une bactérie dont l'habitat idéal est la muqueuse gastrique humaine. L'infection est souvent asymptomatique, mais elle peut parfois provoquer des gastrites et des ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum. Les symptômes les plus communs de ces pathologies sont : brûlures ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, surtout à distance des repas et le matin de bonne heure, quand l'estomac est vide. Les autres symptômes associés sont : nausée et sensation de trop-plein, reflux, perte d'appétit, éructation, perte de poids et diarrhée. Parfois, l'ulcère peut saigner et, à long terme, provoquer une anémie. À long terme, l'infection par l'*Helicobacter pylori* est associée à une augmentation du risque de tumeur gastrique. La recherche des antigènes spécifiques de l'*Helicobacter pylori* dans les selles est une méthode valide et non invasive pour détecter rapidement l'infection.

PRINCIPE DU TEST

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

BIBLIOGRAPHIE

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.*

CONTENU

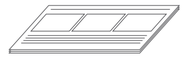
✻ Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



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



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



- ✻ feuillet pour la collecte de l'échantillon de selles
- 1 feuille avec le mode d'emploi

- Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).
- Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

ITALIANO

HELICOBACTER PYLORI

L'*Helicobacter pylori* è un batterio il cui habitat ideale è la mucosa gastrica umana. L'infezione è spesso asintomatica, ma talvolta può provocare gastrite e ulcere a livello dello stomaco o dell'intestino duodeno. I sintomi più comuni di queste patologie sono: bruciore o dolore nella parte superiore dell'addome, soprattutto lontano dai pasti e di primo mattino, quando lo stomaco è vuoto. Altri sintomi associati sono: nausea e senso di pienezza, reflusso, inappetenza, eruttazione, perdita di peso e diarrea. Talvolta l'ulcera può sanguinare e, sul lungo periodo, indurre anemia. A lungo termine, l'infezione da *Helicobacter pylori* è associata a un aumento del rischio di tumore gastrico.
La ricerca degli antigeni specifici di *Helicobacter pylori* nelle feci rappresenta un metodo valido e non invasivo per la rapida individuazione dell'infezione.

PRINCIPIO DEL TEST

HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST è un test immunocromatografico che rileva le più piccole quantità di antigeni di H. pylori in campioni di feci, grazie all'utilizzo di anticorpi monoclonali altamente specifici coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

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.*

CONTENUTO

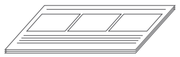
✻ Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



- ✻ busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
  1 cassetta di HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST
  1 bustina essiccante



- ✻ flacone con tappo a vite di colore rosso, con stick di prelievo e contagocce, contenente il diluente HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST sufficiente per 1 test



- ✻ foglietto per la raccolta del campione di feci
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

- Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUTIONS

1. **Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.**
2. **Keep the Test out of the reach of children.**
3. **Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.**
4. **Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.**
5. **Use the test once only.**
6. **The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.**
7. **In vitro diagnostic device for individual use.**
8. **After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

PRÉCAUTIONS

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

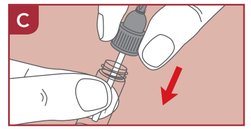
PRECAUZIONI

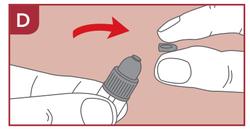
1. **Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.**
2. **Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.**
3. **Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.**
4. **Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.**
5. **Utilizzare il Test solamente una volta.**
6. **Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.**
7. **Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.**
8. **Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.**

BLEED TRIM FOLD











ENGLISH

TEST PROCEDURE

Before performing the test, collect a faeces sample following these instructions:

COLLECTING THE SAMPLE

1) Check the toilet seat is dry - contact with water or detergents may prevent the faeces-collecting sheet from adhering properly and interfere with the test result.
2) Use the supplied special stool-collecting sheet as described below:
   a slowly detach the two adhesive ends of the faeces-collecting sheet in the direction pointed by the arrows printed on the sheet. Open the sheet completely;
   b attach the two adhesive surfaces of the faeces-collecting sheet near the back of the toilet seat, making sure the sheet does not get wet; –**FIG. A**
   c deposit the sample, carefully avoiding wetting the sheet with urine, and proceed with collection as described in the next steps in this procedure.
3) Unscrew the vial's red top and extract the faeces-collecting stick.
4) Dip the stick into the faeces in 3 different points of the sample. –**FIG. B**
5) Screw on the cap again, immersing the stick in the faeces extraction liquid, and shake the vial for at least 10 seconds. –**FIG. C**
6) Detach the adhesive parts of the faeces-collecting sheet at the same time from the toilet seat and let everything fall into the toilet. To make flushing easier, before flushing, wait a few seconds for the paper to soften. Flush

EXECUTION OF THE TEST

7) Open the aluminium bag, remove the test cassette only and place it on a horizontal surface. Discard the desiccant packet.
8) Break the end of the red cap, freeing the dropper portion. –**FIG. D**
9) Dispense 3 drops of the diluted faeces sample into the well shown on the test cassette. –**FIG. E**
   Wait 1-2 seconds between dispensing one drop and the next. Do not move the device during the test performing to avoid invalid results.
10) Wait **10 minutes**.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES
The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

10 min.

POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line.
This result means there is *Helicobacter pylori* antigen in the faeces and you must consult a physician.



NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign.
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).



NON VALID RESULT

If no bands appear or if there is only a line under the T (Test) sign, it means that it was not possible to read the result of the test, which must be considered as not valid. It is recommended to repeat the test with a new device and a new faeces sample.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST WORK? The HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST was made to selectively identify the presence of *Helicobacter pylori* antigen in a faeces sample using a combination of specific antibodies. The lowest concentration of Helicobacter pylori antigen the test can detect is 10 ng/ml, although in some cases samples with *Helicobacter pylori* antigen concentration in the 7-10 ng/ml range may yield a positive result.

WHEN CAN THE TEST BE USED? The HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN Test can be carried out at any time of the day, when you have a bowel movement, and there is no need to follow a specific diet.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally spilt, if the number of drops dispensed in the well is higher than 4 or less than 2.
If you are taking medication, please talk to your physician to check if the drugs you are taking alter the concentration of H. pylori antigen in the faeces.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the test band.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 15 MINUTES? No. The test must be read exactly 10 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, *Helicobacter pylori* antigen has been detected in the faeces and you must consult a physician, who will establish what to do next.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means the test has not detected any *Helicobacter pylori* antigen in the faeces or that the antigen's concentration is below the test's detection limit. Therefore negative results cannot guarantee there is no abnormal condition. If the result is negative and symptoms persist, talk to a physician.

HOW ACCURATE IS THE HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate equal to 96% (95% CI: 92.2% - 99.4%) with reference methods. Despite the test's reliability, there may be false positive and false negative results.

DEUTSCH

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

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

PROBENAHME

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

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

7) Den Aluminiumschutzbeutel öffnen und nur die Kassette herausnehmen und auf eine waagerechte Fläche legen. Den Beutel mit dem Trockenmittel entsorgen.
8) Die Spitze des roten Verschlusses abbrechen, sodass der Tropfeinsatz geöffnet wird. –**ABB. D**
9) 3 Tropfen der verdünnten Stuhlprobe in die auf der Kassette angegebene Mulde geben. –**ABB. E**
   Zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 1-2 Sekunden warten. Die Vorrichtung während der Durchführung des Tests nicht bewegen, um ungültige Ergebnisse zu vermeiden.
10) **10 Minuten** warten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

DAS ERGEBNIS GENAU NACH 10 MINUTEN ABLESEN
Die Intensität der Farbe der Linien hat für die Auswertung des Testresultats keine Bedeutung.

10 Min.

POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein.
Dieses Ergebnis weist darauf hin, dass *Helicobacter pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und ein Arzt aufgesucht werden muss.



NEGATIVES RESULTAT

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



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testergebnis zu interpretieren und das Ergebnis ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Vorrichtung und einer neuen Stuhlprobe zu wiederholen.



F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST? Der HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST wurde entwickelt, um dank einer Kombination aus spezifischen Antikörpern gezielt das Vorhandensein von Helicobacter pylori-Antigen in einer Stuhlprobe zu ermitteln. Der Test kann das Vorhandensein von *Helicobacter pylori*-Antigen bis zu einer Konzentration von 10 ng/ml nachweisen, in einigen Fällen ist es auch möglich, dass Proben mit einer Konzentration des Helicobacter pylori-Antigens von 10 ng/ml bis 7 ng/ml noch zu einem Positivergebnis führen.

WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN? Der HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST kann jederzeit durchgeführt werden, weshalb gewartet werden kann, bis natürlicher Stuhldrang besteht; die Einhaltung einer speziellen Diät ist nicht erforderlich.

SIND FALSCHE RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde oder wenn mehr als 4 oder weniger als 2 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie zusammen mit Ihrem Arzt prüfen, ob die eingenommenen Arzneimittel die Konzentration des Helicobacter pylori-Antigens im Stuhl verändern können.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 15 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss genau 10 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

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

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

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 96% (CI 95%: 92.2% - 99.4%) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests kann es auch zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen kommen.

FRANÇAIS

PROCÉDURE D'UTILISATION

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

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

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

EXÉCUTION DU TEST

7) Ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et la placer sur une surface horizontale. Jeter le sachet déshydratant.
8) Casser l'extrémité du bouchon rouge pour libérer la partie compte-gouttes. –**FIG. D**
9) Verser 3 gouttes de l'échantillon de selles diluées dans le puits indiqué sur la boîte. –**FIG. E**
   Attendre 1-2 secondes entre la distribution d'une goutte et de la suivante. Ne pas faire bouger la cassette durant l'exécution du test, afin d'éviter les résultats non valables.
10) Attendre **10 minutes**.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES
L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.

