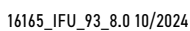


Autotest

 PRIMA Lab SA Via Antonio Monti 7 - CH-6828 Balerna - Switzerland  primalabsa.ch	 PRIMA Lab SA Italia Piazza Duse, 4 - 20122 Milano
 QbD RepS BV - Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk - Belgium	
 16165	 HELITEST
	 16165_IFU_93_8.0 10/2024
	 LEAHELITEST-B

HELICOBACTER PYLORI

FR 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'Helicobacter pylori est associée à une augmentation du risque de tumeur gastrique. La recherche des antigènes spécifiques de l'Helicobacter pylori dans les selles est une méthode valide et non invasive pour détecter rapidement l'infection.

PRINCIPE DU TEST

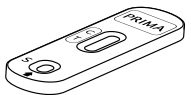
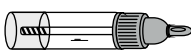
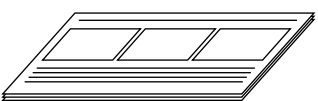
L'Auto-test Helicobacter pylori est un test immuno-chromatographique qui détecte les plus petites quantités d'antigènes de l'H. pylori dans des échantillons de selles, grâce à l'utilisation d'anticorps monoclonaux hautement spécifiques conjugués avec de l'or et incorporés dans la bande réactive.

BIBLIOGRAPHIE

- Shimoyama T. „Stool antigen tests for the management of Helicobacter pylori infection.“ World Journal of Gastroenterology. 2013; 19(45):8188-91.
- Ana Isabel Lopes, Filipa F Vale, Mónica Oleastro. „Helicobacter pylori infection - recent developments in diagnosis.“ World Journal of Gastroenterology. 2014 July 28; 20(28): 9299-9313.
- Andreas Mentis, Philippe Lehours, and Francis Mégraud. „Epidemiology and Diagnosis of Helicobacter pylori infection.“ Helicobacter. 2015 Sep;20 Suppl 1:1-7.
- Zagari RM, Rabitti S, Eusebi LH, Bazzoli F. „Treatment of Helicobacter pylori infection: A clinical practice update.“ Eur J Clin Invest. 2018 Jan;48(1). doi: 10.1111/eci.12857.

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 ANTIGEN TEST
 - 1 sachet dessicant
- 
 - * flacon avec bouchon à vis rouge, avec tige de prélèvement et compte-gouttes contenant le diluant HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST suffisant pour 1 test
- 
 - * feuillet pour la collecte de l'échantillon de selles
 - 1 feuille avec le mode d'emploi

* Matériel nécessaire et non fourni : 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 dessicant 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.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. **NE PAS AVALER.**
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

Autotest
Helicobacter pylori

Auto-test pour détecter la présence de l'antigène Helicobacter pylori dans les selles
Self-test per la determinazione della presenza dell'antigene di Helicobacter pylori nelle feci
Autoteste para detectar a presença de o antígeno Helicobacter pylori nas fezes

APOTECA
NATURA



HELICOBACTER PYLORI

IT L'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 Helicobacter pylori è associata a un aumento del rischio di tumore gastrico. La ricerca degli antigeni specifici di Helicobacter pylori nelle feci rappresenta un metodo valido e non invasivo per la rapida individuazione dell'infezione.

PRINCIPIO DEL TEST

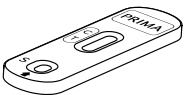
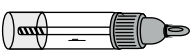
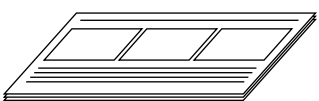
Autotest Helicobacter pylori è un test immunocromatografico che rileva le più piccole quantità di antigeni di H. pylori in campioni di feci, grazie all'utilizzo di anticorpi monoclonali altamente specifici coniugati con oro ed incorporati nella striscia reattiva.

BIBLIOGRAFIA

- Shimoyama T. „Stool antigen tests for the management of Helicobacter pylori infection.“ World Journal of Gastroenterology. 2013; 19(45):8188-91.
- Ana Isabel Lopes, Filipa F Vale, Mónica Oleastro. „Helicobacter pylori infection - recent developments in diagnosis.“ World Journal of Gastroenterology. 2014 July 28; 20(28): 9299-9313.
- Andreas Mentis, Philippe Lehours, and Francis Mégraud. „Epidemiology and Diagnosis of Helicobacter pylori infection.“ Helicobacter. 2015 Sep;20 Suppl 1:1-7.
- Zagari RM, Rabitti S, Eusebi LH, Bazzoli F. „Treatment of Helicobacter pylori infection: A clinical practice update.“ Eur J Clin Invest. 2018 Jan;48(1). doi: 10.1111/eci.12857.

