EN

REF QHPY01G

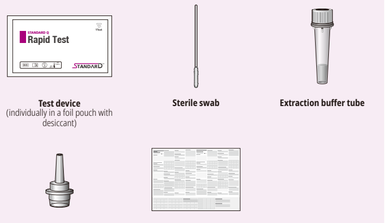
STANDARD Q
H. pylori Ag

STANDARD™ Q *H. pylori* Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device
(individually in a foil pouch with desiccant)

Sterile swab

Extraction buffer tube

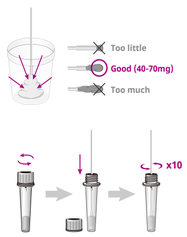
Nozzle cap

Instructions for use

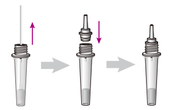
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Fecal Specimen

1. Poke the 4 different areas of the fecal specimen using the sterile swab to collect a portion of feces (about 40-70mg). In case of liquid specimen, soak the sterile swab completely in the liquid fecal specimen.
2. The amount of fecal swab may affect the results. It is required to follow the swab amount of feces as shown in the picture below. Excessive fecal amount may induce a false positive result and slow migration.
3. Open the Extraction buffer tube and insert the swab into the tube.
4. Swirl the swab at least ten times into the Extraction buffer tube to dissolve the specimen.



5. Remove the swab and dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
6. Tightly press down the nozzle cap onto the tube.

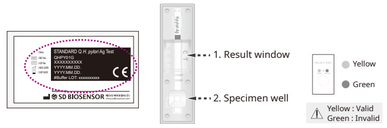


Do not use the extraction buffer tube without the nozzle cap. It may affect the result.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

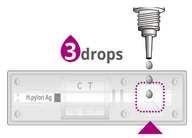
1. Carefully read the instructions for using the STANDARD™ Q *H. pylori* Ag Test.
2. Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant inside the foil pouch.



Foil pouch **Test device** **Desiccant**

■ Test Procedure

1. Apply 3 drops of mixed specimen to the specimen well in the test device.



2. Read the test results after 10 minutes. The test can be read up to 15 minutes.



Do not read test results after 15 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result	Example	Description
Negative	C T	The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	C T C T	The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a positive result. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a HCV Ab positive result.
Invalid	C T C T	If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

* The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
* Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
* This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Helicobacter pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. The organism is very common, infected at least half of the world's population. *H. pylori* infection is associated with the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including non-ulcer dyspepsia, duodenal and gastric ulcer, and active and chronic gastritis. Studies also suggest an association of *H. pylori* infection with stomach cancer; the role of *H. pylori* and the factors involved in the development of these diseases are still under investigation. 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, culture or histologic staining. Non-invasive techniques include the urea breath test, serological methods and *Helicobacter pylori* stool antigen test. STANDARD Q *H. pylori* Ag Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the *H. pylori* antigens in human fecal specimen. It is essential for the reliable clinical diagnosis of *H. pylori* infection and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* antigen present in fecal specimen. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of *H. pylori* infection in patient with clinical symptoms with *H. pylori* infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the final confirmation.

■ Test principle

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test has two pre-coated lines, "C" (Control line), "T"(Test line) on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-chicken IgY is coated on the control line and monoclonal anti-*H. pylori* Flagella is coated on the test line. Monoclonal anti-*H. pylori* Flagella conjugated with colloidal gold particles is used as a detector for *H. pylori* antigen. During the test, *H. pylori* antigen in the specimen interacts with monoclonal anti-*H. pylori* Flagella conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by monoclonal anti-*H. pylori* Flagella. A violet test line would be visible in the result window if *H. pylori* antigens are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount *H. pylori* antigens present in the specimen. If *H. pylori* antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not re-use the test kit.
3. Do not use the test kit beyond the expiration date.
4. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not use extraction buffer of another lot.
6. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
7. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents and clinical specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
8. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
9. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. Immediately use the test device after taking out of foil pouch.

LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of *H. pylori* antigens in human fecal specimens.
2. Neither the quantitative value nor the rate of *H. pylori* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
3. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor quality specimen is obtained.
5. For more accuracy of infection status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
6. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.

ES

REF QHPY01G

STANDARD Q
H. pylori Ag

STANDARD™ Q *H. pylori* Ag Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba
(individually in a foil pouch with desiccant)

Hisopo esterilizado



Tubo de diluyente de extracción

Tapa de nozzel

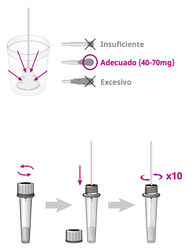


Instrucciones de uso

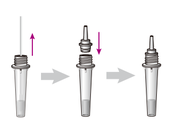
RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Heces

1. Unte 4 áreas diferentes de la muestra de heces utilizando el hisopo estéril para recolectar una porción de heces (aprox. 40-70mg). Si la muestra es líquida, impregne la torunda estéril completamente en la muestra fecal líquida.
2. Es posible que la cantidad de la muestra de heces en el hisopo afecte el resultado. Es necesario seguir las indicaciones descritas en la imagen superior para la recolección de heces con hisopo. Exceso de heces en la muestra puede inducir un falso positivo y retardar la migración.
3. Abra el tubo de la solución amortiguadora e inserte el hisopo en el tubo.
4. Revuelva con el hisopo al menos diez veces en el tubo de la solución amortiguadora para disolver la muestra.



5. Retire el hisopo y descártelo en concordancia con el protocolo para desechos de riesgo biológico.
6. Asegure firmemente la tapa de nozzel en el tubo.



