EN

REF QHPY01B

Cat No. 09HPY10D

STANDARD Q

H. pylori Ab

STANDARD™ Q *H. pylori* Ab Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant)

Capillary tube (20 µl)

Buffer bottle (4 ml)

Instuctions for use

COLLECTION OF SPECIMEN

■ Serum

1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube NOT containing anti-coagulant such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C/ 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C/ -40°F.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ Plasma

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C/ 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ Whole blood

[Capillary whole blood]

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]

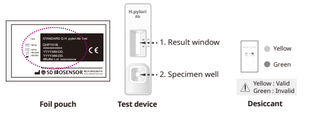
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by veninpuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days after collection.
3. Do not use hemolyzed blood specimens.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- As known relevant interference, haemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipaemic, icteric specimens can lead to impair the test results.
- Use separate disposable materials for each specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

1. Carefully read the Instructions for using the STANDARD Q *H. pylori* Ab Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

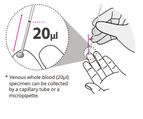


Foil pouch **Test device** **Desiccant**

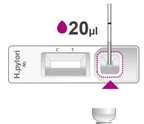
■ Test Procedure

[Whole blood specimen]

1. Using a capillary tube, collect 20 µl of the whole blood specimen to the black line.



2. Add the collected whole blood specimen to the specimen well of the test device.



3. Add 3 drops (90µl) of buffer into the specimen well of the test device.

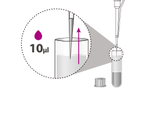


4. Read the test results after 10 minutes. Test can be read up to 20 minutes.
   * Venous whole blood (20µl) specimen can be collected by a capillary tube or a micropipette.

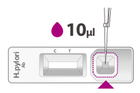


[For serum or plasma specimen]

1. Using a micropipette, collect 10µl of the serum or plasma specimen.



2. Add the collected serum or plasma specimen to the specimen well of the test device.



3. Add 3 drops (90µl) of buffer into the specimen well of the test device.

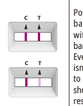
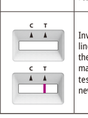


4. Read the test results after 10 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



Do not read the test result after 20 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF RESULT

Test result	Example	Description
Negative		Negative result: The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive		Positive result: 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 *H. pylori* Ab positive result.
Invalid		Invalid result: 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.

This test only indicates the presence of antibodies to *H. pylori* in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of *H. pylori*. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.

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. Noninvasive techniques include the urea breath test, which requires expensive laboratory equipment and moderate radiation exposure, and serological methods. Individuals infected with *H. pylori* develop antibodies which correlate strongly with histologically confirmed *H. pylori* infection. The detection of antibodies specific to *H. pylori* has been shown to be an accurate method for detecting *H. pylori* infection in symptomatic patients. STANDARD Q *H. pylori* Ab Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the specific antibodies to *H. pylori* in human serum, plasma or whole blood. It is essential for the reliable clinical diagnosis of *H. pylori* infection and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q *H. pylori* Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to *H. pylori* present in human serum, plasma or whole blood. 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* Ab Test contains 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 *H. pylori* native antigen is coated on the test line. *H. pylori* native antigen conjugated with colloidal gold particles is used as a detector for *H. pylori* antibodies. During the test, *H. pylori* antibodies in the specimen interact with *H. pylori* native antigen 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 *H. pylori* native antigen. A violet test line would be visible in the result window if *H. pylori* antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount *H. pylori* antibodies present in the specimen. If *H. pylori* antibodies 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.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Personal protective equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°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. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use after the expiration date.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. 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.
10. 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.

LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of antibodies to *H. pylori* in human serum, plasma or whole blood specimens.
2. Neither the quantitative value nor the rate of antibodies to *H. pylori* 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 antibodies present in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor-quality specimen is obtained.
5. For more accuracy of immune 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.

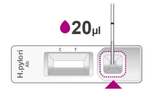
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

[Muestra de sangre entera]

1. Usando un tubo capilar, recolecte 20 µl de la muestra de sangre completa hasta la línea negra.



2. Ponga la muestra de sangre total recolectada al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Agregue 3 gotas (90 µl) de diluyente de ensayo sobre el pocillo para muestra del dispositivo de prueba.

