

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van *Helicobacter pylori*-antigenen (*H.pylori*) in menselijke uitwerpselen. Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik bij zelftests.

### 【BEOOGD GEBRUIK】

De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van *H.pylori*-antigenen in menselijke ontlastingsmonsters en levert resultaten binnen 10 minuten. De test maakt gebruik van antilichamen die specifiek zijn voor *H.pylori*-antigenen om *H.pylori*-antigenen selectief te detecteren in menselijke ontlastingsmonsters.

### 【SAMENVATTING】

*H.pylori* is een kleine spiraalvormige bacterie die in het oppervlak van de maag en de twaalfvingerige darm leeft. De bacterie is betrokken bij de etiologie van een verscheidenheid aan gastro-intestinale ziekten, waaronder darm- en maagzweren, dyspepsie zonder zweren en actieve en chronische gastritis.<sup>1,2</sup> Zowel invasieve als niet-invasieve methoden worden gebruikt om een *H.pylori*-infectie te diagnosticeren bij patiënten met symptomen van gastro-intestinale ziekte. Monsterafhankelijke en dure invasieve diagnostische methoden omvatten een biopsie van de maag of twaalfvingerige darm, gevolgd door urease-testen (zie vermoeden), een kweek en/of histologische kleuring.<sup>3</sup> Een zeer gebruikelijke benadering voor de diagnose van een *H.pylori*-infectie is de serologische identificatie van specifieke antilichamen bij geïnfecteerde patiënten. De belangrijkste beperking van de serologische test is het onvermogen om huidige en eerdere infecties te onderscheiden. Antilichamen kunnen lang na het uitroeien van de organismen nog aanwezig zijn in het serum van de patiënt.<sup>4</sup> Het testen op HpSA (*H.pylori*-antigenen in ontlasting) wordt steeds populairder voor de diagnose van een *H.pylori*-infectie en ook voor het controleren van de werkzaamheid van de behandeling voor een *H.pylori*-infectie. Uit onderzoeken is gebleken dat meer dan 90% van de patiënten met een zweer in de twaalfvingerige darm en 80% van de patiënten met een maagzweer geïnfecteerd zijn met *H.pylori*.<sup>5</sup>

### 【PRINCIPE】

De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) is een kwalitatieve, laterale flow immunoassay voor het opsporen van *H.pylori*-antigenen in monsters van menselijke uitwerpselen. Voor deze test is het membraan voorgecoat met anti-*H.pylori*-antilichamen in het testlijngedebied van de testcassette. Tijdens het testen reageert het monster met het deeltje dat is gecoat met anti-*H.pylori*-antilichamen. Het mengsel migreert omhoog op het membraan door capillaire werking en reageert met een anti-*H.pylori*-antilichaam op het membraan en genereert een gekleurde lijn. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het testgebied geeft een positief resultaat aan en de afwezigheid ervan geeft een negatief resultaat aan. Ter controle van de uitvoering verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedebied. Deze lijn geeft aan dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en dat het monster op het membraan heeft ingewerkt.

### 【VOORZORGSMATREGELLEN】

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik bij zelftests. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Eet, drink of rook niet in het gebied waar de monsters of testkits worden gehanteerd.
- Bewaar op een droge plaats bij 2-30 °C (36-86 °F) en vermijd overmatig vochtige gebieden. Gebruik de folieverpakking niet als deze is beschadigd of geopend.
- Gebruik een schone container om uw ontlastingsmonster te verzamelen.
- Houd u strikt aan de aangegeven tijd.
- Gebruik de test slechts één keer. Haal het testvenster van de testcassette niet uit elkaar en raak het niet aan.
- De kit mag niet worden ingevroren of worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- De gebruikte test moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.
- Buiten bereik van kinderen houden.

### 【OPSLAG EN STABILITEIT】

De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld worden bewaard (2-30 °C). De testcassette is stabiel tot en met de vervaldatum die op de verzegelde verpakking staat vermeld. De testcassette moet in de verzegelde verpakking blijven totdat deze wordt gebruikt. **NIET BEVRIEZEN**. Niet gebruiken na de vervaldatum.

