

INFORMATION LEAFLET FOR DKF HELICOBACTER PYLORI STOOL ANTIGEN RAPID TEST

EN

DKF H.Pylori Stool Ag Rapid Test Helicobacter Pylori Stool Antigen Rapid Test



INTENDED USES

The DKF H. pylori Stool Ag Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Helicobacter pylori antigens in human stool specimen. It is for in vitro diagnostic use only, and provides a preliminary test result to aid in the diagnosis of active H. pylori infection.

SUMMARY

Helicobacter pylori (H. pylori) is a gram-negative spiral-shaped bacterium that colonizes the gastric mucosa of up to 50% of the population worldwide, with a higher prevalence in developing countries. H. pylori infection is a risk factor for a variety of gastrointestinal diseases including non-ulcer dyspepsia, duodenal and gastric ulcers and active chronic gastritis. Therefore, the hypothesis that elimination of H. pylori may reduce the incidence of gastric cancer is a current area of research. H. pylori can be transmitted through the ingestion of food or water that is polluted with fecal matter. Antibiotics in combination with bismuth compounds have been shown to be effective in treating active H. pylori infection. H. pylori infection is currently detected by invasive testing methods based on endoscopy and biopsy (i.e. histology, culture) or non-invasive testing methods such as Urea Breath Test (UBT), serologic antibody rapid test and stool antigen rapid test. The stool antigen rapid test detects H. pylori antigens present in the feces, which indicates an active H. pylori infection compared to serologic antibody rapid tests which cannot distinguish between current active and past infections. Compared to UBT, H. pylori stool antigen rapid test doesn't require expensive lab equipment and use of a radioactive reagent. H. pylori Stool Ag Rapid Test can also be used to monitor the effectiveness of treatment and the recurrence of an infection, and it is not affected by the use of Proton Pump Inhibitors (PPI). The test can be performed within 10 minutes by minimally skilled personnel without the use of laboratory equipment.

TEST PRINCIPLE

The DKF H. pylori Stool Ag Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay. The test contains special proteins known as antibodies that specifically recognize H.pylori antigens, those antibodies are attached to tiny gold particles (gold-labeled antibodies), and placed on specific sites of the test strip. When you add a stool sample to the sample well of the test device, if there's any H.pylori antigens present in the sample it will bind to the gold-labeled specific antibodies forming an immunocomplex. This immunocomplex then migrates along the test strip until it reaches the area precoated with the H.pylori antigens specific antibodies in which it will be caught and a pink line appears on T line of the cassette, indicating a positive result. If there is no H.pylori antigens in the stool, no pink line will appear in this area, indicating a negative result. There's also a control line C Line on the test that should always appear regardless of whether H. pylori antigens are detected or not. This line is important because it shows that the test has worked correctly. If this C control line doesn't appear, this means that the test hasn't worked properly, and you'll need to repeat the test using a new test device. This method is sensitive enough to detect the active H.pylori infection.

MATERIALS NEEDED

- Test device individually foil pouched with a desiccant bag
- Extraction tube with sample collection stick
- Solution Buffer vial (2 ml)
- Product leaflet (user guide)
- Stool cup
- Clock or timer
- Clean and disposable gloves
- Plastic dropper (for watery stool only)

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITION - FIGURE 1 & 2

This test is performed on fecal specimen. To collect the fecal sample, proceed with the following protocol, If the fecal specimen is solid follow Procedure A, if the fecal specimen is watery follow Procedure B.

Procedure A: Solid fecal specimens (FIGURE 1)

- 1- Collect sufficient quantity of fecal samples (1-2 g) in a clean, dry stool cup.
- 2- Open the extraction tube by unscrewing the cap, and transfer the solution buffer into the bottle.
- 3- Use the collection stick of the cap to collect about 50 mg of feces by piercing the stool sample in at least five different spots.

Do not scoop the fecal specimen. Ensure that stool specimen is only in the grooves of the collection stick. Excess stool specimen may lead to an invalid test result.

- 4- Place the collection stick into the extraction tube filled with buffer solution and then tighten the cap securely to close it.
- 5- Shake the extraction tube vigorously for 15-20 sec, to mix the specimen and the solution buffer to ensure a homogenous liquid suspension then let the mixture sit for 2 minutes.

