

Zuhause TEST

DE

Gesunder Magen

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antigenen des Bakteriums *Helicobacter pylori* (kurz: *H. pylori*) in menschlichem Stuhl, der bereits nach 10 Minuten ein Ergebnis anzeigt. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen *H. pylori*-Antigene, um *H. pylori*-Antigene in menschlichen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

EINFÜHRUNG

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magen- und der Zwölffingerdarmschleimhaut zu finden ist. Es ist an der Entstehung von unterschiedlichen Magen-Darm-Erkrankungen beteiligt, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.^{1,2}

Zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Zu den probenbasierten und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören Magen- und Zwölffingerdarmbiopsien mit nachfolgenden Urease-Tests (präsumtiv), Kulturen und/oder histologische Färbetechniken.³ Eine sehr verbreitete Technik zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Der größte Nachteil von serologischen Tests ist, dass aktuelle nicht von länger zurückliegenden Infektionen unterschieden werden können. Im Blutserum des Patienten können noch lange nach der Vernichtung der Organismen Antikörper vorhanden sein.⁴ Tests auf HpSA (*H. pylori*-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt. Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit *H. pylori* infiziert sind.⁵

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich des Tests mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarkraft nach oben, um mit den Anti-*H. pylori*-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

TESTINHALT

- 1 Testkassette im Folienbeutel
 - 1 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
 - 1 Stuhlauffanghilfe
 - 1 Gebrauchsanweisung
- Zusätzlich wird benötigt:**
- 1 Uhr zur Zeiterfassung

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

TESTDURCHFÜHRUNG

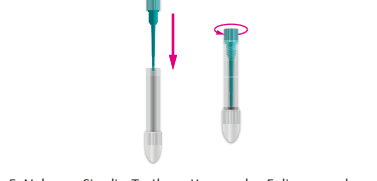
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.
2. Entnehmen Sie das Probensammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.



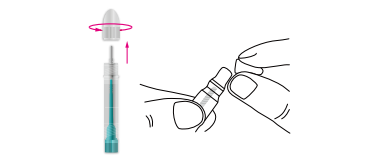
3. Nehmen Sie mithilfe des Applikators an mindestens **3 verschiedenen Stellen** des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden - nicht durch „Schaufeln“.



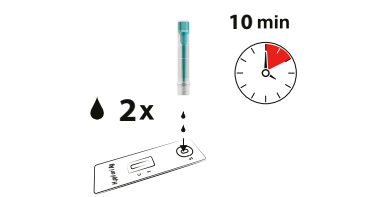
4. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.



5. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papiertaschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.



7. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.



8. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenaufruf und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist**. Dieses Ergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

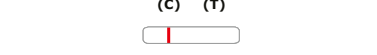
HINWEIS: Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.



NEGATIVES ERGEBNIS

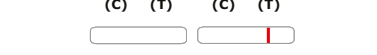
Das Testergebnis ist **negativ**, wenn **eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist**.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von *H. pylori*-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass die Empfindlichkeit der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** 97,6% und die Spezifität 97,9% im Vergleich zu anderen Schnelltests beträgt.

Methode	Andere Schnelltests		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
Zuhause-TEST Gesunder Magen	83	2	85
	2	93	95
Gesamtergebnisse	85	95	180

Relative Sensitivität: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)
Relative Spezifität: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)
Gesamtgenauigkeit: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)
*Konfidenzintervalle

Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titropositive, mitteltitropositive und hochtitropositive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben vier Proben ermittelt: negative, niedrig positive, mittelpositive und hochpositive Proben. Drei verschiedene Chargen der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0*10⁶ Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit der **ZuhauseTESTs Gesunder Magen** als negativ befunden: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter spp*; *Branhamella catarrhalis*; *Candida albicans*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecium*; *E.coli*; *Enterococcus faecalis*; *Gardnerella vaginalis*; *Streptokokken* der Gruppe A; *Streptokokken* der Gruppe B; *Streptokokken* der Gruppe C; *Haemophilus influenza*; *Klebsiella pneumonia*; *Neisseria gonorrhoea*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; Rotavirus; *Salmonella choleraesuis*; *Staphylococcus aureus*; Adenovirus

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt. Ascorbinsäure: 20 mg/dl; Oxalsäure: 60 mg/dl; Bilirubin: 100 mg/dl; Harnsäure: 60 mg/dl; Aspirin: 20 mg/dl; Harmsstoff: 2000 mg/dl; Glucose: 2000 mg/dl; Koffein: 40 mg/dl; Albumin: 2000 mg/dl

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Sollten Sie zum Aufnehmen der Stuhlproben einen Behälter nutzen, muss dieser sauber sein.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Den Test nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der Test darf nur zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** gibt nur an, ob in der Probe *H. pylori* vorhanden ist. Er sollte nicht das einzige Kriterium zur Bestimmung sein, ob eine Infektion mit *H. pylori* die Ursache für Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre ist.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Infektion mit *H. pylori* aus.
- Nach einer Behandlung mit Antibiotika kann die Konzentration der *H. pylori*-Antigene sinken, sodass sie unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Diagnose sollte während einer Behandlung mit Antibiotika daher mit Bedacht gestellt werden.

LITERATUR

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)-Antigenen in menschlichem Stuhl

Zur Eigenanwendung

2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355-415.
5. 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.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. **Wie funktioniert der ZuhauseTEST Gesunder Magen?** *H. pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** weist gezielt die Antigene im Stuhl nach, um das Vorhandensein des Bakteriums zu bestätigen.
2. **Wann sollte der Test verwendet werden?** Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann bei wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden (gastroösophageale Refluxkrankheit [GERD], Gastritis etc.) durchgeführt werden.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?** Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Stuhlmenge zu groß oder nicht ausreichend war oder wenn die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. **Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?** Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.
5. **Wofür steht die Linie unter der Markierung C (Kontrolle)?** Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass die Testeinheit gut funktioniert.
6. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?** Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, wurden *H. pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen. Sie sollten einen Arzt aufsuchen und diesem das Testergebnis mitteilen. Der Arzt entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.
7. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?** Wenn das Ergebnis negativ ausfällt, war es nicht möglich, *H. pylori*-Antigene nachzuweisen. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom 2025-02 (Rev.00)

Zuhause TEST

EN

Healthy Stomach

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigens to selectively detect *H. pylori* antigens in human feces specimens.

INTRODUCTION

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia as well as active and chronic gastritis.^{1,2}

Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ A very common approach to the diagnosis of *H. pylori* infection is the serological identification of specific antibodies in infected patients. The main limitation of serology test is the inability to distinguish current and past infections. Antibody may be present in the patient's serum long after eradication of the organisms.⁴ HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) testing is gaining popularity for diagnosis of *H. pylori* infection and also for monitoring the efficacy of the treatment of *H. pylori* infection. Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H. pylori*.⁵

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens. In this test, the membrane is pre-coated with anti-*H. pylori* antibodies on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-*H. pylori* antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-*H. pylori* antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette in a sealed pouch
- 1 sample collection applicator with sample dilution buffer
- 1 stool collection paper
- 1 instruction pamphlet

Additionally required:

- 1 timer

STORAGE AND STABILITY

The test cassette can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

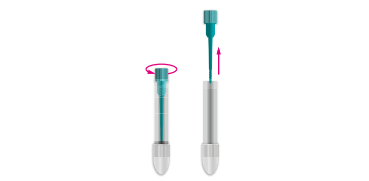
TEST PREPARATION

Bring the test cassette and sample dilution buffer at a room temperature (15°C to 30°C) before performing the test.

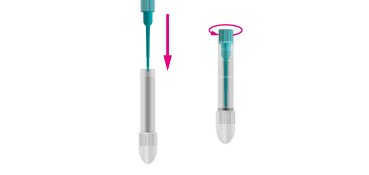
Please read all the information in this package insert before performing the test.