10 min.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. **Ce résultat indique la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles, il est donc nécessaire de consulter un médecin.**



RÉSULTAT NÉGATIF

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



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du test qui doit être considéré comme non valable. Il est recommandé de refaire le Test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon de selles.



F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

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

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

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

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

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 15 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 10 minutes exactement après avoir terminé la procédure.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que l'antigène de l'Helicobacter pylori a été détecté dans les selles et qu'il faut consulter un médecin. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre.

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

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

ITALIANO

PROCEDURA D'USO

Prima di effettuare il Test le feci devono essere raccolte secondo le seguenti istruzioni:

RACCOLTA DEL CAMPIONE

1) Accertarsi che la seduta del WC sia asciutta, il contatto con l'acqua o con detergenti possono impedire la corretta adesione del foglio raccogli feci e interferire con il risultato del test.
2) Utilizzare lo speciale foglio raccogli feci fornito come descritto qui di seguito:
   a staccare lentamente le due estremità adesive del foglio raccogli feci seguendo la direzione indicata dalle frecce stampate sul foglio stesso e aprirlo completamente;
   b fissare le due estremità adesive del foglio raccogli feci sulla superficie dell'asse del WC in posizione arretrata, avendo cura di non bagnare il foglio; –**FIG. A**
   c depositare il campione, evitando che il foglietto venga a contatto con le urine, e procedere con il prelievo come descritto nei successivi punti di questa procedura.
3) Svitare il tappo rosso del flacone ed estrarre quindi lo stick raccogli feci.
4) Affondare lo stick nelle feci immergendolo in 3 punti differenti del campione. –**FIG. B**
5) Riavvitare il tappo immergendo l'estremità dello stick nel liquido di estrazione delle feci ed agitare il flacone per almeno 10 secondi. –**FIG. C**
6) Staccare contemporaneamente le parti adesive del foglio raccogli feci dall'asse e lasciarlo cadere nel WC. Per facilitare il deflusso, prima di attivare l'acqua dello scarico, attendere qualche istante, fino a quando la carta si sarà ammorbidita. Tirare lo sciacquone.

ESECUZIONE DEL TEST

7) Aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e posizionarla su una superficie orizzontale. Buttare via la bustina essiccante.
8) Rompere l'estremità del tappo rosso, liberando quindi la porzione contagocce. –**FIG. D**
9) Dispensare 3 gocce del campione di feci diluite nel pozzetto indicato sulla cassetta. –**FIG. E**
   Attendere 1-2 secondi tra la dispensazione di una goccia e la successiva. Non muovere la cassetta durante l'esecuzione del test al fine di evitare risultati invalidi.
10) Attendere **10 minuti**.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI ESATTI
L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.

10 min.

RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.
Questo risultato indica la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci ed è quindi necessario consultare un medico.



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).
Questo risultato indica che non è presente l'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci oppure che la quantità presente è sotto il limite di rilevazione del test (10 ng/ml).



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido. È raccomandato ripetere il Test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione di feci.



F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST? Il HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST è stato creato per individuare selettivamente la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* in un campione di feci, grazie alla combinazione di specifici anticorpi. Il test è in grado di rilevare la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* fino ad una concentrazione di 10 ng/ml, in alcuni casi è possibile che campioni con una concentrazione di dell'antigene di *Helicobacter pylori* nel range tra 10 ng/ml e 7 ng/ml possano dare un risultato positivo.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? Il Test HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN può essere svolto a qualsiasi ora della giornata, quando si avverte la necessità di evacuare, e senza bisogno di seguire una dieta specifica.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se parte del diluente è stato accidentalmente rovesciato, o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 4 o inferiore a 2. Se sei sotto trattamento farmacologico, verifica con il tuo dottore se i farmaci che assumi possono influenzare la concentrazione di *Helicobacter pylori* antigene nelle feci.

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

SE LETTO DOPO 15 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 10 minuti esatti dalla conclusione della procedura.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che è stato rilevato l'antigene di Helicobacter pylori nelle feci e che si deve consultare un medico. Questi deciderà poi il da farsi.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che il test non ha rilevato la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci o che questa è inferiore al limite di rilevabilità del test, pertanto risultati negativi non garantiscono l'assenza di una problematica. In caso di risultato negativo e persistenza dei sintomi, consultare il medico.

QUAL È L'ACCURATEZZA HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza pari al 96% (CI 95%: 92.2% - 99.4%) con i metodi di riferimento. Nonostante l'affidabilità del test, possono verificarsi risultati falsamente positivi o negativi.