El tubo de la solución amortiguadora no debe emplearse sin la tapa de nozzel. Es posible que el resultado sea afectado.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación

1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el kit STANDARD Q *H. pylori* Ag Test.
2. Compruebe la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Compruebe la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.



Bolsa de aluminio **Dispositivo de prueba** **Desecante**

■ Procedimiento de la prueba

1. Aplique tres gotas de la mezcla de muestra en el pocillo para muestra del dispositivo de prueba.



2. Lea el resultado luego de 10 minutos. La prueba puede leerse hasta los 15 minutos.



No lea el resultado de la prueba después de 15 minutos. El resultado puede estar alterado.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO

Resultado de la prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T	La presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventana de resultado indica resultado negativo.
Positivo	C T C T	La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea de prueba "T") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para VHC. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado debe ser interpretado como positivo para VHC Ab.
Inválido	C T C T	Si la marca de control (línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado es inválido. Las indicaciones no han sido seguidas correctamente o el dispositivo de prueba se ha deteriorado. Repetir prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.

* Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
* Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
* Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección

CONTROL DE CALIDAD

1. Una banda de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.
2. Este kit de prueba con incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda el desarrollo de controles de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto desempeño de la prueba.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

La *Helicobacter pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral que habita en la superficie del estómago y duodeno. El microorganismo es muy común y afecta al menos a la mitad de la población mundial. La infección por *H. pylori* está asociada con la etilogía de diversas enfermedades gastrointestinales, entre las que se encuentran dispepsia no ulcerosa, úlceras duodenal y gástrica, y gastritis activa y crónica. Estudios sugieren además un vínculo entre la infección por H. pylori y el cáncer estomacal, aunque aún se investiga el rol de la *H. pylori* y los factores involucrados en el desarrollo de estas enfermedades. En pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinal se utilizan tanto métodos invasivos como no-invasivos para diagnosticar una infección por *H. pylori*. Entre los métodos de diagnóstico en base a muestras y aquellos invasivos y costosos se incluyen la biopsia gástrica o duodenal como así también la prueba de ureasa, cultivo o tinción. Entre las técnicas no invasivas se considera la prueba de respiración de urea, métodos serológicos y la prueba de antígenio de deposiciones. La prueba STANDARD F *H. pylori* Ag FIA entrega un sistema rápido, sencillo y preciso para la detección de antigénios *H. pylori* en muestras de heces humanas, lo que es esencial para un diagnóstico clínico confi able de infección por *H. pylori* y permite de esta forma decidir el tratamiento de apoyo.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q *H. pylori* Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antigeno *H. pylori* presente en muestras de heces. Esta prueba se utiliza en diagnóstico profesional in vitro y ha sido desarrollada para asistir en el diagnóstico temprano de infección por *H. pylori* en pacientes con signos clínicos de infección por *H. pylori*. Esta prueba otorga únicamente un resultado de prueba de control inicial y debe utilizarse métodos de diagnóstico alternativos más específicos para obtener una confirmación definitiva.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q *H. pylori* Ag tiene dos líneas precubiertas, "C" (Línea control), "T" (Línea de prueba), en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La línea de control está cubierta con anti-pollo IgY monoclonal y la línea control está cubierta con anti-*H. pylori* Flagella monoclonal. El anti-*H. pylori* Flagella monoclonal conjugado con partículas de oro coloidales se utiliza como detector de antigeno *H. pylori*. Durante la prueba, el antigeno *H. pylori* en la muestra interactúa con el anti-*H. pylori* Flagella monoclonal conjugado con partículas de oro coloidales formando así un complejo de partícula de oro anticuerpo-antígeno. Este complejo migra por la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anti-*H. pylori* Flagella. Una línea de prueba violeta será visible en la ventana de resultado ante la existencia de antigeno *H. pylori* en la muestra. La intensidad de la línea de prueba violeta variará en función de la cantidad de antigeno *H. pylori* presente en la muestra. Si no se encuentran antígenos *H. pylori* en la muestra, en la línea de prueba no se observará ningún color. La línea control se utiliza para control procedimental y debe aparecer siempre si es que el procedimiento de prueba es desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba de la línea de control funcionan adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso *in vitro*.
2. No reutilice el kit.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
5. No utilice la solución amortiguadora de extracción de otro lote.
6. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
7. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal durante la manipulación de los reactivos del kit y de las muestras clínicas. Lave sus manos completamente después de la prueba.
8. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
9. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
10. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
11. El gel de sílice en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos del gel de silice indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, debe desharcerse del dispositivo de esa bolsa.
12. Utilice el dispositivo de prueba inmediatamente después de retirarlo de la bolsa sellada.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba debe ser utilizada para la detección de antígeno *H. pylori* en muestras de heces de origen humano.
2. Esta prueba cualitativa no entrega valores cuantitativos ni índices de concentración de antígeno *H. pylori*.
3. La desatención del procedimiento de prueba e interpretación de resultados pueden afectar adversamente el desempeño y/o producir resultados inválidos.
4. Puede que se obtenga un resultado negativo si el nivel del antígeno en la muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si la calidad de la muestra no es adecuada.
5. Para mayor precisión sobre el estado de infección, se recomienda realizar controles de seguimiento con métodos de laboratorio.
6. El resultado de la prueba debe ser siempre considerado en conjunto con la información previamente disponible para el personal médico.

