



## H. pylori Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

### Package Insert

### For Self-testing

REF IHP-602H

English

A rapid test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigens in human feces. For self-testing in vitro diagnostic use only.

#### **[INTENDED USE]**

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

#### **[SUMMARY]**

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

#### **[PRINCIPLE]**

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

#### **[PRECAUTIONS]**

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

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

#### **[STORAGE AND STABILITY]**

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

#### **[MATERIALS PROVIDED]**

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

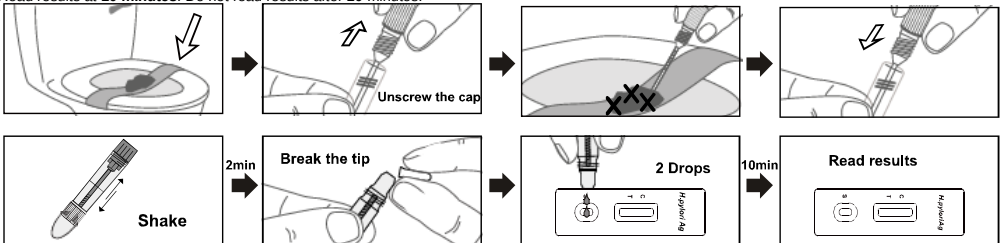
#### **[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]**

- Timer

#### **[DIRECTIONS FOR USE]**

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

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



#### **[READING THE RESULTS]**



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

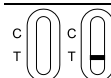
This result means that there is the presence of the *H. pylori* antigen in feces and that you should consult a physician.

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



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

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



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

【LIMITATIONS】

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

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

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

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

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

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

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

\*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Cross-reactivity

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

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

Interfering Substances

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

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

【EXTRA INFORMATION】

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

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

2. When should the test be used?

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

3. Can the result be incorrect?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【BIBLIOGRAPHY】

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

|                                                                                    |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Manufacturer                            |
|  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
|  | Store between 2-30°C                    |
|  | Do not use if package is damaged        |

Index of symbols

|                                                                                     |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Tests per kit                |
|  | Use by                       |
|  | Lot number                   |
|  | Consult instructions for use |

|                                                                                     |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Authorized representative in EU |
|  | Do not reuse                    |
|  | Catalog #                       |
|                                                                                     |                                 |

 Hangzhou AII Test Biotech Co.,Ltd.  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China

 0123

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

Importer: H&W Biotech Oy  
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland  
www.healthwing.fi  
Tel: +358458833889, +358405799872  
Email: info@healthwing.fi

Number:  
Revision date: 2023-05-15



# Helikobakteeri pikatesti (Ulostenäyte)

## Käyttöohje

### Itsesuoritettavaan testaukseen

REF IHP-602H Suomi

Pikatesti *Helicobacter pylori* (H. pylori)-antigeenin kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen ulosteesta. Itsesuoritettavaan in vitro diagnostiseen käyttöön.

#### [KÄYTTÖTARKOITUS]

Helikobakteeri pikatesti (Ulostenäyte) on nopea kromatografinen immunomääritys H. pylori-antigeenin kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen ulostenäytteestä. Tulos saadaan 10 minuutissa. Testi hyödyntää H. pylori-antigeenin vasta-aineita H. pylori-antigeenin selektiiviseen havaitsemiseen ihmisen ulostenäytteissä.

#### [YHTEENVETO]

H. pylori on pieni, spiraalinmuotoinen bakteeri, joka elää mahanlaulun ja pohjukaissuolen pinnalla. Se on osoitettu useiden maha-suolikanavan sairauksien syyksi, kuten pohjukaissuolihaavan ja mahahaavan, ulkustaudin (non-ulcer dyspepsia) sekä aktiivisen ja kroonisen gastritiitin.<sup>1,2</sup> Sekä invasiivisia menetelmiä käytetään H. pylori-tulehduksen diagnosoimisiin potilailla, joilla on maha-suolikanavan sairauksien oireita. Näyteriippuvaisia ja kallista invasiivisia diagnosoimismenetelmiä ovat mahalaukun tai pohjukaissuolen biopsianäyte, jota seuraa ureaastestaus, viljely ja/tai histologinen värjäys.<sup>3</sup> Hyvin yleinen lähestymistapa H. pylori-infektion diagnosoimiseen on spesifisten vasta-ainesten serologinen määritys. Serologisen testin suurin rajoite on että se ei erota nykyistä ja menneistä infektioita. Potilaan seurunnassa saatetaan olla vasta-aineita pitkään bakteerin hävittämisen jälkeen.<sup>4</sup> Ulosteen antigeenimääritys kasvattaa suosiotaan H. pylori-infektioiden diagnosoimiseksi ja hoidon tehokkuuden seurannassa. Tutkimukset osoittavat, että yli 90% potilaista, joilla on pohjukaissuolihaava, ja 80% potilaista, joilla on mahahaava, ovat saaneet H. pylori-infektion.<sup>5</sup>

#### [PERIAATE]

Helikobakteeri pikatesti (Ulostenäyte) on kvalitatiivinen lateraalivirtaus-immunomääritys H. pylori-antigeenin havaitsemiseen ihmisen ulostenäytteestä. Testikasetissa olevan kalvon testiviiva-alue on esipäälystetty H. pylori-vasta-aineella. Testauksen aikana näyte reagoi H. pylori-vasta-aineella päälystettyjen partikkeleiden kanssa. Seos kulkeutuu pitkän kalvoa kapillaarivaikutuksen avulla ja sitoutuu H. pylori-vasta-aineisiin muodostaen värillisen viivan. Tämän värillisen viivan esiintyminen testiviiva-alueella tarkoittaa positiivista tulosta, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivista tulosta. Toimenpiteen laadun varmistamiseksi, kalvon testikontrolli-alueella kuuluu aina esiintyä värillinen viiva, mikä osoittaa, että näytettä on lisätty oikea määrä ja että kalvo on kostunut.