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 ANTIGEN TEST
 - 1 bustina essiccante
- 
 - * flacone con tappo a vite di colore rosso, con stick di prelievo e contagocce, contenente il diluente HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST sufficiente per 1 test
- 
 - * foglietto per la raccolta del campione di feci
 - 1 foglio di istruzioni per l'uso

* Materiale necessario e non fornito: 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.
- Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
- Utilizzare il Test solamente una volta.
- Il Test è solo per uso esterno. **NON INGERIRE.**
- Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.

NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUÇÕES DE USO

SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SIMBOLOGIA

 IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro	 Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilize	 REF	Code produit Codice prodotto Número da lista
 I	Consulter le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Leia as instruções antes de usar	 Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test Suficiente para <n> testes	 LOT	Code du lot Lotto prodotto Número de lote
 U	Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) Data de validade (último dia do mês)	 Fabricant Fabbricante Fabricante legal	 CE	Marquage CE Marchio CE Marcação CE
 EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Importateur Importatore Importador		
 TEMP	Limites de température Limiti di temperatura Limites de temperatura			

HELICOBACTER PYLORI

PT Helicobacter pylori é uma bactéria cujo habitat ideal é a mucosa gástrica humana. A infecção geralmente é assintomática, mas às vezes pode causar gastrite e úlceras no estômago ou no segmento do duodeno do intestino delgado. Os sintomas mais comuns dessas condições são azia ou dor na parte superior do abdome, principalmente em jejum ou no início da manhã, quando o estômago está vazio. Outros sintomas associados incluem náuseas, saciedade, refluxo, perda de apetite, arroto, perda de peso e diarreia. Às vezes, as úlceras podem sangrar, causando anemia por longos períodos de tempo. A longo prazo, a infecção por Helicobacter pylori está associada a um risco aumentado de câncer gástrico. A pesquisa de antígenos específicos da Helicobacter pylori-nas fezes é um método válido e não invasivo para identificar rapidamente uma infecção.

PRINCÍPIO DO TESTE

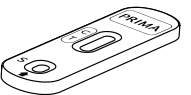
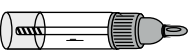
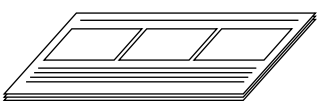
Autoteste Helicobacter pylori é um teste imunocromatográfico que detecta as menores quantidades de antígenos de H. pylori em amostras de fezes usando anticorpos monoclonais altamente específicos conjugados com ouro fixados na tira reativa.

BIBLIOGRAFIA

- Shimoyama T. „Stool antigen tests for the management of Helicobacter pylori infection.“ World Journal of Gastroenterology. 2013; 19(45):8188-91.
- Ana Isabel Lopes, Filipa F Vale, Mónica Oleastro. „Helicobacter pylori infection - recent developments in diagnosis.“ World Journal of Gastroenterology. 2014 July 28; 20(28): 9299-9313.
- Andreas Mentis, Philippe Lehours, and Francis Mégraud. „Epidemiology and Diagnosis of Helicobacter pylori infection.“ Helicobacter. 2015 Sep;20 Suppl 1:1-7.
- Zagari RM, Rabitti S, Eusebi LH, Bazzoli F. „Treatment of Helicobacter pylori infection: A clinical practice update.“ Eur J Clin Invest. 2018 Jan;48(1). doi: 10.1111/eci.12857.

