# ALL TEST™ Snabbtest för maghälsa (H. pylori)

## Bipacksedel

| REF | IHP-N602H-01/IHP-N602H-02/ IHP-N602H-05/IHP-N602H-10 | Svenska |
|---|---|---|

**【AVSEDD ANVÄNDNING】**

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av *H.* pylori-antigener i mänsklig avföring som hjälp vid diagnos av *H.* pylori-infektion. Inte avsett för detektion av magcancer.
Testet är avsett för självtestning. Det är inte automatiserat. Endast för *in* vitro-diagnostik.

**【MATERIAL】**

**Medföljande material**

| Komponenter | Kitstorlek | 1T/kit | 2T/sats | 5T/sats | 10T/sats |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Testkassett(er)** | 1 | 2 | 5 | 10 |
| | **Bipacksedel** | 1 | 1 | 1 | 1 |
| | **Avföringspapper** | 1 | 2 | 5 | 10 |
| | **Provtagningsrör (med utspädningsbuffert)** 2 ml (0,02% Proclin 300, ≤0,02% $NaN_3$) | 1 | 2 | 5 | 10 |

**Material som krävs men inte ingår**

- Timer

**【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】**

**Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet**.

- Endast avsedd för självtestning *inom in* vitro-diagnostik.
- Använd inte efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F) och undvik platser med hög luftfuktighet. Använd inte om något av testkitets innehåll eller förpackningen är skadat eller öppnat.
- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Hantera bufferten försiktigt – svälj den inte och undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt, skölj omedelbart med rinnande vatten.
- Det är viktigt att tidsangivelserna följs noggrant för att säkerställa korrekta resultat.
- Ta inte isär och rör inte vid testfönstret på testkassetten.
- Förvara testkitet utom räckhåll för barn. En vuxen kan utföra testet på ett barn.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
- Komponenterna i testkitet är godkända för användning i Snabbtest för maghälsa (H. pylori). Använd inga andra kommersiella testkomponenter.
- Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos kvalificerad vårdpersonal innan du fattar beslut som rör din hälsa.

**【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】**

- Avföringsprovet kan samlas upp i en ren och torr behållare.
- Inga kostrestriktioner krävs före användning av Snabbtest för maghälsa (H. pylori).

**Samla in med hjälp av avföringspapper enligt följande:**



Vik ut avföringspapperet och dra av skyddsfilmen som täcker tejpbitarna i båda ändarna av papperet.



Lyft toalettsitsen och fäst avföringspapperets självhäftande flikar på sidorna av toalettkanten.



Gör din avföring på avföringspapperet. Undvik att urinera på papperet. Om det behövs, urinera längst fram i toalettskålen, så att det inte hamnar på avföringspapperet.

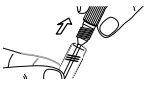
- Testet ska utföras omedelbart efter att avföringen har samlats in.

**【ANVÄNDNINGSANVISNING】**

**Låt testkassetten och buffertlösningen nå rumstemperatur (15–30 °C) innan du utför testet.**

- Tvätta händerna med tvål och skölj med rent vatten.
- Avföringsprovet ska samlas upp på avföringspapperet. Ta ut testkassetten ur foliepåsen och använd den inom 1 timme. Bästa resultat uppnås om testet utförs omedelbart efter att foliepåsen har öppnats.

**1**



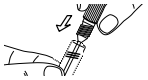
Skruva av locket på provtagningsröret och ta ut provtagningspinnen.

**2**



Stick provtagningspinnen slumpmässigt i avföringsprovet på **tre olika ställen.** Skrapa inte upp avföringsprovet.

**3**



Sätt tillbaka provtagningspinnen i provtagningsröret och skruva fast locket ordentligt.

**4**



Skaka provtagningsröret kraftigt för att blanda provet och utspädningsbufferten.

**5**



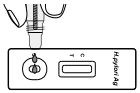
Låt provtagningsröret stå i **2 minuter** så att reaktionen kan ske.

**6**



Öppna locket på provtagningsröret.

**7**



Placera testkassetten på en ren och plan yta.
Vänd provtagningsröret upp och ned och **överför 2 fulla droppar** av det utspädda provet till provbrunnen (S) på testkassetten.

**8**




**Avläs resultatet efter 10 minuter.** Avläs inte resultatet efter 20 minuter.
**Obs!** Flytta inte testkassetten under väntetiden.

**【AVLÄSNING AV RESULTATEN】**




**POSITIV**

***Två färgade linjer visas.** En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och den andra färgade linjen ska finnas i testområdet (T).
Detta resultat innebär att det finns *H.* pylori-antigener i avföringen och att du bör uppsöka läkare.
***OBS**: Färgintensiteten i testområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av *H.* pylori-antigen i provet.




**NEGATIVT**

**En färgad linje syns i kontrollområdet (C)**. **Ingen linje syns i testområdet (T).**
Detta resultat innebär att förekomsten av *H.* pylori-antigenet i avföringen inte kunde påvisas.




