

Zuhause TEST

DE

Gesunder Magen

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** ist ein schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis von Antigenen des Bakteriums *Helicobacter pylori* (kurz: *H. pylori*) in menschlichem Stuhl, der bereits nach 10 Minuten ein Ergebnis anzeigt. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen *H. pylori*-Antigene, um *H. pylori*-Antigene in menschlichen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

EINFÜHRUNG

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magen- und der Zwölffingerdarmoberfläche zu finden ist. Es ist an der Entstehung von unterschiedlichen Magen-Darm-Erkrankungen beteiligt, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.^{1,2}

Zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Zu den proben-basierten und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören Magen- und Zwölffingerdarmbiopsien mit nachfolgenden Urease-Tests (präsumtiv), Kulturen und/oder histologische Färbetechniken.³ Eine sehr verbreitete Technik zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Der größte Nachteil von serologischen Tests ist, dass aktuelle nicht von länger zurückliegenden Infektionen unterschieden werden können. Im Blutserum des Patienten können noch lange nach der Vernichtung der Organismen Antikörper vorhanden sein.⁴ Tests auf HpSA (*H. pylori*-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt. Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit *H. pylori* infiziert sind.⁵

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich des Tests mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben, um mit den Anti-*H. pylori*-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

TESTINHALT

- 1 Testkassette im Folienbeutel
 - 1 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
 - 1 Stuhlauffanghilfe
 - 1 Gebrauchsanweisung
- Zusätzlich wird benötigt:**
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).

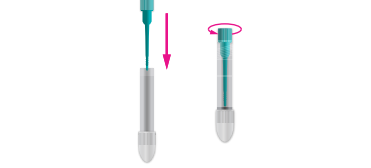
Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

TESTDURCHFÜHRUNG

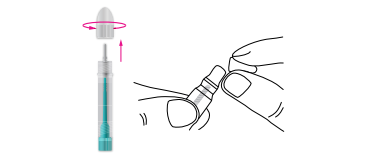
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.
- Entnehmen Sie das Probensammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.



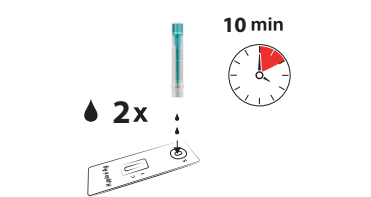
- Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.



- Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papiertaschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas versprizen.



- Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.



- Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

HINWEIS: Die Farbtintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an *H. pylori*-Antigen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von *H. pylori*-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass die Empfindlichkeit der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** 97,6% und die Spezifität 97,9% im Vergleich zu anderen Schnelltests beträgt.

Methode		Andere Schnelltests		Gesamtergebnisse
Zuhause-TEST	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	83	2	85
Gesunder Magen	Negativ	2	93	95
Gesamtergebnisse		85	95	180

Relative Sensitivität: 97,6% (95%CI: *91,8%-99,7%)
Relative Spezifität: 97,9% (95%CI: *92,6%-99,7%)
Gesamtgenauigkeit: 97,8% (95%CI: *94,4%-99,4%)
*Konfidenzintervalle

Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titpositive, mitteltitpositive und hochtitpositive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben vier Proben ermittelt: negative, niedrig positive, mittelpositive und hochpositive Proben. Drei verschiedene Chargen der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0*10⁹ Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit dem **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** als negativ befunden: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter spp*; *Branhamella catarrhalis*; *Candida albicans*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecium*; *E.coli*; *Enterococcus faecalis*; *Gardnerella vaginalis*; *Streptokokken* der Gruppe A; *Streptokokken* der Gruppe B; *Streptokokken* der Gruppe C; *Hämophilus influenza*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoea*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; Rotavirus; *Salmonella choleraesius*; *Staphylococcus aureus*; Adenovirus

Störende Substanzen
Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt: Ascorbinsäure: 20 mg/dl; Oxalsäure: 60 mg/dl; Bilirubin: 100 mg/dl; Harnsäure: 60 mg/dl; Aspirin: 20 mg/dl; Harnstoff: 2000 mg/dl; Glucose: 2000 mg/dl; Koffein: 40 mg/dl; Albumin: 2000 mg/dl

