

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD Rep5 BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

800017_IFU_11_8.0

11/2024

REF 800017-x

Registered trademarks.

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

HELICOBACTER PYLORI TEST

Self-test for the determination of anti *Helicobacter pylori* antibodies in whole blood samples

Selbsttest zum Nachweis von *Helicobacter pylori*-Antikörpern in Vollblutproben

Auto-test pour la détection d'anticorps anti-*Helicobacter pylori* dans des échantillons de sang entier

Self-test per la rilevazione di anticorpi anti *Helicobacter pylori* in campioni di sangue intero

PRIMA[®]
HOME TEST



0483

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

STERILE R
Lancette
Bios autopiqueur
Lancetta



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



Riomavix Sociedad Limitada
Calle de Almansa 55, 1D
Madrid 28039, Spain

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



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



Advena Ltd., Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street, Swatara,
BKR 4013, Malta

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	TEMP Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura	REF List number Liste-nummer Code produit Codice prodotto
READ Read the instructions before use Beschriften Sie die Gebrauchsanweisung Consultez le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	DO NOT REUSE Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non-réutiliser	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
STERILE R Sterilized using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilizzato mediante radiazione	SUFFICIENT Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE Marchio CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatado dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea	EXPIRY DATE Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'en (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)	LEGAL MANUFACTURER Hersteller Fabricant Fabbricante

ENGLISH

HELICOBACTER PYLORI INFECTION AND SPECIFIC IgG

Helicobacter pylori is a bacterium whose ideal habitat is the human gastric mucosa. The infection is often asymptomatic, but it can sometimes cause gastritis and ulcers in the stomach or in the duodenum segment of the small intestine. The most common symptoms of these conditions are heartburn or pain in the upper part of the abdomen, especially if fasting or in the early morning, when the stomach is empty. Other associated symptoms include nausea, feeling full, reflux, loss of appetite, burping, weight loss and diarrhoea. Ulcers can sometimes bleed, causing anemia over long periods of time. In the long term, H. pylori infection is associated with an increase in the risk of gastric cancers. The simplest way to detect infection is by checking for the presence of specific antibodies (IgG) that are produced by the immune system after coming into contact with the bacterium and trying to eliminate it. The *Helicobacter pylori* Test can detect the presence of these antibodies in a few minutes.

PRINCIPLE OF THE TEST

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

REFERENCES

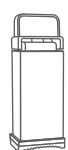
- Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to *Helicobacter pylori* infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
- Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of *Helicobacter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

CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



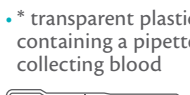
- * hermetically sealed aluminium pouch containing:
1 HELICOBACTER PYLORI TEST cassette
1 desiccant bag



- * sterile lancets for self-drawing blood



- * vial with dropper tip containing sufficient HELICOBACTER PYLORI TEST diluent for 1 test



- * transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood

- * alcohol cleansing gauze
- * 1 instructions for use leaflet

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

PRECAUTIONS

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test and lancing device once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

DEUTSCH

INFEKTIONEN DURCH HELICOBACTER PYLORI UND SPEZIFISCHE IgG

Helicobacter pylori ist ein Bakterium, dessen ideales Habitat die Magenschleimhaut des Menschen ist. Die Infektion verläuft häufig asymptomatisch, kann aber manchmal Magenschleimhautentzündung sowie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre verursachen. Die häufigsten Symptome dieser Erkrankungen sind: Brennen und Schmerzen im Oberbauch, insbesondere in größerem Abstand von den Mahlzeiten und morgens bei leerem Magen. Weitere Symptome sind: Übelkeit und Völlegefühl, Reflux, Appetitlosigkeit, Aufstoßen, Gewichtsverlust und Durchfall. Manchmal kann das Geschwür bluten und im Laufe der Zeit zu Anämie führen. Langfristig wird eine Infektion mit H- pylori mit einem erhöhten Risiko für Magenkrebs in Verbindung gebracht.

Die einfachste Art, eine Infektion nachzuweisen, ist der Nachweis spezifischer Antikörper (IgG), die das Immunsystem bei Kontakt mit dem Bakterium bildet, um zu versuchen, es zu eliminieren. *Helicobacter pylori* Test ist in der Lage, die Anwesenheit solcher Antikörper in wenigen Minuten nachzuweisen.