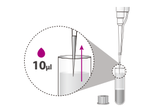


4. Lea el resultado luego de 10 minutos. La prueba se puede leer hasta los 20 minutos.

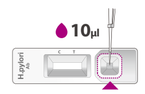


[Muestra de suero o plasma]

1. Recolecte una muestra de 10 µl de suero o plasma usando una micropipeta.



2. Deposite en el pocillo para muestra del dispositivo de prueba la muestra de suero o plasma recolectada.



3. Agregue 3 gotas (90µl) de diluyente de ensayo sobre el pocillo para muestra del dispositivo de prueba.

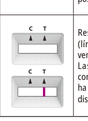


4. Leer el resultado luego de 10 minutos. La prueba se puede leer hasta los 20 minutos.



No lea el resultado de la prueba después de los 20 minutos. El resultado puede estar alterado.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo		Resultado negativo: Presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventada de resultado indica resultado negativo.
Positivo		Resultado positivo: Presencia de dos bandas de color (línea de control "C" y línea de prueba "T") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indican un resultado positivo. Incluso si la línea de control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, el desarrollo de la prueba debe considerarse correcto y el resultado de la prueba se debe interpretar como *H.pylori* Ab positivo.
Inválido		Resultado inválido: 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.

Esta prueba solo indica la presencia de anticuerpos *H.pylori* en muestras de suero, plasma o sangre entera y no debe ser considerado como criterio único para el diagnóstico de *H. pylori*. Al igual que con otras pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del cuerpo médico.

CONTROL DE CALIDAD

1. La marca de color en la línea de control es un reactivo interno y control procedimental. Aparecerá si la prueba ha sido desarrollada adecuadamente y los reactivos se encuentran operantes.
2. Este kit de prueba no se suministran con materiales de control. Sin embargo, se recomienda aplicar controles negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto desempeño de la prueba.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

Helicobacter pylori es una bacteria pequeña de forma espiral que habita en la superficie del estómago y duodeno. El organismo es muy común y afecta al menos a la mitad de la población mundial. La infección por *H.pylori* está asociada con la etiología de diversas enfermedades gastrointestinales, entre las que se encuentran dispepsia no ulcerosa, úlceras duodenal y gástrica, y gastritis activa y crónica. Estudios sugieren además una asociación 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 histológica. Entre las técnicas no invasivas se consideran los métodos serológicos y la prueba de respiración de urea, que requiere de costoso equipamiento de laboratorio y exposición mesurada a la radiación. Los individuos infectados con *H.pylori* desarrollan anticuerpos que se correlacionan en gran medida con la infección de *H.pylori* confirmada histológicamente. La detección de anticuerpos específicos para *H.pylori* ha demostrado ser un método preciso para la detección de infección por *H.pylori* en pacientes sintomáticos. La prueba STANDARD Q *H.pylori* Ab entrega un sistema significativamente rápido, sencillo y preciso para la detección de anticuerpos específicos del *H.pylori* en muestras de suero, sangre entera y plasma humanos. Esto es esencial para un diagnóstico clínico confiable de infección por *H.pylori* y permite de esta forma decidir el tratamiento de apoyo.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q *H.pylori* Ab es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para *H.pylori* presente suero, sangre entera o plasma humanos. Esta prueba se utiliza en diagnóstico profesional *in vitro* y su uso previsto es 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 para control inicial y se deben utilizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos para obtener una confirmación final.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q *H.pylori* Ab contiene dos líneas precubiertas, "C" (línea de control), "T" (línea de prueba) en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Tanto la línea de control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La línea de control está cubierta con anticuerpo de pollo IgY monoclonal y la línea de prueba está cubierta con antígeno nativo del *H.pylori*. El antígeno nativo *H.pylori* conjugado con partículas de oro coloidales es utilizado como detector de anticuerpos *H.pylori*. Durante la prueba, los anticuerpos *H.pylori* en la muestra interactúan con el antígeno nativo *H.pylori* 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 antígeno nativo *H.pylori*. Una línea de prueba violeta será visible en la ventana de resultado ante la existencia de anticuerpos *H.pylori* en la muestra. La intensidad de la línea de prueba violeta variará en función de la cantidad de anticuerpos *H.pylori* presentes en la muestra. Si no se encuentran anticuerpos *H.pylori* en la muestra, en la línea de prueba no se observará ningún color. La línea de 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 están funcionando.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Equipos de protección personal según recomendaciones locales (i.e. bata/delantal de laboratorio, máscara facial, pantalla facial/gafas y guantes)
- Cronómetro
- Contenedor para desechos biológicos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a 2-40°C / 36-104°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El kit no debe reutilizarse.
2. El kit no debe utilizarse si la bolsa está dañada o el sello está roto.
3. Este producto no debe emplearse más allá de la fecha de caducidad.
4. No se debe fumar, beber o comer durante la manipulación de las muestras.
5. Se requiere el empleo de equipamiento de protección personal como guantes y cotona durante la manipulación de los reactivos del kit. Las manos deben lavarse completamente después de la prueba.
6. Limpiar a fondo los derrames con un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Las precauciones establecidas contra peligros microbianos deben respetarse durante todo el procedimiento de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos de riesgo biológico. Los desechos químicos y de riesgo biológico de laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y nacionales.
10. El gel de sílice en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que la humedad afecte los productos. Si las perlas de gel de sílice indicadoras de humedad cambian de amarillo a verde, se debe desechar el dispositivo de prueba en la bolsa".

