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

800017_IFU_11_9.1 08/2026 REF 800017-x

Registered trademarks.

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

CE 0483

HELICOBACTER PYLORI TEST

Self-test for the determination of anti Helicobacter pylori antibodies in whole blood samples
Selbsttest zum Nachweis von Helicobacter pylori-Antikörpern in Vollblutproben
Auto-test pour la détection d'anticorps anti-Helicobacter pylori dans des échantillons de sang entier
Self-test per la rilevazione di anticorpi anti Helicobacter pylori in campioni di sangue intero

PRIMA® HOME TEST

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :
Dispositivi medici interni al kit:

STERILE R
Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Hualian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road,Huaiyin, Economic&Technological Development Zone, 223300 - Hualian City, Jiangsu - P. R. China
CE 0197

EC REP *Riemavix Sociedad Limitada Calle de Almansa 55, 1D Madrid 28039. Spain*

Alcohol cleansing gauze
Alkohol-Reinigungsgaze
Gaze nettoyante à l'alcool
Garza detergente alcolica

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd. EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH I India
CE

EC REP *Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta*

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
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Consulter le mode d'emploi
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

STERILE R *Sterilised using irradiation*
Sterilisation durch Bestrahlung
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Sterilizzato mediante radiazioni

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

Importer / Importeur / Importateur / Importatore

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

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare

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

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)

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

Legal manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante

ENGLISH

HELICOBACTER PYLORI INFECTION AND SPECIFIC IgG

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, feeling full, reflux, loss of appetite, burping, weight loss and diarrhoea. Ulcers can sometimes bleed, causing anemia over long periods of time. In the long term, H. pylori infection is associated with an increase in the risk of gastric cancers. The simplest way to detect infection is by checking for the presence of specific antibodies (IgG) that are produced by the immune system after coming into contact with the bacterium and trying to eliminate it. The Helicobacter pylori Test can detect the presence of these antibodies in a few minutes.

PRINCIPLE OF THE TEST

Helicobacter pylori Test is an immunochromatographic test that detects the presence of anti-Helicobater pylori IgG antibodies in the blood, using special monoclonal antibodies conjugated with gold and integrated into the reactive strip.

REFERENCES

1. *Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.*
2. *Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.*
3. *Kyoichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.*

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 TEST cassette
  1 desiccant bag
- * transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood
- * sterile lancets for self-drawing blood
- *Blue cap*
  White cap
  * vial with dropper tip containing sufficient HELICOBACTER PYLORI TEST diluent for 1 test
- * alcohol cleansing gauze
- 1 instructions for use leaflet

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

DEUTSCH

INFEKTIONEN DURCH HELICOBACTER PYLORI UND SPEZIFISCHE IgG

Helicobacter pylori ist ein Bakterium, dessen ideales Habitat die Magenschleimhaut des Menschen ist. Die Infektion verläuft häufig asymptomatisch, kann aber manchmal Magenschleimhautentzündung sowie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre verursachen. Die häufigsten Symptome dieser Erkrankungen sind: Brennen und Schmerzen im Oberbauch, insbesondere in größerem Abstand von den Mahlzeiten und morgens bei leerem Magen. Weitere Symptome sind: Übelkeit und Völlegefühl, Reflux, Appetitlosigkeit, Aufstoßen, Gewichtsverlust und Durchfall. Manchmal kann das Geschwür bluten und im Laufe der Zeit zu Anämie führen. Langfristig wird eine Infektion mit H- pylori mit einem erhöhten Risiko für Magenkrebs in Verbindung gebracht.
Die einfachste Art, eine Infektion nachzuweisen, ist der Nachweis spezifischer Antikörper (IgG), die das Immunsystem bei Kontakt mit dem Bakterium bildet, um zu versuchen, es zu eliminieren. Helicobacter pylori Test ist in der Lage, die Anwesenheit solcher Antikörper in wenigen Minuten nachzuweisen.