Procedure B: Watery fecal specimens (FIGURE 2)

- 1- Collect sufficient quantity of fecal samples (1-2 ml) in a clean, dry stool cup.
- 2- Open the extraction tube by unscrewing the cap, and transfer the solution buffer into the bottle.
- 3- Use the plastic dropper to transfer 2-3 drops (approximately 85-100 µL) of the watery fecal specimen from the stool cup to the extraction tube filled with buffer solution.
- 4- Replace the cap and tighten securely to close the tube.
- 5- Shake the extraction tube vigorously for 15-20 sec, to mix the specimen and the solution buffer to ensure a homogenous liquid suspension. Let the mixture sit for 2 minutes.

Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. If not tested within 1 hour of preparation, specimens in the collection tube can be stored for up to 6 months at -20°C.

Specimen should not be collected during or within three days of a menstrual period, or if the patient is suffering from bleeding hemorrhoids, constipation-related bleeding, or urinary bleeding.

For laboratory personnel: Pack the specimens in compliance with applicable regulations for transportation of etiological agents, in case they need to be shipped.

Alcohol, aspirin and other medications taken in excess should be discontinued at least 48 hours prior to testing because it may cause gastrointestinal irritation resulting in occult bleeding.

Dietary restrictions are not necessary. Do not use the test if there is visible blood in the feces, as this is not 'occult' and requires direct medical assessment.

TEST PROCEDURE

Step 1: Bring the specimen and test components to room temperature if refrigerated. If frozen wait until the specimen is thawed, mix well prior performing the assay.

Step 2: When ready to test, open the pouch at the notch and remove the test device and place it on a clean, flat surface.

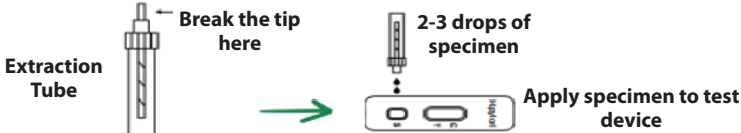
Step 3: Shake the stool extraction tube vigorously to ensure a homogenous liquid suspension.

Step 4: Hold the stool extraction tube vertically. Twist off the cap. Dispense 2-3 drops of the solution into the sample well of the cassette.

Do not overload the solution.

Step 5: Set the timer on 10 minutes.

Step 6: Results can be read at 10 minutes. Positive results can be visible in as short as 1 minute. Negative results must be confirmed at the end of the 15 minutes only. However, any results interpreted outside of the 10-15-minute window should be considered as invalid and must be repeated. Discard used device after interpreting the result following local requirements governing the disposal of device.



RESULTS INTERPRETATION

Positive Result: The appearance of two distinct pink lines indicates a positive result. One line should be visible in the control line region (C), and another pink line should be visible in the test line region (T).

Negative Result: A negative result is indicated by the presence of only one pink line in the control line region (C), with no line appearing in the test line region (T).

Invalid Result: If no colored line appears in the control line region (C), the test result is invalid, regardless of any line in the test line region (T). An invalid result suggests a possible issue with the test procedure or that the test device may be faulty. In such cases, it is recommended to repeat the test with a new device.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic Use. Do not use after the expiration date & Read the package insert before performing the test.
- Bring all reagents to room temperature (15-30°C) before use.
- Do not open the sealed pouch, unless ready to perform the test.
- Avoid scooping out too much stool sample, as excessive fecal matter can clog the sample pad, interfering with sample migration.
- Wear protective clothing and disposable gloves while handling the kit reagents and clinical specimens. Wash hands thoroughly after performing the test.
- Do not smoke, drink or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled.
- Avoid buffer solution contact with skin or eyes. Do not ingest.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test in accordance with bio-hazardous waste regulations.
- Follow local, state, and federal guidelines for the safe disposal of such materials. This typically involves placing used test components and specimens in a designated biohazard container.
- Consult your facility's waste management policies or local health authorities for specific disposal instructions relevant to your region.
- Consider any materials of human origin as infectious and handle them using standard biosafety procedures.
- The test results should be read 10-15 minutes after a specimen is applied to the sample well of the device. Any results interpreted outside of the 10-15 minutes window should be considered invalid and must be repeated.
- Do not perform the test in a room with strong air flow such as electric fan or strong air conditioning.

STORAGE AND STABILITY

All reagents are ready to use as supplied. Store unopened test devices at 2-30°C. If stored at 2-8°C, ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The test device is stable before it's expiration date. Do not freeze the kit or expose the kit to temperatures above 30°C.

