Test H.Pylori

Himilcon pharma

Que contient cette notice ?

1-Qu'est-ce que HP ?
2-Quelle est l'échantillon ?
3-Que contient le test ?
4-Quels sont les précautions d'emploi ?
5-comment conserver le test ?
6-Comment utiliser le test ?
7-Contrôle qualité
8-Comment lire les résultats du test ?

1. TEST HP

Helicobacter pylori est une bactérie qui colonise le tube digestif chez environ 60 % de la population mondiale, entraînant une inflammation gastrique chronique. Parmi les patients infectés, environ 10 % présentent un risque de développer un ulcère gastrique ou duodénal, tandis que 3 % présentent un risque de développer un cancer. Elle est considérée comme la première bactérie associée au cancer gastrique.

Notre test détecte les antigènes d'Helicobacter pylori dans les échantillons de selles (chez les adultes et les enfants). Il s'agit d'une méthode simple, rapide et non invasive, qui constitue une aide au diagnostic de l'infection chez les patients présentant des symptômes de gastrite et/ou de maladie ulcéreuse, et qui permet également de confirmer l'éradication de la bactérie après le traitement.

La réalisation de ce test par le patient n'est pas recommandée.

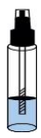
2. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

petites quantités de selles

3. CONTENU

La boite contient un kit pour effectuer le test HP :

- 1 sachet protecteur en aluminium hermétiquement fermé, contenant
- 1 cassette de test,
- 1 flacon compte-gouttes contenant 1 ml de diluant,
- 1 tampon désinfectant,
- 1 sachet dessicant,
- 1 notice d'utilisation.



4. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Usage professionnel exclusif (diagnostic in vitro).
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver le test dans son étui fermé jusqu'à utilisation.
- Tout échantillon est à considérer comme potentiellement infectieux, à manipuler avec précaution.
- Après usage, le test doit être éliminé selon les procédures locales (déchets biologiques).

5. CONSERVATION ET STABILITÉ

À conserver en emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou l'étiquette de la boîte. Le test doit rester dans la poche scellée jusqu'à utilisation. NE PAS GELER. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

6. CONTROLE DE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant. Une zone de contrôle restée vierge indique que le test n'a pas fonctionné.

7. PROCEDURE

1. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon, puis rincez-les à l'eau propre.
2.Ouvrez le sachet protecteur et retirez **uniquement** la cassette de test et la pipette.
3.Recueillez un échantillon de selles de manière aléatoire dans un récipient propre.
4. Ouvrez le bouchon du tube de prélèvement et retirez le bâtonnet de collecte.
5.Prélevez de petites quantités de selles à partir d'**au moins cinq zones différentes**. Ne prélevez pas une grande masse de selles, car cela pourrait invalider le résultat du test
6.Replacez le bâtonnet de prélèvement dans le tube et refermez-le hermétiquement. L'échantillon est désormais prêt pour le test, le transport ou le stockage
6.Lorsque vous êtes prêt à effectuer le test, ouvrez le sachet au niveau de l'encoche prévue à cet effet et retirez la cassette de test.
7.Placez-la sur une surface propre et plane.
8.Agitez vigoureusement le tube de prélèvement afin d'assurer une mise en suspension correcte de l'échantillon
9.Préparation du test : Tenez le tube en position verticale et cassez l'embout prévu à cet effet.
10.Ajoutez deux gouttes de la suspension dans le puits de test.
Ne pas ajouter une quantité excessive d'échantillon.
- Le résultat peut être lu dans un délai de 15 minutes.

Interprétation des résultats

Lisez les résultats dans un délai de 15 minutes.
N'interprétez pas les résultats après 15 minutes.
L'intensité de la couleur des lignes n'affecte pas l'interprétation du résultat.

Résultat positif

Deux lignes colorées apparaissent : Une ligne dans la zone Test (T) Une ligne dans la zone Contrôle (C)

Résultat négatif

Une seule ligne colorée apparaît dans la zone Contrôle (C).

Résultat invalide

Aucune ligne n'apparaît, ou
Une ligne apparaît uniquement dans la zone Test (T) sans ligne dans la zone Contrôle (C).

Dans ce cas, le test ne peut pas être interprété et doit être considéré comme invalide.
Il est recommandé de répéter le test en utilisant une nouvelle bandelette de test.

1. H. pylori Ag

Helicobacter pylori is a bacterium that colonizes the digestive tract in approximately 60% of the world's population, leading to chronic gastric inflammation. Among infected patients, about 10% are at risk of developing gastric or duodenal ulcers, while 3% are at risk of developing cancer. It is considered the first bacterium to be associated with gastric cancer.

