

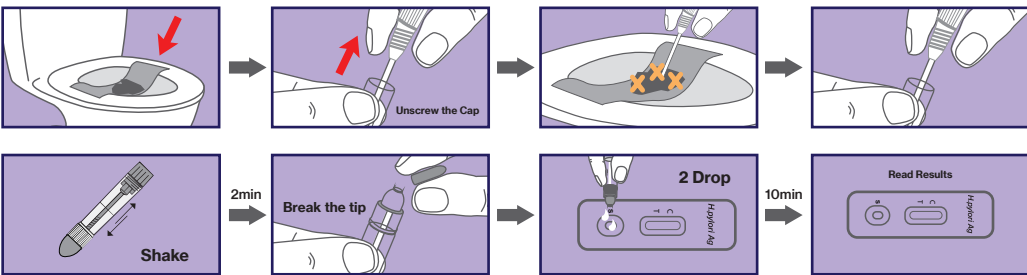
berkeleyhealth
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

MEDNET EC-REP GMBH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

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

P050505
H0005-V3

Registered trademarks.



English

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

PRINCIPLE

The Helicobacter Pylori Antigen Test 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

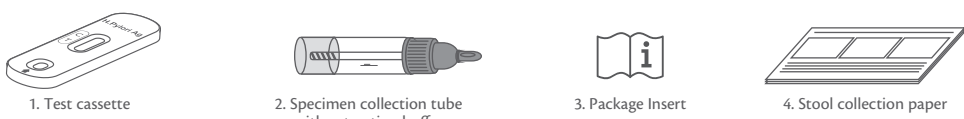
Please read all the information in this package insert before performing the test.

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

STORAGE AND STABILITY

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

MATERIALS PROVIDED



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Timer
2. Specimen container

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 or clean collection containers. Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.
- 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.
- 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 <i>H. Pylori</i> 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 <i>H. Pylori</i> 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 <i>H. Pylori</i> 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.

berkeleyhealth HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST

GASTRIC INFECTION

- A rapid test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) antigens in human feces. For self-testing *in vitro* diagnostic use only.
- Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen von *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) in menschlichem Stuhl. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes d'*Helicobacter pylori* (*H. Pylori*) dans les matières fécales humaines. Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.
- اختبار سريع للكشف النوعي عن مستضدات الملوية البوابية (*H. Pylori*) في البراز البشري. للاختبار الذاتي للاستخدام في التشخيص المخبري فقط.

berkeleyhealth

CE
0123

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
نشرة تعليمات الاستخدام

LIMITATIONS

- The Helicobacter Pylori Antigen Test 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.
- The Helicobacter Pylori Antigen Test 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 etiologic agent for peptic or duodenal ulcer.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- 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.
- 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 Helicobacter Pylori Antigen Test has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the Helicobacter Pylori Antigen Test is 97.6% and the specificity is 97.9% relative to other rapid test.

Method	Other Rapid Test			Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	83	2	85
Helicobacter Pylori Antigen Test	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
Inter-Assay
Cross-reactivity

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.

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 *Helicobacter Pylori* Antigen Test have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+09 organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the *Helicobacter Pylori* Antigen Test:

<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 pneumonia</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>	

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

- 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 Helicobacter Pylori Antigen Test detects specifically the antigens in feces to ascertain the presence of the bacterium
- When should the test be used?**
The test can be performed anytime of the day. The test can be performed in case of repeated stomach and intestinal troubles (GERD, gastritis etc.).
- Can the result be incorrect?**
The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if Helicobacter Pylori Antigen Test 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG

H. Pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Es ist an der Entstehung von unterschiedlichen Magen-/Darmkrankungen beteiligt, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.^{1,2} Zur Diagnose von *H. Pylori*-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-/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.³ Eine sehr verbreitete Technik zur Diagnose von *H. Pylori*-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Der größte Nachteil von serologischen Tests ist, dass aktuelle nicht von länger zurückliegenden Infektionen unterschieden werden können. Im Blutserum des Patienten können noch lange nach der Vernichtung der Organismen Antikörper vorhanden sein.⁴ Tests auf HpSA (*H. Pylori*-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von *H. Pylori*-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt. Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit *H. Pylori* infiziert sind.⁵

