

Heli-C-CHECK®

Здрав стомах? Тествайте се вкъщи сега!
Бърз тест за откриване на антитела срещу бактерията хеликобактер пилори

Ранното откриване може да спаси...

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВЪВЕДЕНИЕ

Най-честата причина за болезнено възпаление на стомашната обвивка с гадене и коремен дискомфорт е бактерията, наречена хеликобактер пилори. Хроничното възпаление в стомаха (гастрит) или язвата могат да имат допълнителни последиствия. Освен това хеликобактер пилори може да допринесе за развитието на заболявания като язви на стомаха и прогресия на лимфом (вид рак).

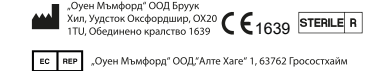
Heli-C-CHECK® е бърз тест за употреба в домашни условия за откриване на наличието на антитела срещу хеликобактер пилори в кръвта. **Heli-C-CHECK®** е предназначен за употреба като помощно средство при откриването на инфекция с хеликобактер пилори.

Heli-C-CHECK® като имунохроматографски бърз тест открива наличието на специфични анти-IgG антитела срещу хеликобактер пилори в кръвна проба, които се свързват с маркирани с колоидно злато антигени. Този комплекс се свързва с тестовата линия (Т) и създава видима червена линия. Тестът включва също и контролна система, която се състои от контролната линия (С). Тя потвърждава достатъчния обем на пробата и правилната процедура на теста.

В брошурата с инструкции е дадено обяснение как да се четат и тълкуват резултатите от теста. Ето защо е важно да прочетете цялата брошура с инструкции, преди да извършите теста.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕСТА

- 1 тестова касета (х. пилори) в плътно затворен плик
- 1 пипета
- 1 стъклена капилярна тръбичка в защитен контейнер
- 1 бутилка с буферен разтвор за разреждане на пробата
- 1 автоматичен стерилен ланцет за удобно вземане на кръвни проби



- 1 спиртен тампон
- 1 пластир



- 1 брой „Инструкции за употреба“

Допълнително необходими:

- 1 таймер

ПОДГОТОВКА ЗА ТЕСТА

Оставете тестовата касета и бутилката с разтвор на стайна температура (15°C до 27°C), преди да извършите теста. Отворете бутилката с буферен разтвор за разреждане на пробата, като отвиете капачката, след което оставете бутилката изправена върху маса.

ИЗВЪРШВАНЕ НА ТЕСТА

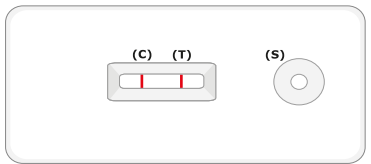
Прочетете инструкциите за употреба **докрай**, преди да извършите теста. **Инструкции стъпка по стъпка** са дадени на **следващата** страница и описват процедурата на теста.

ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

За да отчетете резултатите от теста, просто проверете дали на контролната (С) позиция има или няма линия. Няма значение колко ясно изразена или трудно видима е контролната линия (С).

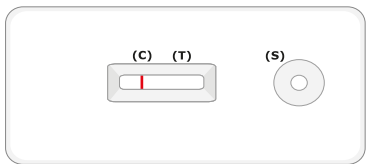
ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако в прозореца за резултат се вижда **една бледочервена до тъмnochервена контролна линия (С) заедно с една бледочервена до тъмnochервена тестова линия (Т)**, резултатът от теста е положителен. Резултатът от теста означава, че във Вашата кръвна проба са открити антитела срещу хеликобактер пилори. Откриването на тези антитела показва с висока вероятност настояща или неотдавнашна инфекция с хеликобактер пилори. За да Ви се постави окончателната диагноза, е необходима консултация с лекар.



ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

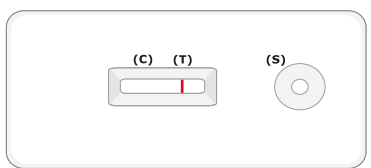
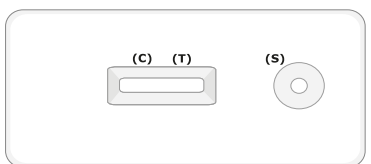
Ако в прозореца за резултат се вижда **само бледочервена до тъмnochервена контролна линия (С), но не и тестова линия (Т)**, резултатът от теста е отрицателен. Резултатът от теста означава, че във Вашата кръвна проба липсват антитела срещу хеликобактер пилори. По предварителна оценка, няма настояща инфекция с хеликобактер пилори. Ако имате стомашно-чревни симптоми, посетете Вашия лекар за допълнително медицинско изследване.



НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА

Ако в прозореца за резултат **няма контролна линия (С) или има само тестова линия (Т)**, тестът не е извършен правилно и резултатите не са валидни.

Важно е внимателно да изпълнявате инструкциите за теста. Трябва да извършите теста отново с нова кръвна проба и нов тест.



ОЦЕНКА НА ИЗВЪРШВАНЕТО

Референтен тест			
Heli-C-CHECK	Положителен	Отрицателен	Общо
	63	2	65
Общо	4	86	90
	67	88	155

Чувствителност: 94.03%

Специфичност: 97.73%

Прецизност: 96.92%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

- Тестът е предназначен за употреба **само** извън тялото.
- Да не се приема вътрешно. Избягвайте контакт на кожата и очите с буферния разтвор за разреждане на пробата.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина, да не се замразява. Да се съхранява на сухо място при температура от 10°C до 27°C.
- Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отпечатана на опаковката.
- Неизпълнението на точните инструкции може да засегне неблагоприятно резултата от теста. Окончателната диагноза трябва да бъде потвърдена от лекар.
- Не използвайте теста, ако целостта на опаковката е нарушена. Не използвайте счупени компоненти на теста.
- Всички компоненти на теста са предназначени само за употреба с този тест. Не използвайте теста или компонентите на теста повторно.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ:

Следвайте инструкциите	Ин витро диагностично медицинско изделие (за външна употреба)	Срок на годност: (Вижте отпечатаните данни върху опаковката)
Да се съхранява при 10°C-27°C Да не се замразява.	Съдържанието е достатъчно за 1 тест	Да не се използва повторно
Производител	Стерилизация чрез радиация	Партиден номер (Вижте отпечатаните данни върху опаковката)
Референтен номер	Упълномощен представител	Дистрибутор

CE 0483

Инструкции на български език Редакция от 03.2021 г. (Ред. 05)

REF 900660



„Анакорд“ ООД
София 1618
ул. „Казбек“ 41, вх. А, ет.1, ап.2
Тел. 0885522095
E-mail: info@anakord.com



НаноРепро АГ
Untergrase 8
D-35037 Марбург
www.nano.ag



От любов към живота.

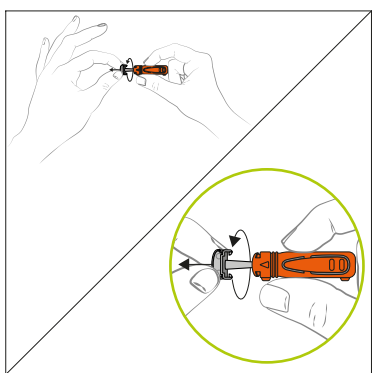
Heli-C-CHECK®

Здрав стомах? Тествайте се вкъщи сега!
Бърз тест за откриване на антитела срещу бактерията хеликобактер пилори

Ранното откриване може да спаси...

ИНСТРУКЦИИ СЪПКА ПО СЪПКА

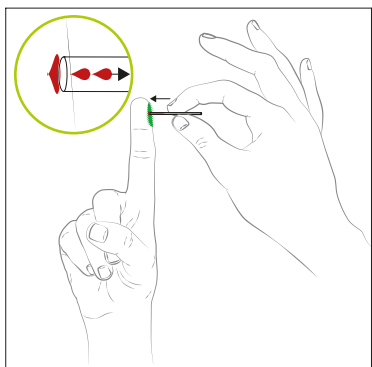
СТЪПКА 1



Обърнете внимание: Ланцетът може да се активира само веднъж.