Our test detects Helicobacter pylori antigens in stool samples (for adults and children). It is a simple, rapid, and non-invasive method that serves as an aid in diagnosing infection in patients presenting with symptoms of gastritis and/or ulcer disease, and also helps to confirm eradication of the bacterium after treatment2.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

small amounts of stool.

3. CONTENTS

The box contains an HP kit including:
1 hermetically sealed protective aluminum pouch, containing:

- 1 test cassette,
- 1 dropper bottle containing 1 ml of diluent,
- 1 disinfectant swab,
- 1 desiccant sachet,
- 1 instructions for use leaflet.

4. PRECAUTIONS FOR USE

- For professional use only (in vitro diagnostic use).
- Do not use after the expiration date.
- Keep the test in itssealedpouchuntil use.
- All samplesshouldbeconsideredpotentially infectious and handledwith care.
- After use, dispose of the test according to local regulations (biologicalwaste).

5. STORAGE AND STABILITY

Store in the original packaging at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test is stable until the expiration date printed on the sealedpouch or box label. The test must remain in the sealedpouchuntil use.

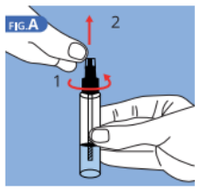
DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

6. QUALITY CONTROL

The test includes an internal control system represented by the colored line appearing in the control region (C). This line confirmsthat the test has been performed correctly with a sufficient sample volume.

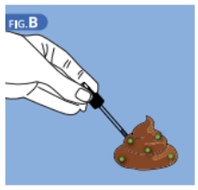
The absence of a control line indicatesthat the test has not functionedproperly.

7. PROCEDURE

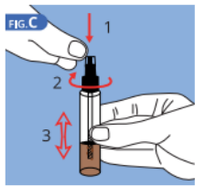


1.Wash your hands thoroughly with soap, then rinse with clean water.

2. Tear open the protective pouch and remove **only** the test strip (cassette) and the dropper.



3. Collect a random stool sample in a clean container. Open the cap of the collection tube and remove the sample collection stick



3. Collect small amounts of stool from **at least five different locations**. Do **not** collect a large mass of stool, as this may invalidate the test result

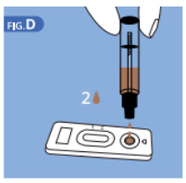
Test H.Pylori

Himilcon pharma

4.Return the collection stick to the tube and close it tightly. The sample is now ready for testing, transport, or storage

5. When ready to perform the test, open the pouch at the designated tear notch and remove the test strip. Place it on a clean, flat surface.

6. Shake the sample collection tube vigorously to ensure proper suspension of the specimen



7.Test preparation: Hold the tube upright and break off the designated tip.

8.Add **two drops** of the suspension into the test well. **Do not add excessive sample.**

9.The result can be read within **15 minutes**.

Add two drops of the suspension into the test well.

Do not add excessive sample.

10.The result can be read within 15 minutes.

8. INTERPRETATION OF RESULTS

READ THE RESULTS WITHIN 10 MINUTES. DO NOT INTERPRET RESULTS AFTER 10 MINUTES.

The intensity of the line colordoes not affect the interpretation of the test result.

POSITIVE RESULT

Two colored lines appear: one in the test region (T) and one in the control region (C).

NEGATIVE RESULT

Only one colored line appears in the control region (C).

INVALID RESULT

No line appears, or a colored line appears in the test region (T) without a line appearing in the control region (C). In this case, the test cannotbeinterpreted and must beconsideredinvalid.

It isrecommended to repeat the test using a new cassette.

عدة فحص الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة

1.البشرية

تُعد الجرثومة الحلزونية بكتيريا تستعمر الجهاز الهضمي لدى حوالي 60% من سكان العالم، مما يؤدي إلى حدوث التهابات معدية مزمنة. ومن بين المرضى المصابين بالجرثومة، يواجه 10% منهم خطر الإصابة بقرحة معدية أو اثني عشرية، بينما يواجه 3% خطر الإصابة بالسرطان. وتُعتبر أول بكتيريا مرتبطة بسرطان المعدة.