TEST PERFORMANCE

1. Wash your hands with soap and rinse with clear water. To collect fecal specimens: The stool specimen should be collected in the stool collection paper. Please use the stool collection paper, avoiding contamination of the specimen by taking precautions that the specimen or side of paper containing specimen does not come in contact with any contaminating objects including toilet cleaners.
2. Take the sample collection applicator and open it by screwing the blue cap carefully. Be careful not to spill solution from the tube.

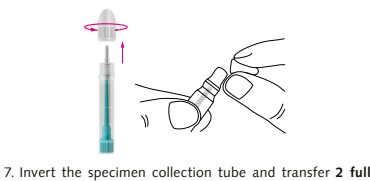


3. Randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least **3 different sites**. Do not scoop the fecal specimen.
4. Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

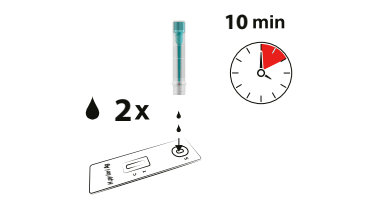


5. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

6. Remove the white protective cap at the end of the tube. Using a piece of tissuepaper, break the tip of the tube. Be careful not to spill or spatter the sample mixture from tube.



7. Invert the specimen collection tube and transfer **2 full drops of the extracted specimen** to the specimen well (S) of the test cassette. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). Then start the timer.



8. Read results at **10 minutes**. Do not read results after 20 minutes.

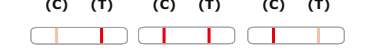
EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line is. Staining of the control line (C) serves as an internal progress check. It confirms sufficient sample application and correct test performance.

POSITIVE TEST RESULT

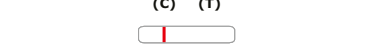
The test result is **positive** if a **colored line appears in the control field (C) and a colored line is visible in the test field (T)**. This result means that *H. pylori* antigen is present in the stool and you should consult a physician.

NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. The final diagnosis must be confirmed by a physician.



NEGATIVE TEST RESULT

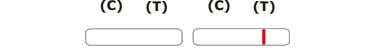
The test result is **negative** if a **colored line appears in the control field (C) and no colored line is visible in the test field (T)**. This result means that the presence of the *H. pylori* antigen in feces was not detectable. If there are any other gastrointestinal symptoms, please, visit a physician for further medical investigation.



INVALID TEST RESULT

If there is **no Control line (C) or only a Test line (T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



PERFORMANCE EVALUATION

Sensitivity and Specificity

The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the **ZuhauseTEST Healthy Stomach** is 97,6% and the specificity is 97,9% relative to other rapid test.

Method	Other Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
Zuhause-TEST Healthy Stomach	83	2	85
	2	93	95
Total Results	85	95	180

Relative Sensitivity: 97,6% (95%CI:*91,8%-99,7%)
Relative Specificity: 97,9% (95%CI:*92,6%-99,7%)
Overall accuracy: 97,8% (95%CI:*94,4%-99,4%)
*Confidence Intervals

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the **ZuhauseTEST Healthy Stomach** have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1,0*10⁶ organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the **ZuhauseTEST Healthy Stomach**: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter spp*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecium*, *E.coli*, *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, Group A *Streptococcus*, Group B *Streptococcus*, Group C *Streptococcus*, *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumonia*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, Rotavirus, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, Adenovirus

Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were added to HPG negative and positive specimens. Ascorbic acid: 20 mg/dl; Oxalic acid: 60 mg/dl; Bilirubin: 100 mg/dl; Uric acid: 60 mg/dl; Aspirin: 20 mg/dl; Urea: 2000 mg/dl; Glucose: 2000 mg/dl; Caffeine: 40 mg/dl; Albumin: 2000 mg/dl

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- For self-testing *in vitro* diagnostic use only. The test is for *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use the after expiration date.
- Keep out of the reach of children.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Store in a dry place at 2-30°C (36-86°F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- If you use a container to collect the stool samples, it must be clean.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- The test should be used for the detection of *H. pylori* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antigens concentration can be determined by this qualitative test.
- The **ZuhauseTEST Healthy Stomach** will only indicate the presence of *H. pylori* in the specimen and should not be used as the sole criteria for *H. pylori* to be etiologic agent for peptic or duodenal ulcer.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of *H. pylori* antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

LITERATURE

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355-415.
5. 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.

EXTRA INFORMATION

1. **How does the ZuhauseTEST Healthy Stomach work?** *H. pylori* is a small, spiral-shaped

Zuhause

TEST

FR

Un estomac en bonne santé

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

La **ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé** est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales humaines, qui produit des résultats en 10 minutes. Ce test utilise des anticorps spécifiques aux antigènes de *H. pylori* pour détecter de façon sélective les antigènes de *H. pylori* dans des échantillons de matières fécales humaines.

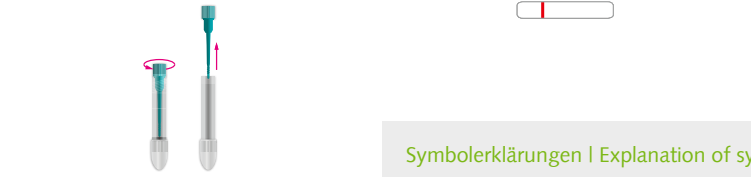
INTRODUCTION

H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Elle est impliquée dans l'étiologie de diverses maladies gastro-intestinales, notamment l'ulcère duodénal et gastrique, la dyspepsie non ulcéreuse et la gastrite active et chronique.^{1,2} Des méthodes invasives et non invasives sont utilisées pour diagnostiquer une infection à *H. pylori* chez les patients présentant des symptômes de maladie gastro-intestinale. Les méthodes de diagnostic invasives coûteuses et dépendantes de l'échantillon comprennent la biopsie gastrique ou duodénale suivie d'un test de l'uréase (présomptif), d'une culture et/ou d'une coloration histologique.³ Une approche très courante de diagnostic d'infection à *H. pylori* est l'identification sérologique d'anticorps spécifiques chez les patients infectés. La principale limite du test sérologique est l'incapacité à distinguer une infection actuelle d'une infection antérieure. Des anticorps peuvent être observés dans le sérum du patient longtemps après l'éradication des organismes.⁴ Les tests HpSA (antigènes de *H. pylori* dans les selles) gagnent en popularité pour le diagnostic des infections à *H. pylori* et le suivi de l'efficacité du traitement des infections à *H. pylori*. Des études ont montré que plus de 90 % des patients souffrant d'un ulcère duodénal et 80 % des patients souffrant d'un ulcère gastrique sont infectés par *H. pylori*.⁵ La **ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé** est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour la détection des antigènes *H. pylori* dans les échantillons de fèces humains. Dans ce test, la membrane est pré-enduite avec des anticorps anti-*H. pylori* sur la zone de la ligne de test du tube. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-*H. pylori*. Le mélange migre vers le haut de la membrane par action capillaire pour réagir avec les anticorps anti-*H. pylori* sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a subi un effet de mèche.

- CONTENU DU TEST
- 1 Cassette de test dans une pochette scellée
 - 1 Tube de prélèvement d'échantillons avec tampon d'extraction
 - 1 Collecteur de selles
 - 1 Mode d'emploi
- Matériel supplémentaire requis:
- 1 Minuteur
- STOCKAGE ET STABILITÉ
- Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

- INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
- Pour lire les résultats du test, déterminez simplement la présence ou l'absence d'une ligne à la position de contrôle (C). L'intensité de la ligne de contrôle n'a pas d'importance. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.
- RÉSULTAT DE TEST POSITIF
- Si une ligne de **contrôle (C) rouge pâle à rouge foncé** est visible dans la fenêtre de résultat **parallèlement à une ligne de test (T) rouge pâle à rouge foncé**, le résultat du test est **positif**. Ce résultat signifie que l'antigène de *H. pylori* est présent dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin.
- REMARQUE
- : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en antigènes de *H. pylori* de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Le diagnostic final doit être confirmé par un médecin.