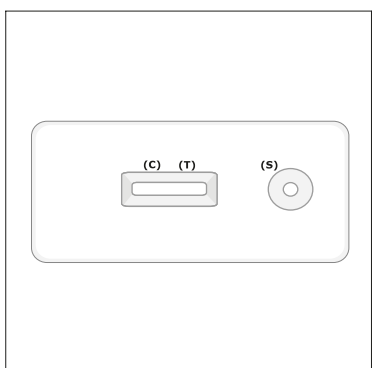
Завъртете сивата капачка върху автоматичния ланцет, докато тя не се отдели лесно от тялото на ланцета. **След това завъртете капачката най-малко още два пъти**, преди да я отстраните, в противен случай не може да се гарантира правилното функциониране.

СТЪПКА 4



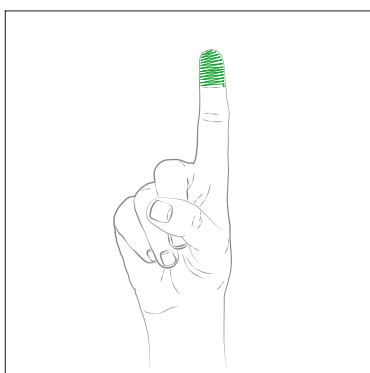
Отворете пластмасовия контейнер и внимателно извадете стъклената капилярна тръбичка. Извлекете капка кръв от върха на пръста. Задръжте стъклената капилярна тръбичка хоризонтално на капката кръв върху пръста докато не се напълни изцяло.

СТЪПКА 7



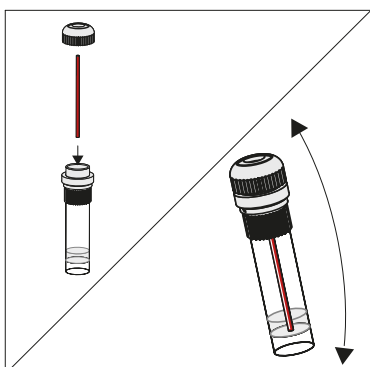
Отворете херметизирания плик и извадете тестовата касета. Оставете я обърната нагоре върху чиста, суха и равна повърхност.

СТЪПКА 2



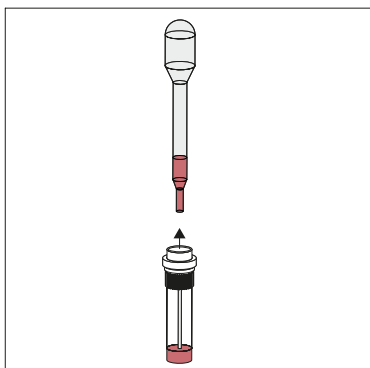
Бавно масажирате върха на пръста си и го почистете със спиртният тампон. Изчакайте върха на пръста да изсъхне, тъй като остатъчният спирт може да възпрепятства резултата от теста.

СТЪПКА 5



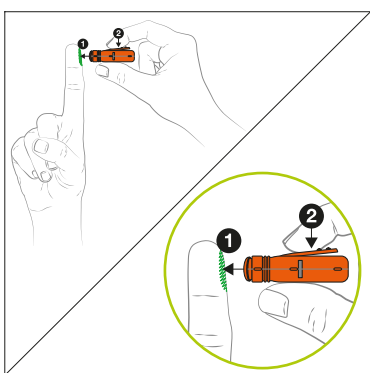
Вкарайте пълната стъклена капилярна тръбичка в бутилката с развора и завийте обратно капачката. Смесете съдържанието на бутилката с развора, като внимателно я преобърнете няколко пъти докато кръвта от стъклената капилярна тръбичка не се смеси с развора.