#### [TÄRKEÄÄ MUISTAA]

Lue tämän pakkauksen käyttöohje ennen testin suorittamista.

Vain in vitro-diagnostiseen käyttöön ja itsesuoritettavaan testaukseen. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

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

Noudata ohjeissa annettua aikaa tarkoin.

Testi on kertakäyttöinen. Testikasettia ei saa purkaa, eikä kasetin testialueeseen saa koskea.

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

Käytetyn testin voi laittaa sekajätteen joukkoon.

Säilytä lasten ulottumattomissa.

#### [SÄILYTYYS JA SÄILYVYYS]

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

#### [PAKKAUKSEN SISÄLTÖ]

• Testikasetti • Puskuriliuosta sisältävä näyteenottoputki • Käyttöohje • Ulosteenkeräyspaperi

#### [TARVITTAVAT LISÄVÄLINEET]

• Aistin

#### [TOIMENPIDE]

Ennen testin suorittamista, ulostenäyte tulee kerätä alla olevien ohjeiden mukaisesti.

1. Pese kädet saippualla ja huuhtelee ne puhtaalla vedellä.

2. Ulostenäytteen kerääminen:

Ulostenäyte pitää kerätä ulostenäyteenkeräyspaperille.

Käytä ulostenäyteenkeräyspaperia välttääksesi näytteen kontaminoitumisen. Huolehdi, että näytekohta paperista ei kosketa kontaminoituneita pintoja kuten WC-allaista.

3. Ulostenäytteen käsitteleminen:

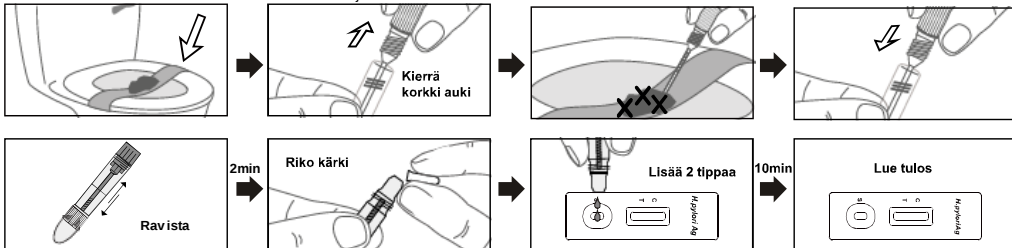
Kierrä näyteenottoputken korkki auki ja pistä näyteenottotutkku ulostenäytteeseen vähintään 3 eri kohtaan. Älä kaavi ulostenäytettä.

Kierrä näyteenottoputken korkki kiinni tiukasti ja ravista näyteenottoputkea voimakkaasti, jotta näyte ja puskuriliuos sekoittuvat. Odota kaksi minuuttia.

4. Ota testikasetin foliopakkauksen huoneenlämpöön ennen avaamista. Poista kasetti foliopakkauksesta ja käytä se mahdollisimman pian. Paras tulos saavutetaan, jos testi suoritetaan heti pakkauksen avamisen jälkeen.

5. Pidä näyteenottoputki niin että vaalet avaraan on ylöspäin. Avaa korkki ja katkaise putkessa oleva muovinen kärki. Käännä putki ja siirrä 2 täyttää tippaa näytettä testikasetin näytekaivoon (S), aloita sitten ajanotto. Vältä ilmapuolien joutumista näytekaivoon (S).

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



#### [TESTITULOKSEN LUKEMINEN]



**POSITIIVINEN:** Näkyviin tulee kaksi viivaa, joista toinen on testiviiva (T) ja toinen on kontrolliviiva (C).

Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessasi on H. pylori-antigeeneja ja sinun kannattaa ottaa yhteyttä lääkäriin.

**\*HUOM:** Testiviivan (T) värin voimakkuus voi vaihdella ulosteen H. pylori-antigeenin määrästä riippuen. Siksi kaikkensävyiset testiviivat (T) tulee tulkitä positiiviseksi tulokseksi.



**NEGATIIVINEN:** Yksi viiva ilmestyy kontrolliviiva-alueelle (C). Tämä tulos tarkoittaa, että ulosteessa ei ole havaittavissa H. pylori bakteerin antigeeneja.



**VIRHEELLINEN:** Kontrolliviiva (C) ei tule näkyviin. Riittämätön määrä näytettä tai väärän tekniikan käyttö ovat todennäköisimpiä syitä. Käy toimenpide uudelleen läpi ja toista testi uudella testipakkauksella. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

#### [RAJOITUKSET]

1. Helikobakteeri pikatesti on tarkoitettu vain in vitro-diagnostiseen käyttöön. Testiä saa käyttää vain H. pylori-antigeenin havaitsemiseen ulostenäytteestä. Tällä kvalitatiivisella testillä ei voida määrittää kvantitatiivista arvoa eikä H. pylori-antigeenipitoisuuden noususta.

2. Helikobakteeri pikatesti osoittaa ainoastaan H. pylori-bakteerin esiintymisen näytteessä eikä tulosta saa pitää ainoana osoituksena bakteerin osuudesta mahahaavan tai pohjukaissuolihaavaan.

3. Kuten kaikki diagnostiset testit, ne pitävät tulkitä yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.

4. Jos testitulokset on negatiivinen ja kliiniset oireet jatkuvat, suositellaan lisätestejä muilla kliinisillä menetelmillä. Negatiivinen tulos ei missään vaiheessa sulje pois H. pylori-infektion mahdollisuutta.

5. Tiettyjen antibiootikurien jälkeen *H. pylori* antigeenin pitoisuus voi laskea alle testin havaitsemisrajan. Siksi diagnoosin tekeminen antibiootikurin aikana vaatii erityistä tarkkuutta.