CONTEÚDO

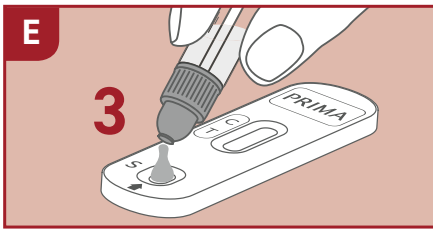
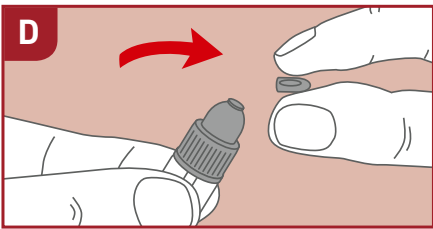
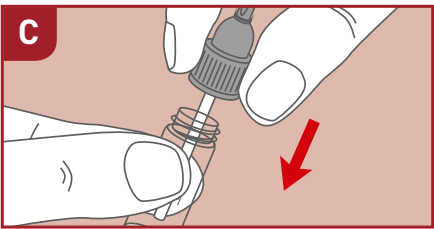
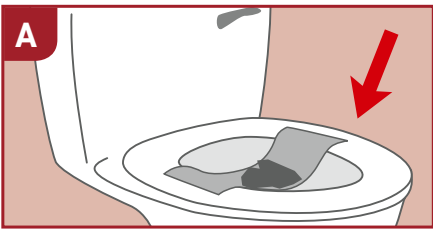
* O número de dispositivos de teste do kit pode variar. Para o número exato de testes contidos, consulte a seção “conteúdo” na caixa externa.

- 
 - * bolsa de alumínio hermeticamente fechada contendo:
 - 1 caixa HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST
 - 1 saco dessecante
- 
 - * frasco com tampa de rosca vermelha, com vareta coletora e gotejador, contendo diluente HELICOBACTER PYLORI ANTIGEN TEST suficiente para 1 teste
- 
 - * pequena folha para a coleta da amostra de fezes
 - 1 folheto de instruções de uso

* Material necessário, mas não fornecido: um dispositivo para medir o tempo (ou seja, cronómetro, relógio).
* Não abra a bolsa de alumínio lacrado até pouco antes de realizar o teste. Tome cuidado para abri-lo conforme marcado.
* A bolsa dessecante não deve ser usada. Descarte-o junto com o lixo doméstico sem abri-lo.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente estas instruções de utilização antes de realizar o teste. O teste só é hável se as instruções forem seguidas cuidadosamente.
- Mantenha o teste fora do alcance das crianças.
- Não utilize o teste após o fim da data de validade ou se a embalagem estiver danificada.
- Guarde os componentes do teste a temperaturas entre +4 °C e +30 °C. Não congele.
- Utilize o teste apenas uma vez.
- O teste é apenas para uso externo. **NÃO INGERIR.**
- Dispositivo de diagnóstico in vitro para uso individual.
- Após a utilização, dispor de todos os componentes de acordo com os regulamentos locais de eliminação de resíduos. Procurar o conselho do seu profissional de saúde.



PROCÉDURE D'UTILISATION

Avant d'effectuer le test, les selles doivent être collectées selon les instructions suivantes :

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

- 1) S'assurer que l'assise des toilettes est sèche car le contact avec l'eau ou des détergents peut empêcher une bonne adhérence du feuillet de collecte des selles et interférer avec le résultat du test.
- 2) Utiliser le feuillet de collecte des selles spécial fourni comme décrit ci-dessous :
 - a détacher lentement les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles en suivant la direction indiquée par les flèches imprimées sur le feuillet et l'ouvrir complètement ;
 - b fixer les deux extrémités adhésives du feuillet de collecte des selles sur la surface de l'axe du WC en position arrière, en prenant soin de ne pas mouiller le feuillet ; –FIG. A
 - c déposer l'échantillon, en évitant que la feuille entre en contact avec l'urine, et procéder au prélèvement comme décrit dans les points suivants de cette procédure.
- 3) Dévisser le bouchon rouge du flacon, puis retirer la tige de collecte des selles.
- 4) Enfoncer la tige dans les selles dans 3 points différents de l'échantillon. –FIG. B
- 5) Revisser le bouchon en plongeant l'extrémité de la tige dans le liquide d'extraction des selles et agiter le flacon pendant au moins 10 secondes. –FIG. C
- 6) Détacher simultanément les parties adhésives du feuillet de collecte des selles de l'axe du WC et le laisser tomber dans la cuvette. Pour faciliter l'évacuation, attendre quelques instants avant de déclencher l'eau jusqu'à ce que le papier ait ramolli. Tirer la chasse d'eau.

