

Prävention zu Hause.

PRIMA[®]
HOME TEST

HELICOBACTER PYLORI TEST

Selbstdiagnose-Test für den Nachweis von
Helicobacter pylori Antikörpern im Blut.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HELICOBACTER PYLORI

Hoch pathogene Stämme *Helicobacter pylori* (HP), die die Oberfläche des Magens oder Darms besiedeln, können chronische Gastritis, die zu Geschwüren und/oder Krebs führen kann, hervorrufen. Derzeit sind 90% der Patienten von Magenengeschwüren mit HP-Bakterien infiziert. Deshalb ist es wichtig, die Bakterien aufzuspueren, um sie mit einer speziellen Medikamentenkombination einfach beiseitigen zu können. Der effektivste Weg HP nachzuweisen, ist der Nachweis von zirkulierenden Antikörpern, die während der Infektion von dem Immunsystem gegen HP gebildet werden. PRIMA[®] Home Test *Helicobacter Pylori* ist ein schneller Immunodiagnostik-Test für den Nachweis von anti-HP-Antikörpern in einer Vollblutprobe aus der Fingerspitze.

17084_ifu_08_1.2

HPYLMC07601101

Die Marken in der EU.

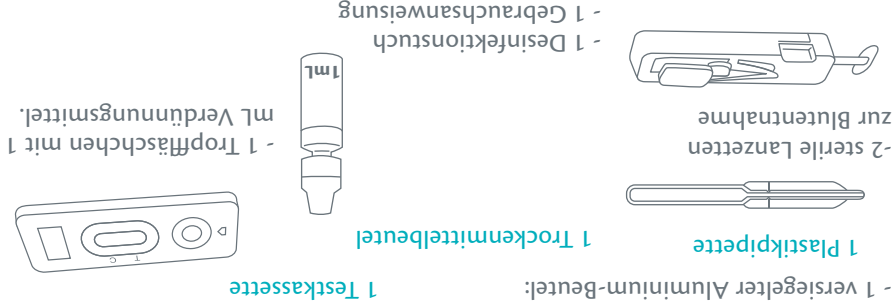
REF 17084

PRIMA LAB SA
Via Cantonale 18
6928 Manno - Switzerland
T +41 (0) 91 605 10 30

www.primahometest.com

INHALT

WIRD: DIE BOX ENTHÄLT ALLES, WAS ZUR DURCHFÜHRUNG DES TESTES BENÖTIGT



- * Das Material wird nicht zur Verfügung gestellt: saugfähige Baumwolle.
- * Öffnen Sie die versiegelte Beutel aus Aluminium kurz vor der Ausführung des Tests, achten Sie auf den Eröffnungsschritt.
- * Das Verdünnungsmittel muss nicht verwendet werden. Werfen Sie es mit dem Hausmüll.

SICHERHEITSHINWEISE

- 1) Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen. Der Test kann nicht ausgwertet werden, wenn die Gebrauchsanweisung nicht sorgfältig beachtet wurde.
- 2) Achten Sie auf die Verwendung der vorgeschriebenen Mengen an Blut und Verdünnungsmittel.
- 3) Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (Aufdruck auf dem Beutel) oder bei beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden.
- 4) Halten Sie sich ebenso genau an die vorgeschriebene Ableszeit.
- 5) Lagern Sie den Test zwischen +4°C und +30°C. Nicht einfrieren.
- 6) PRIMA[®] Home Test *Helicobacter Pylori* nicht wiederverwenden.
- 7) Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken.
- 8) Dieser Test ist ausschließlich für In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- 9) Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne entsorgt werden.

DURCHFÜHRUNG

1) Die Hände mit warmem, seifigem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und die Hände trocknen.

2) Öffnen Sie den Aluminium-Beutel und entnehmen Sie nur die Fingerahle und die Pipette. Werfen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel weg.

3) Drücken Sie die orangefarbene Schutzkappe in die Lanzette, bis Sie ein "KLICK" hören. Jetzt ist das Lanzettiergerät aktiviert. - FIG. A

Achtung: Achten Sie darauf, nicht den Auslöser zu drücken, da sonst die Nadel vorzeitig herausfahren kann.