- PRÉPARATION DU TEST
- Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.
- Veuillez lire toutes les informations de cette notice avant d'effectuer le test.
- EXÉCUTION DU TEST
- Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire. Collecter les échantillons de selles: Prélever un échantillon de selles dans un récipient de selles propre et sec. Il est important d'utiliser le collecteur de selles dans toutes sortes de toilettes pour éviter la contamination de l'échantillon avec tout sorte de produit chimique, afin d'éviter toute falsification de l'échantillon.
 - Ouvrez l'appliqueur de prélèvement d'échantillon en dévissant le bouchon bleu avec précaution. Prenez soin de ne pas renverser de la solution en manipulant le tube.



3. Dévissez le tube à échantillon, puis piquez au hasard l'appliqueur de collecte des échantillons dans l'échantillon fécal à au moins **3 endroits différents**. N'écopez pas l'échantillon fécal.

RÉSULTAT DE TEST INVALIDE

Si la fenêtre de résultat ne présente pas de **ligne de contrôle (C) ou présente juste une ligne de test (T)**. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

La ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé a été évaluée avec des spécimens obtenus à partir d'une population de personnes symptomatiques et asymptomatiques. Le résultat montre que la sensibilité de la Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est de 97,6 % et que la spécificité est de 97,9 % par rapport aux autres tests rapides.

Méthode	Résultats	Autre test rapide	Résultats
Zuhause-TEST	Positif	83	2
	Négatif	2	93
Un estomac en bonne santé		85	95
Résultats totaux		85	95
		85	180

Sensibilité relative : 97,6% (95%CI: *91,8%-99,7%)
Spécificité relative : 97,9% (95%CI: *92,6%-99,7%)
Précision globale : 97,8% (95%CI: *94,4%-99,4%)
Intervalles de confiance

Intra-essai

La précision intra-analyse a été déterminée en utilisant 15 répliques de quatre spécimens : négatifs, positifs à faible titre, positifs à titre moyen et positifs à titre élevé. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Précision inter-essais

La précision inter-essais a été déterminée par 15 tests indépendants sur les quatre mêmes spécimens : spécimens négatifs, positifs à faible titre, positifs à titre moyen et positifs à titre élevé. Trois lots différents de la ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé ont été testés avec ces échantillons. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à 1,0*10⁶ organismes/mL. Les organismes suivants se sont révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé : *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter spp*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis*, *Enterococcus faecium*, *E. coli*, *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Streptococcus* du groupe A, *Streptococcus* du groupe B, *Streptococcus* du groupe C, *Hemophilus influenza*, *Klebsiella pneumonia*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, Rotavirus, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, Adenovirus

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de HPG. Acide ascorbique: 20 mg/dL; Acide oxalique: 60 mg/dL; Bilirubine: 100 mg/dL; Acide urique: 600 mg/dL; Aspirine: 20 mg/dL; Urée: 2000 mg/dL; Glucose: 2000 mg/dL; Caféine: 40 mg/dL; Albumine: 2000 mg/dL

- AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS IMPORTANTES
- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test est prévu pour une utilisation endeshors du corps uniquement.
 - Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
 - Ne pas utiliser après la date de péremption.
 - Tenir hors de la portée des enfants.
 - Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
 - Conservé dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
 - Si vous utilisez un récipient pour recueillir les échantillons de selles, celui-ci doit être propre.
 - Respecter strictement la durée indiquée.
 - N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
 - Si vous utilisez un récipient pour recueillir les échantillons de selles, celui-ci doit être propre.

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes d'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans les matières fécales humaines

Destiné à l'auto-test

- La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test est réservé à la détection des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de *H. pylori*.
- La Cassette de test rapide des antigènes de *H. pylori* (Matières Fécales) indique uniquement la présence de *H. pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère désignant *H. pylori* comme étant un agent étiologique d'ulcère peptique ou duodénal.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection à *H. pylori*.
- Après certains traitements antibiotiques, la concentration d'antigènes de *H. pylori* peut diminuer jusqu'à atteindre une concentration inférieure au niveau minimal de détection du test. Par conséquent, le diagnostic doit être effectué avec prudence pendant le traitement antibiotique.

BIBLIOGRAPHIE

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis 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; 100:355-415.
- 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.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- Comment la ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé fonctionne-t-elle ? *H. pylori* est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. La ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé détecte spécifiquement les antigènes dans les matières fécales pour vérifier la présence de la bactérie.
- Quand le test doit-il être utilisé ? Le test peut être réalisé à tout moment de la journée. Le test peut être réalisé en cas de troubles répétés de l'estomac et de l'intestin (RGO, gastrite, etc.).
- Le résultat peut-il être incorrect ? Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si la ZuhauseTEST Un estomac en bonne santé est humide avant l'exécution du test, si la quantité de matière fécale distribuée dans le puits d'échantillon est trop importante ou insuffisante, ou si le nombre de gouttes d'échantillon extrait est inférieur à 2 ou supérieur à 3. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.
- Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.
- À quoi la ligne qui apparaît sous la marque C (contrôle) sert-elle ? Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie que l'unité de test fonctionne correctement.
- Que dois-je faire si le résultat est positif ? Si le résultat est positif, cela signifie que des antigènes de *H. pylori* ont été détectés dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.
- Que dois-je faire si le résultat est négatif ? Si le résultat est négatif, cela signifie qu'aucun antigène de *H. pylori* n'a pu être détecté. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

Instructions en français,
Révision de la version de 02/2025 (Rév. 00)

Zuhause

TEST

ES

Estómago sano

INSTRUCCIONES DE USO

USO INDICADO

La **ZuhauseTEST Estómago sano** es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas, obteniendo los resultados en 10 minutos. El examen utiliza anticuerpos específicos para antígenos de *H. pylori* para selectivamente detectar antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas.

INTRODUCCIÓN

El *H. pylori* es una bacteria pequeña de forma espiral, que vive en la superficie del estómago y del duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales, que incluyen las úlceras duodenales y gástricas, dispepsia no ulcerosa y gastritis activa y crónica.^{1,2} Los métodos invasivos y no-invasivos se utilizan para el diagnóstico de infecciones de *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedades gastrointestinales. Muestras dependientes y métodos de diagnósticos invasivos costosos incluyen biopsias gástricas y duodenales seguidas de exámenes de ureasa, (presuntivo) cultivos y/o coloraciones histológicas.³ Una aproximación común al diagnóstico de la infección de *H. pylori* es la identificación serológica de anticuerpos específicos en pacientes infectados. La principal limitación de exámenes serológicos es la incapacidad de distinguir entre infecciones actuales y pasadas. Los anticuerpos pueden permanecer presentes en el suero del paciente bastante tiempo después de la erradicación de los organismos.⁴ El examen de HpSA (*H. pylori* Stool Antigen, Antígeno de Excrementos) está ganando popularidad para el diagnóstico de la infección de *H. pylori* y también para el monitoreo de la eficacia del tratamiento de la infección de *H. pylori*. Estudios han demostrado que más del 90% de pacientes con ulcera duodenal y 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*.⁵

La ZuhauseTEST Estómago sano es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas. La membrana es pre cubierta con un anticuerpo anti-*H. pylori* en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo anti-*H. pylori*. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica mediante acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un procesadora una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

CONTENIDO DE LA PRUEBA

- 1 Casete de prueba en una bolsa sellada
- 1 Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción
- 1 Papel de recogida de turetes
- 1 Instrucciones de uso

Necesario también:

- 1 temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). El dispositivo de casette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o casette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