EXÉCUTION DU TEST

- 7) Ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la boîte et la placer sur une surface horizontale. Jeter le sachet déshydratant.
- 8) Casser l'extrémité du bouchon rouge pour libérer la partie compte-gouttes. –FIG. D
- 9) Verser 3 gouttes de l'échantillon de selles diluées dans le puits indiqué sur la boîte. –FIG. E
Attendre 1-2 secondes entre la distribution d'une goutte et de la suivante. Ne pas faire bouger la cassette durant l'exécution du test, afin d'éviter les résultats non valables.
- 10) Attendre 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.

RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles, il est donc nécessaire de consulter un médecin.



RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.

Ce résultat indique que l'antigène de l'*Helicobacter pylori* n'est pas présent dans les selles ou que la quantité présente est inférieure à la limite de détection du test (10 ng/ml).



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du test qui doit être considéré comme non valable. Il est recommandé de refaire le Test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon de selles.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

Comment fonctionne l'Auto-test Helicobacter pylori ?

L'Auto-test *Helicobacter pylori* a été créé pour détecter sélectivement la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans un échantillon de selles, grâce à la combinaison d'anticorps spécifiques. Le test est capable de détecter la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* jusqu'à une concentration de 10 ng/ml. Dans certains cas, il est possible que des échantillons avec une concentration de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* comprise entre 10 ng/ml et 7 ng/ml puissent donner un résultat positif.

Quand le test peut-il être effectué ?

L'Auto-test *Helicobacter pylori* peut être effectué à toute heure de la journée, lorsque vous ressentez le besoin d'évacuer et sans avoir à suivre un régime spécifique.

Le 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 le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 4 ou inférieur à 2. Si vous êtes sous traitement pharmacologique, vérifiez avec votre médecin si les médicaments que vous prenez sont susceptibles d'affecter la concentration en antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles.

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

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test.

Le résultat est-il fiable s'il est lu au bout de 15 minutes ?

Non. Le test doit être lu 10 minutes exactement après avoir terminé la procédure.

Que faut-il faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que l'antigène de l'*Helicobacter pylori* a été détecté dans les selles et qu'il faut consulter un médecin. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre.

Que faut-il faire si le résultat est négatif ? Si le résultat est négatif, cela signifie que le test n'a pas relevé la présence de l'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les selles ou que cette valeur est inférieure à la limite de détection du test. Par conséquent, des résultats négatifs ne garantissent pas l'absence d'un problème. En cas de résultat négatif mais avec persistance des symptômes, consulter un médecin.

Quelle est la précision de l'Auto-test Helicobacter pylori ?

Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 96 % (CI 95 % : 92,2 % - 99,4 %) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire.

PROCEDURA D'USO

Prima di effettuare il Test le feci devono essere raccolte secondo le seguenti istruzioni:

RACCOLTA DEL CAMPIONE

- 1) Accertarsi che la seduta del WC sia asciutta, il contatto con l'acqua o con detergenti possono impedire la corretta adesione del foglio raccogli feci e interferire con il risultato del test.
- 2) Utilizzare lo speciale foglio raccogli feci fornito come descritto qui di seguito:
 - a staccare lentamente le due estremità adesive del foglio raccogli feci seguendo la direzione indicata dalle frecce stampate sul foglio stesso e aprirlo completamente;
 - b fissare le due estremità adesive del foglio raccogli feci sulla superficie dell'asse del WC in posizione arretrata, avendo cura di non bagnare il foglio; –FIG. A
 - c depositare il campione, evitando che il foglietto venga a contatto con le urine, e procedere con il prelievo come descritto nei successivi punti di questa procedura.
- 3) Svitare il tappo rosso del flacone ed estrarre quindi lo stick raccogli feci.
- 4) Affondare lo stick nelle feci immergendolo in 3 punti differenti del campione. –FIG. B
- 5) Riavvitare il tappo immergendo l'estremità dello stick nel liquido di estrazione delle feci ed agitare il flacone per almeno 10 secondi. –FIG. C
- 6) Staccare contemporaneamente le parti adesive del foglio raccogli feci dall'asse e lasciarlo cadere nel WC. Per facilitare il deflusso, prima di attivare l'acqua dello scarico, attendere qualche istante, fino a quando la carta si sarà ammorbidita. Tirare lo sciacquone.