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba debe utilizarse para detección de *H. pylori* en muestras de suero, plasma o sangre entera de origen humano.
2. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de *H. pylori* pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
3. El incumplimiento del procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o producir resultados no válidos.
4. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de anticuerpos extraído en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se obtiene una muestra de mala calidad.
5. Para una mayor precisión del estado inmunitario, se recomiendan pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.
6. El resultado de la prueba siempre debe evaluarse con otros datos disponibles para el médico.

ES

REF QHPY01B

Cat No. 09HPY10D

STANDARD Q

H. pylori Ab

STANDARD™ Q *H. pylori* Ab Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)

Tubo capilar (20 µl)

Diluyente de ensayo (4 ml)

Instrucciones de uso

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

■ Suero

7. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venopunción y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
8. Si el suero es almacenado en el tubo simple en un refrigerador entre 2-8°C / 36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. Una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F.
9. La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

■ Plasma

1. Recolecte la sangre en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
2. Si el plasma en un tubo anticoagulante es almacenado en un refrigerador entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. Una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F.
3. La muestra llevarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar debe ser recolectada asépticamente desde la yema de un dedo.
2. El área de la punción debe limpiarse con una torunda con alcohol.
3. Presione el extremo del dedo y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Recolecte la sangre entera capilar para la prueba hasta la línea negra del recolector de muestra.
5. La sangre entera capilar debe ser probada inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]

1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa es almacenada en un tubo simple en un refrigerador entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 ~ 2 días luego de la recolección.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba.
- Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoides y lipémicos y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar los resultados.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar la contaminación cruzada, pues ésta puede conducir a resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones para usar la STANDARD Q *H. pylori* Ab Test.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Antes de abrir la bolsa de aluminio y verifi que el estado del dispositivo de prueba y del saco de desecante en el interior.



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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Equipos de protección personal según recomendaciones locales (i.e. bata/delantal de laboratorio, máscara facial, pantalla facial/gafas y guantes)
- Cronómetro
- Contenedor para desechos biológicos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a 2-40°C / 36-104°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El kit no debe reutilizarse.
2. El kit no debe utilizarse si la bolsa está dañada o el sello está roto.
3. Este producto no debe emplearse más allá de la fecha de caducidad.
4. No se debe fumar, beber o comer durante la manipulación de las muestras.
5. Se requiere el empleo de equipamiento de protección personal como guantes y cotona durante la manipulación de los reactivos del kit. Las manos deben lavarse completamente después de la prueba.
6. Limpiar a fondo los derrames con un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Las precauciones establecidas contra peligros microbianos deben respetarse durante todo el procedimiento de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos de riesgo biológico. Los desechos químicos y de riesgo biológico de laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las reglamentaciones locales, estatales y nacionales.
10. El gel de sílice en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que la humedad afecte los productos. Si las perlas de gel de sílice indicadoras de humedad cambian de amarillo a verde, se debe desechar el dispositivo de prueba en la bolsa".

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The test should be used for the detection of antibodies to *H. pylori* in human serum, plasma or whole blood specimens.
2. Neither the quantitative value nor the rate of antibodies to *H. pylori* 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 antibodies present in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor-quality specimen is obtained.
5. For more accuracy of immune 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.