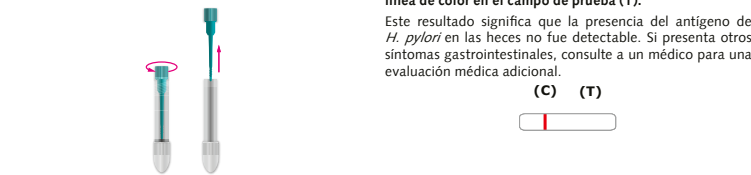
PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

Antes de realizar la prueba, espere a que el casete de prueba esté a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

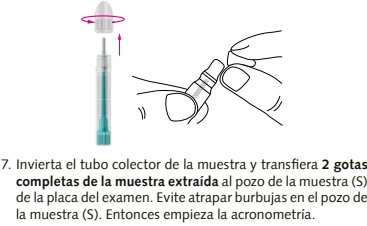
Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Lávese las manos con jabón y enjuáguelas con agua clara. Para procesar muestras heces: La muestra de heces debe recogerse en el papel de recogida de heces de recogida limpios. Utilice el papel de recolección de heces, evitando la contaminación de la muestra tomando las precauciones de que la muestra o el lado del papel que contiene la muestra no entre en contacto con ningún objeto contaminado, incluidos los limpiadores de inodoros.
- Saque el tubo de recolección de muestras del embalaje y desénrosquelo. Asegúrese de no derramar la solución.



- Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego apunale al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra heces en al menos **3 sitios diferentes**. No saque la muestra heces.
- Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego agitar vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.
- Remueva la placa del sobre laminado y úselo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.
- Retirez manteniendo el capuchón blanco a la extremidad inferior del tubo. Cassez ensuite l'extrémité à l'aide d'un mouchoir en papier. Veillez à ne pas renverser ou éblouir la solution.



- Invierta el tubo colector de la muestra y transfiera **2 gotas completas de la muestra extraída** al pozo de la muestra (S) de la placa del examen. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Entonces empieza la acronometría.
- Espere hasta que las líneas coloreadas aparezcan. Lea los resultados a los **10 minutos** después de haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 20 minutos.

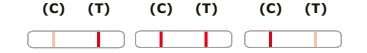
VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Para interpretar los resultados, confirme primero si hay una línea de color en la posición (C) de la ventana de prueba. La intensidad de la línea de control no tiene relevancia. La coloración de la línea de control (C) sirve como una verificación interna del progreso. Confirma la aplicación suficiente de la muestra y la correcta realización de la prueba.

RESULTADO DE PRUEBA POSITIVO

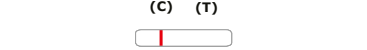
El resultado de la prueba es **positivo** si aparece una **línea de color en el campo de control (C)** y se puede reconocer una **línea de color en el campo de prueba (T)**. Este resultado significa que hay presencia del antígeno de *H. pylori* en las heces y que debe consultarse a un médico.

NOTA: La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la *H. pylori* presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.



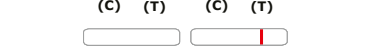
El resultado de la prueba es **negativo** si aparece una **línea de color en el campo de control (C)** y **no se observa ninguna línea de color en el campo de prueba (T)**.

Este resultado significa que la presencia del antígeno de *H. pylori* en las heces no fue detectable. Si presenta otros síntomas gastrointestinales, consulte a un médico para una evaluación médica adicional.



RESULTADO DE PRUEBA NO VÁLIDO

Si **no aparece una línea de control (C) o solo una línea de prueba (T)** en la ventana de resultados, la prueba no se ha realizado correctamente y los resultados no son válidos. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.



VALORACIÓN DEL RENDIMIENTO

Especificidad y Exactitud

La ZuhauseTEST Estómago sano ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados muestran que la sensibilidad del ZuhauseTEST Estómago sano es 97,6% y la especificidad es 97,9% con relación a los métodos de Endoscopia de base.

Método	Otras pruebas rápidas	Résultats
ZuhauseTEST Estómago sano	Positivo	83
	Negativo	2
Resultados Totales		85
		95
		180

Sensibilidad Relativa: 97,6% (95%CI: *91,8%-99,7%)
Especificación Relativa: 97,9% (95%CI: *92,6%-99,7%)
Exactitud Relativa: 97,8% (95%CI: *94,4%-99,4%)
*Confidencia de Intervalos

Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, título medio positivo y título alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre ejecuciones ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: muestras negativas, de bajo título positiva, de título medio positivo y alto título positivo. Se han probado tres lotes diferentes del ZuhauseTEST Estómago sano utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1,0*10⁶ organismos/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se probaron con la ZuhauseTEST Estómago sano: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter spp*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Trachomas de clamidia*, *Enterococcus faecium*, *E. coli*, *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginal*, Grupo A *Streptococcus*, Grupo B *Streptococcus*, Grupo C *Streptococcus*, *Hemophilus influenza*, *Neumonia de Klebsiella*, *Neisseria gonorrhea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, Rotavirus, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, Adenovirus

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras negativas y positivas de HPG. Ácido ascórbico: 20 mg/dL; Ácido oxálico: 60 mg/dL; Bilirrubina: 100 mg/dL; Ácido úrico: 60 mg/dL; Aspirina: 20 mg/dL; Urea: 2000 mg/dL; Glucosa: 2000 mg/dL; Cafeína: 40 mg/dL; Albúmina: 2000 mg/dL

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Para uso autocomprobación de diagnóstico *in vitro* solamente. La prueba es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan los especímenes o kits.
- No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Almacenar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo utilice.
- Si utiliza un recipiente para recoger las muestras de heces, este debe estar limpio.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni utilizarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- La prueba es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. El examen debe ser usado para la detección de *H. pylori* en

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces humanas

Autoprueba

- muestras de heces humanas únicamente. Ni el valor cuantitativo ni la proporción del incremento en la concentración de *H. pylori* pueden ser determinadas por esta prueba cualitativa.
- La ZuhauseTEST Estómago sano solo indica la presencia de *H. pylori* en la muestra y no debe ser usada como el único criterio para la confirmación de que el *H. pylori* sea el agente etiológico de la diarrea.
 - Como todas las pruebas de diagnóstico los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica que esté al alcance del médico.
 - Si el resultado de la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, exámenes adicionales utilizando otros métodos clínicos son recomendados. Un resultado negativo en ningún momento excluye la posibilidad de infección de *H. pylori* con baja concentración de partículas de virus.
 - Siguiendo ciertos tratamientos de antibióticos, la concentración de los antígenos de *H. pylori* pueden disminuir más allá del nivel de concentración mínima de detección de la prueba. Por lo cual, el diagnóstico se debe hacer cuidadosamente durante la etapa de tratamiento con antibióticos.

LITERATURA

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis 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; 100:355-415.
- 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.

INFORMACIÓN EXTRA

- ¿Cómo funciona el ZuhauseTEST Estómago sano? *H. pylori* es una pequeña bacteria en forma de espiral que vive en la superficie del estómago y el duodeno. El ZuhauseTEST Estómago sano detecta específicamente los antígenos en las heces para determinar la presencia de la bacteria.
- ¿Cuándo se debe utilizar la prueba? La prueba se puede realizar en cualquier momento del día. La prueba se puede realizar en caso de problemas estomacales e intestinales repetidos (ERGE, gastritis, etc.).
- ¿El resultado puede ser incorrecto? Los resultados son precisos en la medida en que se respeten cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si la ZuhauseTEST Estómago sano se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de heces dispensadas en el pocillo de la muestra es demasiado o no suficiente, o si el número de gotas de muestras extraídas es inferior a 2 o más de 3. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.
- ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes? El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación de los resultados. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe considerarse positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de prueba.
- ¿Para qué sirve la línea que aparece debajo de la marca C (control)? Cuando aparece esta línea, solo significa que la unidad de prueba está funcionando bien.
- ¿Qué tengo que hacer si el resultado es positivo? Si el resultado es positivo, significa que los antígenos de *H. pylori* se detectaron en las heces y que debe consultarse a un médico para mostrar el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.
- ¿Qué tengo que hacer si el resultado es negativo? Si el resultado es negativo, significa que no fue posible detectar los antígenos de *H. pylori*. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