PRINZIP DES TESTS

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

BIBLIOGRAPHIE

1. *Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.*
2. *Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.*
3. *Kyoichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.*

INHALT

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



- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
  1 Kassette HELICOBACTER PYLORI TEST
  1 Trockenmittelbeutel
- * durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme
- * sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe
- *Blaue Verschlusskappe*
  Weiße Verschlusskappe
  * Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel HELICOBACTER PYLORI TEST ausreichend für 1 Test
- * Alkohol-Reinigungsgaze
- 1 Gebrauchsanweisung

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

FRANÇAIS

INFECTION PAR L'HELICOBACTER PYLORI ET IgG SPÉCIFIQUES

L'Helicobacter pylori est une bactérie dont l'habitat idéal est la muqueuse gastrique humaine.
L'infection est souvent asymptomatique, mais elle peut parfois provoquer des gastrites et des ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum. Les symptômes les plus communs de ces pathologies sont : brûlures ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, surtout à distance des repas et le matin de bonne heure, quand l'estomac est vide. Les autres symptômes associés sont : Nausée et sensation de trop-plein, reflux, perte d'appétit, éructation, perte de poids et diarrhée. Parfois, l'ulcère peut saigner et, à long terme, provoquer une anémie. À long terme, l'infection par l'H. pylori est associée à une augmentation du risque de tumeur gastrique.
La façon la plus simple de constater l'infection consiste à détecter la présence d'anticorps spécifiques (IgG) produits par le système immunitaire suite au contact avec la bactérie, pour tenter de l'éliminer. L'Helicobacter pylori test est en mesure, en quelques minutes, de détecter la présence de ces anticorps.

PRINCIPE DU TEST

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

BIBLIOGRAPHIE

1. *Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.*
2. *Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.*
3. *Kyoichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.*

CONTENU

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



- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
  1 boîte de HELICOBACTER PYLORI TEST
  1 sachet dessicant
- * sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
- * lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang
- *Bouchon bleu*
  Bouchon blanc
  * flacon compte-gouttes contenant le diluant HELICOBACTER PYLORI TEST suffisant pour 1 test
- * gaze nettoyante à l'alcool
- 1 feuille avec le mode d'emploi

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

ITALIANO

INFEZIONE DA HELICOBACTER PYLORI ED IgG SPECIFICHE

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 H. pylori è associata a un aumento del rischio di tumore gastrico.
Il modo più semplice per rilevare l'infezione è attraverso la presenza di anticorpi specifici (IgG) che il sistema immunitario produce a seguito del contatto con il batterio per tentare di eliminarlo. Helicobacter pylori Test è in grado, in pochi minuti, di rilevare la presenza di tali anticorpi.

PRINCIPIO DEL TEST

Helicobacter pylori Test è un test immunocromatografico che rileva la presenza di anticorpi IgG anti-Helicobater pylori nel sangue grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

1. *Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593." Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2014;133(2):589-91.*
2. *Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of Helicobacter pylori Infection and Public Health Implications. Helicobacter, 2011 Sep;16(0 1):1-9.*
3. *Kyoichi Adachi, Tomoko Mishiro, Shino Tanaka and Yoshikazu Kinoshita. Analysis of negative result in serum anti-pylori IgG antibody test in cases with gastric mucosal atrophy. J. Clin Biochem Nutr.2016 Sep;59(2):145-148.*

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 TEST
  1 bustina essiccante
- * bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue
- * lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue
- *tappo blu*
  tappo bianco
  * flaconcino contagocce contenente il diluente HELICOBACTER PYLORI TEST sufficiente per 1 test
- * garza detergente alcolica
- 1 foglio di istruzioni per l'uso

- Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, 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. **Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.**
5. **Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.**
6. **Use the test and lancing device once only.**
7. **The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.**
8. **In vitro diagnostic device for individual use.**
9. **Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.**
10. **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. **Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.**
5. **Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.**
6. **Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.**
7. **Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.**
8. **Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.**
9. **Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.**
10. **Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.**

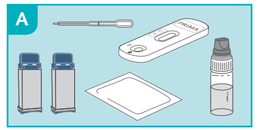
PRÉCAUTIONS

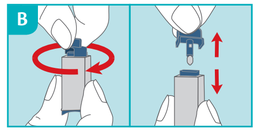
1. **Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.**
2. **Conserver le test hors de portée des enfants.**
3. **Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.**
4. **Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.**
5. **Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.**
6. **Utiliser le test et la lancette une seule fois.**
7. **Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.**
8. **Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.**
9. **Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.**
10. **Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.**

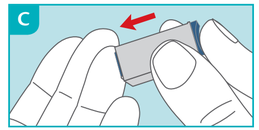
PRECAUZIONI

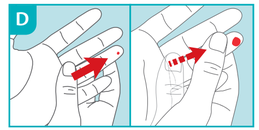
1. **Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.**
2. **Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.**
3. **Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.**
4. **Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.**
5. **Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare**
6. **Utilizzare il Test e la lancetta pungidito solamente una volta.**
7. **Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.**
8. **Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.**
9. **Non consigliato l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.**
10. **Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.**