**【SUORITUSKVVYN OMINAISUUDET】**

**Herkkyys ja spesifisyys**

Helikobakteeri pikatesti (Ulostenäyte) on arvioitu näytteillä, jotka on otettu oireisten ja oireettomien yksilöiden populaatiosta. Tulokset osoittavat, että Helikobakteeri pikatestin herkkyys on 97,6 % ja spesifisyys 97,9 %, toiseen pikatestiin verrattuna.

| Menetelmä                              |              | Toinen pikatesti |              | Tulokset yhteensä |
|----------------------------------------|--------------|------------------|--------------|-------------------|
| Helikobakteeri pikatesti (Ulostenäyte) | Tulokset     | Positiivinen     | Negatiivinen |                   |
|                                        | Positiivinen | 83               | 2            | 85                |
|                                        | Negatiivinen | 2                | 93           | 95                |
| Tulokset yhteensä                      |              | 85               | 95           | 180               |

Suhteellinen herkkyys: 97,6% (95% CI: \*91,8–99,7%) Suhteellinen spesifisyys: 97,9% (95% CI: \*92,6–99,7%)

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

\*Luottamusväli

**Tarkkuus**  
**Intra-Assay**

Ajonsisäinen tarkkuus on määritetty käyttämällä 15 replikaattia neljästä näytteestä: negatiivinen, matalan tiitterin positiivinen, keskitiitterin positiivinen ja korkean tiitterin positiivinen näyte. Näytteet tunnistettiin > 99 % oikein.

**Inter-Assay**

Ajojenvälinen tarkkuus on määritetty 15 riippumattomalla määrityksellä samoista neljästä näytteestä: negatiivinen, matalan tiitterin positiivinen, keskitiitterin positiivinen ja korkean tiitterin positiivinen näyte. Nämä näytteet testattiin kolmella eri Helikobakteeri pikatesti (Ulostenäyte) -erällä. Näytteet tunnistettiin >99% oikein.

**Ristireaktiivisuus**

Ristireaktiivisuutta seuraavien organismien kanssa on tutkittu pitoisuudella 1,0E+09 organisimia/ml. Seuraavat organismit antoivat negatiivisen tuloksen:

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

**Häiritsevät aineet**

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

|                           |                        |                        |                       |                     |
|---------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|
| Askorbiinihappo: 20 mg/dl | Oksaalihappo: 60 mg/dl | Bilirubiini: 100 mg/dl | Virtsahappo: 60 mg/dl | Aspiriini: 20 mg/dl |
| Urea: 2000 mg/dl          | Glukoosi: 2000 mg/dl   | Kofeiini: 40 mg/dl     | Albumiini: 2000 mg/dl |                     |

**【LISÄTIEDOT】**

**1. Miten testi toimii?**

*H. pylori* on pieni, spiraalinmuotoinen bakteeri, joka elää mahalaukun ja pohjukaissuolen pinnalla. Helikobakteeri pikatesti havaitsee *H. pylori* antigeenejä spesifisesti ulosteessa ja osoittaa bakteerin esiintymisen.

**2. Milloin testi voidaan tehdä?**

Testin voi tehdä mihin aikaan päivästä tahansa. Testi kannattaa tehdä kun on toistuvia vatsan ja suoliston ongelmia (gastroesofageaalinen refl ukxi, mahakatarri, jne.).

**3. Voiko tulos olla väärä?**

Tulos on tarkka, jos ohjeita on noudatettu huolellisesti. Väärän tuloksen voi kuitenkin aiheuttaa testikasetin kastuminen ennen testin tekemistä, liian suuren tai vähäisen ulostenäytämäärän annostelu kasetin testialueelle tai näytetippojen väärän lukumäärän annostelu (alle 2 tai yli 3) kasetille. Lisäksi joissakin harvoissa tapauksissa virheelliset tulokset ovat mahdollisia testin immunologisten periaatteiden vuoksi. Immunologisiin periaatteisiin pohjautuvia testejä käytettäessä on aina suositeltavaa kysyä neuvoa lääkäriltä.

**4. Miten tulkitseen testiä, jos viivojen väri ja voimakkuus eroavat toisistaan?**

Viivojen väriellä ja voimakkuudella ei ole merkitystä tuloksen kannalta. Viivojen pitää ainoastaan olla yksittäisiä ja selvästi näkyvissä. Testitulos tulee pitää positiivisena riippumatta testiviivan värin intensiteetistä.

**5. Mitä C-kirjaimen (kontrolli) kohdalle ilmestytävä viiva tarkoittaa?**

Kun tämä viiva ilmestyy, testikasetti toimii oikein.

**6. Mitä teen jos tulos on positiivinen?**

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että testi on havainnut *H. pylori* antigeeniä ulosteessa ja sinun kuuluu näyttää testitulos lääkärille. Lääkäri arvioi, tarvitaanko lisätutkimuksia.

**7. Mitä teen jos tulos on negatiivinen?**

Jos tulos on negatiivinen, *H. pylori* antigeeniä ei voitu havaita. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa.

**【KIRJALLISUUS】**

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

**Symbolien selitykset**

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



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China





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

Maahantuoja: H&W Biotech Oy  
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland  
www.healthwing.fi  
Tel: +358458833889, +358405799872  
Email: info@healthwing.fi

Número:  
Version päivämäärä: 2023-05-15



## H. pylori snabbtest (Avföring)

### Bipacksedel

#### För självtestning

REF IHP-602H

Svenska

Ett snabbt test för kvalitativ detektion av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigen i avföring från människa. Endast för *in vitro* diagnostiskt bruk och självtestning.

