

Your pharmacist.

8) This test is exclusively intended to in vitro diagnostic self-testing use.

7) External use only. Do NOT SWALLOW.

6) Do not re-use the cassette and lancee.

5) Store between +4 °C and +30 °C. Do not freeze.

4) Follow strictly the indicated time, blood and diluent quantities.

3) Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if the instructions are carefully respected.

2) Keep out of the reach of children.

1) Carefully read the instructions before performing the test. The test is only interpretable if the instructions are carefully followed.

* Only open the protective pouch when you are ready to use the test.

* Not provided necessary material: absorbent cotton.

* The desiccant bag should not be used.

10) After use, dispose of all components in accordance with local regulations such as hemophilia.

9) Not recommended for use by individuals taking medicines that thin the blood (anticoagulants) or by those individuals with disorders such as hemophilia.

8) This test is exclusively intended to in vitro diagnostic self-testing use.

7) Do not reuse the cassette and lancee.

6) Follow strictly the indicated time, blood and diluent quantities.

5) Almacena a una temperatura comprendida entre +4 °C y +30 °C. No congelar.

4) Respete las indicaciones de tiempo así como las cantidades de sangre y diluyente.

3) No utilizar Test después de la fecha de caducidad o si el producto está dañado.

2) Mantener alejado del alcance de los niños.

1) Leer atentamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

Los resultados de la prueba solo son fiables si las instrucciones se han seguido correctamente.

4) Siga exactamente o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

3) Não utilize o teste para a temperatura entre +4 °C e +30 °C. Não congele.

2) Diluir el líquido de sangre en la muestra de sangre.

1) Se as instruções forem seguidas deve utilizar o teste. O teste só é válido se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Siga exactamente o procedimiento no que concerne às quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilice o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Mantenha o teste fora de alcance das crianças.

1) Leia atentamente estas instruções cuidadosamente.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é válido

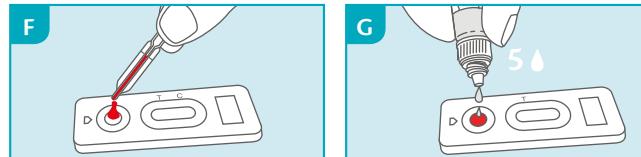
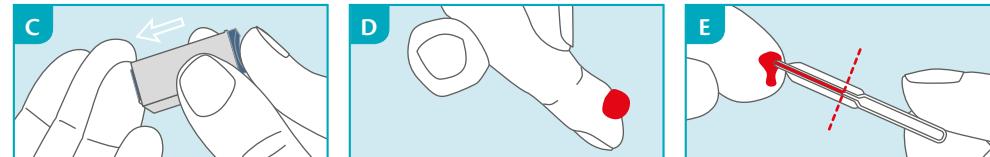
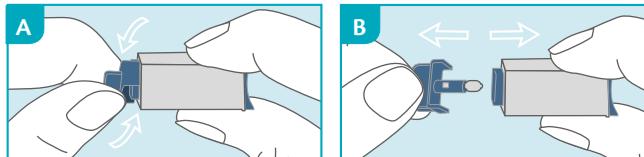
4) Seguir exactamente o procedimento que concerne ás quantidades indicadas de sangue e diluir.

3) Nunca utilizar o teste após a data de expiração ou se a embalagem estiver danificada.

2) Manter a embalagem a temperatura ambiente.

1) Ler atentamente estas instruções de utilização.

Se as instruções forem seguidas de utilizar o teste. O teste só é



PROCEDURE

- 1) Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- 2) Tear the protective pouch (from the notch) and only get out the cassette and the pipette. Dispose of the small desiccant bag.
- 3) Hold the lancet and carefully rotate 360° the protective cap without pulling it. - FIG. A
- 4) Extract and dispose the released cap. - FIG. B
- 5) Press the lancet, on the side from where the cap was extracted, against the fingertip (it is advisable the ring finger side). - FIG. C The tip retracts automatically and safely after use.
- 6) Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop. - FIG. D
- 7) Without pressing the pipette bulb, put it in contact with the drop. The blood migrates into the pipette through the capillarity to the line indicated on the pipette. - FIG. E
You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
- 8) Put the blood collected with the pipette into the sample well of the cassette, by pressing on the pipette bulb. - FIG. F
- 9) Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the blue cap of the plastic dropper (leave the white cap tightly screwed) and add 5 drops of diluent into the sample well of the cassette. - FIG. G
- 10) Read the result after 10 minutes.