PRINCIPLE

Die *H. Pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von *H. Pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich des Tests mit Anti-*H. Pylori*-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-*H. Pylori*-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarkapillare 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 durchgefuchtet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Einen sauberen Behälter zum Aufnehmen der Stuhlprobe verwenden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD	In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> جهاز تشخيص مخبري		Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF	List number Katalognummer Code produit رقم الفاتحة
	Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات قبل جدا الاستخدام		Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser يُحظر إعادة الاستخدام	LOT	Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
	Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monat) Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)		Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests من الاختبارات <n> يكفي لعدد	CE	CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP	Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne مُمثل مُعتمد في المجتمع الأوروبي		Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية		

- 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.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN



1. Timer
2. Probenbehälter

TESTANLEITUNG

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

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.
- Gewinnung von Stuhlproben:
Die Stuhlprobe sollte im Stuhl-Auffangpapier oder in sauberen Sammelbehältern aufgefangen werden. Bitte verwenden Sie das Stuhl-Auffangpapier zur Vermeidung einer Kontamination der Probe und achten Sie darauf, dass weder die Probe noch die Seiten des Papiers, das die Probe enthält, mit kontaminierenden Gegenständen, einschließlich Toilettenreinigern, in Berührung kommt.
- Durchführung des Tests mit Stuhlproben:
Schaufen Sie den Verschluss des Probenentnahmeröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmapplikator an mindestens 3 verschiedenen Stellen nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.
- Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Die Testkassette aus der Folienverpackung nehmen und den Test schnellstmöglich durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Öffnen Sie den Verschluss des Probenentnahmeröhrchens, und brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen 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).
- 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 <i>H. Pylori</i> -Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten. HINWEIS: Die Farbtintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an <i>H. Pylori</i> -Antigen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.
	NEGATIV Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar. Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von <i>H. Pylori</i> -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

- 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.
- 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.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- 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.
- Nach einer Behandlung mit Antibiotika kann die Konzentration der *H. Pylori*-Antigene sinken, sodass sie unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Diagnose sollte während einer Behandlung mit Antibiotika daher mit Bedacht gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

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

Methode	Andere Schnelltests			Gesamt Ergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	83	2	85
H.-Pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform	Negativ	2	93	95
	Gesamt Ergebnisse	85	95	180

Relative Sensitivität: 97.6% (95%CI: 91.8%-99.7%)
Relative Spezifität: 97.9% (95%CI: 92.6%-99.7%)
Gesamtgenauigkeit: 97.8% (95%CI: 94.4%-99.4%)

*Konfidenzintervalle
Präzision
Intra-Assay
Inter-Assay

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

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.

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

<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>Hämophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</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>	

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-Test-Kassette?

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 Farbtintensität 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.

Français

UTILISATION PRÉVUE

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

RÉSUMÉ

H. Pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Elle est impliquée dans l'étiologie de diverses maladies gastro-intestinales, notamment l'ulcère duodénal et gastrique, la dyspeisie non ulcéreuse et la gastrite active et chronique.^{1,2} Des méthodes invasives et non invasives sont utilisées pour diagnostiquer une infection à *H. Pylori* chez les patients présentant des symptômes de maladie gastro-intestinale. Les méthodes de diagnostic invasives coûteuses et dépendantes de l'échantillon comprennent la biopsie gastrique ou duodénale suivie d'un test de l'urée³ (présomptif), d'une culture et/ou d'une coloration histologique.³ Une approche très courante de diagnostic d'infection à *H. Pylori* est l'identification sérologique d'anticorps spécifiques chez les patients infectés. La principale limite du test sérologique est l'incapacité à distinguer une infection actuelle d'une infection antérieure. Des anticorps peuvent être observés dans le sérum du patient longtemps après l'éradication des organismes.⁴ Les tests HpSA (antigènes de *H. Pylori* dans les selles) gagnent en popularité pour le diagnostic des infections à *H. Pylori* et le suivi de l'efficacité du traitement des infections à *H. Pylori*. Des études ont montré que plus de 90 % des patients souffrant d'un ulcère duodénal et 80 % des patients souffrant d'un ulcère gastrique sont infectés par *H. Pylori*.⁵

PRINCIPE

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

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

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

STOCKAGE ET STABILITÉ

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

MATÉRIEL FOURNI

			
1. Cassette de test	2. Tube de prélèvement d'échantillon avec tampon d'extraction	3. Notice d'emballage	4. Papier de collecte des selles

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI- 1. Minuteur

2. Récipient d'échantillons

MODE D'EMPLOI

Avant d'effectuer le test, les échantillons de selles doivent être prélevés conformément aux instructions ci-dessous.

- Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.
- Pour recueillir des échantillons fécaux :

L'échantillon de selles doit être recueilli dans le papier de recueil des selles ou dans des récipients de recueil propres.

Utiliser le papier de recueil des selles et éviter toute contamination de l'échantillon en veillant à ce que l'échantillon ou le côté du papier contenant l'échantillon n'entre pas en contact avec des objets contaminants, y compris des produits nettoyants pour les toilettes.
- Pour traiter des échantillons fécaux :

Dévisser le bouchon du tube de recueil d'échantillon, puis planter aléatoirement l'apPLICATEUR dans l'échantillon fécal à au moins **3 endroits différents**. Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuiller.

Visser et serrer le bouchon sur le tube de recueil d'échantillon, puis **secouer** vigoureusement le tube pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction.
- Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Enlever le bouchon du tube de recueil d'échantillon et casser l'emmette. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer **2 gouttes complètes de l'échantillon extrait** dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S).
- Lire les résultats au bout de **10 minutes**. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.

LECTURE DES RÉSULTATS

	POSITIF Deux lignes apparaissent. Les lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent. Ce résultat signifie que l'antigène de <i>H. Pylori</i> est présent dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin. REMARQUE : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en antigènes de <i>H. Pylori</i> de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.
	NÉGATIF Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Ce résultat signifie que la présence de l'antigène de <i>H. Pylori</i> dans les matières fécales n'était pas détectable.
	NON VALIDE la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

LIMITES

- La Cassette de test rapide des antigènes de *H. Pylori* (Matières Fécales) est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test est réservé à la détection des antigènes de *H. Pylori* dans les échantillons de matières fécales. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de *H. Pylori*.
- La Cassette de test rapide des antigènes de *H. Pylori* (Matières Fécales) indique uniquement la présence de *H. Pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère désignant *H. Pylori* comme étant un agent étiologique d'ulcère peptique ou duodénal.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.

- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection à *H. Pylori*.
- Après certains traitements antibiotiques, la concentration d'antigènes de *H. Pylori* peut diminuer jusqu'à atteindre une concentration inférieure au niveau minimal de détection du test. Par conséquent, le diagnostic doit être effectué avec prudence pendant le traitement antibiotique.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

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

Méthode	Autre test rapide			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	83	2	85
Cassette de test rapide des antigènes de <i>H. Pylori</i>	Négatif	2	93	95
	Résultats totaux	85	95	180

Sensibilité relative : 97,6% (95%CI*91,8%-99,7%)

Spécificité relative : 97,9 % (95%CI : *92,6 %-99,7%)

Précision globale : 97,8% (95%CI*:94,4%-99,4%)

*Intervalles de confiance

Précision inter-essais

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

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

Réactivité croisée			
La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à 1,0E+09 organismes/mL. Les organismes suivants se sont révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la Cassette de test rapide des antigènes de <i>H. Pylori</i> (Matières Fécales) :			
<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>Streptocoque du groupe A</i>	<i>Streptocoque du groupe B</i>	<i>Streptocoque du groupe C</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoe</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>	

Substances interférentes

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

Acide ascorbique: 20 mg/dL Acide oxalique: 60 mg/dL Bilirubine: 100 mg/dL Acide unique: 60 mg/dL Aspirine: 20 mg/dL

Urée: 2000 mg/dL Glucose: 2000 mg/dL Caféine: 40 mg/dL Albumine: 2000 mg/dL

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment la cassette de test rapide des antigènes de H. Pylori fonctionne-t-elle ?

H. Pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. La cassette de test rapide des antigènes de *H. Pylori* détecte spécifiquement les antigènes dans les matières fécales pour vérifier la présence de la bactérie.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

Le test peut être réalisé à tout moment de la journée. Le test peut être réalisé en cas de troubles répétés de l'estomac et de l'intestin (RCO, gastrite, etc.).

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si la cassette de test rapide de *H. Pylori* est humide avant l'exécution du test, si la quantité de matière fécale distribuée dans les puits d'échantillon est trop importante ou insuffisante, ou si le nombre de gouttes d'échantillon extrait est inférieur à 2 ou supérieur à 3. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.

5. À quoi la ligne qui apparaît sous la marque C (contrôle) sert-elle ?

Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne correctement.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que des antigènes de *H. Pylori* ont été détectés dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.

7. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Si le résultat est négatif, cela signifie qu'aucun antigène de *H. Pylori* n'a pu être détecté. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

العربية

دواعي الاستعمال

شرط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) (لعينة البراز) هو مقارنة مناعية كروماتوغرافية سريعة للكشف النوعي عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) في عينات البراز البشري، وهو يقدم النتائج في غضون 10 دقائق. يستخدم الاختبار الأجسام المضادة المحددة لمستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) للكشف الانتقالي عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) في عينات البراز البشري.

المخض

للملوية البوابية (H.Pylori) هي بكتيريا صغيرة لولبية الشكل تعيش في سطح المعدة والاثنا عشر. وهي تسهم في سببات مجموعة من الأمراض المعدية الملوية، بما في ذلك القرحات المعقدة والاثنا عشرة، وعسر الهضم غير التاجع عن القرحات، والتهاب المعدة النشط والمزمن.^{1,2} يتم استخدام كل من الطرق الباضعة وغفر الباضعة لتشخيص عدوى الملوية البوابية (H.Pylori) لدى المرضى الذين تظهر عليهم أعراض مرض معدي معوي. وتتضمن طرق التشخيص الباضعة المستندة إلى العينات والمكلفة الخزعات المعقدة أو الاثنا عشرة التي يليها اختبار يورباز (زرجي) وآو المزعة وآو/التيون النسيجي.³ وتكمن إحدى المماررات الشائعة جدًا لتشخيص عدوى الملوية البوابية (H.Pylori) في التمييز المصلي للأجسام المضادة المحددة لدى المرضى المصابين بالعدوى. ولكن القيد الأساسي الذي يفرضه اختبار الحمل هو عدم القدرة على التمييز بين العدوى الحالية والسابقة. في الواقع، قد تتواجد الأجسام المضادة في مصل المرض حتى بعد فترة طويلة من القضاء على الكائنات الدقيقة⁴، وتترازب الآن شعبية اختبار مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) في البراز (HpSA) لتشخيص عدوى الملوية البوابية (H.Pylori) ومراقبة فعالية العلاج للمدم لعدوى الملوية البوابية (H.Pylori). وأظهرت الدراسات أن أكثر من 90 % من المرضى المصابين بقرحة اثنا عشرة و80 % من المرضى المصابين بقرحة معوية هم مصابون بعدوى الملوية البوابية⁵ (H.Pylori).

الأساس

شرط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) (لعينة البراز) هو مقارنة مناعية نوعية بالتدفق الجانبي للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H. Pylori) في عينات البراز البشري. يأتي الغشاء التحليلي في هذا الاختبار مطليًا مسبقًا بأجسام مضادة للملوية البوابية (H. Pylori) مع منعدطة خط الاختبار في الشريط. في أثناء الاختبار، تتفاعل العينة مع الجسيمات المطلية بالأجسام المضادة للملوية البوابية (H. Pylori). ثم يتغلغل هذا المزيج عبر طريق الانتشار بفعل الخاصية الشعرية ليتفاعل مع الأجسام المضادة للملوية البوابية (H. Pylori) الموجودة على الغشاء ويكون خطًا ملوّنًا. يشير ظهور هذا الخط الملون في منطقة الاختبار إلى أن النتيجة إيجابية، بينما يشير عدم ظهوره إلى أن النتيجة سلبية. ولغرض التحقق الإجمالي، سيظهر خط ملوّن دائمًا في منطقة خط التحقق يشير إلى ما إذا كانت قد تمت إضافة كمية مناسبة من العينة وحدثت عملية الانتشار عبر الغشاء.