#### 【AVSEDD ANVÄNDNING】

*H. pylori* snabbtest (Avföring) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av *H. pylori*-antigen i humana avföringsprov. Resultatet erhålls inom 10 minuter. Testet utnyttjar *H. pylori*-antigenspecifika antikroppar för att selektivt detektera *H. pylori*-antigen i humana avföringsprov.

#### 【SAMMANFATTNING】

*H. pylori* är en liten spiralformad bakterie som lever i ytan på magsäckens och tolvfingertarmens yta. Den är kopplad till etiologin av en mängd olika gastrointestinala sjukdomar, inklusive duodenalsår och magsår, dyspepsi (ulkus), samt aktiv och kronisk gastrit.<sup>1,2</sup> Både invasiva och icke-invasiva metoder används för att diagnostisera *H. pylori*-infektion hos patienter med symptom på gastrointestinala sjukdomar. Proveroende och kostsamma invasiva diagnostiska metoder innefattar gastrisk eller duodenal biopsi följt av ureastest, odling och/eller histologisk färgning.<sup>3</sup> Ett mycket vanligt sätt att diagnostisera *H. pylori*-infektion är serologisk identifiering av specifika antikroppar i infekterade patienter. Serologitestens huvudsakliga begränsning är oförmågan att särskilja nuvarande och tidigare infektioner. Antikroppar kan vara närvarande i patientens serum långt efter utrotning av organismerna.<sup>4</sup> *H. pylori* antigenest från avföring blir allt mer populärt för diagnos av *H. pylori*-infektion och även för uppföljning av behandlings effekt. Studier har visat att mer än 90% av patienter med duodenalsår och 80% av patienter med magsår är infekterade med *H. pylori*.<sup>5</sup>

#### 【PRINCIP】

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

#### 【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

##### Läs förpackningens bruksanvisning innan du utför testet.

- Endast för *in vitro* diagnostiskt bruk och självtestning. Använd inte efter utgångsdatum.
- Åt, drick eller rök inte i det område där prov eller testförpackningar hanteras.
- Förvara på torrt ställe vid 2-30°C. Om testkassetten följeförpackning är skadad eller har öppnats, använd då inte.
- Följ noggrant den tid som anges i instruktionerna.
- Använd testet endast en gång. Ta inte isär testkassetten och vidrör inte dess testområde.
- Testet får inte frysas eller användas efter utgångsdatumet på förpackningen.
- Det använda testet kan kasseras som blandavfall.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

#### 【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvara testförpackningen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2-30°C). Testkassetten är stabil till utgångsdatumet som skrivits på foliepåsen. Testkassetten måste förbli i den förseglade påsen tills den används. **FRYS INTE.** Använd inte efter utgångsdatumet.

#### 【MEDFÖRSETT MATERIAL】

- Testkassett
- Provuvsamlingsrör med extraktionsbuffert
- Bipacksedel
- Uppsamlingspapper för avföring

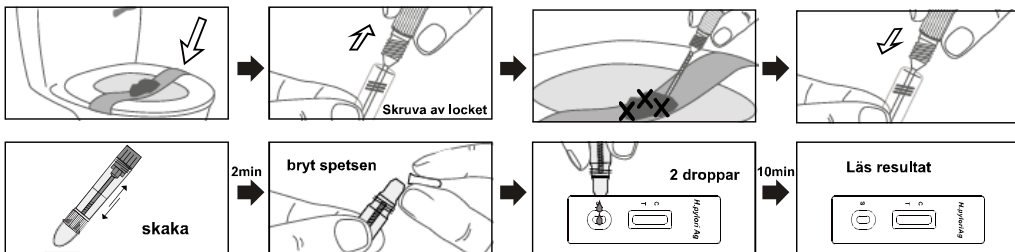
#### 【NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER】

- Timer

#### 【MATERIAL I FÖRPACKNINGEN】

Innan testet utförs, bör avföringsprov uppsamlas enligt instruktionerna nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
2. Uppsamling av avföringsprov:  
Avföringsprovet bör samlas i avföringspappret.  
Använd uppsamlingspappret för att undvika kontaminering av provet. Vidta försiktighetsåtgärder så att provet, eller sidan av uppsamlingspappret, inte kommer i kontakt med kontaminerade ytor som t.ex. toaletten.
3. Bearbetning av avföringsprov:  
Skruva locket av provuvsamlingsröret och stick slumpmässigt applikatorn i avföringsprovet på minst **3 olika ställen**. **Skopa inte upp avföringsprovet.** Skruva fast och dra åt provuvsamlingsrörets lock och **skaka** därefter röret kraftigt för att blanda provet i extraktionsbufferten. Vänta i 2 minuter.
4. Låt foliepåsen med testkassetten nå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta kassetten ur påsen och använd den så fort som möjligt. Bäst resultat erhålls då testet utförs omedelbart efter öppnandet av foliepåsen.
5. Vänd provuvsamlingsröret så att det ljusare locket är uppåt. Skruva därefter av locket och bryt av rörets plastspets. Vänd igen röret och tillsätt **2 fulla droppar provlösning** i testkassetten provbrunn (S). Starta därefter timern. Undvik att få luftbubblor i provbrunnen (S).
6. Avläs resultatet efter 10 minuter. Avläs inte resultatet mera efter 20 minuter.



#### 【AVLÄSNING AV RESULTAT】



**POSITIVT: Två linjer visas; testlinjen (T) och kontrollinjen (C).**

Detta resultat betyder att det finns *H. pylori*-antigen i din avföring och du bör rådgöra kontakta en läkare.

**\*OBS:** Testlinjens (T) färgintensitet varierar beroende på koncentrationen av *H. pylori*-antigen i provet. Därför bör alla färgnyanser på testlinjen tolkas som ett positivt resultat.



**NEGATIVT: En linje visas; kontrollinjen (C).**

Detta resultat betyder att det inte finns *H. pylori*-antigen i din avföring.