PROCEDURE

[Whole blood specimen]

1. Using a capillary tube, collect 20 µl of the whole blood specimen to the black line.

2. Add the collected whole blood specimen to the specimen well of the test device.

3. Add 3 drops (90µl) of buffer into the specimen well of the test device.

4. Read the test results after 10 minutes. Test can be read up to 20 minutes.
   * Venous whole blood (20µl) specimen can be collected by a capillary tube or a micropipette.

[For serum or plasma specimen]

1. Using a micropipette, collect 10µl of the serum or plasma specimen.

2. Add the collected serum or plasma specimen to the specimen well of the test device.

3. Add 3 drops (90µl) of buffer into the specimen well of the test device.

4. Read the test results after 10 minutes. Test can be read up to 20 minutes.

Do not read the test result after 20 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF RESULT

Test result	Example	Description
Negative		Negative result: The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive		Positive result: 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 *H. pylori* Ab positive result.
Invalid		Invalid result: 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.

This test only indicates the presence of antibodies to *H. pylori* in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of *H. pylori*. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.

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. Noninvasive techniques include the urea breath test, which requires expensive laboratory equipment and moderate radiation exposure, and serological methods. Individuals infected with *H. pylori* develop antibodies which correlate strongly with histologically confirmed *H. pylori* infection. The detection of antibodies specific to *H. pylori* has been shown to be an accurate method for detecting *H. pylori* infection in symptomatic patients. STANDARD Q *H. pylori* Ab Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect the specific antibodies to *H. pylori* in human serum, plasma or whole blood. It is essential for the reliable clinical diagnosis of *H. pylori* infection and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q *H. pylori* Ab Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to *H. pylori* present in human serum, plasma or whole blood. 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* Ab Test contains 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 *H. pylori* native antigen is coated on the test line. *H. pylori* native antigen conjugated with colloidal gold particles is used as a detector for *H. pylori* antibodies. During the test, *H. pylori* antibodies in the specimen interact with *H. pylori* native antigen 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 *H. pylori* native antigen. A violet test line would be visible in the result window if *H. pylori* antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount *H. pylori* antibodies present in the specimen. If *H. pylori* antibodies 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.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Personal protective equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°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. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use after the expiration date.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. 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.
10. 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.

LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of antibodies to *H. pylori* in human serum, plasma or whole blood specimens.
2. Neither the quantitative value nor the rate of antibodies to *H. pylori* 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 antibodies present in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor-quality specimen is obtained.
5. For more accuracy of immune 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.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

[Muestra de sangre entera]

1. Usando un tubo capilar, recolecte 20 µl de la muestra de sangre completa hasta la línea negra.

2. Ponga la muestra de sangre total recolectada al pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

3. Agregue 3 gotas (90 µl) de diluyente de ensayo sobre el pocillo para muestra del dispositivo de prueba.

4. Lea el resultado luego de 10 minutos. La prueba se puede leer hasta los 20 minutos.

<ant

PT

REF QHPY01B

Cat No. 09HPY10D

STANDARD Q

H. pylori Ab

STANDARD™ Q *H. pylori* Ab Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



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

Tubo capilar (20 µl)

Diluente de ensaio (4 ml)

Instruções de uso

COLETA DO ESPÉCIME

■ **Soro**

1. Recolha o sangue total em um tubo comum comercialmente disponível, SEM anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter uma amostra de soro sobrenadante.
2. Se o soro no tubo comum for armazenado num refrigerador a 2 – 8°C / 36 – 46°F, a amostra poderá ser usada para teste até uma semana após a recolha. A utilização da amostra a longo prazo mantida por mais de uma semana pode causar reações não específicas. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Ela deve estar em temperatura ambiente antes do uso.

■ **Plasma**

1. Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter uma amostra de plasma.
2. Se o plasma do tubo do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 – 8°C / 36 – 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 semana após a recolhida. A utilização da amostra a longo prazo mantida por mais de uma semana pode causar reações não específicas. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Ela deve estar em temperatura ambiente antes do uso.

■ **Sangue total**

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deve ser recolhido da ponta do dedo de forma asséptica.
2. Limpe a área a ser lancetada com a saragatoa com álcool.
3. Aperte a extremidade do dedo e puncione-a com uma lanceta estéril.
4. Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do coletor de amostra para o teste.
5. O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a recolha.

