



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 anaemia 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

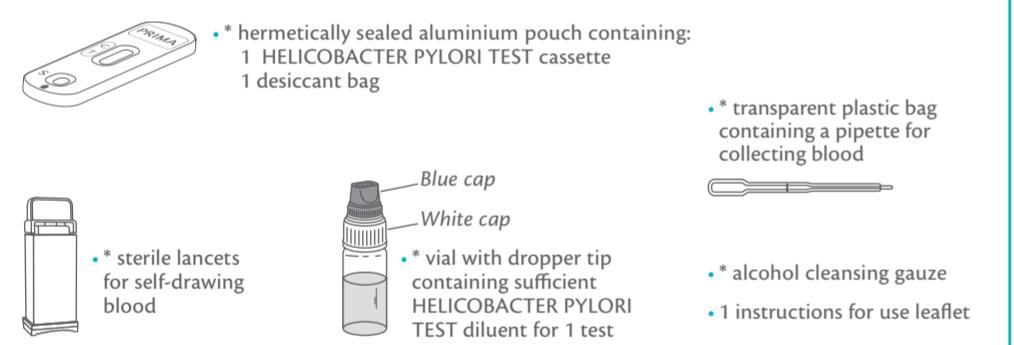
Helicobacter pylori Test is an immunochromatographic test that detects the presence of anti-Helicobacter pylori IgG antibodies in the blood, using special monoclonal antibodies conjugated with gold and integrated into the reactive strip.

REFERENCES

- Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. *World J. Gastroenterol.* 2014;20(19):5583-5593lgE. "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 Mishiro, 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.



- 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.

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



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

STERILE | R

Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
Lancetta

Alcohol cleansing gauze

Gaze nettoyante à l'alcool
Barza detergente alcolica

EC REP

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

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.

EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH India

EC REP

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

EC REP

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

EC REP

Read the instructions before use.
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
Consulter le mode d'emploi.
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

STERILE | R

Sterilised using irradiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Sterilizzato mediante radiazione

EC REP

Sufficient for <n> tests
Auszreichend für <n> Tests
Sufficiente per <n> test

EC REP

Authorised Representative in the European Community
Mandatario in la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità europea

EC REP

Expiry date (last day of the month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

EC REP

Lot number
Chargenbezeichnung
Code produit
Codice prodotto

LOT

Lot number
Chargenbezeichnung
Code produit
Codice prodotto

EC REP

Legal manufacturer
Hersteller
Fabricante

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 Magenschleimhautzündung 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

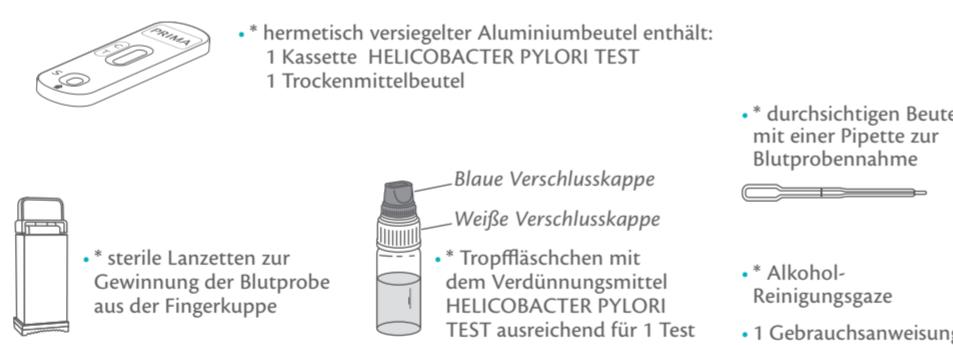
Helicobacter pylori Test ist ein immunochromatographischer Test, der die Anwesenheit von gegen Helicobacter pylori gerichteten IgG-Antikörpern im Blut dank spezieller mit Gold konjugierten monoclonalen Antikörpern, die im Teststreifen enthalten sind, nachweist.

BIBLIOGRAPHIE

- Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. *World J. Gastroenterol.* 2014 May 21; 20(19):5583-5593lgE. "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 Mishiro, 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.



- 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 Gebräuchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebräuchsanweisung 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 aufzubewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lancette 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.

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 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, éruption, 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

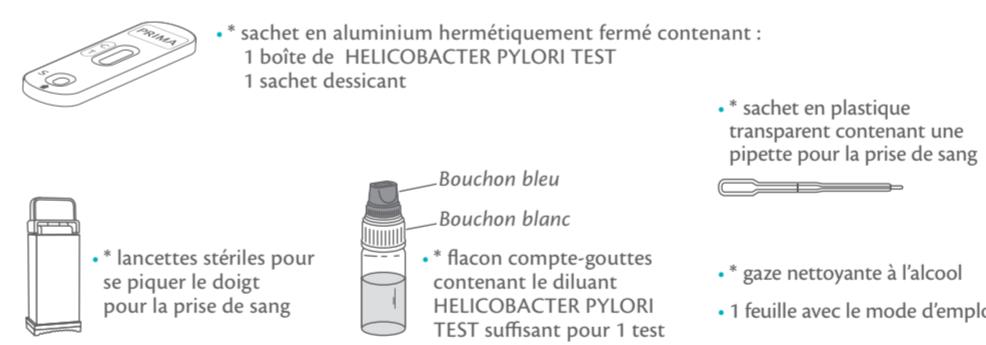
L'Helicobacter pylori test est un test immunochromatographique qui détecte la présence d'anticorps IgG anti-Helicobacter pylori dans le sang grâce à des anticorps monoclonaux spéciaux conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

BIBLIOGRAPHIE

- Mati Moyat, Dominique Velin. Immune responses to Helicobacter pylori infection. *World J. Gastroenterol.* 2014 May 21; 20(19):5583-5593lgE. "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 Mishiro, 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.