FR

REF QHPY01G

STANDARD Q
H. pylori Ag

STANDARD™ Q *H. pylori* Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test
(emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un dessicant)

Écouvillon stérile



Tube de solution tampon d'extraction

Bouchon de buse

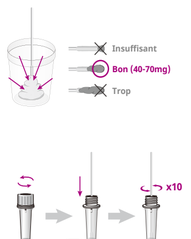


Mode d'emploi

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Selles

1. Toucher les 4 zones différentes de l'échantillon de selles (fèces) en utilisant l'écouvillon stérile afi n de prélever un petit morceau de selle (environ 40 - 70 mg). Dans le cas où l'échantillon est liquide, tremper entièrement l'écouvillon stérile dans l'échantillon de selle liquide.
2. La quantité de prélèvement de selles peut infl uencer les résultats. Il est essentiel de respecter la quantité de prélèvement de selles en vous référant à l'image ci-dessous. Une quantité excessive de selles peut entraîner un résultat faux positif et une migration lente.
3. Ouvrir le tube de solution tampon d'extraction et insérer le prélèvement dans le tube.
4. Remuer le prélèvement au moins dix fois dans le tube de solution tampon d'extraction pour dissoudre l'échantillon.



5. Retirer l'écouvillon utilisé et le jeter conformément aux dispositions légales concernant les déchets dangereux.
6. Visser fermement le bouchon de buse sur le tube.



Ne pas utiliser le tube de solution tampon d'extraction sans le bouchon de buse. Cela pourrait affecter le résultat.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation

1. Lire attentivement le mode d'emploi de STANDARD Q *H. pylori* Ag Test.
2. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test dans le sachet.



Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Desiccant**

■ PROCÉDURE DE TEST

1. Verser 3 gouttes de l'échantillon mélangé dans le puits d'échantillons du dispositif de test.



2. Lire les résultats du test après 10 minutes. Le résultat peut être lu 15 minutes maximum après la fin du test.



Ne pas lire les résultats de test après 15 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTAT DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif	C T	La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
Positif	C T C T	La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « T ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme effectué correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif aux anticorps anti-VHC.
Invalide	C T C T	Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test peut s'être détérioré. Retester avec un nouvel échantillon de patient et un nouveau dispositif de test.

* La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
* Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données disponibles.
* Ce test est destiné à un usage de dépistage initial. Il est recommandé de lancer un test de confirmation selon les réglementations nationales afin de confirmer l'état de l'infection.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

L'Helicobacter pylori est une petite bactérie hélicoïdale qui vie à la surface de l'estomac et du duodénum. Cet organisme est très commun et a infecté au moins la moitié de la population mondiale. L'infection à *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) est associé à l'étiologie de nombreuses maladies gastro-intestinales, notamment la dyspepsie non ulcéreus, l'ulcère gastro-duodénal et la gastrite chronique et aiguë. Les études suggèrent également un lien entre l'infection à *H. pylori* et le cancer de l'estomac. Le rôle de *H. pylori* et les facteurs impliqués dans le développement de ces maladies font encore l'objet de recherches. Des méthodes invasives et non-invasives sont utilisées pour diagnostiquer une infection à *H.pylori* chez des patients présentant des symptômes de maladies gastro-intestinales. Les méthodes invasives coûteuses nécessitent l'obtention de biopsies gastriques. Elles se composent notamment d'un test à l'uréase, d'une culture ou d'un examen histologique. Parmi les techniques non-invasives figurent la sérologie, le test respiratoire à l'urée et le test de dépistage d'*Helicobacter pylori* par recherche d'antigènes dans les selles. STANDARD Q *H. pylori* Ag FIA fournit une solution précise, facile et rapide pour identifi er les antigènes *H. pylori* dans l'échantillon de selles humaines. Il est indispensable pour obtenir un diagnostic clinique de l'infection à *H. pylori* et permettre de prendre des décisions de traitement de soutient.

■ Utilisation prévue

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test est un test par immunochromatographie qui permet la détection qualitative des antigènes H.pylori présents dans l'échantillon fécal. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro professionnel et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par H. pylori chez un patient présentant des symptômes cliniques d'une infection par H. pylori. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra effectuer d'autres diagnostics alternatifs spécifiques pour obtenir une confirmation finale.

■ Principe du test

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test comprend deux lignes recouvertes, "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant d'avoir utilisé des échantillons. Des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux recouvrent la ligne de contrôle et des flagelles des anticorps anti-*H. Pylori* monoclonaux recouvrent la ligne de test. Les flagelles des anticorps anti-*H. Pylori* monoclonaux associées aux particules d'or colloïdales sont utilisées comme un détecteur des antigènes *H.pylori*. Lors du test, les antigènes *H. pylori* dans l'échantillon interagissent avec les flagelles des anticorps anti-*H. Pylori* monoclonaux conjugués aux particules d'or colloïdales pour former un complexe de particules d'or antigène-anticorps. Ce complexe migre sur la membrane par action capillaire jusqu'à la ligne de test où il sera capturé par les flagelles des anticorps anti-*H. Pylori* monoclonaux. Une ligne de test violette devrait apparaître dans la fenêtre de résultats si les antigènes *H. pylori* sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité des antigènes *H. pylori* présents dans l'échantillon. Si aucun antigène *H.pylori* n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est lancée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Stocker le kit à une température entre 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Uniquement destiné à un diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas réutiliser le kit de test.
3. Ne pas utiliser le kit de test si la date de péremption est dépassée.
4. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
5. Ne pas utiliser la solution tampon d'extraction d'un autre lot.
6. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
7. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs et des échantillons cliniques. Se laver les mains minutieusement immédiatement après.
8. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
9. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
10. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et les échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. L'absorbeur d'humidité dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité dans le gel de silice passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Utiliser immédiatement le dispositif de test après l'avoir sorti du sachet en aluminium.