Instrucciones en español
Revisión del 02-2025 (Rev. 00)

Symbolerklärungen | Explanation of symbols | Explication des symboles | Explicación de los símbolos

Gebrauchsanweisung beachten	In-Vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) In vitro diagnostic medical device (for external use)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Best before (See imprint on package)	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Batchnumber (See imprint on package)	Sterilisation durch Bestrahlung Sterilization by irradiation Stérilisation par irradiation Esterilizado con irradiación	Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren. Store at 2°C - 30°C. Do not Freeze. Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler. Almacenar a 2°C-30°C. No congelar.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Content sufficient for 1 test Contenu suffisant pour 1 test Contenido suficiente para 1 prueba	Nicht wiederverwenden Do not reuse Ne pas réutiliser No reutilizar	Bestellnummer Catalogue number Numéro de commande Número de catálogo	Importeur Importer Importateur Importador	Bei Beschädigung nicht verwenden Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el paquete está dañado	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea

Zuhause TEST

DE

Gesunder Darm

GEBRAUCHSANWEISUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Der Test ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem okkultem Blut im Stuhl zur Unterstützung der Diagnose von gastrointestinalen Blutungen. Er ist nicht zum Nachweis von kolorektalen Tumoren und anderen gastrointestinalen Tumoren geeignet. Der Test ist zur Eigenanwendung bestimmt. Er ist nicht automatisiert. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.

EINFÜHRUNG

Viele Krankheiten können verstecktes Blut im Stuhl verursachen. Dies wird auch als fäkales okkultes Blut (FOB), menschliches okkultes Blut oder menschliches Hämoglobin bezeichnet. Im Frühstadium von Magen-Darm-Problemen gibt es möglicherweise keine sichtbaren Symptome, sondern nur okkultes Blut. Herkömmlichen, auf Guajak basierenden Methoden, mangelt es an Sensitivität und Spezifität, und außerdem müssen vor dem Test Diätbeschränkungen eingehalten werden.²

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis geringer Mengen von okkultem Blut im Stuhl. Der Test verwendet einen Doppelantikörper-Sandwich-Assay zum selektiven Nachweis von fäkaltem okkultem Blut bei 50 ng/ml oder 6 µg/g Kot. Darüber hinaus wird die Genauigkeit des Tests im Gegensatz zu Guajak-Tests nicht durch die Ernährung der Patienten beeinflusst.

Der **ZuhauseTEST Gesunder Darm** ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem verstecktem Blut im Stuhl. Die Membran ist im Testlinienbereich mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit den kolloidalen Goldpartikeln, die mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtet sind. Das Gemisch durchdringt per Kapillarlösung chromatographisch die Membran und reagiert ggf. mit den Anti-Hämoglobin-Antikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Bildet sich ein Bereich der Testlinie eine farbige Linie, ist der Test positiv. Bildet sich keine farbige Linie, ist er negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette im Folienbeutel
 - 1 Probenentnahmeröhrchen mit Verdünnungspuffer (2 ml: <0.02 % Proclin 300, 0.02 % NaN₃)
 - 1 Stuhlauffanghilfe
 - 1 Gebrauchsanweisung
- Benötigt, aber nicht mitgelieferte Materialien**
- 1 Timer

REAGENZEN

Der Test enthält Anti-Hämoglobin-Antikörper, Ziegen-Anti-Maus-IgG, das auf die Membran aufgetragen ist, und enthält mit Anti-Hämoglobin-Antikörpern beschichtete Partikel sowie mit Maus-IgG beschichtete Partikel.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Hinweis: Die Testkassette ist innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem Folienbeutel zu verwenden.

VORBEREITUNG UND PROBENGEWINNUNG

Bringen Sie Testkassette und Puffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C).

- Urin und Toilettenwasser können das Testergebnis verfälschen. Achten Sie darauf, dass die Stuhlprobe möglichst nicht mit Urin oder Toilettenwasser in Berührung kommt.
- Proben sollten nicht während oder in einem Zeitraum von drei Tagen nach der Menstruation oder wenn der Patient an blutenden Hämorrhoiden oder Blut im Urin leidet, gesammelt werden.
- Alkohol, Aspirin und andere Medikamente können, wenn sie zu häufig oder in zu großen Mengen eingenommen werden, Reizungen von Magen und Darm und folglich verborgene Blutungen hervorrufen. Solche Substanzen sollten wenigstens 48 Stunden vor dem Test abgesetzt werden.
- Diätbeschränkungen sind vor Anwendung des ZuhauseTEST Gesunder Darm nicht erforderlich.

Probengewinnung mit Stuhlauffanghilfe:

Falten Sie die Stuhlauffanghilfe auf und ziehen Sie die Schutzfolie ab, die den Klebstreifen an beiden Enden der Stuhlauffanghilfe bedeckt.

Heben Sie den Toilettensitz an und befestigen Sie die Klebblaschen der Stuhlauffanghilfe an den Seiten des Toilettensandes.

Machen Sie Ihren Stuhlgang auf die Stuhlauffanghilfe. Vermeiden Sie es, auf das Papier zu urinieren. Wenn nötig, urinieren Sie vorne in die Schüssel, ohne das Auffangpapier zu berühren.

Der Test sollte direkt nach der Gewinnung der Stuhlprobe durchgeführt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.
- Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.

2. Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.

2. Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.

2. Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.

2. Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.

2. Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.

2. Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Die Stuhlprobe sollte mit Hilfe der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden.

2. Entnehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf, das Lösungsmittel nicht zu verschütten.

3. Entnehmen Sie mithilfe des Applikators an 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinsteichen aufgenommen werden – nicht durch „Schaufeln“.

4. Verschließen Sie das Probenentnahmeröhrchen fest mit dem verschraubbaren Verschluss und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Verdünnungspuffer zu vermischen.

5. Lassen Sie das Probenentnahmeröhrchen 2 Minuten lang auf die Probe reagieren. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung, legen Sie diese auf eine saubere und ebene Fläche und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

6. Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papierstachentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

7. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Problemulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Problemulde (S). Starten Sie dann die Zelterfassung.

8. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Während der Wartezeit die Testkassette nicht bewegen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Test fenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

HINWEIS: Die Farbsintensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration an fäkaltem verborgenem Blut in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Der Test zeigt, dass verstecktes Blut in Ihrem Stuhl nachgewiesen wurde. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist.

Der Test zeigt, dass in Ihrem Stuhl kein verstecktes Blut nachgewiesen wurde. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.

Zuhause TEST

ES

Intestino saludable

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

Esta prueba es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces, lo que facilita el diagnóstico de hemorragia gastrointestinal. No está indicada para la detección de tumores colorrectales ni otros tumores gastrointestinales. La prueba es para autodiagnóstico. No está automatizada. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Muchas enfermedades pueden causar sangre oculta en las heces. Esto también se conoce como sangre oculta en heces (FOB), sangre oculta humana o hemoglobina humana. En las primeras etapas de los problemas gastrointestinales, es posible que no se presenten síntomas visibles, solo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco carecen de sensibilidad y especificidad, y también requieren restricciones dietéticas previas a la prueba.²

ZuhauseTEST Intestino saludable es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un ensayo sándwich de doble anticuerpo para detectar selectivamente sangre oculta en heces a 50 ng/mL o 6 µg/g en heces. Además, a diferencia de los análisis con guayaco, la precisión de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

ZuhauseTEST Intestino saludable es un inmunoensayo cromatográfico rápido de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana está prerrecubierta con anticuerpo antihemoglobina en la zona de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula de oro coloidal recubierta con anticuerpo antihemoglobina. La mezcla asciende por la membrana cromatográficamente por capilaridad para reaccionar con el anticuerpo antihemoglobina y generar una línea de color. La presencia de esta línea en la zona de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha absorbido la membrana.