СТЪПКА 8



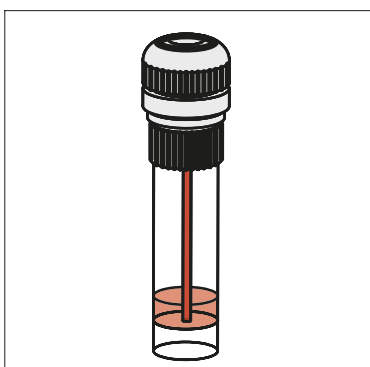
Използвайте пипетата, за да отделите няколко капки от разредената проба.

СТЪПКА 3



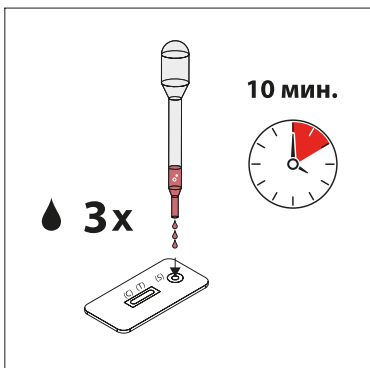
Притиснете кръглия отвор на автоматичния ланцет плътно към почистения връх на пръста **1** и го активирайте чрез натискане на бутон **2**.

СТЪПКА 6



Преди да отвиете капачката, изчакайте сместа на пробата да се утаи на дъното на бутилката с развора. Едва тогава отвиете капачката.

СТЪПКА 9

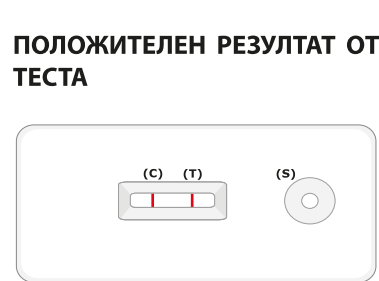


Задръжте пипетата със сместа на пробата право надолу над тестовата касета и я стиснете леко, за да добавите точно 3 капки в ямката за пробата (S). Обърнете внимание, че не трябва да прилагате никаква течност в прозорците за резултата, маркирани с буквите (Т) и (С). Не докосвайте и не премествайте тестовата касета, след като добавите капките в ямката за пробата (S).

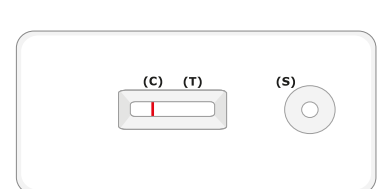
Отчетете резултата 10-15 минути, след като сте добавили пробата. Ниските стойности може да бъдат пропуснати ако не са изминали 10 минути, а след повече от 15 минути може да се получат фалшиви положителни резултати.

За самостоятелно тестване

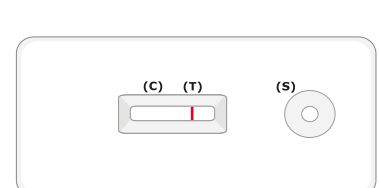
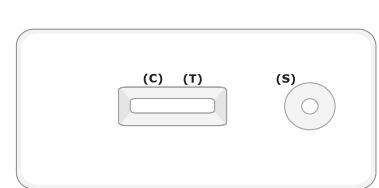
РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ ОТ ТЕСТА



От любов към живота.

Heli-C-CHECK®

Healthy stomach? Test yourself at home now!
Rapid test for the detection of antibodies against the bacterium *Helicobacter pylori*

Early detection can save...

Heli-C-CHECK®

Healthy stomach? Test yourself at home now!
Rapid test for the detection of antibodies against the bacterium *Helicobacter pylori*

Early detection can save...

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

The most common cause of painful inflammation of the stomach lining with nausea and abdominal discomfort is a bacterium called *Helicobacter pylori*. Chronic inflammation in the stomach (gastritis) or ulcer may have further consequences. Moreover, *Helicobacter pylori* can contribute to the development of diseases, such as ulcers in the stomach and lymphoma progress (a type of cancer).