LIMITES DU TEST

1. Ce test doit être utilisé pour détecter les antigènes *H. pylori* dans des échantillons de selles humaines.
2. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration d'antigènes *H.pylori* ne peuvent être établis par ce test qualitatif.
3. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peuvent nuire à la performance du test et/ou entraîner des résultats de test invalides.
4. Un résultat peut être négatif si le taux d'antigènes extrait dans un échantillon se trouve en dessous de la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité a été fourni.
5. Pour plus de précisions sur le statut de l'infection,, un test de suivi supplémentaire en utilisant d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
6. Les résultats de test doivent toujours être évalués avec d'autres données mises à disposition du médecin.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Analytical performance

[Limit of Detection (LoD)]
LoD is determined as 1.0 x 10^7 CFU/ml by testing serially diluted positive specimens.

[Cross-reactivity]
There was no cross-reactivity and interference with the following microbes :
Rota virus, Adeno virus, Salmonella typhi, C.difficile, Basillus cereus, Citrobacter freundii, Vibrio parahaemolyticus, Escherichia coli(k99), Norovirus.

[Exogenous/ endogenous interference substances studies]
There was no interference with the following substances:
Bilirubin, Hemoglobin, Tryglycerides, Cholesterol, BSA, DMSO(Dimethyl sulfoxide), PBS, metronidzole, levofloxacin, Ibuprofen, Cerfixme, DMF

■ Clinical evaluation

The STADARD™ Q *H.pylori* Ag Test correctly indentified 64 out 65 confirmed *H.pylori* Ag postiive specimen. and 35 out of 35 confirmed *H.pylori* Ag negative specimens. The relative diagnostic sensitivity and specificity for *H.pylori* of The STADARD™ Q *H.pylori* Ag Test were calculated in comparison to the comparator method and summarized in Table 1.

Table 1.

Fecal		Reference Method (RDT)		
		Positive	**Negative**	**Total**
STADARD™ Q *H.pylori* Ag Test	**Positive**	64	0	64
	Negative	1	35	36
	Total	65	35	100
Clinical Sensitivity		98.5% (65/64)		
Clinical Specificity		100% (35/35)		

PT

REF QHPY01G

STANDARD Q

H. pylori Ag

STANDARD™ Q *H. pylori* Ag Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste
(numa bolsa de alumínio individual com dessecante)

Zaragatoa estéril

Tubo tampão de extração



Tampa do filtro

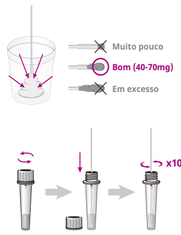


Instruções de uso

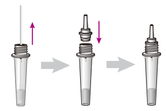
COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ **Fezes**

1. Introduza uma zaragatoa estéril nas 4 áreas diferentes da amostra de fezes para recolher uma porção de fezes (aproximadamente 40-70mg). No caso de uma amostra líquida, embeba a zaragatoa estéril completamente na amostra fecal líquida.
2. A quantidade de fezes na zaragatoa pode afetar os resultados. É necessário seguir a quantidade de fezes mostrada na imagem ao lado. Uma quantidade excessiva de fezes pode induzir um resultado falso positivo e migração lenta.
3. Abra o tubo com tampão de extração e introduza o cotonete no tubo.
4. Gire o cotonete pelo menos dez vezes dentro do tubo tampão de extração para dissolver a amostra.



5. Remova o cotonete e descarte o cotonete usado de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos biológicos.
6. Pressione firmemente a tampa do filtro para baixo no tubo.



⚠ Não utilize o tubo tampão de extração sem a tampa de filtro. Isso pode afetar o resultado.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ **Preparação**

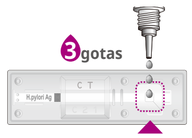
1. Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o STANDARD Q *H. pylori* Ag Test.
2. Verificar o prazo de validade na parte de trás da bolsa de alumínio. Não usar se o prazo de validade tiver expirado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste dentro da bolsa.



Bolsa de alumínio | **Dispositivo de teste** | **Dessecante**

■ **Procedimento de teste**

1. Aplique 3 gotas de amostra misturada no poço de amostra no dispositivo de teste.

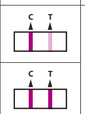
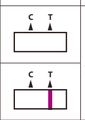


2. Leia os resultados do teste após 10 minutos. O teste pode ser lido em até 15 minutos.



⚠ Não ler os resultados dos testes após 15 minutos. Pode dar resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		A presença de apenas uma faixa colorida (Linha de controlo "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		A presença de duas bandas coloridas ("C" Linha de controlo e "T" Linha de teste) dentro da janela de resultado, não importa qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo do HCV Ab. Mesmo que a linha de controlo seja fraca, ou a linha de teste não seja uniforme, o teste deve ser considerado como executado corretamente e o resultado do teste deve ser interpretado como um resultado positivo de HCV Ab.
Inválido		Se a banda de controlo ("C" Linha de controlo) não for visível dentro da janela de resultado, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Repita com uma nova amostra do paciente e um novo dispositivo de teste.