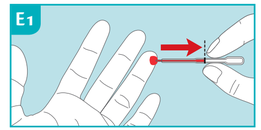
BLEED TRIM FOLD

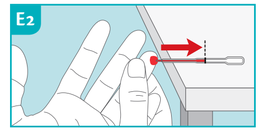


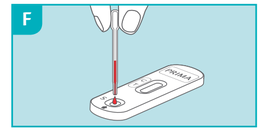


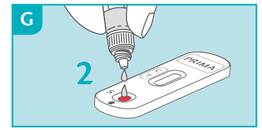












ENGLISH

TEST PROCEDURE

1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. **–FIG. A**
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. **–FIG. B**
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip **–FIG. C** The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. **–FIG. D**
6) Take the pipette **without pressing the bulb**. Two sampling methods are suggested:
–FIG. E1: hold the pipette horizontally **without pressing the bulb** place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
–FIG. E2: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. **–FIG. F**
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit **2 drops** into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop. **–FIG. G**
9) **Wait 5 minutes** and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES
The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.

5 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 are anti-Hp antibodies in the blood and you must consult a physician.



NEGATIVE RESULTS
A coloured band appears only under the C (control) sign.
This result means that the presence of anti-Hp antibodies cannot be detected in the blood.



NON VALID RESULT
No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign.
In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new blood sample.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE HELICOBACTER PYLORI TEST WORK? IgG antibodies are produced in high quantities by our body in response to infections. The Helicobacter pylori Test identifies class IgG antibodies specific for Helicobacter pylori and reveals if the concentration in the blood of these antibodies is 15 AU/mL. In some cases, samples with IgG concentrations between 10 AU/mL and 14.99 AU/mL can yield positive results.

WHEN CAN THE TEST BE USED? HELICOBACTER PYLORI TEST is recommended when the typical symptoms of Helicobacter pylori gastric infection are present, such as stomach pain, heartburn, nausea, feeling full, burping, loss of appetite, diarrhoea and weight loss. The Test can be carried out at any time of the day. If you are taking medication, please talk to your physician to check that the drugs you are taking do not alter the levels of circulating IgG.

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 amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3. The pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

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 5 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? A positive result means that the level of anti-Helicobacter pylori specific antibodies belonging to the IgG class is equal to or higher than 15 AU/mL. The test does not discriminate between ongoing infection or past infections, so consult a physician and show him/her the result of the test. Your physician will decide which other tests you should perform and advise you accordingly.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? A negative result means that the level of anti-Helicobacter pylori specific antibodies belonging to the IgG class is lower than standard. If symptoms persist, consult your physician.

HOW ACCURATE IS THE HELICOBACTER PYLORI TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 87% (CI 95%: 80.4 – 93.6%) with reference methods.

DEUTSCH

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

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

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN
Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.

5 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 Resultat bedeutet, dass Anti-Hp-Antikörper im Blut vorhanden sind und folglich ein Arzt aufgesucht werden sollte.

NEGATIVES RESULTAT
Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).
Dieses Resultat bedeutet, dass keine Anti-Hp-Antikörper im Blut nachgewiesen werden können.



UNGÜLTIGES RESULTAT
Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER HELICOBACTER PYLORI TEST? IgG-Antikörper werden in großer Menge als Reaktion auf Infektionen von unserem Körper gebildet. Helicobacter pylori Test identifiziert die gegen Helicobacter pylori gerichteten spezifischen Antikörper der Klasse IgG und zeigt an, ob die Konzentration dieser Antikörper im Blut bei 15 AU/mL liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer IgG-Antikörper-Konzentration zwischen 10 AU/mL und 14.99 AU/mL ein positives Resultat ergeben

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Der Helicobacter pylori Test wird in Anwesenheit von typischen Symptomen einer Infektion der Magenschleimhaut mit Helicobacter pylori wie Magenbrennen und -schmerzen, Übelkeit und Völlegefühl, Aufstoßen, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme und Durchfall empfohlen. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie zusammen mit Ihrem Arzt prüfen, ob die eingenommenen Arzneimittel den Blutspiegel der IgG verändern können.

SIND FALSCHE RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anweisungen genau befolgt werden. Das Resultat kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden. Mit der beigefügten Pipette wird gewährleistet, dass die gesammelte Blutmenge korrekt ist.

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

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Ein positives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse G gegen Helicobacter pylori gleich oder höher als 15 AU/mL ist. Da der Test nicht zwischen akuter Infektion und vorausgegangener Infektion unterscheidet, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und diesem das Testresultat zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, welche weiteren Untersuchungen durchzuführen sind.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Ein negatives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse IgG gegen Helicobacter pylori unter dem Normwert liegt. Wenn die Symptome fortbestehen, sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES HELICOBACTER PYLORI TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 87% (CI 95%: 80,4 – 93,6%) mit den Referenzmethoden.