MATERIALES

- 1 casete de prueba en una bolsa sellada.
 - 1 tubo de recolección de muestras con tampón de dilución (2 mL: 0.02 % Proclin 300, < 0.02 % NaN).
 - 1 papel para recolección de heces
 - 1 manual de instrucciones
- Materiales necesarios, pero no incluidos**
- 1 cronómetro

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos antihemoglobina, IgG de cabra antirratón recubiertos en la membrana y partículas recubiertas de anticuerpos antihemoglobina y partículas recubiertas de IgG de ratón.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad. Nota: Se recomienda utilizar el casete de prueba en el plazo de una hora tras extraerlo de la bolsa de aluminio.

PREPARACIÓN Y RECOGIDA DE LA MUESTRA

Lleve el casete de prueba y la solución tampón a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes de comenzar la prueba.

- La orina y el agua del inodoro pueden interferir con el resultado de la prueba. Evite el contacto de la muestra de heces con orina o agua del inodoro.

- Las muestras no deben recolectarse durante ni en los tres días posteriores a la menstruación, ni si la paciente presenta hemorroides sangrantes o sangre en la orina. El alcohol, la aspirina y otros medicamentos, si se toman con demasiada frecuencia o en cantidades excesivas, pueden causar irritación estomacal e intestinal y, en consecuencia, sangrado oculto.
- Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se requieren restricciones dietéticas antes de usar **ZuhauseTEST Intestino saludable**.

Recogida de muestras con papel recogedor de heces:

Desdoble el papel recolector de heces y retire la película protectora que cubre la cinta adhesiva en cada extremo.

Levante la tapa del inodoro y fije las pestañas adhesivas del papel recolector de heces a los lados del borde.

Evacue sobre el papel recolector de heces. Evite orinar sobre él. Si es necesario, orine en la parte delantera de la taza, evitando el papel recolector.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de haber recogido las heces.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

1. Lávese las manos con jabón y enjuáguelas con agua limpia. La muestra de heces debe recogerse en el papel de recolección de heces.
2. Retire el tubo de recolección de muestras del envase y enróquelo. Tenga cuidado de no derramar el disolvente.

INTRODUCCIÓN

Muchas enfermedades pueden causar sangre oculta en las heces. Esto también se conoce como sangre oculta en heces (FOB), sangre oculta humana o hemoglobina humana. En las primeras etapas de los problemas gastrointestinales, es posible que no se presenten síntomas visibles, solo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco carecen de sensibilidad y especificidad, y también requieren restricciones dietéticas previas a la prueba.²

ZuhauseTEST Intestino saludable es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de sangre oculta en heces. La prueba utiliza un ensayo sándwich de doble anticuerpo para detectar selectivamente sangre oculta en heces a 50 ng/mL o 6 µg/g en heces. Además, a diferencia de los análisis con guayaco, la precisión de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

ZuhauseTEST Intestino saludable es un inmunoensayo cromatográfico rápido de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana está prerrecubierta con anticuerpo antihemoglobina en la zona de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula de oro coloidal recubierta con anticuerpo antihemoglobina y generar una línea de color. La presencia de esta línea en la zona de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha absorbido la membrana.

MATERIALES

- 1 casete de prueba en una bolsa sellada.
 - 1 tubo de recolección de muestras con tampón de dilución (2 mL: 0.02 % Proclin 300, < 0.02 % NaN).
 - 1 papel para recolección de heces
 - 1 manual de instrucciones
- Materiales necesarios, pero no incluidos**
- 1 cronómetro

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos antihemoglobina, IgG de cabra antirratón recubiertos en la membrana y partículas recubiertas de anticuerpos antihemoglobina y partículas recubiertas de IgG de ratón.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad. Nota: Se recomienda utilizar el casete de prueba en el plazo de una hora tras extraerlo de la bolsa de aluminio.

PREPARACIÓN Y RECOGIDA DE LA MUESTRA

Lleve el casete de prueba y la solución tampón a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes de comenzar la prueba.

- La orina y el agua del inodoro pueden interferir con el resultado de la prueba. Evite el contacto de la muestra de heces con orina o agua del inodoro.

- Las muestras no deben recolectarse durante ni en los tres días posteriores a la menstruación, ni si la paciente presenta hemorroides sangrantes o sangre en la orina. El alcohol, la aspirina y otros medicamentos, si se toman con demasiada frecuencia o en cantidades excesivas, pueden causar irritación estomacal e intestinal y, en consecuencia, sangrado oculto.
- Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se requieren restricciones dietéticas antes de usar **ZuhauseTEST Intestino saludable**.

Recogida de muestras con papel recogedor de heces:

Desdoble el papel recolector de heces y retire la película protectora que cubre la cinta adhesiva en cada extremo.

Levante la tapa del inodoro y fije las pestañas adhesivas del papel recolector de heces a los lados del borde.

Evacue sobre el papel recolector de heces. Evite orinar sobre él. Si es necesario, orine en la parte delantera de la taza, evitando el papel recolector.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de haber recogido las heces.

RESULTADO POSITIVO

El resultado de la prueba es **positivo** si aparece **una línea de color en la línea de control (C) y una línea de color en la línea de prueba (T)**.
NOTA: La intensidad del color de la línea de prueba (T) puede variar según la concentración de sangre oculta en heces en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración en la línea de prueba (T) debe considerarse positiva. La prueba indica que se ha detectado sangre oculta en las heces. Para un diagnóstico definitivo, consulte a su médico.

RESULTADO NEGATIVO

El resultado de la prueba es **negativo** si aparece **una línea de color en la línea de control (C) y no se observa ninguna línea de color en la línea de prueba (T)**. La prueba muestra que no se detectó sangr oculta en las heces. Si persisten las molestias gastrointestinales u otros síntomas, se requiere una evaluación diagnóstica adicional por parte de su médico.

RESULTADO NO VÁLIDO

Si no ve la **línea de control (C) o solo la línea de prueba (T)**, la prueba no se realizó correctamente y no es válida. Compruebe haber seguido todas las instrucciones cuidadosamente. Realice una nueva prueba con una nueva muestra de heces. Un volumen de heces insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las causas más probables de resultados no válidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para autodiagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. No reutilizar la prueba.
- Conservar en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando zonas con exceso de humedad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No la utilice si el contenido o el envase del kit de prueba está dañado o abierto.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule el tampón con cuidado - no lo ingiera y evite el contacto con la piel o los ojos. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- Es importante respetar estrictamente los tiempos de prueba para garantizar resultados precisos.
- Mantenga el kit fuera del alcance de los niños. Un adulto puede realizar la prueba en un niño.
- No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
- Lávese bien las manos antes y después de manipularla.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente.
- Los componentes del kit están aprobados para su uso en **ZuhauseTEST Intestino saludable**. No utilice ningún otro componente del kit comercial.

LIMITACIONES

1. La prueba **ZuhauseTEST Intestino saludable** solo indica la presencia de sangre oculta en heces; la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colorrectal.
2. La prueba **ZuhauseTEST Intestino saludable** proporciona resultados preliminares y no pueden utilizarse como base única para el tratamiento ni para otras decisiones de manejo.
3. Si el resultado de la prueba es **negativo** y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos.
4. Esta prueba puede ser menos sensible para detectar sangrado gastrointestinal superior debido a que la sangre se degrada a medida que pasa por el tracto gastrointestinal.¹

BIBLIOGRAFÍA

1. Tsung-Hsien Chiang, Yi-Chia Lee, Chia-Hung Tu, Han-Mo Chiu, Ming-Shiang Wu. Performance of the immunochemical fecal occult blood test in predicting lesions in the lower gastrointestinal tract. CMAJ 2011; 183(13): 1474-1481.
2. Chien-HuaChiang, Jen-EingJeng, Wen-MingWang, Bing-HongJheng, Wan-TingHsu, BaiHsiunChen. A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Tests in Upper Gastrointestinal Bleeding. The Kaohsiung Journal of Medical Sciences 2006; 22(5): 223-228.