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Sollten Sie zum Aufnehmen der Stuhlproben einen Behälter nutzen, muss dieser sauber sein.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Den Test nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der Test darf nur zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** gibt nur an, ob in der Probe *H. pylori* vorhanden ist. Er sollte nicht das einzige Kriterium zur Bestimmung sein, ob eine Infektion mit *H. pylori* die Ursache für Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre ist.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Infektion mit *H. pylori* aus.
- Nach einer Behandlung mit Antibiotika kann die Konzentration der *H. pylori*-Antigene sinken, sodass sie unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Diagnose sollte während einer Behandlung mit Antibiotika daher mit Bedacht gestellt werden.

LITERATUR

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-Antigenen in menschlichem Stuhl

Zur Eigenanwendung

- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355-415.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- Wie funktioniert der ZuhauseTEST Gesunder Magen?** *H. pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** weist gezielt die Antigene im Stuhl nach, um das Vorhandensein des Bakteriums zu bestätigen.
- Wann sollte der Test verwendet werden?** Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann bei wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden (gastroösophageale Refluxkrankheit [GERD], Gastritis etc.) durchgeführt werden.
- Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Stuhlmenge zu groß oder nicht ausreichend war oder wenn die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
- Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?** Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.
- Wofür steht die Linie unter der Markierung C (Kontrolle)?** Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass die Testeinheit gut funktioniert.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?** Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, wurden *H. pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen. Sie sollten einen Arzt aufsuchen und diesem das Testergebnis mitteilen. Der Arzt entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?** Wenn das Ergebnis negativ ausfällt, war es nicht möglich, *H. pylori*-Antigene nachzuweisen. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2025-02 (Rev.00)

Zuhause TEST

EN

Healthy Stomach

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigens to selectively detect *H. pylori* antigens in human feces specimens.

INTRODUCTION

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia as well as active and chronic gastritis.^{1,2}

Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ A very common approach to the diagnosis of *H. pylori* infection is the serological identification of specific antibodies in infected patients. The main limitation of serology test is the inability to distinguish current and past infections. Antibody may be present in the patient's serum long after eradication of the organisms.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testing is gaining popularity for diagnosis of *H. pylori* infection and also for monitoring the efficacy of the treatment of *H. pylori* infection. Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H. pylori*.⁵

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens. In this test, the membrane is pre-coated with anti-*H. pylori* antibodies on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-*H. pylori* antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-*H. pylori* antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette in a sealed pouch
- 1 sample collection applicator with sample dilution buffer
- 1 stool collection paper
- 1 instruction pamphlet

Additionally required:

- 1 timer

STORAGE AND STABILITY

The test cassette can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

TEST PREPARATION

Bring the test cassette and sample dilution buffer at a room temperature (15°C to 30°C) before performing the test.

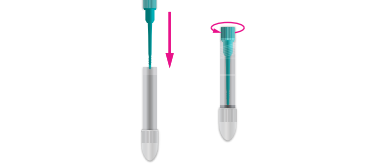
Please read all the information in this package insert before performing the test.

TEST PERFORMANCE

- Wash your hands with soap and rinse with clear water. To collect fecal specimens: The stool specimen should be collected in the stool collection paper. Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.
- Take the sample collection applicator and open it by screwing the blue cap carefully. Be careful not to spill solution from the tube.

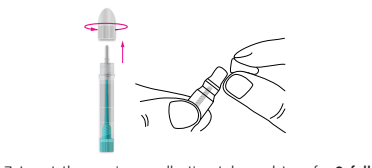


- Randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. Do not scoop the fecal specimen.
- Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

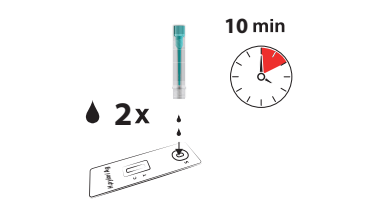


- Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

- Remove the white protective cap at the end of the tube. Using a piece of tissuepaper, break the tip of the tube. Be careful not to spill or spatter the sample mixture from tube.



- Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** to the specimen well (S) of the test cassette. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). Then start the timer.



- Read results at **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.

EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line is. Staining of the control line (C) serves as an internal progress check. It confirms sufficient sample application and correct test performance.

POSITIVE TEST RESULT

The test result is **positive** if a **colored line appears in the control field (C) and a colored line is visible in the test field (T)**. This result means that *H. pylori* antigen is present in the stool and you should consult a physician.

NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. The final diagnosis must be confirmed by a physician.



NEGATIVE TEST RESULT

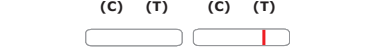
The test result is **negative** if a **colored line appears in the control field (C) and no colored line is visible in the test field (T)**. This result means that the presence of the *H. pylori* antigen in feces was not detectable. If there are any other gastrointestinal symptoms, please, visit a physician for further medical investigation.



INVALID TEST RESULT

If there is **no Control line (C) or only a Test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



PERFORMANCE EVALUATION

Sensitivity and Specificity

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is 97.6% and the specificity is 97.9% relative to other rapid test.

Method	Results	Other Rapid Test	Total Results
Zuhause-TEST Positive	83	2	85
Healthy Stomach Negative	2	93	95
Total Results	85	95	180

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI: *91.8%-99.7%)
Relative Specificity: 97.9% (95%CI: *92.6%-99.7%)
Overall accuracy: 97.8% (95%CI: *94.4%-99.4%)
*Confidence Intervals

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the **ZuhauseTEST Healthy Stomach** have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1,0*10⁹ organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the **ZuhauseTEST Healthy Stomach**: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter spp*; *Branhamella catarrhalis*; *Candida albicans*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecium*; *E.coli*; *Enterococcus faecalis*; *Gardnerella vaginalis*; Group A *Streptococcus*; Group B *Streptococcus*; Group C *Streptococcus*; *Hemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoea*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; Rotavirus; *Salmonella choleraesius*; *Staphylococcus aureus*; Adenovirus

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to HPG negative and positive specimens. Ascorbic acid: 20 mg/dl; Oxalic acid: 60 mg/dl; Bilirubin: 100 mg/dl; Uric acid: 60 mg/dl; Aspirin: 20 mg/dl; Urea: 2000 mg/dl; Glucose: 2000 mg/dl; Caffeine: 40 mg/dl; Albumin: 2000 mg/dl

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. The test is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use the after expiration date.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- If you use a container to collect the stool samples, it must be clean.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The test should be used for the detection of *H. pylori* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
- The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** will only indicate the presence of *H. pylori* in the specimen and should not be used as the sole criteria for *H. pylori* to be etiological agent for peptic or duodenal ulcer.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of *H. pylori* antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

LITERATURE

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF.

Zuhause TEST

FR

Un estomac en bonne santé

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

La ZuhauseTEST **Un estomac en bonne santé** est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales humaines, qui produit des résultats en 10 minutes. Ce test utilise des anticorps spécifiques aux antigènes de *H. pylori* pour détecter de façon sélective les antigènes de *H. pylori* dans des échantillons de matières fécales humaines.

INTRODUCTION

H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Elle est impliquée dans l'étiologie de diverses maladies gastro-intestinales, notamment l'ulcère duodénal et gastrique, la dyspepsie non ulcéreuse et la gastrite active et chronique.^{1,2}