الإجراءات الاحتياطية

يُرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة الداخلية قبل إجراء الاختبار.

- لاعدن الدائل للاستخدام في التشخيص المخبري فقط. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- ابتعد عن تناول الطعام أو الشراب مع تجنب التدخين في المكان الذي ستعالج العينات أو مجموعات الأدوات فيه.
- يُغزّن في مكان جاف عند درجة حرارة تتراوح بين درجتين 30و درجة مئوية (بين 36 و86 درجة فهرنهايت) مع تجنب الأماكن ذات الرطوبة الزائدة. إذا كانت العبوة المصنوعة من ورق القصدير تالفة أو مفتوحة، فُرجى عدم استخدام مجموعة الأدوات.
- استخدم حاوية نظيفة لتجميع عينات البراز.
- اتبع الوقت المحدّد بدقة.
- استخدم الاختبار مرة واحدة فقط. لا تترك نافذة الاختبار الموجودة في شريط الاختبار أو تلمسها.
- يجب عدم تجميد مجموعة الأدوات أو استخدامها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفق اللوائح المحلية.
- يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

التخزين والنشأت

يجب تخزين مجموعة الأدوات في درجة حرارة الغرفة أو في محيط بارد (بين درجتين 30و درجة مئوية). يظل شريط الاختبار مستقرًا حتى تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على الغلاف المحكم الغلق. يجب أن يظل شريط الاختبار داخل الغلاف المحكم الغلق حتى موعد استخدامه. تجنب التجميد. لا تستخدم مجموعة أدوات الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

المواد المتوفرة

			
١. شريط الاختبار	٢. أنبوب تجميع العينات مع محلول الاستخراج	٣. النشرة الداخلية	٥. ورقة تجميع البراز

المواد اللازمة غير المتوفرة - ١. المؤقت

٢. وعاء عينة

تعليمات الاستخدام

قبل إجراء الاختبار، يجب تجميع عينات البراز عبر اتباع التعليمات المذكورة أدناه.

- اغسل يديك بالصابون والشفطهما بهاء نظيف.
- لتجميع عينات البراز:

يجب تجميع عينة البراز في ورقة تجميع البراز أو أوعية تجميع نظيفة.

في ذلك منطقتا المرحاض.
- لمعالجة عينات البراز:

قم بلف ططا أنبوب تجميع العينات ثم أدخل أداة توزيع العينة في عينة البراز بشكل عشوائي في 3 مواضع مختلفة على الأقل. لا تقم بغرف عينة البراز.

ضع الغطاء على أنبوب تجميع العينات وأغلقه بإحكام، ثم قم برفع أنبوب تجميع العينات جيدًا لمزج العينة مع محلول الاستخراج.
- اترك الغلاف يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل فتحه. أخرج شريط الاختبار من الغلاف المحكم الغلق واستخدمه في أسرع وقت ممكن. ستحصل على أفضل النتائج إذا أجري الاختبار مباشرة بعد فتح الغلاف البلاستيكي.
- افتح غطاء أنبوب تجميع العينات واكسر الطرف. اقلب أنبوب تجميع العينات، وانقل قطرتين من العينة المستخرجة إلى وعاء العينة (S) على شريط الاختبار، ثم أبدأ تشغيل المؤقت. وتجنب تجميع فقاعات الهواء في وعاء العينة (S).
- اقرأ النتائج بعد 10 دقائق. لا تقرأ النتائج بعد 20 دقائق.