INFORMACIÓN ADICIONAL

1. **¿Cómo funciona el casete de prueba?** **ZuhauseTEST Intestino saludable** detecta sangre humana en heces. Esta prueba no indica la velocidad de progresión de la enfermedad.
2. **¿Cuándo se debe usar el kit de prueba?** Puede realizar esta prueba en casa como diagnóstico temprano de hemorragia gastrointestinal si presenta síntomas como dolor abdominal, reflujo ácido, eructos, cambios en los hábitos intestinales, pérdida de peso, anemia o diarrea.
3. **¿Cuánta sangre oculta se puede detectar en la muestra fecal?** **ZuhauseTEST Intestino saludable** puede detectar niveles de sangre oculta en heces de hasta 50 ng/mL o 6 µg/g.
4. **¿Puede el resultado ser incorrecto?** El resultado puede ser incorrecto si la prueba se humedece antes de realizarla o si la cantidad de heces dispensadas en el tampón de dilución es excesiva o insuficiente. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existe la posibilidad de obtener resultados falsos positivos o falsos negativos en casos excepcionales bajo un uso adecuado y en condiciones normales. Siempre se recomienda consultar con el médico para estas pruebas basadas en principios inmunológicos.
5. **¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?** El color y la intensidad de las líneas no son importantes para la interpretación del resultado. La prueba debe considerarse positiva independientemente de la intensidad del color de la línea de prueba.
6. **¿Qué es la línea que aparece en la región de control C?** Cuando aparece esta línea, solo significa que la unidad de prueba está funcionando correctamente.
7. **¿Qué es un resultado falso positivo?** Un resultado falso positivo significa que el FOB no está presente, pero el dispositivo lo detecta. Las causas más comunes de un resultado falso positivo son reactantes cruzados o interferencias desconocidas en la muestra.
8. **¿Qué es un resultado falso negativo?** Un resultado falso negativo significa que el FOB está presente, pero el dispositivo no lo detecta. Cuando la concentración de la muestra está por debajo del límite mínimo detectable (50 ng/mL) del producto, existe el riesgo de que aparezca un resultado falso negativo.
9. **¿Qué debo hacer si el resultado es positivo?** Si el resultado es positivo, significa que se detectó sangre humana oculta en las heces y que debe consultar a un médico para que le muestre el resultado de la prueba. Posteriormente, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.
10. **¿Qué debo hacer si el resultado es negativo?** Si el resultado es negativo, significa que no se detectó sangre humana oculta. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

LOD	Sensibilidad	Especificidad	Precisión general
50 ng/mL o 6 µg/g	98.3 %	98.0 %	98.2 %

Datos de rendimiento obtenidos mediante un estudio clínico con 110 participantes. Se ha utilizado otra prueba rápida como método de referencia.

Efecto gancho

No se detectó efecto gancho a dosis altas en concentraciones de hasta 10.000 ng/mL.

Precisión-repetibilidad

No se detectaron diferencias intralote.

Precisión-reproducibilidad

No se detectaron diferencias entre días, centros, lotes y operadores.

Sustancias que Interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes no interfieren con los resultados de la prueba: 1% Clorox, 1% Frosh, 1% Mr. Muscle, 1% Agua del inodoro, 1 mg/mL de extracto de brócoli, 1 mg/mL de extracto de melón, 1 mg/mL de extracto de rábano rojo, 250 µg/mL de vitamina C y 2.000 µg/mL de hierro (FeCl₆H₄O), 4.74 mg/dL de aspirina, 0.5 mg/mL de ácido salicílico, 4.74 mg/dL de bilirrubina, 100 mg/dL de colesterol, 10 mg/mL de paracetamol, 10 mg/mL de ibuprofeno, 10 mg/mL de polvo de montmorillonita, 15 g/dL de albúmina, 600 mg/dL de glucosa, 198.2 mg/dL de urea y 48.58 mg/mL Ácido úrico.

Reactividad cruzada

No se observó reactividad cruzada al analizar las hemoglobinas bovina, de pollo, porcina, de cabra, de caballo y de conejo en concentraciones de 1 mg/mL, ni con peroxidasa de rábano picante en concentraciones de 2 mg/mL.

Instrucciones en español
Revisión del 11-2025 (Rev. 00)

Para uso propio

Zuhause TEST

FR

Intestin sain

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Ce test est un dosage immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles, facilitant ainsi le diagnostic des saignements gastro-intestinaux. Il ne convient pas à la détection des tumeurs colorectales et autres tumeurs gastro-intestinales. Ce test est destiné à l'autodiagnostic. Il n'est pas automatisé. Réserve à un usage diagnostique *in vitro*.

INTRODUCTION

De nombreuses maladies peuvent entraîner la présence de sang caché dans les selles. Ce phénomène est également appelé sang occulte dans les selles (SOS), sang occulte humain ou hémoglobine humaine. Aux premiers stades des troubles gastro-intestinaux, il peut n'y avoir aucun symptôme visible, seulement du sang occulte. Les méthodes traditionnelles à base de gaïac manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test.²

Le **ZuhauseTEST Intestin sain** est un test rapide permettant de détecter qualitativement de faibles taux de SOS. Ce test utilise un test sandwich à double anticorps pour détecter sélectivement le SOS à 50 ng/mL ou 6 µg/g de selles. De plus, contrairement aux tests au gaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

Le **ZuhauseTEST Intestin sain** est un immuno-essai qualitatif chromatographique rapide à flux latéral pour la détection du sang occulte humain dans les selles. La membrane est pré-enduite d'anticorps anti-hémoglobine au niveau de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule d'or colloïdale recouverte d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre vers le haut de la membrane par capillarité pour réagir avec l'anticorps anti-hémoglobine présent sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. À titre de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la ligne de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été absorbée.

MATÉRIEL

- 1 cassette de test dans une pochette scellée
 - 1 tube de prélèvement d'échantillon avec tampon de dilution (2 mL : 0.02 % de Proclin 300, < 0.02 % de NaN₃)
 - 1 papier de prélèvement de selles
 - 1 manuel d'instructions
- Matériel requis (non fourni)**
- 1 minuteur

RÉACTIFS

Le test contient un anticorps anti-hémoglobine et des IgG de chèvre anti-souris déposés sur la membrane, ainsi que des particules recouvertes d'anticorps anti-hémoglobine et d'IgG de souris.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Remarque : Il est conseillé d'utiliser la cassette de test dans l'heure qui suit son retrait du sachet.

PRÉPARATION ET PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Amenez la cassette de test et le tampon à température ambiante (15 °C à 30 °C) avant de commencer le test.

- L'urine et l'eau des toilettes peuvent perturber le résultat du test. Évitez tout contact de l'échantillon de selles avec l'urine ou l'eau des toilettes.
- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant les règles ou dans les trois jours qui suivent, ni en cas de saignements hémorroïdaires ou de présence de sang dans les urines. L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments, pris trop fréquemment ou en quantités excessives, peuvent provoquer une irritation de l'estomac et des intestins et, par conséquent, des saignements cachés.
- Ces substances doivent être arrêtées au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction alimentaire n'est requise avant l'utilisation du **ZuhauseTEST Intestin sain**.

Prélèvement d'échantillons avec papier de collecte de selles:

Dépliez le papier de recueil des selles et retirez le film protecteur qui recouvre le ruban adhésif à chaque extrémité.

UTILISATION PRÉVUE

Soulevez la lunette des toilettes et fixez les languettes adhésives du papier de recueil des selles sur les côtés du rebord.

Déplacez vos selles sur le papier de recueil des selles. Évitez d'uriner dessus. Si besoin, urinez à l'avant de la cuvette, en évitant le papier de recueil.