### 【GELEVERDE MATERIALEN】

• Testcassette • Monsterafnamebuisje met extractiebuffer • Bijsluiter • Papier voor opvangen van ontlasting

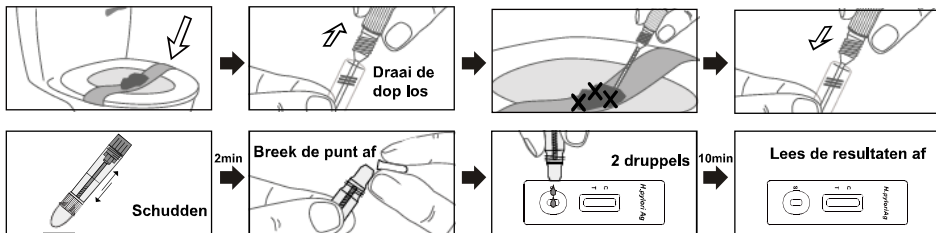
### 【BENODIGDE, MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN】

• Timer • Monsterhouders

### 【GEBRUIKSAANWIJZING】

Vooraf u de test uitvoert, moeten de ontlastingsmonsters worden verzameld volgens onderstaande instructies.

1. Was uw handen met zeep en spoel ze af met schoon water.
2. Ontlastingsmonsters afnemen:  
Het ontlastingsmonster moet worden verzameld in het papier voor het opvangen van de ontlasting of in schone afnamecontainers. Gebruik het papier voor het opvangen van de ontlasting en voorkom besmetting van het monster door ervoor te zorgen dat het monster of de zijkant van het papier met het monster niet in contact komt met verontreinigende voorwerpen, waaronder toiletreinigers.
3. Ontlastingsmonsters verwerken:  
Draai de dop van het monsterafnamebuisje en steek vervolgens de monsterafnameapplicator willekeurig op tenminste 3 verschillende plaatsen in het ontlastingsmonster. **Schep het fecesmonster niet op.**  
Draai de dop op het monsterafnamebuisje vast en **schud** het monsterafnamebuisje vervolgens krachtig om het monster en de extractiebuffer te mengen.
4. Zorg dat de verpakking op kamertemperatuur is voordat u deze opent. Haal de testcassette uit de verzegelde folieverpakking en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test onmiddellijk na het openen van de folieverpakking wordt uitgevoerd.
5. Open de dop van het monsterafnamebuisje en breek de punt af. Houd het monsterafnamebuisje ondersteboven en **brengh 2 volle druppels van het geëxtraheerd monster** over naar de monsteropenging (S) van de testcassette. Start vervolgens de timer. Voorkom dat luchtbelletjes in het testveld (S) terechtkomen.
6. Lees het resultaat af na **10 minuten**. Lees het resultaat niet meer af na 20 minuten.



### 【DE RESULTATEN AFLEZEN】



**POSITIEF:** Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Zowel de T-lijn (testlijn) als de C-lijn (controlelijn) verschijnen. Dit resultaat betekent dat het *H.pylori*-antigeen aanwezig is in de uitwerpselen en dat u een arts dient te raadplegen.

**\*LET OP:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T) is afhankelijk van de concentratie *H.pylori*-antigenen die in het monster aanwezig is. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngedebied (T) als positief worden beschouwd.



**NEGATIEF:** Er wordt één gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C) weergegeven. Er wordt geen lijn in het testlijngedebied (T) weergegeven. Dit resultaat betekent dat de aanwezigheid van het *H.pylori*-antigeen in de uitwerpselen niet waarneembaar was.



**ONGELDIG:** De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor een niet-zichtbare controlelijn. Lees de procedure nog eens door en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem zich blijft voordoen, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

## 【BEPERKINGEN】

- De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) is uitsluitend bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. De test mag alleen worden gebruikt voor de detectie van *H.pylori*-antigenen in ontlastingsmonsters. Noch de kwantitatieve waarde, noch de stijgingsnelheid van de concentratie van *H.pylori*-antigenen kan met deze kwalitatieve test worden bepaald.
- De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) geeft alleen de aanwezigheid van *H.pylori* in het monster aan en mag niet worden gebruikt als het enige criterium voor *H.pylori* als etiologische agens voor een maagzweer of zwer in de twaalfvingerige darm.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische informatie waar de arts over beschikt.
- Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, worden aanvullende tests met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de mogelijkheid van een *H.pylori*-infectie uit.
- Na bepaalde antibiotische behandelingen kan de concentratie *H.pylori*-antigenen afnemen tot de concentratie onder het minimale detectieniveau van de test. Daarom moet de diagnose met voorzichtigheid worden gesteld tijdens een behandeling met antibiotica.

## 【PRESTATIEKENMERKEN】

### Gevoeligheid en specificiteit

De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) is geëvalueerd met monsters die zijn verkregen uit een populatie van symptomatische en asymptotische personen. Het resultaat toont aan dat de gevoeligheid van de sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) 97,6% is en de specificiteit 97,9% is ten opzichte van andere sneltests.