Des méthodes invasives et non invasives sont utilisées pour diagnostiquer une infection à *H. pylori* chez les patients présentant des symptômes de maladie gastro-intestinale. Les méthodes de diagnostic invasives coûteuses et dépendantes de l'échantillon comprennent la biopsie gastrique ou duodénale suivie d'un test de l'uréase (présomptif), d'une culture et/ou d'une coloration histologique.³ Une approche très courante de diagnostic d'infection à *H. pylori* est l'identification sérologique d'anticorps spécifiques chez les patients infectés. La principale limite du test sérologique est l'incapacité à distinguer une infection actuelle d'une infection antérieure. Des anticorps peuvent être observés dans le sérum du patient longtemps après l'éradication des organismes.⁴ Les tests HpSA (antigènes de *H. pylori* dans les selles) gagnent en popularité pour le diagnostic des infections à *H. pylori* et le suivi de l'efficacité du traitement des infections à *H. pylori*. Des études ont montré que plus de 90 % des patients souffrant d'un ulcère duodénal et 80 % des patients souffrant d'un ulcère gastrique sont infectés par *H. pylori*.⁵

La ZuhauseTEST **Un estomac en bonne santé** est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour la détection des antigènes *H. pylori* dans les échantillons de fèces humains. Dans ce test, la membrane est pré-enduite avec des anticorps anti-*H. pylori* sur la zone de la ligne de test du tube. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-*H. pylori*. Le mélange migre vers le haut de la membrane par action capillaire pour réagir avec les anticorps anti-*H. pylori* sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a subi un effet de mèche.

CONTENU DU TEST

- 1 Cassette de test dans une pochette scellée
 - 1 Tube de prélèvement d'échantillons avec tampon d'extraction
 - 1 Collecteur de selles
 - 1 Mode d'emploi
- Matériel supplémentaire requis:**
- 1 Minuteur

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉPARATION DU TEST

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

Veillez lire toutes les informations de cette notice avant d'effectuer le test.

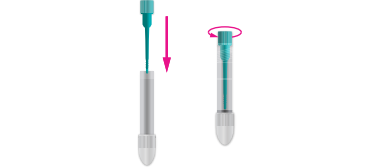
EXÉCUTION DU TEST

- Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire. Collecter les échantillons de selles: Prélever un échantillon de selles dans un récipient de selles propre et sec. Il est important d'utiliser le collecteur de selles dans toutes sortes de toilettes pour éviter la contamination de l'échantillon avec tout sorte de produit chimique, afin d'éviter toute falsification de l'échantillon.
- Ouvrez l'applicateur de prélèvement d'échantillon en dévissant le bouchon bleu avec précaution. Prenez soin de ne pas renverser de la solution en manipulant le tube.

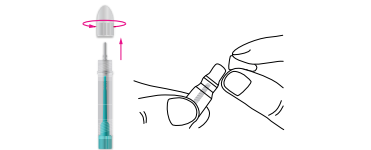


- Dévissez le tube à échantillon, puis piquez au hasard l'applicateur de collecte des échantillons dans l'échantillon fécal à au moins **3 endroits différents**. N'écopez pas l'échantillon fécal.

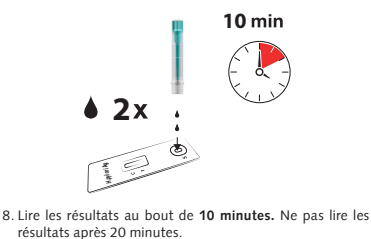
- Visser et serrer le bouchon sur le tube de recueil d'échantillon, puis secouer vigoureusement le tube pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction.



- Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'uti liser des que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Retirez le bouchon de protection blanc à l'extrémité du tube. Brisez la pointe de l'embout à l'aide de papier toilette. Veillez à ne pas renverser ou perdre du mélange échantillon.



- Enlever le bouchon du tube de recueil d'échantillon et casser l'embout. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer **2 gouttes complètes de l'échantillon extrait** dans les puits d'échantillon (S) de la cassette de test. Éviter de pincer des bulles d'air dans les puits d'échantillon (S). Commencez ensuite le suivi du temps.



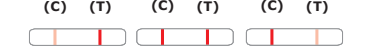
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pour lire les résultats du test, déterminez simplement la présence ou l'absence d'une ligne à la position de contrôle (C). L'intensité de la ligne de contrôle n'a pas d'importance. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

RÉSULTAT DE TEST POSITIF

Si une ligne de **contrôle (C) rouge pâle à rouge foncé** est visible dans la fenêtre de résultat **parallèlement à une ligne de test (T) rouge pâle à rouge foncé**, le résultat du test est **positif**. Ce résultat signifie que l'antigène de *H. pylori* est présent dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin.

