

quicktest..



PYLORI-Screen® Self-test

Ref. 17084BI

Self-diagnostic test for the detection of antibodies against Helicobacter pylori in whole blood

GENERAL POINTS

The presence of highly pathogen strains of Helicobacter pylori (HP) colonizing the epithelium surface of the stomach or intestine can induce chronic gastritis that could lead to ulcer and/or cancer. Currently, 90% of the patients suffering of gastric ulcers are infected with bacteria HP. Therefore it is important to spot the bacteria in order to easily eliminate it using specific antibiotic drugs. The detection of circulating antibodies directed against the bacteria is the most efficient way to diagnose its presence as antibodies are produced by the immune system during the infection process. A positive result can be obtained for patients previously infected with the bacteria HP.

PYLORI-Screen® is a highly specific immunological rapid test easy to use for the detection of anti-HP antibodies with a finger prick of whole blood sample.

PRESENTATION

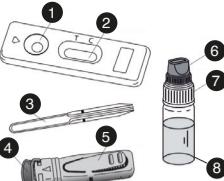
The box contains the material necessary to perform a test:

- 1 sealed aluminium pouch containing:
- 1 plastic pipette
- 1 desiccant pouch

Only open the protective pouch when you are ready to perform the test. The desiccant bag should not be used.

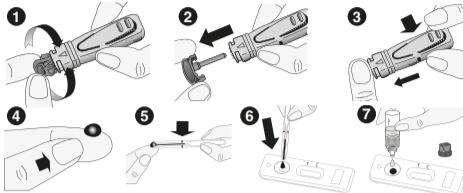
- 1 sterile lancet for blood sampling (+ one extra)
- 1 diluent vial containing 1 mL of diluent
- 1 instruction leaflet

1. Sample well
2. Interpretation window
3. Pipette
4. Grey protective cap
5. Trigger button
6. Blue cap
7. White cap
8. Diluent vial



Precautions

1. This test is exclusively intended to in vitro diagnostic. For external use only. DO NOT SWALLOW.
2. Carefully read the instructions before performing the test. **The test is only reliable if the instructions are carefully respected. Respect the indicated number of drops as well as reading time.**
3. Keep stored between +4°C and +30°C. Do not freeze.
4. Do not use after the expiry date indicated on the label and the pouch. Do not use the test if the protective aluminium pouch is damaged.
5. Do not re-use PYLORI-Screen® test.
6. **Keep out of the reach of children.**
7. After use, all components can be discarded in a dustbin.



PROCEDURE

Testing procedure always starts with a good preparation. Place the content of the box on a clean, dry and flat surface (e.g. table). Then the testing follows:

1. **Wash your hands thoroughly.** Use soap and warm water. Dry your hand with clean towel.
2. **Prepare the test device and the pipette.** Take them out from the protective pouch (tear at the notch) and place them in the reach of your hands (you will need them later). Dispose the small dessicant bag.
3. **Prepare the lancet.** Hold the lancet **without touching the trigger button.** Unlock the lancet cap twisting it off 1/4 turn until you feel it separates from the lancet and then continue twisting it 2-3 rotations. **Don't pull just twist** and discard the cap when finished (image 1&2).
4. Clean the end of the forefinger or of the middle finger with cotton damped with alcohol.
5. **Press platform firmly against the previously cleaned finger, and press the release trigger button** (image 3).
6. The tip will automatically retract into the body of the device.
7. Rub the finger's end to obtain enough whole blood sample (image 4).
8. Without pressing the bulb, put in contact the plastic pipette with the blood sample (image 5). The blood migrates into the pipette through capillary to the line indicated on the pipette. You may rub again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid air bubbles.
9. Put the blood collected with the pipette into the sample well of the device, by pressing on the pipette bulb (image 6).
10. Wait 30-40 sec for the blood being totally absorbed into the sample well. **Unscrew the blue cap** of the diluent vial (leave the white cap tightly screwed) and add the diluent as follows: **Hold the diluent vial vertically and slowly add exactly 4 drops in the sample well of the device** (image 7) with an interval of 2-3 seconds between each drop.
11. Read the result after 10 minutes. Do not interpret after 15 minutes.

MANUAL SELF-TEST PYLORI-Screen® Self-test

EN

quicktest.eu

Result interpretation

The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.

1. Negative result

Only one coloured line appears under the mark C (Control). This result means that no anti-HP antibodies are detected in the blood sample.



2. Positive result

Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The colour intensity of the T line may be clearer than the intensity of the C line. This result means that blood sample contains anti-HP antibodies and **that you should consult a doctor**.