**OGILTIGT: Kontrollinjen visas inte.** Otillräcklig provvolym eller felaktig procedurteknik är de mest troliga orsakerna. Granska proceduren och upprepa testet med en ny testförpackning. Om problemet fortsätter bör du kontakta den lokala distributören.

#### 【BEGRÄNSNINGAR】

1. *H. pylori* snabbtest är avsett enbart för *in vitro* diagnostisk användning. Testet bör användas endast för detektering av *H. pylori* antigen i avföringsprov. Varken det kvantitativa värdet eller höjningsgraden av *H. pylori* antigenkoncentrationen kan bestämmas av detta kvalitativa test.
2. *H. pylori* snabbtest indikerar endast närvaron av *H. pylori* i provet och bör inte användas som enda kriterium för rollen av *H. pylori* i etiologin av magsår eller duodenalsår.
3. Liksom vid alla diagnostiska tester måste alla resultat tolkas tillsammans med annan klinisk information tillgänglig för läkaren.
4. Om testresultatet är negativt och kliniska symptom kvarstår, rekommenderas ytterligare testning med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat utesluter

- inte möjligheten för *H. pylori*-infektion.
5. Efter vissa antibiotiska behandlingar kan koncentrationen av *H. pylori*-antigener minska till koncentrationen under minsta detekteringsnivå av testet. Därför bör diagnosen göras med försiktighet under antibiotikabehandling.

【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】

Sensitivitet och specificitet

*H. pylori* snabbtest (Avföring) utvärderades med prover erhållna från en population av symptomatiska och asymtomatiska individer. Resultaten visar att känsligheten för *H. pylori* snabbtest (Avföring) är 97,6 % och specificiteten är 97,9 % i förhållande till ett annat snabbtest.

| H. pylori snabbtest (Avföring) | Metod    | Annat snabbtest |          | Totalt resultat |
|--------------------------------|----------|-----------------|----------|-----------------|
|                                | Resultat | Positivt        | Negativt |                 |
|                                | Positivt | 83              | 2        | 85              |
| Totalt resultat                | Negativt | 2               | 93       | 95              |
|                                |          | 85              | 95       | 180             |

Relativ känslighet: 97,6% (95%CI:\*91,8%-99,7%)      Relativ specificitet: 97,9% (95%CI:\*92,6%-99,7%)      Totalt noggrannhet: 97,8% (95%CI:\*94,4%-99,4%)  
\*Konfidsensintervall

Precision  
Intra-analys

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

Inter-analys

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

Korsreaktivitet

Korsreaktivitet med följande organismer har studerats vid 1,0E+09 organismer/ml. Följande organismer gav negativt resultat när de testades med *H. pylori* snabbtest (Avföring):

|                                |                              |                               |                               |
|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| <i>Chlamydia trachomatis</i>   | <i>Enterococcus faecium</i>  | <i>E. coli</i>                | <i>Enterococcus faecalis</i>  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>   | Grupp A <i>Streptococcus</i> | Grupp B <i>Streptococcus</i>  | Grupp C <i>Streptococcus</i>  |
| <i>Hemophilus influenza</i>    | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Neisseria gonorrhea</i>    | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Proteus mirabilis</i>       | <i>Proteus vulgaris</i>      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Rotavirus</i>              |
| <i>Salmonella choleraesuis</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Adenovirus</i>             |                               |

Störande ämnen

Följande potentiellt störande ämnen tillsattes till HPG-negativa och -positiva prover.  
Ascorbinsyra: 20 mg/dL      Oxalsyra: 60 mg/dL      Bilirubin: 100 mg/dL      Urinsyra: 60 mg/dL      Aspirin: 20 mg/dL  
Urea: 2000 mg/dL      Glukos: 2000 mg/dL      Koffein: 40 mg/dL      Albumin: 2000 mg/dL

【EXTRA INFORMATION】

1. Hur fungerar testet?  
*H. pylori* är en liten spiralformad bakterie som lever på magsäckens och tolvfingertarmens yta. *H. pylori* snabbtest detekterar *H. pylori* antigener specifikt i avföring för att fastställa närvaron av bakterien.

2. När kan testet användas?  
Testet kan användas när som helst på dagen. Det lönar sig att utföra testet vid upprepade mag- och tarmproblem (gastroesofageal reflux, gastrit etc.).

3. Kan resultatet bli felaktigt?  
Resultatet är korrekt då instruktionerna följs noggrant. Ändå kan resultatet vara felaktigt om *H. pylori* snabbtestkassetten blir våt innan testet utförs, eller om för liten eller för stor mängd avföring läggs i provbrunnen, eller om antalet provdroppar är mindre än 2 eller fler än 3. På grund av de involverade immunologiska principerna finns det även risk för falska resultat i sällsynta fall. Ett samråd med läkare rekommenderas alltid för dylika tester baserade på immunologiska principer.

4. Hur ska testet tolkas om färgen och intensiteten på linjerna är olika?  
Linjens färg och intensitet har ingen betydelse för resultattolkningen. Linjerna bör endast vara homogena och tydligt synliga. Testet bör betraktas som positivt oavsett vilken färg testlinjen är.

5. Vad är linjen som visas vid C-märket (kontroll) till för?  
När denna rad visas, betyder det bara att testenheten fungerar bra.

6. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?  
Om resultatet är positivt betyder det att *H. pylori*-antigener har detekterats i avföringen och du bör visa testresultatet för en läkare. Därefter bestämmer läkaren om ytterligare analys ska utföras.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?  
Om resultatet är negativt betyder det att *H. pylori*-antigen inte detekterades. Om symptomen kvarstår rekommenderas det att konsultera en läkare.