Heli-C-CHECK® is a rapid test for use at home to detect the presence of *Helicobacter pylori* antibodies in whole blood. **Heli-C-CHECK®** is intended as an aid in the detection of *Helicobacter pylori* infection.

Heli-C-CHECK® as an immunochromatographic rapid test detects the presence of *Helicobacter pylori* specific anti-IgG antibodies in a whole blood sample which bind to colloidal gold-labeled antigens. This complex binds to the test line (T) and produces a visible red line. The test also includes a control system consisting of a control line (C). It confirms sufficient sample volume and a correct test procedure.

An explanation of how to read and interpret the test result is given in the instruction pamphlet. Therefore, it is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette (H.pylori) in a sealed pouch
- 1 pipette
- 1 glass capillary tube in a protective container
- 1 solution bottle with sample dilution buffer
- 1 automatic sterile lancet for comfortable blood sampling

Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK

CE 1639 STERILE R

EC REP Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim

- 1 alcohol pad
- 1 plaster

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

- 1 instructions for use

Additionally required:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and solution bottle stand at a room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Open the solution bottle with the sample dilution buffer by screwing the cap and let it stand upright on a table.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use **completely** before performing the test.

A **step-by-step instruction** is given on the **next page** and describes the test procedure.

EVALUATION OF TEST RESULTS

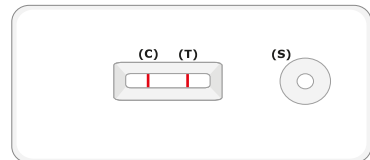
To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line (C) is.

POSITIVE TEST RESULT

If a **faint red to dark red Control line (C)** is visible in the result window **along with a faint red to dark red Test line (T)**, the test result is positive.

The test result means that *Helicobacter pylori* antibodies are detectable in your blood sample. The detection of these antibodies indicates with a high probability an existing or recent infection with *Helicobacter pylori*. To receive

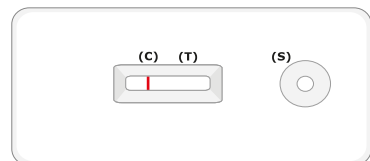
a final diagnosis, please consult a physician.



NEGATIVE TEST RESULT

If **only a faint red to dark red Control line (C)** is visible in the result window with **no Test line (T)**, the test result is negative.

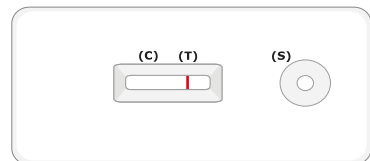
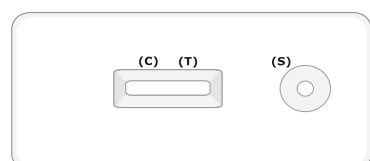
The test result indicates that *Helicobacter pylori* antibodies are not present in the blood sample. Preliminary, there is no existing infection with *Helicobacter pylori*. If there are any gastrointestinal symptoms, please visit a physician for further medical investigation.



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.

It is important that you carefully followed the instructions for the test. You should test again with a new blood sample and a new test.



PERFORMANCE EVALUATION

Heli-C-CHECK	Reference Test			
		Positive	Negative	Total
	Positive	63	2	65
	Negative	4	86	90
	Total	67	88	155

Sensitivity: 94.03%

Accuracy: 96.92%

Specificity: 97.73%

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 10°C und 27°C.
- Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- All test components can be disposed in household waste.
- After successful *Helicobacter pylori* treatment, antibodies in the blood can remain detectable for months, sometimes years. **Heli-C-CHECK®** should therefore not be used for re-testing after a successful treatment.
- The test may only be performed by non-pregnant adult users.

Explanation of symbols:

 Follow instructions	 In vitro diagnostic medical device (for external use)	 Best before (See imprint on package)
 Store at 10°C - 27°C Do not freeze.	 Content sufficient for 1 test	 Do not reuse
 Manufacturer	 Sterilization by irradiation	 Batchnumber (See imprint on package)
 Reference number	 Authorised Representative	 Distributor

CE 0483

Instructions English
Revision from 2021-03 (Rev. 05)

REF 900660



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com

Anakord Ltd.
Sofia 1618, 41 Kazbek Str., entr. A, fl.1, ap.2
Tel. 0885522095
E-mail: info@anakord.com

For the love of life.