**OGILTIGT**

**Kontrolllinjen syns inte.**
Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till att kontrolllinjen uteblir. Gå igenom proceduren och upprepa testet med ett nytt testkit. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda testkitet och kontakta den lokala distributören.

**【BEGRÄNSNINGAR】**

1. Snabbtest för maghälsa (H. pylori) ska endast användas för påvisning av *H.* pylori-antigener i avföringsprover. Varken det kvantitativa värdet eller ökningstakten för *H.* pylori-antigenkoncentrationen kan bestämmas med detta kvalitativa test.
2. Snabbtest för maghälsa (H. pylori) indikerar endast förekomsten av *H. pylori* i provet och bör inte användas som enda kriterium för att fastställa att *H. pylori* är den etiologiska orsaken till magsår eller duodenalsår.
3. Om testresultatet är negativt och de kliniska symtomen kvarstår rekommenderas ytterligare undersökningar med andra kliniska metoder. Ett negativt resultat utesluter inte under några omständigheter möjligheten till *H.* pylori-infektion.
4. Efter vissa antibiotikabehandlingar kan koncentrationen av *H.* pylori-antigener minska till en nivå under testets lägsta detektionsgräns, vilket kan leda till falskt negativa resultat. Därför bör diagnosen ställas med försiktighet under antibiotikabehandling.

**【SAMMANFATTNING】**

*H. pylori* är en liten, spiralformad bakterie som lever på ytan av magen och tolvfingertarmen. Den är inblandad i etiologin för en rad olika gastrointestinala sjukdomar, däribland duodenalsår och magsår, dyspepsi utan sår samt aktiv och kronisk gastrit.[1,2] En mycket vanlig metod för diagnos av *H.* pylori-infektion är serologisk identifiering av specifika antikroppar hos infekterade patienter. Den största begränsningen med serologiska tester är oförmågan att skilja mellan aktuella och tidigare infektioner. Antikroppar kan finnas kvar i patientens serum långt efter att bakterierna har utrotats.[3] Infektion med *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ligger till grund för magsår, magcancer och duodenalsår. Sjukdomsbilden återspeglar mönstret och omfattningen av gastrit/magsår (dvs. duodenalsår utan atrofi samt magsår och magcancer med atrofisk gastrit).[4] HpSA-test (*H.* pylori-antigen i avföring) blir allt vanligare för diagnos av *H.* pylori-infektion och även för att övervaka effekten av behandlingen av *H.* pylori-infektion. Studier har visat att mer än 90% av patienterna med duodenalsår och 80% av patienterna med magsår är infekterade med *H. pylori*.[5]

Snabbtest för maghälsa (H. pylori) är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av *H.* pylori-antigener som ger resultat inom 10 minuter. Testet använder antikroppar som är specifika för *H.* pylori-antigener för att selektivt detektera *H.* pylori-antigener i mänsklig avföring.

**【PRINCIP】**

Snabbtest för maghälsa (H. pylori) är en kvalitativ immunanalys med lateral flödesmetod för detektion av *H.* pylori-antigener i mänsklig avföring. I detta test är membranet förbelagt med monoklonala *anti-H.* pylori-antikroppar i testlinjeområdet. Under testet reagerar provet med latexpartiklarna som är belagda med *anti-H.* pylori-antikroppar. Blandningen vandrar uppåt på membranet genom kapillärverkan för att reagera med monoklonala *anti-H.* pylori-antikroppar på membranet och bilda en färgad linje. Förekomsten av denna röda linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll migrerar provet uppåt genom kapillärverkan och driver de med mus-IgG-belagda kolloidguldpartiklarna att reagera med get-anti-mus-IgG på membranet och bilda en röd linje, som alltid kommer att visas i kontrolllinjeområdet, vilket indikerar att rätt volym av prov har tillförts och att membranets kapillärverkan har ägt rum.

**【FÖRVARING OCH HÅLLBARHET】**

Testkitet kan förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

**Obs!** Det rekommenderas att testkassetten används inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

**【KVALITETSKONTROLL】**

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att provvolymen är tillräcklig, att membranet suger upp vätskan på rätt sätt och att proceduren har utförts korrekt.

**【PRESTANDAEGENSKAPER】**

| LOD | Känslighet | Specificitet | Total noggrannhet |
|---|---|---|---|
| 5 ng/mL | 98,4% | 100,0% | 99,1% |

Prestandadata erhållna genom en klinisk studie med 111 deltagare. PCR har använts som referensmetod.

**Hook-effekt**

Ingen hook-effekt vid höga doser kunde konstateras vid koncentrationer upp till t 2,5 mg/mL.

**Precision och repeterbarhet**

Ingen skillnad konstaterades inom samma sats.

**Precision – reproducerbarhet**

Ingen skillnad konstaterades mellan dagar, mätställen, partier och operatörer.