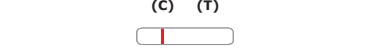
REMARQUE : L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en antigènes de *H. pylori* de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Le diagnostic final doit être confirmé par un médecin.



RÉSULTAT DE TEST NÉGATIF

Si une **ligne de contrôle (C) rouge pâle à rouge foncé** est visible dans la fenêtre de résultat **sans ligne de test (T) rouge pâle à rouge foncé**, le résultat de test est **négatif**.

Ce résultat signifie que la présence de l'antigène de *H. pylori* dans les matières fécales n'était pas détectable. En cas de symptômes gastro-intestinaux supplémentaires quels qu'ils soient, veuillez consulter un médecin afin de poursuivre les examens médicaux.



RÉSULTAT DE TEST INVALIDE

Si la fenêtre de résultat ne présente **pas de ligne de contrôle (C) ou présente juste une ligne de test (T)**.

Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Voir la **procédure** et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.



ÉVALUATION DES PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

La ZuhauseTEST **Un estomac en bonne santé** a été évaluée avec des spécimens obtenus à partir d'une population de personnes symptomatiques et asymptomatiques. Le résultat montre que la sensibilité de la Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est de 97,6 % et que la spécificité est de 97,9 % par rapport aux autres tests rapides.

Méthode		Autre test rapide		Résultats
Zuhause-TEST	Résultats	Positif	Négatif	totaux
		83	2	85
Un estomac en bonne santé	Négatif	2	93	95
Résultats totaux		85	95	180

Sensibilité relative : 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)
Spécificité relative : 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)
Précision globale : 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)
*Intervalles de confiance

Intra-essai

La précision intra-analyse a été déterminée en utilisant 15 répliques de quatre spécimens : négatifs, positifs à faible titre, positifs à titre moyen et positifs à titre élevé. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Précision inter-essais

La précision inter-essais a été déterminée par 15 tests indépendants sur les quatre mêmes spécimens : spécimens négatifs, positifs à faible titre, positifs à titre moyen et positifs à titre élevé. Trois lots différents de la ZuhauseTEST **Un estomac en bonne santé** ont été testés avec ces échantillons. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Reactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à 1,0*10⁸ organismes/mL. Les organismes suivants se sont révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la ZuhauseTEST **Un estomac en bonne santé** : *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter spp*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecium*, *E. coli*, *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Streptococcus* du groupe A, *Streptococcus* du groupe B, *Streptococcus* du groupe C, *Hemophilus influenza*, *Klebsiella pneumonia*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Rotavirus*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, *Adenovirus*

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de HPG. Acide ascorbique: 20 mg/dL; Acide oxalique: 60 mg/dL; Bilirubine: 100 mg/dL; Acide urique: 60 mg/dL; Aspirine: 20 mg/dL; Urée: 2000 mg/dL; Glucose: 2000 mg/dL; Caféine: 40 mg/dL; Albumine: 2000 mg/dL

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test est prévu pour une utilisation endehors du corps uniquement.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Si vous utilisez un récipient pour recueillir les échantillons de selles, celui-ci doit être propre.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Si vous utilisez un récipient pour recueillir les échantillons de selles, celui-ci doit être propre.

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes d'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans les matières fécales humaines

Destiné à l'auto-test

- La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test est réservé à la détection des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de *H. pylori*.
- La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) indique uniquement la présence de *H. pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère désignant *H. pylori* comme étant un agent étiologique d'ulcère peptique ou duodénal.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection à *H. pylori*.
- Après certains traitements antibiotiques, la concentration d'antigènes de *H. pylori* peut diminuer jusqu'à atteindre une concentration inférieure au niveau minimal de détection du test. Par conséquent, le diagnostic doit être effectué avec prudence pendant le traitement antibiotique.