For self-testing

BIOLOGICAL REFERENCE RANGE AND LITERATURE

The test Heli-C-CHECK detects *Helicobacter pylori*-IgG-antibody levels above 20 IU/mL with a positive test result.

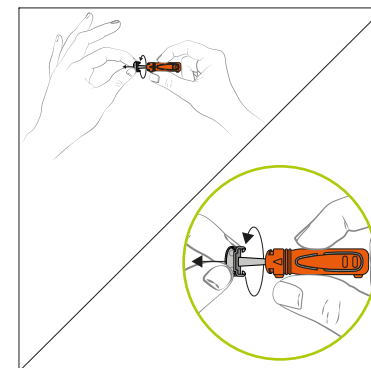
1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Lancet. 1984 Jun 16;1(8390):1311-5.

2. Fischbach Wolfgang et al. S2k-Guideline *Helicobacter pylori*... Z Gastroenterol 2017; 54: 167–206

For further information regarding the biological reference range or literature, please contact the manufacturer.

STEP-BY-STEP INSTRUCTION

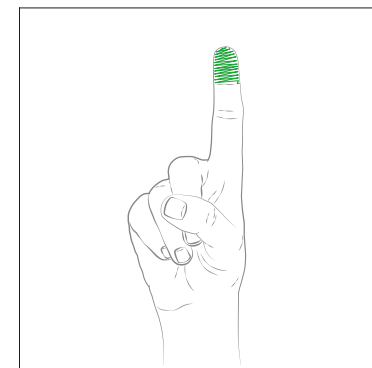
STEP 1



Please note: The lancing device can only be triggered once.

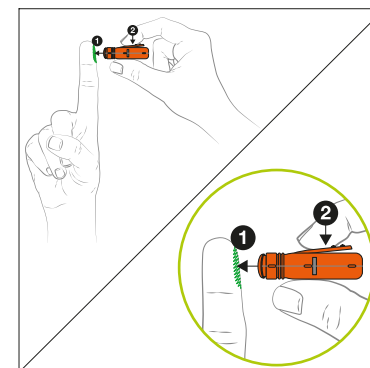
Twist the grey cap on the automatic lancet until cap separates easily from lancet body. **Then twist it at least two more times** before removing the cap, otherwise the proper function can not be ensured.

STEP 2



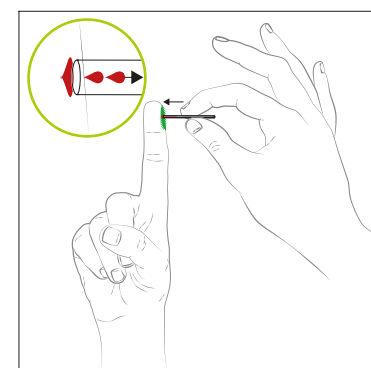
Slowly massage your fingertip and clean it using the alcohol pad. Wait until the fingertip is dry, as residual alcohol can interfere with the test result.

STEP 3



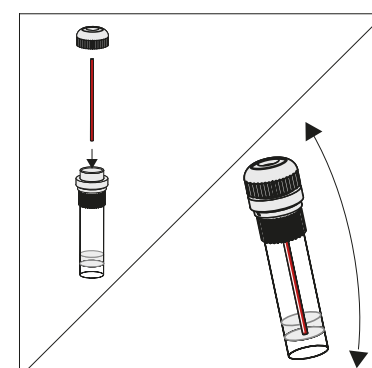
Press the automatic lancing device with the round opening firmly against the clean fingertip **1** and activate it by pushing the button **2**