[Sangue total venoso]

1. Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 – 8°C / 36 – 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 a 2 dias após a recolhida.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

⚠
- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Como interferência importante conhecida, amostras hemolíticas, amostras contendo fatores reumatoides e amostras lipêmicas ou ictéricas podem prejudicar os resultados do teste.
- Use materiais descartáveis separados para cada amostra para evitar contaminação cruzada e, consequentemente, resultados errôneos.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO TESTE

■ **PREPARAÇÃO**

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste Combo STANDARD Q *H. pylori* Ab Test.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.



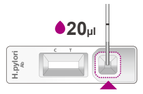
■ **PREPARAÇÃO DO TESTE**

[Amostra de sangue total]

1. Usando um tubo capilar, recolha 20 µl da amostra de sangue total (até a linha preta).



2. Adicione a amostra de sangue total recolhida ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3. Adicione 3 gotas (90 µl) do diluente do ensaio ao poço de amostras do dispositivo de teste.

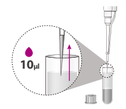


4. Leia os resultados do teste depois de 10 minutos. O teste pode ser lido por até 20 minutos.
* A amostra de sangue total venoso (20 µl) pode ser recolhida por um tubo capilar ou uma micropipeta.

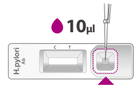


[Para amostras de soro ou plasma]

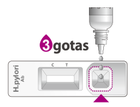
1. Usando uma micropipeta, recolha 10 µl da amostra de soro ou plasma.



2. Adicione a amostra recolhida de soro ou plasma ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3. Adicione 3 gotas (90 µl) do diluente do ensaio ao poço de amostras do dispositivo de teste.

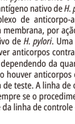
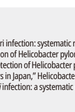


4. Leia os resultados do teste depois de 10 minutos. O teste pode ser lido por até 20 minutos.



⚠ Não leia os resultados do teste depois de 20 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Resultado negativo: A presença de apenas uma banda colorida (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		Resultado positivo: A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha de teste "T") dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo. Mesmo se a linha de controle for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deverá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo para anticorpos contra *H. pylori*.
Inválido		Resultado inválido: Se a banda de controle (linha de controle "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com uma nova amostra do paciente e um novo dispositivo de teste.

⚠ Este teste indica somente a presença de *H.pylori* em amostra de soro, plasma ou sangue total de humanos e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de *H. pylori*. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

Helicobacter pylori é uma bactéria peguena e espiralada que vive na superfície do estômago e duodeno. Esse 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 crônica. Estudos também sugerem uma associação entre infecção por *H. pylori* e câncer de estômago; o papel da *H. pylori* e os fatores envolvidos no desenvolvimento dessas doenças ainda estão sendo 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, que requer equipamentos caros e exposição moderada à radiação, e os métodos sorológicos. As pessoas infectadas por *H. pylori* desenvolvem anticorpos que se correlacionam fortemente com a infecção por *H. pylori* confirmada pelo método histológico. A detecção de anticorpos específicos contra *H. pylori* provou ser um método preciso para a detecção de infecções por *H. pylori* em pacientes sintomáticos. O STANDARD Q *H. pylori* Ab Test proporciona um sistema significativamente rápido, fácil e preciso para a detecção de anticorpos específicos contra *H. pylori* no soro, plasma ou sangue total humano. É essencial para um diagnóstico clínico confiável de infecção por *H. pylori* e possibilita a tomada de decisões importantes a respeito do tratamento.

■ **Indicações de uso**

O STANDARD Q *H. pylori* Ab Test é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos específicos contra *H. pylori* presentes no soro, plasma ou sangue total humano. É um teste de diagnóstico in vitro para uso profissional e foi desenvolvido como uma ajuda para o diagnóstico precoce de infecção por *H. pylori* em pacientes com sintomas clínicos de infecção por *H. pylori*. Ele fornece apenas o resultado duma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final.