* A presença de qualquer linha, por mais tênue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
* Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
* Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

CONTROLO DE QUALIDADE

1. A linha colorida que aparece na linha de controlo é um reagente interno e um controlo procedimental. Ela apareceré s o teste tiver sido realizado corretamente.
2. Os materiais de controlo não são fornecidos com este kit de teste. Entretanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

Helicobacter pylori é uma bactéria pequena e espiralada que vive na superfície do estômago e duodeno. Este organismo é muito comum, infectando pelo menos metade da população mundial. A infecção por *H. pylori* está associada com a etiologia de uma variedade de doenças gastrointestinais, entre as quais a dispepsia não ulcerosa, a úlcera gástrica e duodenal e a gastrite ativa e crónica. Estudos também sugerem uma associação entre infecção por *H. pylori* e cancro de estômago; o papel da *H. pylori* e os fatores envolvidos no desenvolvimento dessas doenças ainda estão a ser investigados. Tanto métodos invasivos quanto não invasivos são utilizados para diagnosticar a infecção por *H. pylori* em pacientes com sintomas de doença gastrointestinal. Os métodos diagnósticos invasivos, que são dispendiosos e dependentes da amostra, incluem a biópsia gástrica ou duodenal, seguida por teste de urease, cultura ou coloração histológica. As técnicas não invasivas são o teste respiratório com ureia marcada com carbono, métodos serológicos e pesquisa do antigénio de *Helicobacter pylori* nas fezes. O STANDARD F *H. pylori* Ag FIA proporciona um sistema signifi cativamente rápido, fácil e preciso para detecção de antigénios de *H. pylori* em amostras fecais humanas. É essencial para um diagnóstico clínico confi ável de infecção por *H. pylori* e possibilita a tomada de decisões importantes a respeito do tratamento.

■ **Uso pretendido**

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test é um imune ensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antigénio *H. pylori* presente na amostra fecal. Este teste é para uso diagnóstico profissional *in vitro* e destina-se a auxiliar no diagnóstico precoce da infecção pelo H. pylori em pacientes com sintomas clínicos com infecção pelo *H. pylori*. Ele fornece apenas um resultado inicial do teste de triagem. Métodos alternativos de diagnóstico mais específicos devem ser realizados a fim de obter a confirmação final.

■ **Princípio do teste**

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test tem duas linhas pré-cobertas, "C" (Linha de controlo), "T" (Linha de teste) na superfície da membrana nitro celulósica. Tanto a linha de controlo quanto a linha de teste na janela de resultados não são visíveis antes da aplicação de qualquer amostra. O IgY monoclonal anti-galinha é revestido na linha de controlo e o anti-*H. pylori* Flagella monoclonal é revestido na linha de teste. O anti-*H. pylori* Flagella monoclonal conjugado com partículas de ouro coloidal é usado como um detector para o antigénio *H. pylori*. Durante o teste, o antigénio *H. pylori* na amostra interage com o antigénio monoclonal anti-*H. pylori* Flagella conjugadas com partículas de ouro coloidal que tornam complexas as partículas de ouro anticorpo-antigénio. Este complexo migra na membrana via ação capilar até a linha de teste, onde será capturado pelo anti-*H. pylori* Flagella monoclonal. Uma linha de teste violeta será visível na janela de resultados se os antigénios *H. pylori* estiverem presentes na amostra. A intensidade da linha de teste violeta irá variar dependendo da quantidade de antigénios *H. pylori* presentes na amostra. Se os antigénios de *H. pylori* não estiverem presentes na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controlo é usada para controlo de procedimentos, e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for executado corretamente e os reagentes de teste da linha de controlo estiverem nas condições adequadas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2 ~ 30 °C / 36 ~ 86 °F e ao abrigo da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até à data de validade impressa na embalagem exterior. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Não reutilizar o kit de teste.
3. Não utilize o kit de teste além da data de validade.
4. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
5. Não utilize o tampão de extração de outro lote.
6. Não fume, beba ou coma enquanto estiver manuseando o espécime.
7. Usar equipamentos de proteção pessoal, tais como luvas e bata de laboratório ao manusear reagentes de kits e amostras clínicas. Lavar bem as mãos depois.
8. Limpar bem os derramamentos usando um desinfetante apropriado.
9. Manusear todos os espécimes como se eles contivessem agentes infecciosos.
10. Descarte todos os espécimes e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico. Os resíduos químicos e biológicos de laboratório devem ser manuseados e descartados de acordo com todas as regulamentações locais, estaduais e nacionais.
11. O dessecante na bolsa de alumínio é para absorver humidade e evitar que a humidade afete os produtos. Se a humidade que indica o dessecante mudar de amarelo para verde, o dispositivo de teste na bolsa deve ser descartado.
12. Use imediatamente o dispositivo de teste após retirar da bolsa de papel alumínio.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O teste deve ser usado para a detecção de antigénios de *H. pylori* em amostras de fezes humanas.
2. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de antigénios de *H. pylori* podem ser determinados por este teste qualitativo.
3. O não cumprimento do procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste podem afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
4. Um resultado negativo do teste pode ocorrer se o nível de antigénios extraído numa amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se uma amostra de má qualidade for obtida.
5. Para maior precisão do estado da infecção, recomenda-se a realização de testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais.
6. O resultado do teste deve ser sempre avaliado com outros dados disponíveis para o médico.

DE

REF QHPY01G

STANDARD Q

H. pylori Ag

STANDARD™ Q *H. pylori* Ag Test

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT-INHALT



Testkassette
(einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)

Steriler Tupfer



Röhrchen mit Extraktionspuffer



Düsenkappe

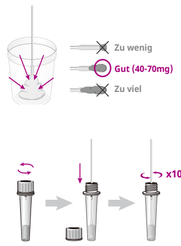


Gebrauchsanweisung

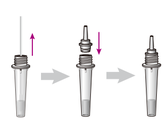
PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

■ **Stuhlprobe**

1. Drücken Sie mit dem sterilen Tupfer in 4 verschiedenen Bereiche der Stuhlprobe, um einen Teil des Stuhls (etwa 40-70 mg) zu entnehmen. Bei flüssigen Proben den sterilen Tupfer vollständig mit der flüssigen Stuhlprobe tränken.
2. Die Menge des Stuhlabstrichs kann die Ergebnisse beeinflussen. Es ist erforderlich, die Abstrichmenge des Stuhls wie in der Abbildung unten gezeigt einzuhalten. Eine zu große Menge an Stuhlprobe kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen und die Migration verlangsamen.