4) Entfernen Sie die orangefarbene Schutzkappe, indem Sie sie nach links oder rechts drehen. - FIG. B

5) Reinigen Sie die Fingerspitze Ihres Zeige oder Mittelfingers mit dem Desinfektionstuch. Massieren Sie das Ende des Fingers, um den Blutfluss zu erhöhen.

6) **Drücken Sie** das Ende des Lanzettiergerätes für einen guten Kontakt fest auf die Stelle am Finger, die Sie zuvor mit dem Desinfektionstuch gereinigt haben.

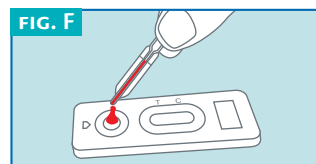
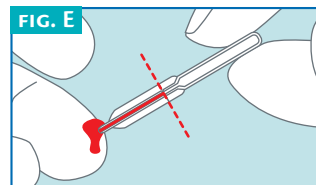
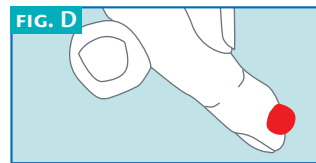
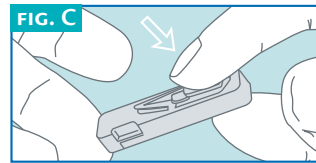
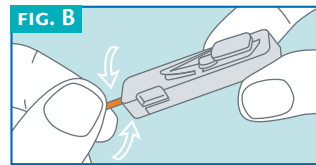
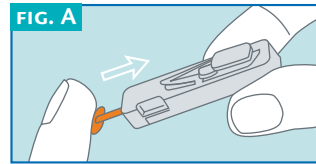
Drücken Sie den Auslöser. - FIG. C

Die Spitze des Lanzettiergerätes wird automatisch zurück gezogen und ist im Lanzettiergerät sicher verborgen, nachdem Sie die Lanzette benutzt haben.

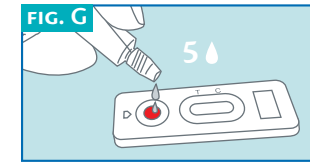
7) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie die Fingerspitze, die Sie punktiert haben, bis sich ein größerer Tropfen Blut gebildet hat. - FIG. D

8) **Ohne das Ende der Pipette zu drücken**, bringen Sie die Spitze in Kontakt mit dem Blutstropfen. Das Blut wird durch Kapillarwirkung bis zur angezeigten Linie in die Pipette eingesogen. Falls die Linie nicht erreicht wird, müssen Sie erneut die Fingerspitze massieren, um mehr Blut zu erhalten. Bitte vermeiden Sie Luftbläschen im Blut. - FIG. E

9) Durch Drücken des Pipettenendes füllen Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung der Testkassette. - FIG. F



10) Warten Sie, bis das gesamte Blut in der Probenvertiefung eingezogen ist. Nehmen Sie das Tropffläschchen und fügen Sie **5 Tropfen** von dem Verdünnungsmittel in die Vertiefung der Testkassette hinzu - FIG. G



11) Lesen Sie den Test nach **10 Minuten** ab.

ERGEBNISAUSWERTUNG

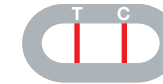
DAS ERGEBNIS NACH 10 MINUTEN ABLESEN. NACH ABLAUF VON 15 MINUTEN DARF DAS ERGEBNIS NICHT MEHR ABGELESEN WERDEN.

Die Intensität der Farbe der Linie hat keine Bedeutung für die Interpretation des Testergebnisses.

 10 min.

POSITIVES ERGEBNIS

Zwei Linien erscheinen im Testfenster, eine unter dem "T" (Testlinie) und eine unter dem "C" (Kontrolllinie). Die Farbintensität der Linie "T" kann intensiver oder schwächer sein als die Linie "C". Das Ergebnis zeigt, dass anti-HP Antikörper im Blut vorhanden sind. Sie sollten einen Arzt aufsuchen.