Methode	Andere snelle test			Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	83	2	
Sneltestcassette voor <i>H.pylori</i> -antigenen	Negatief	2	93	
	Totale resultaten	85	95	180

Relatieve gevoeligheid: 97,6% (95%CI: 91,8%-99,7%)

Relatieve specificiteit: 97,9% (95%CI: 92,6%-99,7%)

Algemene nauwkeurigheid: 97,8% (95%CI: 94,4%-99,4%)

\*Vertrouwelijke intervallen

### Nauwkeurigheid

#### Intra-assay

De nauwkeurigheid binnen de run is bepaald met behulp van 15 replicaties van vier monsters: negatieve, laag positieve, gemiddeld positieve en hoog positieve monsters. De monsters werden > 99% van de tijd correct geïdentificeerd.

#### Inter-assay

De nauwkeurigheid tussen de runs is bepaald door 15 onafhankelijke assays op dezelfde vier monsters: negatieve, laag positieve, gemiddeld positieve en hoog positieve monsters. Er zijn drie verschillende partijen sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen) getest met deze monsters. De monsters werden > 99% van de tijd correct geïdentificeerd.

### Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit met de volgende organismen is onderzocht bij 1,0E + 09 organismen/ml. De volgende organismen zijn negatief bevonden bij het testen met de sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen (uitwerpselen):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Groep A-Streptokokken	Groep B-Streptokokken	Groep C-Streptokokken
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

### Interfererende stoffen

De volgende mogelijk interfererende stoffen zijn toegevoegd aan HPG-negatieve en -positieve monsters.

Ascorbinezuur: 20 mg/dL	Oxaalzuur: 60 mg/dL	Bilirubine: 100 mg/dL	Urinezuur: 60 mg/dL	Aspirine: 20 mg/dL
Ureum: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Cafeïne: 40 mg/dL	Albumine: 2000 mg/dL	

## 【EXTRA INFORMATIE】

### 1. Hoe werkt de *H.pylori*-testcassette?

*H.pylori* is een kleine spiraalvormige bacterie die in het oppervlak van de maag en de twaalfvingerige darm leeft. De sneltestcassette voor *H.pylori*-antigenen detecteert specifiek de antigenen in uitwerpselen om de aanwezigheid van de bacterie vast te stellen.

### 2. Wanneer moet de test worden gebruikt?

De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd. De test kan worden uitgevoerd in geval van herhaalde maag- en darmproblemen (GORD, gastritis, enz.).

### 3. Kan het resultaat onjuist zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig voor zover de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als de testcassette voor *H.pylori*-antigenen niet wordt voordat de test wordt uitgevoerd, als er te veel of te weinig van het ontlastingsmonster in de monsteropening wordt gedoseerd of als het aantal druppels geëxtraheerd monster minder dan 2 of meer dan 3 is. Bovendien bestaat er vanwege de betrokken immunologische principes in zeldzame gevallen de kans op onjuiste resultaten. Voor dergelijke op immunologische principes gebaseerde tests wordt altijd een consult met een arts aanbevolen.

### 4. Hoe moet de test worden geïnterpreteerd als de kleur en de intensiteit van de lijnen afwijkend zijn?

De kleur en intensiteit van de lijnen zijn niet belangrijk voor de interpretatie van resultaten. De lijnen mogen alleen homogeen en duidelijk zichtbaar zijn. De test moet worden beschouwd als positief, ongeacht de kleurentensiteit van de testlijn.

### 5. Waarvoor dient de lijn die onder de C-markering (controle) verschijnt?

Wanneer deze lijn verschijnt, betekent dit dat het testapparaat goed functioneert.

### 6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Als het resultaat positief is, betekent dit dat *H.pylori*-antigenen in de uitwerpselen zijn gedetecteerd en dat u een arts moet raadplegen om het testresultaat te bespreken. Vervolgens beslist de arts of er een aanvullende analyse moet worden uitgevoerd.












### 7. Wat moet ik doen als de uitslag negatief is?

Als het resultaat negatief is, betekent dit dat het niet mogelijk was om de *H.pylori*-antigenen te detecteren. Als de symptomen echter aanhouden, is het raadzaam een arts te raadplegen.

## 【BIBLIOGRAFIE】

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soil, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is 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; 100:35S-41S.
- 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.

## Index van symbolen

 Fabrikant	 Tests per kit	 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU
 Alleen voor <i>in-vitro</i> diagnostisch gebruik	 Uiterste gebruiksdatum	 Niet hergebruiken
 Bewaren tussen 2-30 °C	 Partijnummer	 Catalogusnummer
 Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	