PRINZIP DES TESTS

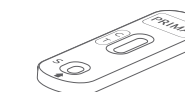
Helicobacter pylori Test ist ein immunchromatographischer Test, der die Anwesenheit von gegen *Helicobacter pylori* gerichteten IgG-Antikörpern im Blut dank spezieller mit Gold konjugierten monoklonalen Antikörpern, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

BIBLIOGRAPHIE

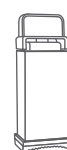
- Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to *Helicobacter pylori* infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
- Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of *Helicobacter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

INHALT

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



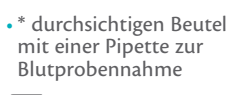
- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
1 Kassette HELICOBACTER PYLORI TEST
1 Trockenmittelbeutel



- * sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe



- * Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel HELICOBACTER PYLORI TEST ausreichend für 1 Test



- * durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme

- * Alkohol-Reinigungsgaze
- * 1 Gebrauchsanweisung

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulanzen) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

FRANÇAIS

INFECTION PAR L'HELICOBACTER PYLORI ET IgG SPÉCIFIQUES

L'*Helicobacter pylori* est une bactérie dont l'habitat idéal est la muqueuse gastrique humaine. L'infection est souvent asymptomatique, mais elle peut parfois provoquer des gastrites et des ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum. Les symptômes les plus communs de ces pathologies sont : brûlures ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, surtout à distance des repas et le matin de bonne heure, quand l'estomac est vide. Les autres symptômes associés sont : Nausée et sensation de trop-plein, reflux, perte d'appétit, éructation, perte de poids et diarrhée. Parfois, l'ulcère peut saigner et, à long terme, provoquer une anémie. À long terme, l'infection par l'H. pylori est associée à une augmentation du risque de tumeur gastrique.

La façon la plus simple de constater l'infection consiste à détecter la présence d'anticorps spécifiques (IgG) produits par le système immunitaire suite au contact avec la bactérie, pour tenter de l'éliminer. L'*Helicobacter pylori* test est en mesure, en quelques minutes, de détecter la présence de ces anticorps.

PRINCIPE DU TEST

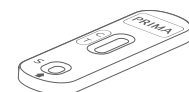
L'*Helicobacter pylori* test est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'anticorps IgG anti-*Helicobacter pylori* dans le sang grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

BIBLIOGRAPHIE

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

CONTENU

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



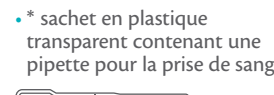
- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :
1 boîte de HELICOBACTER PYLORI TEST
1 sachet dessicant



- * lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang



- * flacon compte-gouttes contenant le diluant HELICOBACTER PYLORI TEST suffisant pour 1 test



- * sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang

- * gaze nettoyante à l'alcool
- * 1 feuille avec le mode d'emploi

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

PRÉCAUTIONS

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

ITALIANO

INFEZIONE DA HELICOBACTER PYLORI ED IgG SPECIFICHE

Helicobacter pylori è un batterio il cui habitat ideale è la mucosa gastrica umana. L'infezione è spesso asintomatica, ma talvolta può provocare gastrite e ulcere a livello dello stomaco o dell'intestino duodeno. I sintomi più comuni di queste patologie sono: bruciore o dolore nella parte superiore dell'addome, soprattutto lontano dai pasti e di primo mattino, quando lo stomaco è vuoto. Altri sintomi associati sono: nausea e senso di pienezza, reflusso, inappetenza, eruttazione, perdita di peso e diarrea. Talvolta l'ulcera può sanguinare e, sul lungo periodo, indurre anemia. A lungo termine, l'infezione da H. pylori è associata a un aumento del rischio di tumore gastrico. Il modo più semplice per rilevare l'infezione è attraverso la presenza di anticorpi specifici (IgG) che il sistema immunitario produce a seguito del contatto con il batterio per tentare di eliminarlo. *Helicobacter pylori* Test è in grado, in pochi minuti, di rilevare la presenza di tali anticorpi.

PRINCIPIO DEL TEST

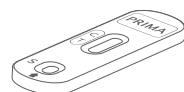
Helicobacter pylori Test è un test immunocromatografico che rileva la presenza di anticorpi IgG anti-*Helicobacter pylori* nel sangue grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

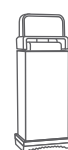
- Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to *Helicobacter pylori* infection. World J. Gastroenterol. 2014 may 21; 20(19): 5583-5593IgE." *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2014;133(2):589-91.
- Khean-Lee Goh, Wah-Kheong Chan, Seiji Shiota and Yoshio Yamaoka. Epidemiology of *Helicobacter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

CONTENUTO

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



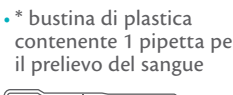
- * busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
1 cassetta di HELICOBACTER PYLORI TEST
1 bustina essiccante



- * lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue



- * tappo blu
tappo bianco
* flaconcino contagocce contenente il diluente HELICOBACTER PYLORI TEST sufficiente per 1 test



- * bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue

- * garza detergente alcolica
- * 1 foglio di istruzioni per l'uso

- Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUZIONI

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