RESULT INTERPRETATION

**READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES.**



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

POSITIVE RESULT

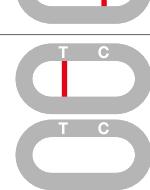
Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The intensity of the line T may be clearer than the intensity of the line C. This result means that there is the presence of the antibodies anti-Hp in blood and that you should consult a physician.



NEGATIVE RESULT
Only one coloured line appears under the C mark (Control). This result means that the presence of the antibodies anti-Hp in blood was not detectable.



NON VALID RESULT
No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without any line under the mark C (Control). 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 a new HELICOBACTER PYLORI TEST and a new blood sample.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**LEA EL RESULTADO DESPUES DE 10 MINUTOS EXACTOS.
NO LOS LEA PASADOS 15 MINUTOS.**



The intensity or the color of the line that appears has no relevance in the interpretation of the result.

RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura, aparecerán dos líneas de color debajo de cada una de las letras T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser más tenue que la de la línea C. Esto significa que se han detectado anticuerpos anti-Hp en la sangre y, por lo tanto, es necesario que consulte a su médico.



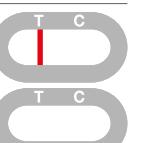
RESULTADO NEGATIVO

Aparece solo una línea roja debajo de la letra C (Control). Este resultado significa que no se han detectado anticuerpos anti-Hp en la sangre.



RESULTADO NO VÁLIDO

No aparece ninguna línea, o solo aparece una línea bajo la letra T (Test) y no bajo la letra C (Control). En este caso, no es posible interpretar el resultado y deberá considerarse que la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo TESTE DE HELICOBACTER PYLORI y una nueva muestra de sangre.



F.A.Q. - QUESTIONS & ANSWERS

HOW DOES THE HELICOBACTER PYLORI TEST WORK?

The presence of the Hp bacterium on the gastric tissues causes the production of the specific antibodies by the immune system. There is a relation between the presence of specific circulant antibodies and the bacterium. The HELICOBACTER PYLORI TEST detects specifically the antibodies in blood and allows to presume the presence of the bacterium.

WHEN SHOULD THE TEST BE USED? The test can be performed anytime of the day. The test can be performed in case of repeated stomach and intestinal troubles (GERD, gastritis, ...)

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if HELICOBACTER PYLORI TEST gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of diluent drops are less than 4 or more than 5. The plastic 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 line is.

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 result should be read within 10 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 15 minutes.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, it means that the antibodies anti-Hp were detected in blood and that you should consult a doctor to show the test result. It might be possible that the antibodies come from a previous infection already treated. Then, the doctor will decide whether additional analysis should be performed.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, it means that it was not possible to detect the antibodies anti-Hp. However, if the symptoms persist, it is recommended to consult a physician.

WHAT IS THE ACCURACY OF HELICOBACTER PYLORI TEST? The HELICOBACTER PYLORI TEST is very accurate and has been used for more than 10 years by professionals (hospitals, laboratories, ...) in the field. Evaluation reports show an overall agreement of at least 90% with reference methods.

F.A.Q. - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿CÓMO FUNCIONA EL TEST HELICOBACTER PYLORI?

La detección de la bacteria Hp en la mucosa gástrica hace que el sistema inmunitario comience a producir anticuerpos específicos. Así pues, existe una relación directa entre la presencia de anticuerpos en el flujo sanguíneo y la presencia de la bacteria. El TESTE DE HELICOBACTER PYLORI permite detectar estos anticuerpos específicos en la sangre, suponiendo, de este modo, la presencia de la bacteria.

¿CUÁNDO UTILIZAR ESTA PRUEBA? El TESTE DE HELICOBACTER PYLORI debe realizarse en caso de haber sufrido, en repetidas ocasiones, dolores estomacales o intestinales (dolors de estómago, refluxo gástricoesofágico...). La prueba puede efectuarse a cualquier hora del día.

¿PUEDE SER INCORRECTO EL RESULTADO? El resultado será correcto en la medida en que se hayan respetado las instrucciones indicadas. Sin embargo, el resultado puede verse alterado en los siguientes casos: el TESTE DE HELICOBACTER PYLORI ha estado en contacto con otros líquidos antes de su utilización, no se ha depositado suficiente cantidad de sangre en el pocillo para muestras o el número de gotas de diluyente ha sido inferior a 4 o superior a 5. La pipeta de plástico suministrada en la caja asegura que el volumen de sangre obtenido sea el correcto.