3. Öffnen Sie das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer und führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein.
4. Schwenken Sie den Tupfer mindestens zehnmal im Röhrchen mit dem Extraktionspuffer, um die Probe aufzulösen.
5. Entfernen Sie den Tupfer und entsorgen Sie ihn nach der Verwendung entsprechend dem geltenden Protokoll für die Entsorgung biologischer Gefahrstoffe.
6. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Röhrchen.



⚠ Verwenden Sie das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer nicht ohne die Düsenkappe. Dies kann das Ergebnis beeinträchtigen.

VORBEREITUNG UND TESTVERFAHREN

■ **Vorbereitung**

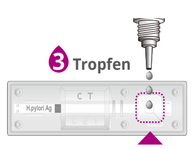
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den STANDARD™ Q *H. pylori* Ag-Test sorgfältig durch.
2. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie eine andere Charge, falls das Verfallsdatum abgelaufen ist
3. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die Testkassette und das Trockenmittel im Folienbeutel.



Folienbeutel | **Testkassette** | **Trockenmittel**

■ **Testprozedur**

1. Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette.

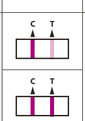
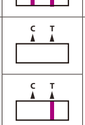


2. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten ab. Der Test kann bis zu 15 Minuten nach Durchführung abgelesen werden.



⚠ Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach mehr als 15 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		Negatives Ergebnis: Das Vorhandensein von nur einer farbigen Linie („C"-Kontrolllinie) innerhalb des Ergebnisfensters weist auf ein negatives Ergebnis hin.
Positiv		Positives Ergebnis: Das Vorhandensein von zwei farbigen Linien („C"-Kontrolllinie und „T"-Testlinie) innerhalb des Ergebnisfensters, unabhängig davon, welches Linie zuerst erscheint, zeigt ein positives Ergebnis an. Selbst wenn die Kontrolllinie schwach oder die Testlinie ungleichmäßig ist, sollte der Test als ordnungsgemäß durchgeführt angesehen werden und das Testergebnis als positives HCVAb- Ergebnis interpretiert werden.
Ungültig		Ungültiges Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie („C"- Kontrolllinie) im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, gilt das Ergebnis als ungültig. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder der Test könnte beeinträchtigt sein. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Testkassette.

* Das Vorhandensein einer Linie, egal wie schwach sie ist, sollte als definitiv vorhandene Linie betrachtet werden.
* Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte und anderen verfügbaren Daten betrachtet werden.
* Dieser Test ist für Screening-Zwecke gedacht. Zur Bestätigung des Infektionsstatus wird ein Bestätigungstest gemäß den nationalen Richtlinien empfohlen.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinie erscheint, ist ein internes Reagenz und eine Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Kontrollmaterialien sind nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, die positiven und negativen Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ **Einführung**

Bei *Helicobacter pylori* handelt es sich um ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Oberfläche des Magens und Zwölffingerdarms lebt. Der Organismus ist sehr weit verbreitet und infiziert mindestens die Hälfte der Weltbevölkerung. Die Infektion mit *H. pylori* wird mit der Entstehung einer Reihe von Magen-Darm-Erkrankungen in Verbindung gebracht, darunter Dyspepsie ohne Ulcus, Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre sowie aktive und chronische Gastritis. Studien deuten außerdem auf einen Zusammenhang zwischen einer *H. pylori*-Infektion und Magenkrebs hin; die Rolle von *H. pylori* und die Faktoren, die an der Entstehung dieser Krankheiten beteiligt sind, werden derzeit noch untersucht. Zur Diagnose einer *H. pylori*-Infektion bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung werden sowohl invasive als auch nicht-invasive Verfahren eingesetzt. Zu den probenabhängigen und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören die Magen- oder Zwölffingerdarmbiopsie mit anschließender Ureaseuntersuchung, Kultur oder histologischer Färbung. Zu den nicht-invasiven Verfahren gehören der Harnstoff-Atemtest, serologische Methoden und der Helicobacter-pylori-Stuhlantigen-Test. Der STANDARD Q *H. pylori* Ag-Test bietet ein sehr schnelles, einfaches und genaues System zum Nachweis von spezifischem Antigen gegen *H. pylori* in menschlichem Stuhl. Es ist für die zuverlässige klinische Diagnose einer *H. pylori*-Infektion unerlässlich und ermöglicht unterstützende Behandlungsentscheidungen.

■ **Verwendungszweck**

Der STANDARD Q *H. pylori* Ag-Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von spezifischem Antigen gegen *H. pylori* in menschlichem Stuhl. Dieser Test dient der professionellen *In-vitro*-Diagnostik und soll als Hilfsmittel zur Früherkennung einer *H. pylori*-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen einer *H. pylori*-Infektion dienen. Es liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Spezifischere alternative Diagnosemethoden sollten durchgeführt werden, um die endgültige Bestätigung zu erhalten.