■ **Princípio do teste**

O STANDARD Q *H. pylori* Ab Test contém duas linhas pré-revestidas, "C" (linha de controle) e "T" (linha de teste"), na superfície da membrana de nitrocelulose. Nem a linha de controle nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de quaisquer amostras. Anticorpos monoclonais anti-IgY de galinha revestem a linha de controle e antígenos nativos de *H. pylori* revestem a linha de teste. O antígeno nativo de *H. pylori* conjugado com partículas de ouro coloidal é usado como um detector de anticorpos contra *H. pylori*. Durante o teste, os anticorpos contra *H. pylori* da amostra interagem com o antígeno nativo de *H. pylori* conjugado com partículas de ouro coloidal, criando um complexo de anticorpo-antígeno e partículas de ouro. Esse complexo migra ao longo da membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde é capturado pelo antígeno nativo de *H. pylori*. Uma linha de teste violeta ficará visível na janela de resultados se houver anticorpos contra *H. pylori* na amostra. A intensidade da linha de teste violeta varia dependendo da quantidade de anticorpos contra *H. pylori* presentes na amostra. Se não houver anticorpos contra *H. pylori* na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- EPI (equipamento de proteção individual) de acordo com as recomendações locais (ou seja, avental/jaleco, máscara facial, proteção facial/óculos de proteção e luvas)
- Temporizador
- Recipiente para produtos de risco biológico

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2-40°C / 36-104°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
3. Não utilize após a data de validade.
4. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
5. Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Depois, lave bem as mãos.
6. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
7. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
10. A sílica gel na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de sílica gel mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O teste deve ser usado para detectar *H. pylori* em amostras de soro, plasma ou sangue total de humanos.
2. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de *H. pylori* podem ser determinados por este teste qualitativo.
3. A falha em seguir o procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
4. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno extraído em uma amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se for obtida uma amostra de baixa qualidade.
5. Para maior precisão do estado imunológico, são recomendados testes de acompanhamento adicionais usando outros métodos laboratoriais.
6. O resultado do teste deve ser sempre avaliado com outros dados disponíveis ao médico.

DE

REF QHPY01B

Cat No. 09HPY10D

STANDARD Q

H. pylori Ab

STANDARD™ Q *H. pylori* Ab Test

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT-INHALT



Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)



Kapillarröhrchen (20 µl)

Pufferlösung (4 ml)



Gebrauchsanweisung

KONTROLLE DER QUALITÄT

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 von Magen und Zwölffingerdarm 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, der eine teure Laborausrüstung und eine moderate Strahlenbelastung erfordert, sowie serologische Methoden. Personen, die mit *H. pylori* infiziert sind, entwickeln Antikörper, die stark mit einer histologisch bestätigten *H. pylori*-Infektion korrelieren. Der Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen *H. pylori* hat sich als präzise Methode zum Nachweis einer *H. pylori*-Infektion bei symptomatischen Patienten erwiesen. Der STANDARD Q *H. pylori* Ab-Test bietet ein sehr schnelles, einfaches und genaues System zum Nachweis der spezifischen Antikörper gegen *H. pylori* in Humanserum, -plasma und Vollblut. Es ist für die zuverlässige klinische Diagnose einer *H. pylori*-Infektion unerlässlich und ermöglicht unterstützende Behandlungsentscheidungen.

■ **Verwendungszweck**

Der STANDARD Q *H. pylori* Ab-Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis spezifischer Antikörper gegen *H. pylori* in Humanserum, -plasma oder Vollblut. 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. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Spezifischere alternative Diagnosemethoden sollten durchgeführt werden, um die endgültige Bestätigung zu erhalten.

■ **Testprinzip**

Der STANDARD Q *H. pylori* Ab-Test enthält zwei vorab beschichtete Banden, „C" als Kontrolllinie und „T" als Testlinie auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster des Testkassette sichtbar, bevor eine Probe aufgetragen wurde. Die Kontrolllinie ist mit monoklonalem Anti-Hühner-IgY beschichtet, während die Testlinie mit nativem *H. pylori*-Antigen beschichtet ist. Natives *H. pylori*-Antigen, das mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert ist, wird als Detektor für *H. pylori*-Antikörper verwendet. Beim Test interagieren die *H. pylori*-Antikörper in der Probe mit nativen *H.pylori*-Antigenen, die mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert sind und einen Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex bilden. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er von dem nativen *H. pylori*-Antigen eingefangen wird. Wenn in der Probe Antikörper gegen *H. pylori* vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster eine violette Testlinie. Die Intensität der violetten Testlinie hängt von der Menge der in der Probe vorhandenen Antikörper gegen *H. pylori* ab. Wenn keine *H. pylori*-Antikörper in der Probe vorhanden sind, erscheint keine Testlinie. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Persönliche Schutzkleidung gemäß den geltenden Empfehlungen (d. h. Kittel/ Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschild/Augenschutzbrille und Handschuhe)
- Timer
- Behälter für biologische Gefahrenstoffe

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT

Bewahren Sie das Kit bei 2 – 40°C / 36 – 104°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. Verwenden Sie das Testkit nicht mehrmals
2. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel beschädigt ist.
3. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
4. Beim Umgang mit Proben nicht rauchen, trinken oder essen.
5. Beim Umgang mit Kit-Reagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel tragen. Danach Hände gründlich waschen.
6. Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
7. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.
8. Befolgen Sie während des gesamten Testverfahrens etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
9. 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.
10. 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.