【BIBLIOGRAFI】

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

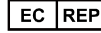
Symbolindex

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



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China





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

Importör: H&W Biotech Oy  
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland  
www.healthwing.fi  
Tel: +358458833889, +358405799872  
Email: info@healthwing.fi

Nummer:  
Revisionsdatum: 2023-05-15



## H. pylori antigen hurtig testkassette (Fæces)

### Indlægsseddel

#### Til Selvtest

REF IHP-602H

Dansk

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

#### 【TILSIGTET BRUG】

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

#### 【OPSUMMERING】

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

#### 【PRINCIP】

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

#### 【SIKKERHEDSHENSYN】

Læs venligst alle informationerne på denne indlægsseddel inden testen udføres.

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

#### 【OPBEVARING OG STABILITET】

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

#### 【INKLUDERET UDSTYR】

- Testkassette
- Prøveopsamlingsrør med ekstraheringspuffer
- Indlægsseddel
- Papir til afføringsopsamling

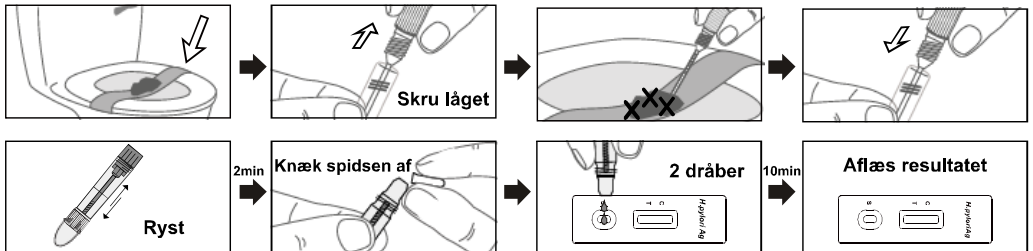
#### 【NØDVENDIGT MEN IKKE-INKLUDERET UDSTYR】

- Timer

#### 【BRUGSANVISNING】

Før testen tages, skal afføringsprøveren opsamles ifølge nedenstående fremgangsmåde.

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



#### 【AFLÆSNING AF RESULTATER】



**POSITIV:** To streger vises. Både T (Test) og C (Kontrol) vises.

Dette betyder, at *H. pylori* antigener er til stede i afføringen og at du bør kontakte din læge.

**\*NOTE:** Farveintensiteten af den farvede streg i testområdet (T) vil variere afhængigt af koncentrationen af *H. pylori* antigen i afføringsprøven. Derfor bør enhver nuance af farve i testområdet (T) tolkes som et positivt resultat.



**NEGATIV:** En streg vises. Kun kontrolstregen (C) vises.

Dette betyder, at *H. pylori* antigener ikke kunne påvises i afføringen.



**UGYLDIG:** Kontrolstregen vises ikke.

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

[BEGRÆNSNINGER]

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

[YDELSESKARAKTERISTIKA]

Følsomhed og specificitet

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

| Metode                                |            | Anden hurtigtest |         | Samlede resultater |
|---------------------------------------|------------|------------------|---------|--------------------|
| H. pylori antigen hurtig testkassette | Resultater | Positiv          | Negativ |                    |
|                                       | Positiv    | 83               | 2       | 85                 |
|                                       | Negativ    | 2                | 93      | 95                 |
| Samlede resultater                    |            | 85               | 95      | 180                |

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

\*Konfidensintervaller

Præcision

Intra-assay

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

Inter-assay

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

Krydsreaktivitet

Krydsreaktivitet med følgende organismer er blevet undersøgt ved 1,0E+09 organismer/ml. Følgende organismer blev fundet negative, da de blev testet med *H. pylori* antigen hurtig testkassette (Fæces):

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

Interfererende stoffer

Følgende potentielt interfererende stoffer blev tilføjet til HPG-negative og positive prøver.

|                        |                     |                      |                     |                   |
|------------------------|---------------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| Ascorbinsyre: 20 mg/dL | Oxalsyre: 200 mg/dL | Bilirubin: 100 mg/dL | Urinsyre: 60 mg/dL  | Aspirin: 20 mg/dL |
| Urintest: 2000 mg/dL   | Glucose: 2000 mg/dL | Koffein: 40 mg/dL    | Albumin: 2000 mg/dL |                   |

[EKSTRA INFORMATION]

1. Hvordan fungerer *H. pylori* testkassetten?

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

2. Hvornår bør testen tages?

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

3. Kan resultaterne være upålidelige?

Resultaterne vil være pålidelige, så længe brugsanvisningen følges nøje. På trods af dette kan resultatet være upålideligt, hvis *H. pylori* antigen hurtig testkassette er våd, inden testen udføres, eller hvis mængden af afføring, som føres ind i prøvehullet, er for stor eller for lille, eller hvis antallet af tilsatte prøvedråber er mindre end 2 eller større end 3. På grund af de immunologiske principper, som benyttes, er der også en risiko for ukorrekte resultater i sjældne tilfælde.

Det anbefales at gå til læge for at få udført tests om immunologiske principper.

4. Hvordan skal testen tolkes, hvis stregerne farver og intensiteter er forskellige?

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

5. Hvad betyder stregen under C (kontrol)?

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

6. Hvad gør jeg, hvis resultatet er positivt?

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

7. Hvad gør jeg, hvis resultatet er negativt?

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

[REFERENCER]

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

Oversigt over symboler

|  |                                                 |
|--|-------------------------------------------------|
|  | Se brugsvejledningen                            |
|  | Kun til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug       |
|  | Opbevares ved 2-30 °C.                          |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |

|  |                |
|--|----------------|
|  | Test pr. sæt   |
|  | Anvendes inden |
|  | Lotnummer      |
|  | Producent      |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
|  | EU-autoriseret repræsentant |
|  | Må ikke genbruges           |
|  | Katalognr.                  |
|  |                             |

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China

**CE 0123**

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

Importør: H&W Biotech Oy  
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland  
www.healthwing.fi  
Tel: +358458833889, +358405799872  
Email: info@healthwing.fi

Nummer:  
Revisionsdato : 2023-05-15



## H. pylori antigenprøve kassett-test (Avføring)

### Pakningsvedlegg For Selvtesting

|              |       |
|--------------|-------|
| REF IHP-602H | Norsk |
|--------------|-------|

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

#### 【TILTENKT BRUK】

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

#### 【SAMMENDRAG】

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

#### 【PRINSIPP】

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

#### 【FORHOLDSREGLER】

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

• Kun til bruk for *in vitro* diagnostisk selvtesting. Må ikke brukes etter utløpsdato.

• Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller utstyret håndteres.

• Oppbevares på et tørt sted ved 2-30° C og unngå områder med overflødig fuktighet. Ikke bruk produkter hvis folieemballasjen er skadet eller åpen.

• Bruk testen bare én gang. Ikke demonter eller rør testkassetten testvindu.

• Følg den angitte tiden strengt.

• Testen må ikke fryses ned eller brukes etter utløpsdatoen som finnes på pakken.

• Oppbevares utilgjengelig for barn.

• Den brukte testen må kastes i henhold til lokale forskrifter.

#### 【LAGRING OG STABILITET】

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

#### 【TILBEHØR】

• Kassett-test

• Prøveinnsamlingsrør med fortynner

• Pakningsvedlegg

• Oppsamlingspapir for avføringsprøve

#### 【TILBEHØR SOM IKKE MEDFØLGER】

• Stoppeklokke

#### 【FREMANGSMÅTE】

**Før testing må avføringsprøven utføres i følge instruksjonen nedenfor.**

1. Vask hendene med såpe og skyll dem med varmt vann.

2. For avføringsprøven:

Avføringsprøven bør utføres med oppsamlingspapiret.

Vennligst bruk oppsamlingspapiret og unngå at prøven eller oppsamlingspapiret kommer i kontakt med andre stoffer, slik som vaskemidler.

3. For å utføre testen av avføringsprøven:

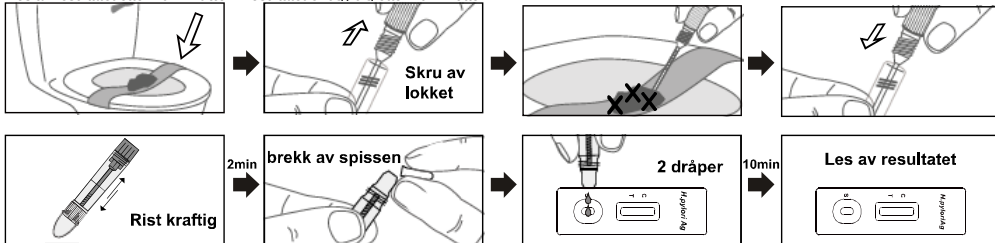
Skrv av lokket på prøverøret. Stikk prøveinnsamlingsrøret inn i **3 tilfældige steder av avføringsprøven. Ikke spa inn avføringsprøven.**

Skrv lokket godt igjen på prøveinnsamlingsrøret **Rist kraftig** på prøveinnsamlingsrøret for å blande prøven og fortynneren. Vent i to minutter.

4. La posen være i romtemperatur før du åpner den. Ta ut kassett-testen fra folieposen og bruk den så raskt som mulig. Man oppnår bedre resultat hvis prøven utføres snarest etter at posen er åpnet.

5. Åpne lokket til prøveinnsamlingsrøret og brekk av spissen. Inverter prøveinnsamlingsrøret og hell **2 store dråper av prøven i prøvebrønnen (S) på kassett-testen.** Start deretter stoppeklokken. Unngå luftbobler i prøvebrønnen (S).

6. Les av resultatet etter **10 minutter.** Resultatet er ugyldig etter 20 minutter.



#### 【LES AV RESULTATET】



**POSITIV:** To linjer vises. Både T (Test) og C (Control) -linjen vises. Dette resultatet betyr at det er tilstedeværelse av H. pylori-antigenet i avføring, og at du bør konsultere en lege.

\* **MERK:** Intensiteten av fargen i testlinjegruppen (T) vil variere avhengig av konsentrasjonen av H. pylori antigen i avføringsprøven. Enhver farge på testlinjen (T) ansees som et positivt resultat.



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



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

#### 【BEGRENSNINGER】

1. H. pylori antigenprøve kassett-test (Avføring) er kun for *in vitro* diagnostisk bruk. Testen kan kun brukes for påvisning av H. pylori antigener i avføringsprøver. Hverken kvantitative verdier eller aknignsgraden av H. pylori-konsentrasjonen kan bestemmes med denne kvalitative testen.

2. H. pylori antigenprøve kassett-test (Avføring) kan bare påvise H. pylori i den utførte prøven og bør ikke brukes som eneste kriterium for aom H. pylori vil være etiologisk peptisk eller duodenal magesår.

3. Som med alle diagnostiske tester, må alle resultater tolkes sammen med annen klinisk informasjon som er tilgjengelig for legen.

4. Hvis testen er negativ, men symptomene vedvarer, bør andre tester utføres. Et negativt resultat vil på ingen måte utelukke muligheten for en H. pylori infeksjon.

5. Ved bruk av antibiotika kan konsentrasjonen av H. pylori antigener reduseres til konsentrasjon under minimum påvisningsnivå av testen. Derfor bør diagnosen stilles med forsiktighet under antibiotisk behandling.