FRANÇAIS

PROCÉDURE D'UTILISATION

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT
L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.

5 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 signifie que les anticorps anti-Hp sont présents dans le corps et il est donc nécessaire de consulter un médecin.

RÉSULTAT NÉGATIF
Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.
Ce résultat signifie que la présence d'anticorps anti-Hp n'est pas détectable dans le sang.



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



F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE HELICOBACTER PYLORI TEST FONCTIONNE-T-IL ? Les anticorps IgG sont produits par notre organisme, en quantités élevées, en réaction à des infections. L'Helicobacter pylori Test identifie les anticorps de classe IgG, spécifiques pour l'Helicobacter pylori et indique si la concentration dans le sang de ces anticorps est à 15 AU/mL. Dans certains cas, des échantillons de sang avec une concentration de IgG comprise entre 10 AU/mL et 14.9 AU/mL peuvent donner des résultats positifs.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? L'HELICOBACTER PYLORI TEST est conseillé en présence de symptômes typiques de l'infection gastrique par l'Helicobacter pylori, tels que brûlures et douleur d'estomac, nausée et sensation de trop-plein, éructation, perte d'appétit, perte de poids et diarrhée. Le test peut être effectué à tout moment de la journée. Si vous êtes sous traitement pharmacologique, vérifiez avec votre médecin si les médicaments que vous prenez sont susceptibles d'augmenter les niveaux d'IgG en circulation.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieure à 3. La pipette fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

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

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 5 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

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

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

QUELLE EST LA PRÉCISION DU HELICOBACTER PYLORI TEST ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 87% (CI 95%: 80,4 – 93,6%) avec les méthodes de référence.

ITALIANO

PROCEDURA D'USO

1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodatazione.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. **–FIG. A**
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. **–FIG. B**
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello **–FIG. C** La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. **–FIG. D**
6) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo.** Sono suggeriti due metodi di prelievo:
–FIG. E1: impugnare la pipetta orizzontalmente **senza premere il bulbo** e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
–FIG. E2: appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
7) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. **–FIG. F**
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare 2 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta, attendendo circa 5 secondi tra la prima e la seconda goccia. **–FIG. G**
9) **Attendere 5 minuti** e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI
L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.

5 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 significa che sono presenti gli anticorpi anti-Hp nel sangue e quindi è necessario consultare un dottore.

RISULTATO NEGATIVO
Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).
Questo risultato significa che la presenza di anticorpi anti-Hp non è rilevabile nel sangue.



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, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione di sangue.



F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA HELICOBACTER PYLORI TEST? Gli anticorpi IgG sono prodotti dal nostro organismo, in elevate quantità, come reazione ad infezioni. Helicobacter pylori Test identifica gli anticorpi di classe IgG, specifici per Helicobacter pylori e indica se la concentrazione nel sangue di tali anticorpi è a 15 AU/mL. In alcuni casi, campioni di sangue con una concentrazione di IgG compresa tra 10 AU/mL e 14.9 AU/mL, possono dare risultati positivi.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? HELICOBACTER PYLORI TEST è consigliato in presenza dei sintomi tipici della infezione gastrica da Helicobacter pylori, quali bruciore e dolore allo stomaco, nausea e senso di pienezza, eruttazione, inappetenza, perdita di peso e diarrea. Il Test può essere effettuato in qualunque momento della giornata. Se sei sotto trattamento farmacologico, verifica con il tuo dottore se i farmaci che assumi possono alterare i livelli di IgG circolanti.

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, se la quantità di sangue è insufficiente o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 3. La pipetta fornita permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

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 5 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che il livello degli anticorpi specifici anti Helicobacter pylori di classe G è uguale o superiore a 15 AU/mL. Poiché il test non discrimina tra infezione in corso ed infezione pregressa, è consigliato consultare il medico mostrando il risultato del test. Il medico deciderà quali investigazioni successive eventualmente fare.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che il livello degli anticorpi specifici per Helicobacter pylori di classe IgG rilevati nel sangue è inferiore alla norma. Nel caso i sintomi persistano, è consigliato consultare il proprio medico curante.

QUAL È L'ACCURATEZZA DI HELICOBACTER PYLORI TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 87% (CI 95%: 80,4 – 93,6%) con i metodi di riferimento.