- 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.

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 duodenale. I sintomi più comuni di queste patologie sono: bruciore o dolore nella parte superiore dell'addome, soprattutto lontano dai pasti e dal primo mattino, quando lo stomaco è vuoto. Altri sintomi associati sono: nausea e senso di pienezza, reflusso, inappetenza, eruzione, 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.

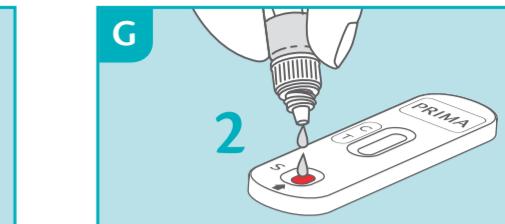
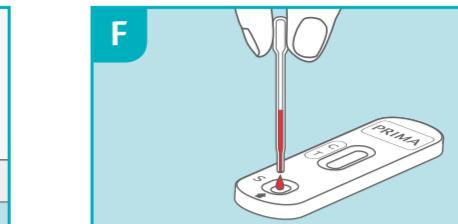
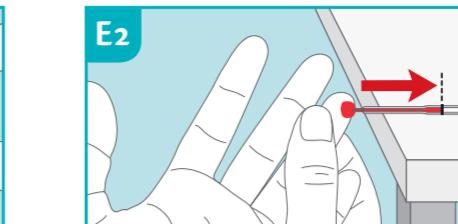
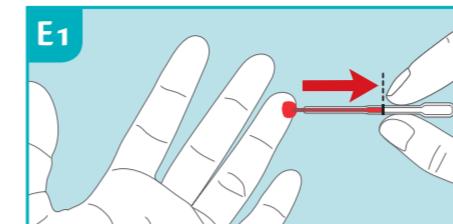
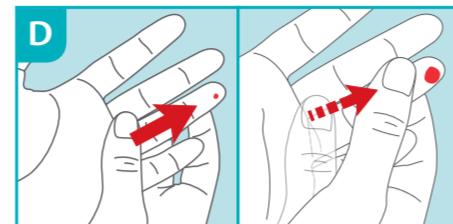
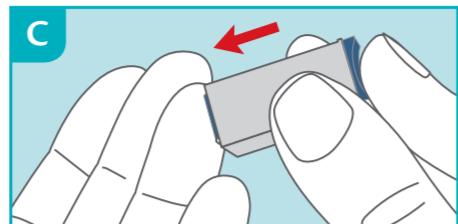
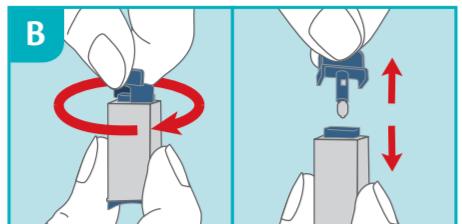
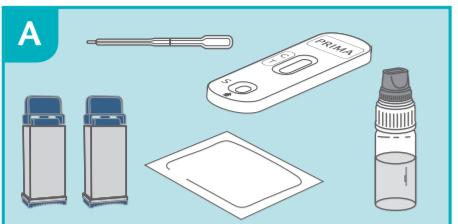
Il modo più semplice per rilevare l'infezione è attraverso la presenza di anticorpi specifici (IgG) che il sistema immunitario produce a seguito del contatto con il batterio per tentare di eliminarlo. Helicobacter pylori Test è in grado, in pochi minuti, di rilevare la presenza di tali anticorpi.

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):5583-5593lgE. "Journal of Allergy and Clinical Immunology." 2014;133(2



TEST PROCEDURE

- Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
- Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette. –FIG. A
- Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. –FIG. B
- Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip –FIG. C The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
- Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. –FIG. D
- Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
–FIG. E1: hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
–FIG. E2: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line. Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
- Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. –FIG. F
- Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). Deposit 2 drops into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop. –FIG. G
- Wait 5 minutes and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.



POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means there are anti-Hp antibodies in the blood and you must consult a physician.



NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This result means that the presence of anti-Hp antibodies cannot be detected in the blood.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered non valid. Repeat the test with a new blood sample.



F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE HELICOBACTER PYLORI TEST WORK?

IgG antibodies are produced in high quantities by our body in response to infections. The Helicobacter pylori Test identifies class IgG antibodies specific for Helicobacter pylori and reveals if the concentration in the blood of these antibodies is 15 AU/mL. In some cases, samples with IgG concentrations between 10 AU/mL and 14.99 AU/mL will yield positive results.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 5 MINUTES?