QUALITY CONTROL

Internal Control: This test includes an internal control feature, the control line C line that should appear after the sample is added, indicating a correct functioning of the test. If the C line does not appear, review the entire procedure and repeat the test with a new device.

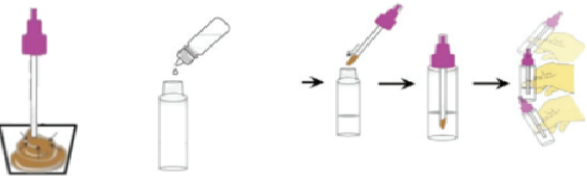
External Control: Control standards are not supplied with this kit. However, it is strongly recommended to test both positive and negative controls as part of good laboratory practice. This helps confirm the test procedure's accuracy and verify the proper performance of the test. External controls are particularly important in the following situations:

- When a new operator is using the kit for the first time.
- When starting a new lot of test kits.
- When opening a new shipment of test kits.
- If the storage temperature of the kits falls outside the range of 2-30°C.
- If the temperature of the testing area is outside the range of 15-30°C.
- To confirm the accuracy of an unusual high frequency of either positive or negative results.
- To investigate the cause of repeated invalid results.

TEST LIMITATIONS

- Strict Adherence to Procedure: Accurate results depend on strict adherence to the assay procedure and the results interpretation sections, particularly the specimen collection and storage condition. Deviations from the prescribed procedure may lead to inaccurate results.
- Qualitative Detection: The H. pylori Ag Rapid Test is designed for the qualitative detection of H. pylori antigen in human fecal specimens. The intensity of the test line does not necessarily correlate with the antigen concentration in the specimen.
- Negative Results and Infection Possibility: A negative or non-reactive result indicates the absence of detectable H. pylori antigen. However, a negative result does not rule out the possibility of H. pylori infection.
- Detection Limits and Non-Reactive Results: A negative or non-reactive result may occur if the level of H. pylori antigen in the specimen is below the detection limit of the assay or if the antigens are not present in the collected fecal specimen.
- Relation with Fecal Occult Blood (FOB) Tests: It is reported that approximately 39.3% of specimens with positive FOB test results also test positive for H. pylori. Thus, specimens testing positive with an FOB test may also yield a positive result with this rapid test.
- Further Testing if Symptoms Persist: If symptoms continue and the result from this rapid test is negative or non-reactive, alternative testing methods are recommended for further evaluation.
- Interpretation of Results: The results from this rapid test should be interpreted in conjunction with other diagnostic procedures and clinical findings to make a comprehensive assessment.

FIGURE 1



DKF Test Rapide de L' Ag de l'H.Pylori Fécal

DKF Test rapide de dépistage de l'antigène de Helicobacter pylori Fécal



UTILISATION PRÉVUE

Le Test rapide de dépistage de l'antigène de l'Helicobacter pylori fécal DKF, est un essai immunologique, chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative de l'antigène de l'Helicobacter pylori dans les échantillons de selles humaines. Il est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement et fournit un résultat préliminaire pour aider au diagnostique de l'infection active par H. pylori.

RÉSUMÉ

Helicobacter pylori (H. pylori) est une bactérie gram-négative en forme de spirale qui colonise la muqueuse gastrique de près de 50 % de la population mondiale, avec une prévalence plus élevée dans les pays en développement. L'infection par H. pylori est un facteur de risque pour diverses maladies gastro-intestinales, notamment la dyspepsie non ulcéreuse, les ulcères duodénaux et gastriques et la gastrite chronique active. C'est pourquoi l'hypothèse selon laquelle l'élimination de H. pylori pourrait réduire l'incidence du cancer gastrique est un domaine de recherche actuel. H. pylori peut être transmis par l'ingestion d'aliments ou d'eau pollués par des matières fécales. Les antibiotiques associés à des composés de bismuth se sont révélés efficaces dans le traitement de l'infection active à H. pylori. L'infection à H. pylori est actuellement détectée par des méthodes invasives basées sur l'endoscopie et la biopsie (c'est-à-dire l'histologie, la culture) ou par des méthodes non invasives telles que le test respiratoire à l'urée (UBT), le test sérologique rapide des anticorps et le test de l'antigène rapide dans les selles. Ce test détecte la présence d'antigènes de H.pylori dans les matières fécales, ce qui indique une infection active par H. pylori, contrairement aux tests sérologiques rapides de recherche d'anticorps qui ne permettent pas de faire la distinction entre les infections actives actuelles et les infections passées. Par rapport à l'UBT, le test rapide de détection de l'antigène H. pylori ne nécessite pas d'équipement de laboratoire coûteux ni l'utilisation d'un réactif radioactif. Le test rapide de l'antigène H. pylori peut également être utilisé pour contrôler l'efficacité du traitement et la récurrence d'une infection, et n'est pas affecté par l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Le test peut être réalisé en 10 minutes par un personnel peu qualifié, sans utiliser d'équipement de laboratoire.