				إيجابية يظهر خطان ملوّنان. يظهر كلٌّ من خط الاختبار (T) وخط التحقق (C). تشير هذه النتيجة إلى وجود مستضد الملوية البوابية (H.Pylori) في البراز وأن عليك استشارة طبيب. مطلوبة: تستعمل كائفة اللون في منطقة خط الاختبار (T) حسب تركيز مستضد الملوية البوابية (H.Pylori) الموجود في العينة. لذا ينبغي عدُّ أي درجة لونية تظهر في منطقة خط الاختبار (T) أنها تدل على نتيجة إيجابية.
				سلبية يظهر خط ملوّن واحد في منطقة خط التحقق (C)، ولا يظهر أي خط في منطقة خط الاختبار (T). تشير هذه النتيجة إلى عدم اكتشاف مستضد الملوية البوابية (H.Pylori) في البراز.
				غير صالحة يتعذر ظهور خط التحقق. من ضمن الأسباب الأكثر احتمالًا لتعذر ظهور خط التحقق: حجم العينة غير الكافي أو استخدام أساليب إجرائية غير صحيحة. راجع الإجراء ثم كرّر الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد. وإذا استمر وجود المشكلة، فتوقف عن استخدام مجموعة الاختبار على الفور واتصل بالموزع المحلي.

القيود

- إن شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) (لعينة البراز) مُخصَّص للاستخدام في التشخيص المخبري فقط. وينبغي استخدام الاختبار للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori).
- يستخدم شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) (لعينة البراز) عن وجود الملوية البوابية (H.Pylori) في عينة البراز فقط. ولا يمكن تحديد القيمة الكمية ولا معدل الزيادة في مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) عن طريق هذا الاختبار النوعي.
- يكتشف شريط الاختبار السريع للكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) (لعينة البراز) عن وجود الملوية البوابية (H.Pylori) في العينة فقط، ولا ينبغي عدُّه المعيار الوحيد لاختبار أن الملوية البوابية (H.Pylori) هي العامل المسبب للقرحة الهضمية أو الاثنا عشرة.
- كما هو الحال مع كل الاختبارات التحصيلية، يجب تفسير كل النتائج مقترنة بالمعلومات السريرية الأخرى المتاحة للطبيب.
- إذا كانت نتيجة الاختبار سلبية واستمر ظهور الأعراض السريرية، فيوضي إجراء اختبارات إضافية باستخدام طرق سريرية أخرى. ولا تستبعد النتيجة السلبية في أي وقت احتمال عدوى الملوية البوابية (H.Pylori).
- بعد الخضوع لبعض العلاجات بالمضادات الحيوية، قد ينخفض عدد مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) إلى نسبة تركز أقل من أدنى مستوى يمكن أن يكشفه الاختبار. ومن ثم، يجب توخي الحذر عند إجراء التشخيص أثناء العلاج بالمضادات الحيوية.

خصائص الأداء

الحساسية والخصوصية

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

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

الحساسية النسبية: 97,6% (95% نطاق الثقة: *91,8%-99,7%)

الخصوصية النسبية: 97,9% (95% نطاق الثقة: *92,6%-99,7%)

الدقة الإجمالية: 97,8% (95% نطاق الثقة: *94,4%-99,4%)

*نطاقات الثقة

ضمن الاختبار

خُدِّت ثباتية التكرارية البسيطة بتكرار الاختبار 15 مرة لكل عينة من أربع عينات مختلفة على النحو الآتي: سلبية، وإيجابية منخفضة، وإيجابية متوسطة، وإيجابية مرتفعة. وخُدِّت قيمَ العينات بشكل صحيح بنسبة أكبر من 99% لكل عينة.

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

التفاعلية المتصالية			
تم دراسة التفاعلية للتصانيف الأتية مع معدل 1.0E+09 كائنات/مل. تم تصنيف الكائنات هذه على أنها سليمة عند اختبارها باستخدام شروط الاختبار السريع لكشف عن مستضدات الملوية البوابية (H.Pylori) (لعينة البراز):			
إصابة خلايا الكسبيوم	الراكمت	المواكسمة التزلية	المُتَبَيَّنَةُ البيضاء
المختدرة التزلية	المكرونة الملونة البرازية	الارتكسية التزلية	المُكَيَّنَةُ الملونة البرازية
البرازية الدزلية	المعدنية من المجموعة A	المعدنية من المجموعة B	المعدنية من المجموعة C
المستديرة التزلية	الكنيسيلة التزلية	البسيرة البنية	البسيرة السحابة
المنظقة الراتعة	المنظقة الشائعة	الرافقة التزجارية	الفيرس العجلي
السلوميتا الملونة	المكورات المقعدوية الذهبية	الفيرس الغدي	