STEP 4



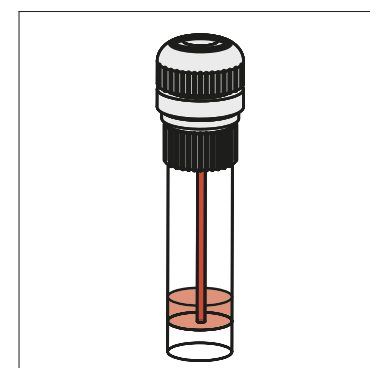
Open the plastic container and carefully remove the glass capillary tube. Press a drop of blood out of the fingertip. Hold the glass capillary tube horizontally against the blood drop on the finger until it has completely filled.

STEP 5



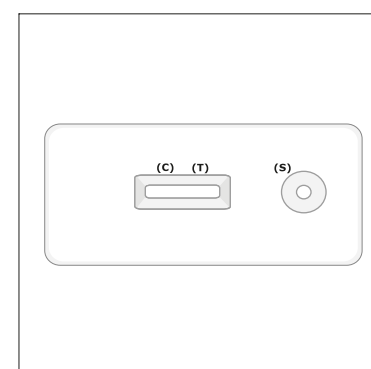
Insert the filled glass capillary into the solution bottle and screw the cap back on. Mix the content of the solution bottle by turning it gently upside down several times until the blood from the glass capillary tube is mixed with the solution.

STEP 6



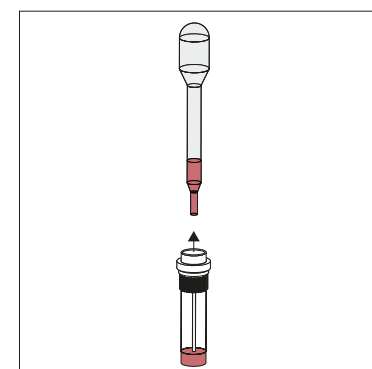
Before twisting off the cap, let the sample mixture settle back to the bottom of the solution bottle. Only then twist off the cap.

STEP 7



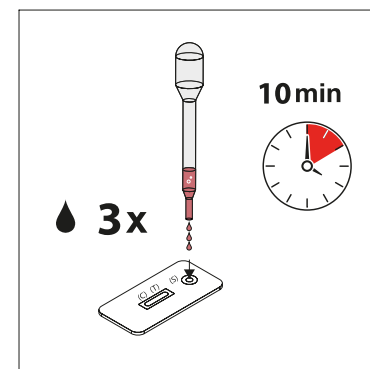
Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

STEP 8



Use the pipette to remove a few drops of the diluted sample.

STEP 9

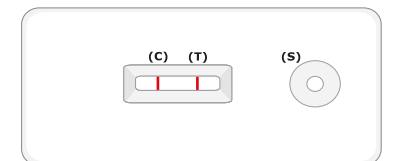


Hold the pipette with the sample mixture straight over the test cassette and squeeze gently to add exactly 3 drops to the sample well (S). Please note that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C). Do not touch or move the test cassette after adding the drops to the sample well (S).

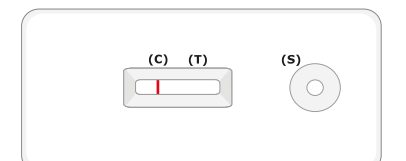
Read the result 10-15 minutes after adding the sample. Low values may be missed before the 10 minutes have elapsed, and false positive results may occur after more than 15 minutes.

TEST RESULT

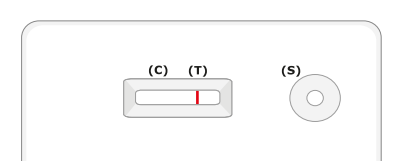
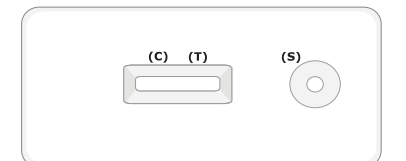
POSITIVE TEST RESULT



NEGATIVE TEST RESULT



INVALID TEST RESULT



For the love of life.