NEGATIVES ERGEBNIS

Nur eine Linie erscheint unter dem "C" (Kontrolllinie) im Testfenster. Das Ergebnis zeigt, dass keine anti-HP-Antikörper in Ihrem Blut enthalten sind.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint keine oder nur eine Linie unter dem "T" (Testlinie) ohne eine Linie unter dem "C" (Kontrolllinie). In diesem Fall ist es nicht möglich den Test auszuwerten. Der Test ist als ungültig zu bewerten. Es wird empfohlen den Test mit einem neuen PRIMA® Home Test Helicobacter Pylori zu wiederholen.



F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER HELICOBACTER PYLORI TEST ?

Wenn HP im Magen/Darm vorhanden sind, produziert das Immunsystem Antikörper. Diese zirkulierenden Antikörper sind in der Lage das HP zu erkennen und an ihm festzuhalten. Der PRIMA® Home Test Helicobacter Pylori erkennt diesen spezifischen anti-HP-Antikörper im Blut und weist somit auch die Anwesenheit von HP nach.

WANN SOLLTE ICH DIESEN TEST DURCHFÜHREN ?

Sie sollten einen PRIMA® Home Test Helicobacter Pylori durchführen, wenn Sie wiederholt

Magen- oder Darmschmerzen (Bauchschmerzen, Sodbrennen usw.) haben. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen.

KANN DAS TESTERGEBNIS FALSCH SEIN?

Die Testergebnisse sind nur zuverlässig, wenn Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten. Dennoch, das Testergebnis kann falsch sein, wenn der PRIMA® Home Test Helicobacter Pylori vor der Durchführung nass geworden ist oder die gesammelte Blutmenge nicht ausreichend ist. Die mitgelieferte Plastikpipette zeigt Ihnen die benötigte Blutmenge an.

WIE WERTE ICH DEN TEST AUS, WENN DIE FARBE DER LINIEN ODER DIE FARBINTENSITÄT UNTERSCHIEDLICH IST?

Die Farbe oder die Farbintensität hat keinerlei Auswirkungen auf die Auswertung des Testes. Die Linien sollten homogen und deutlich zu sehen sein. Der Test ist als positiv zu betrachten, egal welche Farbintensität die Testlinie hat.

WOFÜR IST DIE LINIE, DIE UNTER DEM "C" ERSCHEINT?

Die Linie zeigt an, dass der Test korrekt funktioniert.

WENN ICH DEN TEST ERST NACH MEHR ALS 15 MINUTEN ABLESE, IST DAS ERGEBNIS DANN NOCH VERLÄSSLICH?

Nein. Der Test sollte 10 Minuten, nachdem das Verdünnungsmittel hinzugefügt wurde, abgelesen werden. Das Ergebnis ist innerhalb von 15 Minuten verlässlich.

WAS MACHE ICH, WENN DAS TESTERGEBNIS POSITIV IST?

Wenn das Testergebnis positiv ist, heißt das, dass anti-HP-Antikörper in Ihrem Blut vorhanden sind. Sie sollten einen Arzt aufsuchen und ihm das Ergebnis mitteilen. Der Arzt wird Sie beraten, ob eine weitere Untersuchung durchgeführt werden muss, denn die anti-HP-Antikörper können auch von einer vorhergehenden, bereits ausgeheilten Infektion stammen.





WAS MACHE ICH, WENN DAS TESTERGEBNIS NEGATIV IST?

Wenn das Testergebnis negativ ist, heißt das, dass derzeit keine anti-HP-Antikörper in Ihrem Blut nachgewiesen werden konnten. Dennoch ist es ratsam einen Arzt aufzusuchen, wenn Ihre Bauchschmerzen oder das Sodbrennen anhalten.

WIE GENAU IST DER PRIMA® HOME TEST HELICOBACTER PYLORI?

Der PRIMA® Home Test Helicobacter Pylori ist sehr genauer Test und wird seit mehr als 10 Jahren von professionellen Anwendern in diesem Bereich verwendet. Evaluierungsberichte zeigen eine umfassende Übereinstimmung von mindestens 90% mit vergleichbaren Methoden.

SYMBOLE

-  In-Vitro-Diagnostikum
-  Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
-  Temperaturbegrenzung
-  Verwendbar bis

-  Nicht wiederverwenden
-  Katalognummer
-  Chargenbezeichnung
-  Hersteller

Lanzette: **STERILE** **R**  0120

 0483
CERTIFIED