BIBLIOGRAPHIE

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am. J. Med. 1996; 100:355-415.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Comment la ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé fonctionne-t-elle ?** *H. pylori* est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. La ZuhauseTEST **Un estomac en bonne santé** détecte spécifiquement les antigènes dans les matières fécales pour vérifier la présence de la bactérie.
- Quand le test doit-il être utilisé ?** Le test peut être réalisé à tout moment de la journée. Le test peut être réalisé en cas de troubles répétés de l'estomac et de l'intestin (RGO, gastrite, etc.).
- Le résultat peut-il être incorrect ?** Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si la ZuhauseTEST **Un estomac en bonne santé** est humide avant l'exécution du test, si la quantité de matière fécale distribuée dans le puits d'échantillon est trop importante ou insuffisante, ou si le nombre de gouttes d'échantillon extrait est inférieur à 2 ou supérieur à 3. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
- Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?** La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.
- À qui la ligne qui apparaît sous la marque C (contrôle) sert-elle ?** Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne correctement.
- Que dois-je faire si le résultat est positif ?** Si le résultat est positif, cela signifie que des antigènes de *H. pylori* ont été détectés dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
- Que dois-je faire si le résultat est négatif ?** Si le résultat est négatif, cela signifie qu'aucun antigène de *H. pylori* n'a pu être détecté. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

Instructions en français,
Révision de la version de 02/2025 (Rév. 00)

Zuhause TEST

ES

Estómago sano

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

La ZuhauseTEST **Estómago sano** es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para antígenos de *H. pylori* para selectivamente detectar antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas.

INTRODUCCIÓN

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y del duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, que incluyen las úlceras duodenales y gástricas, dispepsia no ulcerosa y gastritis activa y crónica.^{1,2} Los métodos invasivos y no-invasivos se utilizan para el diagnóstico de infecciones de *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Muestras dependientes y métodos de diagnósticos invasivos costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenes de ureasa, (presuntivo) cultivos y/o coloraciones histológicas.³ Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H. pylori* es la identificación serológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación de exámenes serológicos es la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después de la erradicación de los organismos.⁴ El examen de HpSA (*H. pylori* Stool Antigen, Antígeno de Excrementos) está ganando popularidad para el diagnóstico de la infección de *H. pylori* y también para el monitoreo de la eficacia del tratamiento de la infección de *H. pylori*. Estudios han demostrado que mas del 90% de pacientes con úlcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*.⁵

La ZuhauseTEST **Estómago sano** es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti-*H. pylori* en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo anti-*H. pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica mediante acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un proceso una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

CONTENIDO DE LA PRUEBA

- 1 Casete de prueba en una bolsa sellada
- 1 Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- 1 Papel de recogida de taburetes
- 1 Instrucciones de uso

Necesario también:

- 1 temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impresa en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, espere a que el casete de prueba esté a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

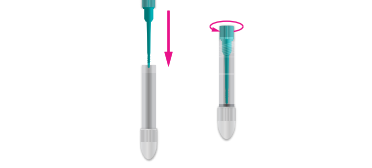
Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

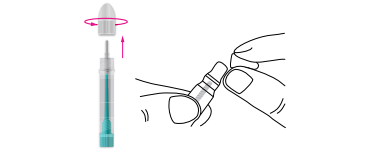
- Lávese las manos con jabón y enjuáguelas con agua clara. Para procesar muestras heces: La muestra de heces debe recogerse en el papel de recogida de heces de recogida limpios. Utilice el papel de recolección de heces, evitando la contaminación de la muestra tomando las precauciones de que la muestra o el lado del papel que contiene la muestra no entre en contacto con ningún objeto contaminante, incluidos los limpiadores de inodoros.
- Saque el tubo de recolección de muestras del embalaje y desénrósquelo. Asegúrese de no derramar la solución.



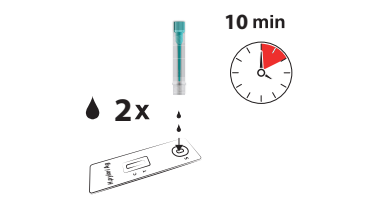
- Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego apunale al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra heces en al menos **3 sitios diferentes**. No saque la muestra heces.
- Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego agitar vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.