#### 【YTILSESKARAKTERISTIKKER】

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

| H. pylori antigenprøve kassett-test (Avføring) | Metode     | Annen hurtigtest |         | Totale resultater |
|------------------------------------------------|------------|------------------|---------|-------------------|
|                                                | Resultater | Positiv          | Negativ |                   |
|                                                |            | 83               | 2       | 85                |
|                                                | Positiv    | 83               | 2       | 85                |
|                                                | Negativ    | 2                | 93      | 95                |
| Totale resultater                              |            | 85               | 95      | 180               |

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

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

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

\*Konfidensintervaller

**Presisjon**  
**Intra-analyse**

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

**Inter-analyse**

Presisjon mellom kjøringer er blitt bestemt ved 15 uavhengige analyser på de samme fire prøvene: negative, lave titer positive, middelste titer positive og høye titer positive prøver. Tre forskjellige partier av *H. pylori* antigenprøve kassett-test (Avføring) har blitt testet med disse prøvene. Prøvene ble korrekt identifisert >99 % av tiden.

**Kryssreaktivitet**

Kryssreaktivitet med følgende organismer er studert ved 1,0E+09 organismer/ml. Følgende organismer ble funnet negative når de ble testet med *H. pylori* antigenprøve kassett-test (Avføring):

|                                    |                              |                                |                               |
|------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Acinetobacter spp</i>     | <i>Branhamella catarrhalis</i> | <i>Candida albicans</i>       |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>       | <i>Enterococcus faecium</i>  | <i>E coli</i>                  | <i>Enterococcus faecalis</i>  |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>       | Gruppe A streptokokker       | Gruppe B streptokokker         | Gruppe C streptokokker        |
| <i>Influenza</i>                   | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Neisseria gonorrhoea</i>    | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Proteus mirabilis</i>           | <i>Proteus vulgaris</i>      | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | <i>Rotavirus</i>              |
| <i>Salmonella choleraesuis</i>     | <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Adenovirus</i>              |                               |

**Forstyrrende stoffer**

Følgende potensielt interfererende stoffer ble lagt til HPG-negative og positive prøver.

|                      |                     |                      |                     |                   |
|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| Ashorbsyre: 20 mg/dL | Oksalsyre: 60 mg/dL | Bilirubin: 100 mg/dL | Urinsyre: 60 mg/dL  | Aspirin: 20 mg/dL |
| Urea: 2000 mg/dL     | Glukose: 2000 mg/dL | Koffein: 40 mg/dL    | Albumin: 2000 mg/dL |                   |

**【EKSTRA INFORMASJON】**

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

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

**2. Når bør man utføre testen?**

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

**3. Kan resultatet vise feil?**

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

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

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

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

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

**6. Hva gjør jeg hvis resultatet er positivt?**

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

**7. Hva gjør jeg hvis resultatet er negativt?**

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

**【REFERANSER】**

- Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

**Symbolsindeks**

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



**Hingzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hingzhou Economic & Technological Development Area  
Hingzhou, 310018 P.R. China





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

Importer: H&W Biotech Oy  
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland  
www.healthwing.fi  
Tel: +358458833889, +358405799872  
Email: info@healthwing.fi

Nummer:  
Revisjonsdato: 2023-05-15



## H. pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl)

### Packungsbeilage

### Test zur Eigenanwendung

REF IHP-602H

Deutsch

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

#### 【VERWENDUNGSZWECK】

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

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

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

#### 【PRINCIPLE】

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

#### 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

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

#### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

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

#### 【MITGELIEFTE MATERIALIEN】

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

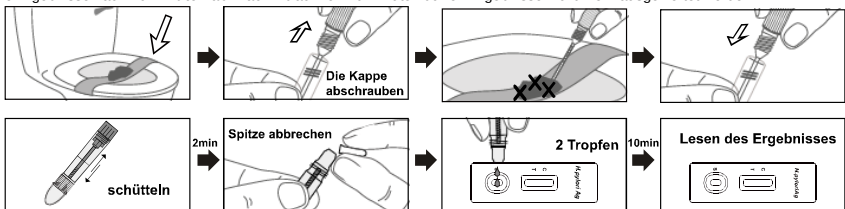
#### 【NICHT MITGELIEFTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN】

- Timer

#### 【TESTANLEITUNG】

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

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



#### 【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



**POSITIV:** \* Zwei sichtbare Linien. Die Linie **T (Test)** und die Linie **C (Kontrolle)** werden sichtbar.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

**\*HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.



**NEGATIV:** Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von *H. pylori*-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war.



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

TESTBESCHRÄNKUNGEN

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

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

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

| H. pylori<br>-Antigen-Schnelltest in<br>Kassettenform | Methoden   | Andere Schnelltests |         | Gesamt Ergebnisse |
|-------------------------------------------------------|------------|---------------------|---------|-------------------|
|                                                       | Ergebnisse | Positiv             | Negativ |                   |
|                                                       | Positiv    | 83                  | 2       | 85                |
| Gesamt Ergebnisse                                     |            | 2                   | 93      | 95                |
|                                                       |            | 85                  | 95      | 180               |

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

\*Konfidenzintervalle

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

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

Präzision  
Intra-Assay

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

Inter-Assay

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

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0E+09 Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) als negativ befunden:

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

Störende Substanzen

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

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert die H. pylori-Testkassette?

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

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

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

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Symbolverzeichnis

|  |                                             |
|--|---------------------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten                 |
|  | Nur zur In-vitro-Diagnostik                 |
|  | Temperaturlimit: 2-30 °C                    |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |

|  |                |
|--|----------------|
|  | Tests pro kit  |
|  | Verwendbar bis |
|  | Chargennummer  |
|  | Hersteller     |

|  |                            |
|--|----------------------------|
|  | Bevollmächtigter in der EU |
|  | Nicht wiederverwenden      |
|  | Artikelnummer              |

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China

**CE 0123**

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

Importeur: H&W Biotech Oy  
Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Finland  
www.healthwing.fi  
Tel: +358458833889, +358405799872  
Email: info@healthwing.fi

Nummer:  
Revisionsdatum: 2023-05-15