GRENZEN DES TESTS

1. Der Test sollte zum Nachweis von *H. pylori* in Humanserum, Plasma oder Vollblutproben 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.

VORBEREITUNG UND TESTVERFAHREN

■ **Vorbereitung**

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den STANDARD Q *H. pylori* Ab-Test sorgfältig durch.
2. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, falls das Verfallsdatum abgelaufen ist.
3. Überprüfen Sie die Testkassette und die Trockenmittelpackung im Folienbeutel.



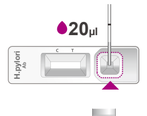
■ **Testprozedur**

[Vollblutprobe]

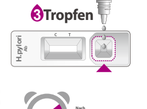
1. Fangen Sie mit einem Kapillarröhrchen 20 µl der Vollblutprobe bis zur schwarzen Linie auf.



2. Geben Sie die entnommene Blutprobe in die Probenvertiefung der Testkassette.



3. Geben Sie 3 Tropfen (90 µl) Pufferlösung in die Probenvertiefung der Testkassette.

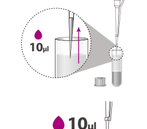


4. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten ab. Der Test kann bis zu 20 Minuten nach Durchführung abgelesen werden.
* Venöses Vollblut (20 µl) kann mit einem Kapillarröhrchen oder einer Mikropipette entnommen werden.

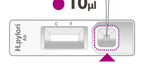


[Für Serum- oder Plasmaproben]

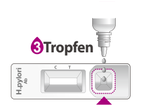
1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 10 µl der Serum- oder Plasmaprobe



2. Geben Sie die entnommene Serum-oder Plasmaprobe in die Probenvertiefung der Testkassette.



3. Geben Sie 3 Tropfen(90 µl) des Pufferlösung in die Probenvertiefung der Testkassette.



4. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten ab. Der Test kann bis zu 20 Minuten nach Durchführung abgelesen werden.



⚠ Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

BEWERTUNG DES ERGEBNISSES

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		Negatives Ergebnis: Negatives Ergebnis: Das Vorhandensein nur einer farbigen Bande („C"-Kontrolllinie) innerhalb des Ergebnisfensters weist auf ein negatives Ergebnis hin.
Positiv		Positives Ergebnis: Positives Ergebnis: Das Vorhandensein von zwei farbigen Banden („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 *H. pylori* Ab-Ergebnis interpretiert werden.
Ungültig		Ungültiges Ergebnis: 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 einer neuen Testkassette.

⚠ Dieser Test zeigt nur das Vorhandensein von *H. pylori* in menschlichen Serum- und Plasmaproben an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von *H. pylori* verwendet werden. Wie bei anderen diagnostischen Tests sollten alle Testergebnisse mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Vorgeschichten berücksichtigt werden.

IT

REF QHPY01B

Cat No. 09HPY10D

STANDARD Q

H. pylori Ab

STANDARD™ Q *H. pylori* Ab Test

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



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

Pipetta capillare (20 µl)

Fiala della soluzione tampone (4 ml)

Istruzioni per l'uso

RACCOLTA DEL CAMPIONE

■ **Siero**

1. Raccogliere il sangue intero in una provetta semplice disponibile in commercio NON contenente anticoagulanti come eparina, EDTA o citrato di sodio mediante prelievo venoso e lasciare riposare per 30 minuti per la coagulazione del sangue e quindi centrifugare il sangue per ottenere il campione di siero surnatante.
2. Il siero conservato in frigorifero in una provetta semplice a 2 – 8°C / 36 – 46°F deve essere utilizzato per il test entro una settimana dalla raccolta. L'utilizzo del campione conservato per più di una settimana può causare una reazione aspecifica. Se è necessaria una conservazione più lunga, la temperatura deve essere inferiore a -40°C / -40°F.
3. Prima dell'uso, il campione deve essere portato nuovamente a temperatura ambiente.