No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?

A positive result means that the level of anti-Helicobacter pylori specific antibodies belonging to the IgG class is equal to or higher than 15 AU/mL. The test does not discriminate between ongoing infection or past infections, so consult a physician and show him/her the result of the test. Your physician will decide which other tests you should perform and advise you accordingly.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?

A negative result means that the level of anti-Helicobacter pylori specific antibodies belonging to the IgG class is lower than standard. If symptoms persist, consult your physician.

CAN THE RESULT BE INCORRECT?

The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of the diluent is accidentally split, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3. The pipette supplied allows users to be sure they have collected the right amount of blood.

HOW ACCURATE IS THE HELICOBACTER PYLORI TEST?

The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 87% (CI 95%: 80.4 – 93.6%) with reference methods.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?

The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the

result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the test band.

WIE FUNKTIONIERT DER HELICOBACTER PYLORI TEST? IgG Antikörper werden in großer Menge als Reaktion auf Infektionen von unserem Körper gebildet. Helicobacter pylori Test identifiziert die gegen Helicobacter pylori gerichteten spezifischen Antikörper der Klasse IgG und zeigt an, ob die Konzentration dieser Antikörper im Blut bei 15 AU/ml liegt. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer IgG-Antikörper-Konzentration zwischen 10 AU/ml und 14.99 AU/ml ein positives Resultat ergeben.

IS THE RESULTAT RELIABLESS, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Der Helicobacter pylori Test wird in Anwesenheit von typischen Symptomen einer Infektion der Magenschleimhaut mit Helicobacter pylori wie Magenbrennen und -schmerzen, Übelkeit und Völlegefühl, Aufstoßen, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme und Durchfall empfohlen. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie zusammen mit Ihrem Arzt prüfen, ob die eingenommenen Arzneimittel den Blutspiegel der IgG verändern können.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Ein negatives Resultat bedeutet, dass der Blutspiegel der spezifischen Antikörper der Klasse IgG gegen Helicobacter pylori unter dem Normwert liegt. Wenn die Symptome fortbestehen, sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU HELICOBACTER PYLORI TEST? Le Test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 87% (CI 95%: 80,4 – 93,6%) avec les méthodes de référence.

COMMENT LE HELICOBACTER PYLORI TEST FONCTIONNE-T-IL? Les anticorps IgG sont produits par notre organisme, en quantités élevées, en réaction à des infections. L'Helicobacter pylori Test identifie les anticorps de classe IgG, spécifiques pour l'Helicobacter pylori et indique si la concentration dans le sang de ces anticorps est à 15 AU/ml. Dans certains cas, des échantillons de sang avec une concentration d'IgG comprise entre 10 AU/ml et 14,99 AU/ml peuvent donner des résultats positifs.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 5 MINUTES? Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? L'HELCICOBACTER PYLORI TEST est conseillé en présence de symptômes typiques de l'infection gastrique par l'Helicobacter pylori, tels que brûlures et douleur d'estomac, nausée et sensation de trop-plein, éruption, perte d'appétit, perte de poids et diarrhée. Le test peut être effectué à tout moment de la journée. Si vous êtes sous traitement pharmacologique, vérifiez avec votre médecin si les médicaments que vous prenez sont susceptibles d'augmenter les niveaux d'IgG en circulation.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau des anticorps spécifiques pour l'Helicobacter pylori de classe IgG relevés dans le sang est inférieur à la norme. Si les symptômes persistent, il est conseillé de consulter votre médecin.

IL RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 3. La pipette fournie permet d'être certain que le volume de sang prélevé est correct.

COME FUNZIONA HELICOBACTER PYLORI TEST? Gli anticorpi IgG sono prodotti dal nostro organismo, in elevate quantità, come reazione ad infezioni. Helicobacter pylori Test identifica gli anticorpi di classe IgG, specifici per Helicobacter pylori e indica se la concentrazione nel sangue di tali anticorpi è a 15 AU/ml. In alcuni casi, campioni di sangue con una concentrazione di IgG compresa tra 10 AU/ml e 14,99 AU/ml, possono dare risultati positivi.

SE LETTO DOPO 5 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che il livello degli anticorpi specifici anti Helicobacter pylori di classe IgG è uguale o superiore a 15 AU/ml. Poiché il test non discrimina tra infezione in corso ed infezione pregressa, è consigliato consultare il medico mostrando il risultato del test. Il medico deciderà quali investigazioni successive eventualmente fare.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che il livello degli anticorpi specifici per Helicobacter pylori di classe IgG rilevati nel sangue è inferiore alla norma. Nel caso i sintomi persistano, è consigliato consultare il proprio medico curante.

QUAL È L'ACCURATEZZA DI HELICOBACTER PYLORI TEST? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 87% (CI 95%: 80,4 – 93,6%) con i metodi di riferimento.

DEUTSCH

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocken lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze. **Hinweis:** Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.
- Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette. –**Abb. A**
- Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verworfen. –**Abb. B**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abb. D**
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze –**Abb. C** Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen ents