■ **Testprinzip**

Der STANDARD Q *H. pylori* Ag-Test enthält zwei vorab beschichtete Linien, „C" (als Kontrolllinie) und „T" (als Testlinie) auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster sichtbar, bevor eine Probe aufgetragen wurde. Die Kontrolllinie ist mit monoklonalem Anti-Hühner-IgY beschichtet, die Testlinie mit monoklonalem Anti-*H. pylori*-Flagella. Die mit kolloidalen Goldpartikeln konjugierten monoklonalen Anti-H. *pylori*-Flagellen werden als Detektor für *H. pylori*-Antigen verwendet. Im Test interagiert das *H. pylori*-Antigen in der Probe mit monoklonalen Anti-*H. pylori*-Flagellen, die mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert sind, und bildet einen Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er von monoklonalen Anti-*H. pylori*-Flagellen aufgefangen wird. Im Ergebnisfenster wird bei Vorhandensein von *H. pylori*-Antigenen in der Probe eine lila Testlinie sichtbar. Die Intensität der lila Testlinie hängt von der Menge der in der Probe vorhandenen *H. pylori*-Antigene ab. Sind keine *H. pylori*-Antigene in der Probe vorhanden, erscheint keine Farbe in der Testlinie. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT

Bewahren Sie das Kit bei 2 ~ 30 °C / 36 ~ 86 °F und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt auf. Die Kit-Materialien sind bis zum auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht wieder.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt ist.
5. Verwenden Sie keine Extraktionspuffer einer anderen Charge.
6. Beim Umgang mit Proben nicht rauchen, trinken oder essen.
7. Beim Umgang mit Kit-Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel tragen. Danach Hände gründlich waschen.
8. Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
9. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.
10. Entsorgen Sie alle zur Durchführung des Tests verwendeten Proben und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biologisch gefährliche Abfälle müssen gemäß allen örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
11. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient dazu, Feuchtigkeit zu absorbieren und zu verhindern, dass die Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die Trockenmittelkügelchen als Feuchtigkeitsindikator ihre Farbe von gelb zu grün ändern, sollte die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
12. Verwenden Sie die Testkassette sofort nach der Entnahme aus dem Folienbeutel.

GRENZEN DES TESTS

1. Der Test sollte zum Nachweis von *H. pylori* Antigen in menschlichem Stuhl verwendet werden.
2. Weder der quantitative Wert noch die Höhe der *H. pylori*-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
3. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des extrahierten Antigens in einer Probe unter der Sensibilität des Tests liegt oder wenn eine qualitativ minderwertige Probe genommen wird.
5. Zur genaueren Bestimmung des Immunstatus werden zusätzliche Folgetests mit anderen Labormethoden empfohlen.
6. Das Testergebnis muss immer im Kontext mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten bewertet werden.

IT

REF QHPY01G

STANDARD Q

H. pylori Ag

STANDARD™ Q *H. pylori* Ag Test

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



Dispositivo di test
(confezione singola in una busta di alluminio con essiccante)

Tampone sterile



Provetta con soluzione di estrazione



Tappo con dell'ugello



Istruzioni per l'uso

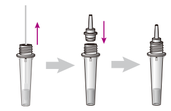
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

■ **Campione fecale**

1. Toccare le 4 diverse aree del campione fecale con il tampone sterile per prelevare una piccola quantità di feci (circa 40-70 mg). In caso di campioni liquidi, immergere completamente il tampone sterile nel campione fecale liquido.
2. La quantità di feci nel tampone può influenzare i risultati. È necessario attenersi alla quantità indicata nella figura di fianco. Una quantità eccessiva di feci può dare un risultato falso positivo e una migrazione lenta.
3. Aprire la provetta con soluzione di estrazione e inserire il tampone nella provetta.
4. Ruotare il tampone almeno dieci volte nella provetta con soluzione di estrazione per dissolvere il campione.



5. Rimuovere il tampone e smaltire il tampone usato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
6. Premere con forza il tappo con dell'ugello sulla provetta.



⚠ Non utilizzare la provetta con soluzione di estrazione senza il tappo con dell'ugello. Potrebbe compromettere il risultato.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DI TEST

■ **Preparazione**

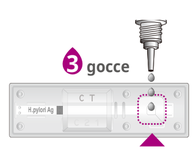
1. Leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo del test STANDARD™ Q *H. pylori* Ag.
2. Verificare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Se la data di scadenza è trascorsa, utilizzare un altro lotto.
3. Aprire la busta di alluminio e controllare il dispositivo del test e l'essiccante all'interno della busta di alluminio.



Busta di alluminio | **Dispositivo di test** | **Essiccante**

■ **Procedura del test**

1. Aggiungere 3 gocce di campione miscelato nel pozzetto del campione del dispositivo di test.

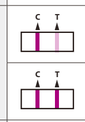
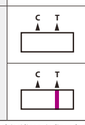


2. Leggere i risultati del test dopo 10 minuti. Il test non può essere letto dopo più di 15 minuti.



⚠ Non leggere i risultati del test dopo più di 15 minuti. Trascorso tale tempo, i risultati potrebbero essere falsi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo		Risultato negativo: la presenza di una sola banda colorata (linea di controllo "C") all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
Positivo		Risultato positivo: la presenza di due bande colorate (linea di controllo "C" e linea di test "T") all'interno della finestra del risultato, indipendentemente da quale banda appaia per prima, indica un risultato positivo. Anche se la linea di controllo è debole o la linea del test non è uniforme, il test deve essere considerato eseguito correttamente e il risultato del test deve essere interpretato come un risultato positivo per HCV Ab.
Non valido		Risultato non valido: se la banda di controllo (linea di controllo "C") non è visibile all'interno della finestra del risultato, il risultato è considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente o il test potrebbe essersi deteriorato. Eseguire nuovamente il test con un nuovo campione del paziente e un nuovo dispositivo di test.

* La presenza di qualsiasi linea, indipendentemente da quanto sbiadita, deve essere considerata come una linea formata.
* I risultati positivi devono essere interpretati alla luce della storia clinica e degli altri dati disponibili.
* Questo test è destinato allo screening. Per confermare lo stato infettivo è consigliato un test di conferma secondo le linee guida nazionali.