■ **Plasma**

1. Raccogliere il sangue intero venoso in una provetta anticoagulante disponibile in commercio contenente anticoagulanti come eparina, EDTA o citrato di sodio mediante prelievo venoso e centrifugare il sangue per ottenere il campione di plasma.
2. Il plasma conservato in frigorifero in una provetta anticoagulante a 2 – 8°C / 36 – 46°F deve essere utilizzato per il test entro una settimana dalla raccolta. L'utilizzo del campione conservato per più di una settimana può causare una reazione aspecifica. Se è necessaria una conservazione più lunga, la temperatura deve essere inferiore a -40°C / -40°F.
3. Prima dell'uso, il campione deve essere portato nuovamente a temperatura ambiente.

■ **Sangue intero**

[Sangue intero capillare]

1. Il sangue intero capillare deve essere raccolto in modo asettico dal polpastrello.
2. Pulire l'area da incidere con una garza alcolica.
3. Schiacciare l'estremità del polpastrello e perforare con una lancetta sterile.
4. Raccogliere il sangue intero capillare fino alla linea nera della pipetta capillare.
5. Il sangue intero capillare deve essere analizzato immediatamente dopo il prelievo.

[Sangue intero venoso]

1. Raccogliere il sangue intero venoso in una provetta anticoagulante disponibile in commercio contenente anticoagulanti come eparina, EDTA o citrato di sodio mediante prelievo venoso.
2. Il sangue intero venoso conservato in frigorifero in una provetta anticoagulante a 2 – 8°C / 36 – 46°F deve essere utilizzato per il test entro 1 – 2 giorni dalla raccolta.
3. Non utilizzare campioni di sangue emolizzato.

⚠
- Anticoagulanti come eparina, EDTA o citrato di sodio non influenzano il risultato del test.
- Come nota interferenza rilevante, campioni emolitici, campioni contenenti fattori reumatoidi e campioni lipemici e ittierici possono compromettere i risultati del test.
- Utilizzare materiali monouso separati per ogni campione al fine di evitare la contaminazione incrociata che può causare risultati errati.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DI TEST

■ **Preparazione**

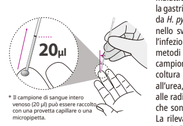
1. Leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo di STANDARD Q *H. pylori* Ab Test.
2. Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Se la data di scadenza è trascorsa, non utilizzare il kit.
3. Controllare il dispositivo di test e l'essiccante nella busta di alluminio.



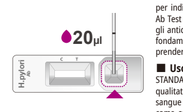
■ **Procedura del test**

[Campione di sangue intero]

1. Con una pipetta capillare, raccogliere 20 µl di campione di sangue intero fino alla linea nera.



2. Aggiungere il campione di sangue intero raccolto al pozzetto del campione del dispositivo di test.



3. Aggiungere 3 gocce (90 µl) di soluzione tampone nel pozzetto del campione del dispositivo di test.

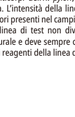


4. Leggere i risultati del test dopo 10 minuti. Il test non può essere letto dopo più di 20 minuti.



⚠ Non leggere il risultato del test dopo più di 20 minuti. Trascorso tale tempo, i risultati potrebbero essere falsi.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo		La presenza di una sola banda colorata (linea di controllo "C") all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
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 di test non è uniforme, il test deve essere considerato eseguito correttamente e il risultato deve essere interpretato come positivo all'*H. pylori*.
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.

⚠ Questo test indica solo la presenza di anticorpi contro *H. pylori* nei campioni di siero, plasma o sangue intero umani e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di *H. pylori*. Come con altri test diagnostici, tutti i risultati dei test devono essere considerati alla luce della storia clinica a disposizione del medico.

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.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Dispositivi di protezione personale secondo le raccomandazioni locali (ad es. camice da laboratorio, mascherina, visiera protettiva/occhiali e guanti di protezione).
- Timer
- Contenitore per rischio biologico

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit non aperto a 2 – 40°C / 36 – 104°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. Non riutilizare il kit di test.
2. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
3. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
4. Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del campione.
5. Indossare dispositivi di protezione individuale, come guanti e camici da laboratorio durante la manipolazione dei reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani dopo il test.
6. Pulire accuratamente eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente contenenti agenti infettivi
8. Osservare le riconosciute precauzioni contro i rischi microbiologici durante le procedure di analisi.
9. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici di labo