يعمل اختبارنا على كشف مستضدات جرثومة في البراز (للبالغين والأطفال). وهو طريقة بسيطة وسريعة وغير جراحية، تُعد وسيلة مساعدة في تشخيص عدوى لدى المرضى الذين يعانون من أعراض التهاب المعدة و/أو القرحة، كما يساعد أيضًا في تأكيد القضاء على البكتيريا بعد العلاج

2.جمع العينات وتحضيرها

كتلة من البراز

3المحتويات

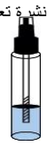
تحتوي العلبة على عدة اختباروتشمل:

كيسًا واقيًا من الألمنيوم محكم الإغلاق يحتوي على شريط (كاسيت) الاختبار

قارورة بقطّارة تحتوي على 1 مل من محلول التخفيف،

كيس مجفّف،

نشرة تعليمات الاستعمال



4.احتياطات الاستعمال

للاستعمال المهني فقطتشخيص مخبري خارجي

لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

يُحفظ الاختبار داخل غلافه المغلق حتى وقت الاستعمال

يجب اعتبار جميع العينات محتملة العدوى والتعامل معها بحذر

بعد الاستعمال، يجب التخلص من الاختبار وفقًا للإجراءات المحلية (نفايات بيولوجية)

5.التخزين والثبات

يُحفظ في العبوة الأصلية في درجة حرارة الغرفة أو في الثلاجة (2–30 درجة مئوية)

يبقى الاختبار صالحًا حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكيس المختوم أو ملصق العلبة

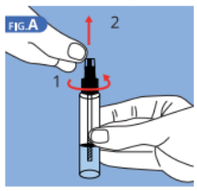
يجب أن يبقى الاختبار داخل الكيس المختوم حتى وقت الاستخدام

لا يُستخدم بعد تاريخ الانتهاء

يُمنع التجميد

6.مراقبة الجودة

يحتوي الاختبار على نظام تحكم داخلي يتمثل في خط ملون يظهر في منطقة التحكم

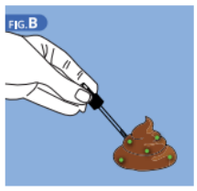


يؤكد هذا الخط أن الاختبار أُجري بشكل صحيح وبكمية كافية من العينة.

غياب خط التحكم يدل على أن الاختبار لم يعمل بشكل

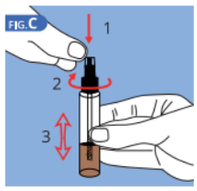
7.طريقة الاستعمال.

1..اغسل يديك جيدًا بالصابون ثم اشطُفهما بالماء النظيف



2.مزّق الكيس الواقي وأخرج منه الشريط (الكاسيت) والماصة فقط

3.خذ عيّنة عشوائية من البراز في وعاء نظيف. افتح غطاء أنبوب الجمع ثم اسحب العود المخصّص لجمع العيّنة

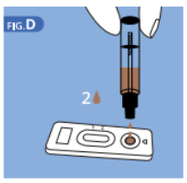


4.اجمع عيّنات صغيرة من البراز من 5 مواقع مختلفة على الأقل. لا تأخذ كتلة كبيرة من البراز؛ فقد يؤدي ذلك إلى إبطال نتيجة الاختبار)

5.أعد العود المجمّع إلى داخل الأنبوب وأغلقه بإحكام. أصبحت العيّنة الآن جاهزة للاختبار أو النقل أو التخزين

6.عند الاستعداد لإجراء الاختبار، افتح الكيس من موضع الفتحة المخصّصة ثم أخرج شريط الاختبار. ضع الشريط على سطح نظيف ومستوٍ

7.حرّك أنبوب جمع العيّنة بقوة لضمان تعليق العينة بشكل فعّال



8.تحضير الاختبار : أمسك الأنبوب بشكل مستقيم ثم اكسر الطرف المخصّص لذلك

9.ضع قطرتين من المعلّق في حفرة الاختبار

لا تفرط في إضافة العيّنة

يمكن قراءة النتيجة خلال15 دقيقة-

10.تفسير النتائج

يجب قراءة النتائج خلال 10 دقائق.

لا تُفسَّر النتائج بعد مرور أكثر من 10 دقائق.

شدة لون الخط لا تؤثر على تفسير نتيجة الاختبار.

النتيجة الإيجابية

ظهور خطين ملونين

خط في منطقة الاختباروخط في منطقة التحكم

النتيجة السلبية

ظهور خط ملون واحد فقط في منطقة التحكم

نتيجة غير صالحة

عدم ظهور أي خط، أو ظهور خط في منطقة الاختبار دون ظهور خط في منطقة التحكم

في هذه الحالة لا يمكن تفسير الاختبار ويُعتبر غير صالح

يُنصح بإعادة الاختبار باستخدام شريط اختبار جديد.

Himilcon PHARMA

Fabriqué par HIMILCON PHARMA
Z.I BEJA NORD
+216.39.102.088
INFO@HPH.TN
www.himilconpharma.tn