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. La linea colorata che compare nella linea di controllo è dovuta a un reagente interno ed è un controllo procedurale. Compare se il test è stato eseguito correttamente e se il reagente funziona.
2. I materiali di controllo non sono forniti con questo kit di test. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

SPIEGAZIONE E SINTESI

■ **Introduzione**

L'*Helicobacter pylori* è un piccolo batterio a forma di spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. Questo organismo è molto comune e ha infettato almeno la metà della popolazione mondiale. L'infezione da *H. pylori* è associata all'eziologia di molte malattie gastrointestinali, tra cui la dispepsia non ulcerosa, l'ulcera duodenale e gastrica, la gastrite attiva e cronica. Alcuni studi suggeriscono anche un'associazione dell'infezione da *H. pylori* con il cancro allo stomaco. Il ruolo del batterio *H. pylori* e i fattori coinvolti nello sviluppo di queste malattie sono ancora oggetto di studio. Per diagnosticare l'infezione da *H. pylori* nei pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali si utilizzano metodi invasivi e non invasivi. Tra i metodi diagnostici invasivi, costosi e dipendenti dal campione, si annoverano la biopsia gastrica o duodenale seguita da test dell'ureasi, coltura o colorazione istologica. Le tecniche non invasive comprendono il breath test all'urea, i metodi sierologici e il test di ricerca dell'antigene dell'*Helicobacter pylori* nelle feci. STANDARD Q *H. pylori* Ag Test è una soluzione rapida, facile e accurata per rilevare gli antigeni dell'*H. pylori* nei campioni fecali umani. È fondamentale per la diagnosi clinica affidabile dell'infezione da *H. pylori* e permette di prendere decisioni terapeutiche di supporto.

■ **Uso previsto**

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene dell'*H. pylori* presente nei campioni fecali. Questo test è per uso diagnostico professionale *in vitro* e inteso come ausilio alla diagnosi precoce dell'infezione da *H. pylori* in pazienti con sintomi clinici di infezione da *H. pylori*. Fornisce solo un risultato di screening iniziale. Per ottenere la conferma definitiva devono essere utilizzati metodi diagnostici alternativi più specifici.

■ **Principio del test**

STANDARD Q *H. pylori* Ag Test presenta due linee preinvestite sulla superficie della membrana di nitrocellulosa: la linea di controllo "C" e la linea di test "T". Sia la linea di controllo sia la linea di test non sono visibili nella finestra del risultato prima di applicare i campioni. La linea di controllo è rivestita con IgY monoclonali anti-pollo e la linea di test con anticorpo monoclonale contro i flagelli di *H. pylori*. L'anticorpo monoclonale contro i flagelli di *H. pylori* coniugato con particelle di oro colloidale viene utilizzato come rivelatore dell'antigene dell'*H. pylori*. Durante il test, l'antigene dell'*H. pylori* presente nel campione interagisce con l'anticorpo contro i flagelli di *H. pylori* coniugato con particelle di oro colloidale, creando un complesso anticorpo-antigene-particella d'oro. Questo complesso migra sulla membrana per capillarità fino alla linea di test, dove viene catturato dall'anticorpo monoclonale contro i flagelli di *H. pylori*. Se nel campione sono presenti antigeni dell'*H. pylori*, nella finestra del risultato diventa visibile una linea di test viola. L'intensità della linea di test viola varia a seconda della quantità di antigeni dell'*H. pylori* presente nel campione. Se nel campione non sono presenti antigeni dell'*H. pylori*, la linea di test non diventa visibile. La linea di controllo si usa come controllo procedurale e deve sempre comparire se la procedura di test è stata eseguita correttamente e i reagenti della linea di controllo funzionano.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit non aperto a 2 ~ 30 °C / 36 ~ 86 °F, lontano dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Non riutilizzare il kit di test.
3. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
5. Non utilizzare la provetta con soluzione di estrazione di un altro lotto.
6. Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del campione.
7. Indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio durante la manipolazione dei reagenti del kit e dei campioni clinici. Lavarsi accuratamente le mani dopo il test.
8. Pulire accuratamente eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
9. Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente contenenti agenti infettivi.
10. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici di laboratorio e a rischio biologico devono essere manipolati e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, statali e nazionali.
11. L'essiccante nel sacchetto di alluminio serve ad assorbire l'umidità e a impedire che influisca sui prodotti. Se le sfere di essiccante che indicano l'umidità passano dal colore giallo al colore verde, il dispositivo di test nella busta deve essere buttato via.
12. Dopo avere estratto il dispositivo di test dalla busta di alluminio, utilizzarlo immediatamente.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione degli antigeni dell'H. pylori in campioni fecali umani.
2. Con questo test qualitativo non è possibile determinare né il valore quantitativo né il tasso di concentrazione di antigeni dell'*H. pylori*.
3. Il mancato rispetto della procedura di test e dell'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
4. Se il livello di antigene estratto in un campione è inferiore alla sensibilità del test o se la qualità del campione fornito è scarsa, si potrebbe ottenere un risultato negativo.
5. Per una maggiore accuratezza dello stato infettivo, si raccomanda di eseguire ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
6. Il risultato del test deve sempre essere valutato dal medico alla luce di altri dati a sua disposizione.

L23HPY2ML4R0
Issue date: 2023.06

CE IVD

BIBLIOGRAPHY

1. F. Omata, S. Ohde, G. A. Deshpande et al., "Diagnostic performance of three endoscopic tests for *Helicobacter pylori* infection: systematic review and meta-analysis," The American Journal of Gastroenterology, vol. 110, 2015.
2. E. Demiray Gurbuz, C. Gonen, N. Bekmen et al., "The diagnostic accuracy of urine IgG antibody tests for the detection of *Helicobacter pylori* infection in Turkish dyspeptic patients," The Turkish Journal of Gastroenterology, vol. 23, no