ESECUZIONE DEL TEST

- 7) Aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e posizionarla su una superficie orizzontale. Buttare via la bustina essiccante.
- 8) Rompere l'estremità del tappo rosso, liberando quindi la porzione contagocce. –FIG. D
- 9) Dispensare 3 gocce del campione di feci diluite nel pozzetto indicato sulla cassetta. –FIG. E
Attendere 1-2 secondi tra la dispensazione di una goccia e la successiva. Non muovere la cassetta durante l'esecuzione del test al fine di evitare risultati invalidi.
- 10) Attendere 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.

RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.

Questo risultato indica la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci ed è quindi necessario consultare un medico.

RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).

Questo risultato indica che non è presente l'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci oppure che la quantità presente è sotto il limite di rilevazione del test (10 ng/ml).

RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido. È raccomandato ripetere il Test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione di feci.

F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

Come funziona l'Autotest Helicobacter pylori?

L'autotest *Helicobacter pylori* è stato creato per individuare selettivamente la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* in un campione di feci, grazie alla combinazione di specifici anticorpi. Il test è in grado di rilevare la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* fino ad una concentrazione di 10 ng/ml, in alcuni casi è possibile che campioni con una concentrazione dell'antigene di *Helicobacter pylori* nel range tra 10 ng/ml e 7 ng/ml possano dare un risultato positivo.

Quando può essere usato il test?

L'autotest *Helicobacter pylori* può essere svolto a qualsiasi ora della giornata, quando si avverte la necessità di evacuare, e senza bisogno di seguire una dieta specifica.

Il risultato può essere non corretto?

Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se parte del diluente è stato accidentalmente rovesciato, o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 4 o inferiore a 2. Se sei sotto trattamento farmacologico, verifica con il tuo dottore se i farmaci che assumi possono influenzare la concentrazione di *Helicobacter pylori* antigene nelle feci.

Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee test e controllo sono differenti?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

Se letto dopo 15 minuti, il risultato è affidabile?

No. Il test deve essere letto dopo 10 minuti esatti dalla conclusione della procedura.

Cosa si deve fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo significa che è stato rilevato l'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci e che si deve consultare un medico. Questi deciderà poi il da farsi.

Cosa si deve fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo significa che il test non ha rilevato la presenza dell'antigene di *Helicobacter pylori* nelle feci o che questa è inferiore al limite di rilevabilità del test, pertanto risultati negativi non garantiscono l'assenza di una problematica. In caso di risultato negativo e persistenza dei sintomi, consultare il medico.

Qual è l'accuratezza dell'Autotest Helicobacter pylori?

Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza pari al 96% (CI 95%: 92.2% - 99.4%) con i metodi di riferimento. Nonostante l'affidabilità del test, possono verificarsi risultati falsamente positivi o negativi.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

Antes de realizar o teste, colete uma amostra de fezes seguindo estas instruções:

RECOLHA DE AMOSTRA

- 1) Verifique se o assento da sanita está seco - o contacto com água ou detergentes pode impedir a aderência adequada do lençol de recolha de fezes e interferir com o resultado do teste.
- 2) Use a folha especial de coleta de fezes fornecida conforme descrito abaixo:
 - a solte lentamente as duas extremidades adesivas da folha coletora de fezes na direção indicada pelas setas impressas na folha. Abra a folha completamente;
 - b fixe as duas superfícies adesivas do lençol coletor de fezes próximo ao fundo do assento sanitário, cuidando para que o lençol não molhe; –FIG. A
 - c deposite a amostra, evitando com cuidado molhar o lençol com urina, e prossiga com a coleta conforme descrito nas próximas etapas deste procedimento.
- 3) Desaperte a tampa vermelha do frasco e extraia o bastão coletor de fezes.
- 4) Mergulhe o bastão nas fezes em 3 pontos diferentes da amostra. –FIG. B
- 5) Enrosque a tampa novamente, mergulhando o bastão no líquido de extração de fezes e agite o frasco por pelo menos 10 segundos. –FIG. C
- 6) Retire ao mesmo tempo as partes adesivas do lençol coletor de fezes do assento da sanita e deixe tudo cair na sanita. Para facilitar a descarga, antes de enxaguar, aguarde alguns segundos para que o papel amoleça. Jacto