- Remueva la placa del sobre laminado y úselo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.
- Retirez manteniendo el capuchón blanco a la extremidad inferior del tubo. Cassez ensuite l'extrémité à l'aide d'un mouchoir en papier. Veillez à ne pas renverser ou éblabousser la solution.



- Invierta el tubo colector de la muestra y transfiera **2 gotas completas de la muestra extraída** al pozo de la muestra (S) de la placa del examen. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Entonces empieza la acronometría.



- Espere hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los **10 minutos** después de haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 20 minutos.

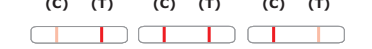
VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Para interpretar los resultados, confirme primero si hay una línea de color en la posición (C) de la ventana de prueba. La intensidad de la línea de control (C) sirve como una verificación interna del progreso. Confirma la aplicación suficiente de la muestra y la correcta realización de la prueba.

RÉSULTADO DE PRUEBA POSITIVO

El resultado de la prueba es **positivo** si aparece **una línea de color en el campo de control (C)** y se puede reconocer **una línea de color en el campo de prueba (T)**. Este resultado significa que hay presencia del antígeno de *H. pylori* en las heces y que debe consultar a un médico.

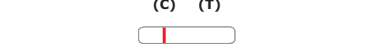
NOTA: La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la *H. pylori* presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.



RÉSULTADO DE PRUEBA NEGATIVO

El resultado de la prueba es **negativo** si aparece **una línea de color en el campo de control (C)** y **no se observa ninguna línea de color en el campo de prueba (T)**.

Este resultado significa que la presencia del antígeno de *H. pylori* en las heces no fue detectable. Si presenta otros síntomas gastrointestinales, consulte a un médico para una evaluación médica adicional.



RÉSULTADO DE PRUEBA NO VÁLIDO

Si **no aparece una línea de control (C) o solo una línea de prueba (T)** en la ventana de resultados, la prueba no se ha realizado correctamente y los resultados no son válidos.

Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.



VALORACIÓN DEL RENDIMIENTO

Especificidad y Exactitud

La ZuhauseTEST **Estómago sano** ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados muestran que la sensibilidad del ZuhauseTEST **Estómago sano** es 97,6% y la especificidad es 97,9% con relación a los métodos de Endoscopia de base.

Método		Otras pruebas rápidas		Resultados Totales
ZuhauseTEST Estómago sano	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	93	95
Resultados Totales		85	95	180

Sensibilidad Relativa: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)
Especificación Relativa: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)
Exactitud Relativa: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)
*Confidencia de Intervalos

Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, título medio positivo y título alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre ejecuciones ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, de título medio positivo y alto título positivo. Se han probado tres lotes diferentes del ZuhauseTEST **Estómago sano** utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1,0*10⁸ organismos/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se probaron con el ZuhauseTEST **Estómago sano**: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter spp*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Trachomonas* de clamidia, *Enterococcus faecium*, *E. coli*, *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Grupo A Streptococcus*, *Grupo B Streptococcus*, *Grupo C Streptococcus*, *Hemophilus influenza*, *Neumonia* de Klebsiella, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus maravilloso*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Rotavirus*, *Salmonella* la coleraesia, *Staphylococcus aureus*, *Adenovirus*

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de HPG. Ácido ascorbico: 20 mg/dL; Ácido oxalico: 60 mg/dL; Bilirubina: 100 mg/dL; Ácido úrico: 60 mg/dL; Aspirina: 20 mg/dL; Urea: 2000 mg/dL; Glucosa: 2000 mg/dL; Cafeína: 40 mg/dL; Albúmina: 2000 mg/dL

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Para uso autocombinación de diagnóstico *in vitro* solamente. La prueba es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan los especímenes o kits.
- No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Si utiliza un recipiente para recoger las muestras de heces, este debe estar limpio.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- La prueba es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. El examen debe ser usado para la detección de *H. pylori* en

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces humanas

Autoprueba