Le test doit être effectué immédiatement après la collecte des selles.

EXÉCUTION DU TEST

1. Lavez-vous les mains au savon et rincez-les à l'eau claire. L'échantillon de selles doit être prélevé dans le papier de prélèvement.
2. Retirez le tube de prélèvement de son emballage et vissez-le. Veillez à ne pas renverser de solvant.
3. À l'aide de l'applicateur, prélever des échantillons aléatoirement à **trois endroits différents** des selles. L'échantillon de selles doit être prélevé par perçage répété, et non par prélèvement.
4. Refermer hermétiquement le tube de prélèvement avec le bouchon à vis et agiter vigoureusement pour mélanger l'échantillon au tampon de dilution.

5. Laissez le tube de prélèvement réagir avec l'échantillon pendant **2 minutes**. Retirez la cassette de test du sachet en aluminium, placez-la sur une surface propre et plane et effectuez le test dans l'heure qui suit. Les résultats les plus fiables sont obtenus si le test est effectué immédiatement après ouverture du sachet.
6. Retirez ensuite le bouchon blanc du tube. À l'aide d'un mouchoir en papier, cassez l'embout. Veillez à ne pas renverser ni éclabousser le solvant.

7. Retournez le tube de prélèvement et ajoutez 2 gouttes d'échantillon dans les puits (S) de la cassette de test. Évitez les bulles d'air dans les puits (S). Démarrez ensuite le chronomètre.

8. Lisez le résultat après **5 minutes**. Les résultats ne doivent pas être interprétés après 10 minutes.

Remarque: Ne déplacez pas la cassette de test pendant ce temps d'attente.

EVALUATION DES RÉSULTATS

Pour évaluer le résultat, vérifiez d'abord si une ligne est visible dans la fenêtre de test (C). L'intensité de la ligne de contrôle n'a aucune importance. La coloration de la ligne de contrôle (C) sert de contrôle interne. Elle confirme qu'une quantité suffisante d'échantillon a été appliquée et que le test a été effectué correctement.

RÉSULTAT POSITIF

Le résultat du test est **positif** si une ligne colorée apparaît sur la **ligne de contrôle (C)** et une ligne colorée sur la **ligne de test (T)**.
REMARQUE : L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration de sang occulte dans les selles. Par conséquent, toute coloration de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive. Le test indique que du sang occulte a été détecté dans vos selles. Pour un diagnostic définitif, consultez votre médecin.

RÉSULTAT NÉGATIF

Le résultat du test est **négatif** si une ligne colorée apparaît sur la **ligne de contrôle (C)** et qu'aucune **ligne colorée n'est visible sur la ligne de test (T)**. Le test indique qu'aucun sang occulte n'a été détecté dans vos selles. Si des troubles gastro-intestinaux ou d'autres symptômes persistent, une évaluation diagnostique plus approfondie par votre médecin est nécessaire.

RÉSULTAT INVALIDE

Si vous ne voyez **aucune ligne de contrôle (C) ou seulement une ligne de test (T)**, le test n'a pas été effectué correctement et est invalide. Vérifiez que vous avez suivi scrupuleusement toutes les instructions. Effectuez un nouveau test avec un nouvel échantillon de selles.

Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables d'un résultat invalide.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'effectuer le test.

- Réservé à l'autodiagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas réutiliser le test.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive.
- Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser si le contenu du kit ou l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.
- Manipuler le tampon avec précaution - ne pas ingérer et éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau courante.
- Il est important de respecter scrupuleusement les durées d'utilisation pour garantir des résultats précis.
- Tenir le kit hors de portée des enfants. Un adulte peut effectuer le test sur un enfant.
- Ne pas démonter ni toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.
- Se laver soigneusement les mains avant et après manipulation.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.
- Les composants fournis dans le kit sont approuvés pour une utilisation avec le **ZuhauseTEST Intestin sain**. N'utilisez aucun autre composant du kit commercial.

LIMITES

1. Le **ZuhauseTEST Intestin sain** indique uniquement la présence de sang occulte fécal ; la présence de sang dans les selles n'indique pas nécessairement un saignement colorectal.
2. Le **ZuhauseTEST Intestin sain** fournit des résultats préliminaires et ne peut servir de base unique pour un traitement ou une autre décision de prise en charge.
3. Si le résultat du test est **négatif** et que les symptômes cliniques persistent, des tests complémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés.
4. Ce test peut être moins sensible pour détecter les saignements gastro-intestinaux hauts, car le sang se dégrade lors de son passage dans le tractus gastro-intestinal.¹

BIBLIOGRAPHIE

1. Tsung-Hsien Chiang, Yi-Chia Lee, Chia-Hung Tu, Han-Mo Chiu, Ming-Shiang Wu. Performance of the immunochemical fecal occult blood test in predicting lesions in the lower gastrointestinal tract. CMAJ 2011; 183(13): 1474-1481.
2. Chien-HuaChiang, Jen-EingJeng, Wen-MingWang, Bing-HongJheng, Wan-TingHsu, BaiHsiunChen. A Comparative Study of Three Fecal Occult Blood Tests in Upper Gastrointestinal Bleeding. The Kaohsiung Journal of Medical Sciences 2006; 22(5): 223-228.

Pour usage personnel

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

1. **Comment fonctionne la cassette de test?** Le **ZuhauseTEST Intestin sain** détecte la présence de sang humain dans les selles. Ce test n'indique pas la vitesse de progression de la maladie.
2. **Quand utiliser le kit de test?** Vous pouvez effectuer ce test à domicile pour un diagnostic précoce d'hémorragie gastro-intestinale en cas de symptômes tels que douleurs abdominales, reflux acides, éructations, troubles du transit intestinal, perte de poids, anémie ou diarrhée.
3. **Quelle quantité de sang occulte peut être détectée dans l'échantillon fécal?** Le **ZuhauseTEST Intestin sain** peut détecter des niveaux de sang occulte fécal aussi faibles que 50 ng/mL ou 6 µg/g.
4. **Le résultat peut-il être erroné?** Le résultat peut être erroné si le test est mouillé avant le test ou si la quantité de selles ajoutée au tampon de dilution est trop importante ou insuffisante. De plus, en raison des principes immunologiques impliqués, il existe un risque de faux positifs ou de faux négatifs dans de rares cas, dans des conditions normales d'utilisation. Une consultation médicale est toujours recommandée pour de tels tests basés sur les principes immunologiques.
5. **Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes?** La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne de test.
6. **À quoi correspond la ligne qui apparaît dans la zone de contrôle C?** L'apparition de cette ligne indique simplement que le dispositif de test fonctionne correctement.
7. **Qu'est-ce qu'un résultat faussement positif?** Un résultat faussement positif signifie que la FOB n'est pas présente, mais qu'elle est détectée par l'appareil. Les causes les plus fréquentes d'un test faussement positif sont des réactions croisées ou une interférence inconnue dans l'échantillon.
8. **Qu'est-ce qu'un résultat faussement négatif?** Un résultat faussement négatif signifie que la FOB est présente, mais qu'elle n'est pas détectée par l'appareil. Lorsque la concentration de l'échantillon est inférieure à la limite minimale détectable (50 ng/mL) du produit, il existe un risque d'apparition d'un résultat faussement négatif.
9. **Que faire si le résultat est positif?** Si le résultat est positif, cela signifie que du sang occulte humain a été détecté dans les selles et que vous devez consulter un médecin pour lui montrer le résultat du test. Le médecin décidera ensuite si des analyses complémentaires sont nécessaires.
10. **Que faire si le résultat est négatif?** Si le résultat est négatif, cela signifie qu'il n'a pas été possible de détecter du sang occulte humain. Cependant, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

LOD	Sensibilité	Spécificité	Précision globale
50 ng/mL ou 6 µg/g	98.3 %	98.0 %	98.2 %