**Korsreaktivitet**

Ingen korsreaktivitet observerades vid testning med följande organismer:

*Acinetobacter calcoaceticus*
*Candida albicans*
*E. coli*
*Streptokocker av grupp A*
*Hemophilus influenza*
*Neisseria meningitidis*
*Pseudomonas aeruginosa*
*Acinetobacter spp*
*Chlamydia trachomatis*
*Enterococcus faecalis*
*Streptokocker av grupp B*
Adenovirus
*Klebsiella pneumonia*
*Proteus mirabilis*
*Salmonella choleraesius*
*Branhamella catarrhalis*
*Enterococcus faecium*
*Gardnerella vaginalis*
*Streptokocker av grupp C*
*Neisseria gonorrhea*
*Proteus vulgaris*
*Staphylococcus aureus*
Rotavirus

**Störande ämnen**

Följande potentiellt störande ämnen påverkar inte testresultaten.

| Namn | Koncentration | Namn | Koncentration |
|---|---|---|---|
| Askorbinsyra | 20 mg/dL | Oxalsyra | 60 mg/dL |
| Urinsyra | 60 mg/dL | Aspirin | 60 mg/dL |
| Glukos | 2000 mg/dL | Urea | 2000 mg/dL |
| Bilirubin | 100 mg/dL | Albumin | 6000 mg/dL |
| Koffein | 40 mg/dL | Omeprazol | 2 mg/g |
| Natriumaluminiumhydroxid | 20 mg/g | Bismutkaliumcitrat | 3 mg/g |
| Mucin | 2000 mg/dL | Famotidin | 2 mg/g |
| Ranitidin | 2 mg/g | Kolesterol | 150 mg/dL |

**【FRÅGOR OCH SVAR】**

**1. Hur fungerar Snabbtest för maghälsa (H. pylori)?**

*H. pylori* är en liten, spiralformad bakterie som lever på ytan av magen och tolvfingertarmen. Snabbtest för maghälsa (H. pylori) detekterar specifikt antigenerna i avföringen för att fastställa förekomsten av bakterien.

**2. När bör testet användas?**

Testet kan utföras när som helst på dygnet. Testet kan utföras vid återkommande mag-och tarmbesvär (gastroesofageal refluxsjukdom, gastrit etc.).

**3. Kan resultatet bli felaktigt?**

Resultaten är korrekta förutsatt att anvisningarna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om Snabbtest för maghälsa (H. pylori) blir vått innan testet utförs eller om mängden avföring som tillsätts i utspädningsbufferten är för stor eller för liten.

Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som ligger till grund för testet, en risk för falskt positiva eller falskt negativa resultat i sällsynta fall, även vid korrekt användning och under normala förhållanden. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid sådana tester som bygger på immunologiska principer.

**4. Hur tolkar man testet om linjernas färg och intensitet skiljer sig åt?**

Färgen och intensiteten på linjerna har ingen betydelse för tolkningen av resultatet. Testet ska betraktas som positivt oavsett färgintensiteten på testlinjen.

**5. Vad betyder linjen som visas under markeringen C (kontroll)?**

När denna linje visas betyder det endast att testenheten fungerar som den ska.

**6. Vad är ett falskt positivt resultat?**

Ett falskt positivt testresultat innebär att *H.* pylori-antigenet inte finns närvarande men ändå detekteras av analysinstrumentet. De vanligaste orsakerna till ett falskt positivt testresultat är korsreaktanter eller okända störningar i provet.

**7. Vad är ett falskt negativt resultat?**

Ett falskt negativt testresultat innebär att *H.* pylori-antigenet finns men inte detekteras av enheten. Falskt negativa resultat kan uppstå om provet har tagits eller hanterats på felaktigt sätt.

**8. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?**

Om resultatet är positivt innebär det att *H.* pylori-antigenerna har detekterats i avföringen och att du bör uppsöka en läkare för att visa testresultatet. Därefter avgör läkaren om ytterligare analyser bör utföras.

**9. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?**

Om resultatet är negativt betyder det att det inte gick att påvisa *H.* pylori-antigenerna. Om symtomen kvarstår rekommenderas dock att du uppsöker läkare.

**【LITTERATURLISTA】**


1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 142: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. (1996), 100: 35S-41S.
4. David,Y, Graham. History of Helicobacter pylori, duodenal ulcer, gastric ulcer and gastric cancer. World J Gastroenterol. (2014), 20(18): 5191-5204.
5. Anand, BS, Raed, AK, Malaty, HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individuals with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. (1996), 91: 1112-1115.


**Symbolförteckning**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen | Σ | Innehåller tillräckligt för <n> tester | 30°C 2°C | Temperaturgräns |
| IVD | Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik | LOT | Partikod | REF | Katalog nummer |
| EC REP | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen | | Sista förbrukningsdag | | Får inte återanvändas |
| | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen | | Tillverkare | UDI | Unikt produkt-ID |

CE 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany


**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn


En sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/


Global Network Oy
Kalsiittikuja 6
20250 Turku, Finland



Nummer:14604132400
Revideringsdatum:2026-08-24