3. Non valid result

No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without any line under the mark C. In this case, it is not possible to interpret the test, which must be considered as non valid. It is recommended to repeat the test with another PYLORIScreen® test.



Questions and answers

How does PYLORI-Screen® work?

When present in gastric epithelium, HP bacteria induce the production of specific antibodies by the immune system. These circulating antibodies are able to recognize the bacteria and to stick on them. PYLORI-Screen® test detects specifically these anti-HP antibodies in blood and therefore shows the bacteria presence.

When can this test be used?

PYLORI-Screen® test should be performed in condition of repeated stomach or intestine pains (stomach ache, acidic reflux...). The test can be performed at anytime of the day.

Can the results be incorrect?

The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if PYLORI-Screen® test gets wet before test performing or if the quantity of blood added to the sample well is not correct. The pipette provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct.

How to interpret the test if the colour and the intensity of the lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test lines.

What is the line that appears under the mark C (Control) for?

When this line appears, it only means that the test was performing well.

If I read the result after 15 minutes, will the result be reliable?

No. The test should be read within 10 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 15 minutes.

Vragen en antwoorden

Wat do ik moeten doen als de resultaat positief is?

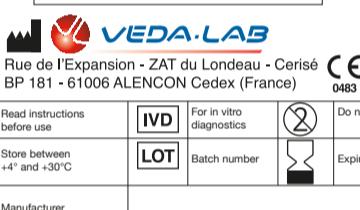
Als het resultaat positief is, betekent dat dat anti-HP-antiboden aanwezig zijn in het bloed en dat u een arts moet raadplegen om de testresultaten te bekijken. Dan zal de arts beslissen of verdere onderzoeken nodig zijn omdat de anti-HP-antiboden kunnen zijn ontstaan door een vorige infectie.

Wat do ik moeten doen als de resultaat negatief is?

Als het resultaat negatief is, betekent dat dat de test niet in staat is om anti-HP-antiboden te detecteren in de bloedsmaple. Welke symptomen hebben? Raadpleeg een arts voor meer informatie.

Wat is de nauwkeurigheid van PYLORI-Screen®?

De PYLORI-Screen® test is nauwkeurig en is al jarenlang gebruikt door professionals in de gezondheidszorg. Evaluatieverslagen tonen een resultaatcorrelatie van ten minste 90% met referentiemethoden. Hoewel deze test betrouwbaar is, kunnen false positive of false negative resultaten worden verkregen.



quicktest..



Autotest PYLORI-Screen®

Réf. 17084BI

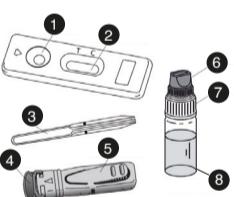
Autotest indiquant la présence d'anticorps contre Helicobacter pylori dans le sang.

GÉNÉRALITÉS

La bactérie Helicobacter pylori (HP) est fréquente et peut provoquer une gastrite chronique et des ulcères gastriques. Actuellement, 90 % des personnes souffrant d'ulcères gastriques sont infectées par la bactérie HP. Il est donc important de détecter la bactérie afin de l'éliminer facilement à l'aide d'antibiotiques spécifiques. La détection des anticorps de la bactérie est le moyen le plus efficace de diagnostiquer sa présence, car les anticorps sont produits par le système immunitaire pendant le processus d'infection. Un résultat positif peut être obtenu pour les personnes précédemment infectées par HP.

B. Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

1. Puits d'essai
2. Fenêtre de lecture
3. Pipette
4. Capuchon gris
5. Autopiqueur
6. Bouchon bleu
7. Bouchon blanc
8. Diluant



Contenu :

- 1 emballage en aluminium contenant :
- 1 cassette de test
- 1 pipette pour recueillir le sang
- 1 sachet de dessicant (ne pas utiliser)

Ouvrez l'emballage lorsque vous êtes prêt à effectuer le test.

- 1 lancette stérile (+ une supplémentaire)
- 1 flacon de 1 ml de diluant
- 1 manuel

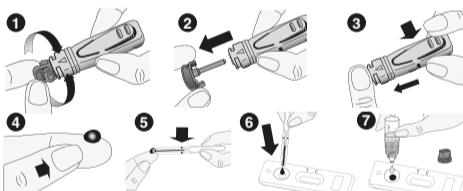
Mises en garde et informations importantes

Il s'agit d'un autotest en vitro, à usage externe uniquement. Ne pas ingérer. Lisez attentivement les instructions avant utilisation. Le résultat ne peut être lu que si les instructions sont suivies comme indiqué. Suivez toutes les instructions relatives à la manipulation, à la quantité de sang et à la dilution. À conserver entre +4 °C et +30 °C.

Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage en aluminium.

Le test ne doit pas être utilisé si l'emballage en aluminium est ouvert.

L'autotest ne doit pas être réutilisé. Garder ce produit hors de portée des enfants et des animaux. Jeter l'emballage extérieur avec les cartons et le carton ondulé. Trier le reste en tant que déchets résiduels.



PROCEDEZ COMME SUIT :

1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon. Rincez et séchez vos mains soigneusement.
2. Préparez-vous à réaliser le test : retirez la cassette de test et la pipette du sachet en aluminium et posez la cassette de test à plat, à portée de main. (Le dessicant ne s'utilise pas).
3. Préparez la lancette. Pour cela, faites tourner la partie grise (image 1) de la lancette de 2 à 3 tours jusqu'à ce qu'elle se détache complètement puis tirez-la dans l'axe (image 2), sans appuyer sur l'autopiqueur.
4. Massez le bout du doigt sélectionné avec vos doigts propres.
5. Appuyez fermement la lancette contre votre doigt et appuyez sur l'autopiqueur. (L'aiguille se rétracte automatiquement dans la lancette).

6. Appuyez FORTEMENT sur votre doigt pour faire sortir une goutte de sang.
7. Placer la pipette contre la goutte de sang, un effet de succion provoque l'aspiration du sang. Ne laissez couler que la quantité de sang nécessaire jusqu'à la marque (trait) (flèche) de la pipette. Si vous avez besoin de plus de sang, massez de nouveau votre doigt. Essayez d'éviter la formation de bulles d'air dans la pipette. Veuillez noter que cette étape peut prendre jusqu'à 2 minutes. N'appuyez pas sur la pipette, le sang est aspiré par capillaire.
8. Faites couler le sang dans le puits d'essai (le trou rond) en pressant la pipette.
9. Si vous ne parvenez pas à faire couler le sang dans la pipette, procédez comme suit : mettez la pipette de côté, continuez à masser votre doigt jusqu'à ce qu'une goutte se forme - si possible, laissez la goutte tomber librement dans le puits d'essai. Si la goutte ne veut pas quitter votre doigt, faites-lui toucher le puits d'essai pour qu'elle s'écoule.
10. Attendez environ 30 secondes pour permettre au sang d'être absorbé dans le puits d'essai. Dévissez le capuchon bleu du diluant. Ensuite, déposez 4 gouttes dans le puits d'essai avec 2 secondes entre chaque goutte.
11. Lisez le résultat au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 15 minutes.

Vous voulez voir comment fonctionne un test ?
Scannez le code QR avec votre téléphone portable



MANUEL AUTOTEST Autotest PYLORI-Screen®

FR

quicktest.be

Lecture du résultat

La force, la couleur ou l'intensité des lignes dans la fenêtre de lecture n'a aucune influence ou signification pour la lecture du résultat.

T et C sont les initiales de test et contrôle.



Questions-réponses

Comment fonctionne le test ?

Quand des bactéries H. Pylori sont présentes dans l'estomac, l'organisme crée des anticorps spécifiques par le biais du système immunitaire. Ces anticorps sont capables de reconnaître les bactéries et se fixer sur elles. Le test PYLORI-Screen® détecte spécifiquement ces anticorps anti-HP dans le sang et met donc en évidence la présence de la bactérie.

Quand ce test peut-il être utilisé ?

Le test PYLORI-Screen® doit être utilisé en cas de problèmes gastriques ou intestinaux répétés (maux d'estomac, reflux acides, etc.). Le test peut être effectué à n'importe quel moment de la journée.

Le résultat peut-il être erroné ?

Le résultat est correct si les instructions sont suivies scrupuleusement. Toutefois, le résultat peut être erroné si le test est mouillé avant la réalisation du test ou si la quantité de sang déposée dans la cassette de test n'est pas correcte. La pipette fournie permet de garantir que le volume sanguin est correct.

L'intensité des lignes dans la fenêtre de lecture a-t-elle de l'importance ?

La force, la couleur ou l'intensité de la ligne de contrôle n'a aucune influence ou signification pour la lecture du résultat. Si vous pouvez distinguer une ligne, celle-ci doit être interprétée comme une ligne.

Que signifie la ligne sous la marque C ?

Elle signifie que l