¿CÓMO SE DEBE INTERPRETAR LA PRUEBA SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS SON DIFERENTES? El color y la intensidad de las líneas no guardan relación alguna con la interpretación del resultado. Las líneas deben ser ho-

mogéneas y completas.

¿QUÉ SIGNIFICA SI SOLO APARECE LA LÍNEA BAJO LA LETRA C (CONTROL)? Cuando aparece la línea C significa que el Test funciona correctamente.

¿ES FIABLE INTERPRETAR EL RESULTADO PASADOS MÁS DE 15 MINUTOS? No. La prueba debe interpretarse 10 minutos después de haber añadido el diluyente. El resultado solo será fiable si se lee dentro de los primeros 15 minutos.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES POSITIVO? Si el resultado da positivo significa que se han detectado anticuerpos anti-Hp en la sangre y, por lo tanto, es preciso consultar al médico. Es posible que los anticuerpos provengan de una infección previa ya curada. Su médico decidirá qué hacer.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES NEGATIVO? Si el resultado es negativo significa que no se han detectado anticuerpos anti-Hp en la sangre. Si los dolores gástricos persisten se aconseja acudir al médico.

¿QUÉ PRECISIÓN TIENE LA PRUEBA HELICOBACTER PYLORI? El TESTE DE HELICOBACTER PYLORI tiene un alto nivel de precisión y es utilizado por los mejores profesionales (hospitales, laboratorios, ...) desde hace más de 10 años. Los informes de evaluación demuestran una coincidencia en más del 90% con los casos en comparación con los resultados de los métodos de referencia.

F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS

COMO FUNCIONA O TESTE DE HELICOBACTER PYLORI?

A presença da bactéria Hp nos tecidos gástricos provoca a produção de anticorpos específicos por parte do sistema imunitário. Existe uma relação entre a presença de anticorpos a circular no sangue e a bactéria. O TESTE DE HELICOBACTER PYLORI deteta especificamente os anticorpos presentes no sangue e permite pressupor a presença da bactéria.

QUANDO PODER SE USADO ESTE TESTE? O TESTE DE HELICOBACTER PYLORI pode ser efectuado em caso de dores estomacais ou intestinais persistentes (dores de estômago, refluxo esofágico...). O teste pode ser usado a qualquer hora do dia.

RESULTADO PODE SER INCORRETO? O resultado é correto, na medida em que as instruções sejam seguidas cuidadosamente. No entanto, o resultado pode ser incorreto se o TESTE DE HELICOBACTER PYLORI entrar em contacto com outros líquidos, antes de ser usado ou se a quantidade de sangue colocada na cavidade não for suficiente ou se o número de gotas de diluente for inferior a 4 ou superior a 5. A pipeta de plástico fornecida na caixa permite ter a certeza de que o volume de sangue recolhido é correcto.

COMO INTERPRETAR O TESTE SE A COR E A INTENSIDADE DAS LINHAS FOREM DIFERENTES? A cor e a intensidade das linhas não têm relevância para a interpretação do resultado. As linhas devem ser homogéneas e completas.

O QUE SIGNIFICA SE APARECER APENAS A LINHA SOB O SINAL C (CONTROLO)? Quando aparece a linha C significa

apenas que o Teste funciona corretamente.

CASO SE LEIA O RESULTADO PASSADOS 15 MINUTOS, O RESULTADO É FIÁVEL? Não. O teste deve ser lido passados exatamente 10 minutos após a adição do diluente. O resultado só é fiável se lido nos primeiros 15 minutos.

O QUE SE DEVE FAZER SE O RESULTADO FOR POSITIVO? Se o resultado for positivo significa que anticorpos específicos anti-Hp foram detetados no sangue e deve-se, por conseguinte, consultar o respetivo médico. É possível que os anticorpos sejam provenientes de uma infecção anterior já curada. O médico decidirá o que fazer.

O QUE SE DEVE FAZER SE O RESULTADO FOR NEGATIVO? Se o resultado for negativo significa que não foi possível detetar a presença de anticorpos específicos anti-Hp no sangue. Se as dores gástricas persistirem recomendamos-lhe que consulte o seu médico.

QUAL É A PRECISÃO DO TESTE DE HELICOBACTER PYLORI? O TESTE DE HELICOBACTER PYLORI é muito preciso e tem sido utilizado por profissionais há mais de 10 anos. Relatórios de avaliação demonstraram uma correlação de mais de 90% dos métodos de referência.