EXECUÇÃO DO TESTE

- 7) Abra o saco de alumínio, retire apenas a cassete e coloque-o sobre uma superfície horizontal. Descarte o pacote dessecante.
- 8) Quebre a ponta da tampa vermelha, liberando a parte do conta-gotas. –FIG. D
- 9) Dispense 3 gotas da amostra de fezes diluída no poço mostrado na cassete. –FIG. E
Aguarde 1-2 segundos entre a distribuição de uma gota e a seguinte. Não mova o dispositivo durante a execução do teste para evitar resultados inválidos.
- 10) Espere 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

LEIA O RESULTADO APÓS 10 MINUTOS

A intensidade das cores da linha não é relevante para fins de interpretação dos resultados do Teste.

RESULTADO POSITIVO

Dois faixas coloridas aparecem na janela de leitura pelos sinais T (Teste) e C (Controle).

A faixa T pode ser menos intensa (mais leve) do que a linha C.

Este resultado significa que há antígeno de *Helicobacter pylori* nas fezes e você deve consultar um médico.



RESULTADOS NEGATIVOS

Uma faixa colorida aparece apenas sob o sinal C (Controle).

Este resultado significa que não há antígeno de *Helicobacter pylori* nas fezes ou que sua concentração está abaixo do limite de detecção do teste (10 ng/ml).



RESULTADO INVÁLIDO

Se não aparecer nenhuma faixa ou se houver apenas uma linha sob o sinal T (Teste), significa que não foi possível ler o resultado do teste, que deve ser considerado inválido.

Recomenda-se repetir o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra de fezes.



F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS

Como funciona Autoteste Helicobacter pylori?

Autoteste *Helicobacter pylori* foi feito para identificar seletivamente a presença de antígeno de *Helicobacter pylori* em uma amostra de fezes usando uma combinação de anticorpos específicos. A concentração mais baixa de antígeno de *Helicobacter pylori* que o teste pode detectar é de 10 ng/ml, embora em alguns casos amostras com concentração de antígeno de *Helicobacter pylori* na faixa de 7-10 ng/ml possam produzir um resultado positivo.

Quando pode ser utilizado o teste?

Autoteste *Helicobacter pylori* pode ser realizado a qualquer hora do dia, quando você tiver uma evacuação, e não há necessidade de seguir uma dieta específica.

O resultado pode estar incorreto?

O resultado está correto se as instruções forem seguidas cuidadosamente. No entanto, o resultado pode não ser correto se: o dispositivo entrar em contato com outros líquidos antes de ser usado, se parte do diluente for derramado acidentalmente, se o número de gotas dispensadas no poço for maior que 4 ou menor que 2.

Se estiver tomando medicamentos, converse com seu médico para verificar se os medicamentos que você está tomando alteram a concentração do antígeno H. pylori nas fezes.

Como interpreto o teste se a cor e a intensidade das linhas de teste e controle são diferentes?

A cor e a intensidade das faixas não são importantes para a interpretação do resultado. As faixas devem ser cheias e homogêneas. O teste é positivo independentemente da intensidade da cor da faixa de teste.

O resultado é confiável se eu ler após 15 minutos?

Não. O teste deve ser lido exatamente 10 minutos após o término do procedimento.

O que devo fazer se o resultado for positivo?

Se o resultado for positivo, o antígeno de, *Helicobacter pylori* foi detectado nas fezes e você deve consultar um médico, que determinará o que fazer a seguir.

O que devo fazer se o resultado for negativo?

Um resultado negativo significa que o teste não detectou nenhum antígeno de *Helicobacter pylori* nas fezes ou que a concentração do antígeno está abaixo do limite de detecção do teste. Portanto, resultados negativos não podem garantir que não haja nenhuma condição anormal. Se o resultado for negativo e os sintomas persistirem, consulte um médico.

Qual é a precisão do Autoteste Helicobacter pylori?

O teste é muito preciso. Os relatórios de avaliação mostram uma taxa de concordância igual a 96% (95% CI: 92,2% - 99,4%) com métodos de referência. Apesar da confiabilidade do teste pode haver resultados falsos positivos e falsos negativos.