PRINCIPE DE TEST

Le Test rapide de dépistage de l'antigène de l'Helicobacter pylori fécal DKF est un test immunologique chromatographique à flux latéral. Le test contient des protéines spéciales appelées anticorps qui reconnaissent spécifiquement les antigènes de H. pylori. Ces anticorps sont attachés à de minuscules particules d'or (anticorps marqués à l'or) et placés sur des sites spécifiques de la bandelette de test. Lorsque vous ajoutez un échantillon de selles dans le puits d'échantillonnage du dispositif de test, si des antigènes H.pylori sont présents dans l'échantillon, ils se lient aux anticorps spécifiques marqués à l'or, formant un immunocomplexe. Cet immunocomplexe migre ensuite le long de la bandelette de test jusqu'à ce qu'il atteigne la zone pré-enduite avec les anticorps spécifiques d'H.pylori où il sera capturé et une ligne rose apparaîtra sur la ligne T de la cassette, indiquant un résultat positif. S'il n'y a pas d'antigènes H.pylori dans les selles, aucune ligne rose n'apparaîtra dans cette zone, ce qui indique un résultat négatif. Le test comporte également une ligne de contrôle ligne C qui doit toujours apparaître, que l'on détecte ou non de l'antigène H.pylori. Cette ligne est importante car elle indique que le test a fonctionné correctement. Si cette ligne de contrôle C n'apparaît pas, cela signifie que le test n'a pas fonctionné correctement et que vous devrez répéter le test en utilisant un nouveau dispositif. Cette méthode est suffisamment sensible pour détecter l'infection active par H.pylori.

MATÉRIELS NÉCESSAIRES

- Test emballé individuellement dans un sac en aluminium avec un sachet déshydratant
- Tube d'extraction avec un bâtonnet de prélèvement
- Solution Tampon (2 ml)
- Notice du produit (guide de l'utilisateur)
- Gobelet à selles
- Minuteur ou chronomètre
- Gants propres et jetables
- Compte-gouttes en plastique (pour les selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION - FIGURE 1 ET 2

Ce test est réalisé à partir d'un échantillon fécal. Pour prélever l'échantillon fécal, suivre le protocole suivant, Si l'échantillon fécal est solide, suivre la procédure A, si l'échantillon fécal est aqueux, suivre la procédure B.

Procédure A: Échantillons fécaux solides (FIGURE 1)

- 1- Recueillir une quantité suffisante d'échantillons fécaux (1-2 g) dans un gobelet à selles propre et sèche.
- 2- Ouvrir le tube d'extraction en dévissant le bouchon et transférer la solution tampon dans le flacon.
- 3- Utiliser le bâtonnet de prélèvement pour collecter environ 50 mg de selles en perçant l'échantillon de selles à au moins cinq endroits différents.

Ne récupérez pas l'échantillon. Veillez à ce que l'échantillon de selles se trouve uniquement dans les rainures du bâtonnet de prélèvement. Un excès d'échantillon de selles peut entraîner un résultat de test non valide.

- 4- Placer le bâtonnet de prélèvement dans le tube d'extraction rempli de solution tampon, puis serrer fermement le bouchon pour le bien fermer.
- 5- Agiter vigoureusement le tube d'extraction pendant 15-20 secondes, pour mélanger l'échantillon et la solution tampon afin d'obtenir une suspension liquide homogène. Laisser reposer le mélange pendant 2 minutes.

Procédure B: Échantillons fécaux aqueux (FIGURE 2)

- 1- Recueillir une quantité suffisante d'échantillons fécaux (1-2 ml) dans un gobelet à selles propre et sèche.
- 2- Ouvrir le tube d'extraction en dévissant le bouchon et transférer la solution tampon dans le flacon.
- 3- Utiliser le compte-gouttes en plastique pour transférer 2-3 gouttes (environ 85-100 µL) de l'échantillon fécal aqueux du gobelet à selles dans le tube d'extraction rempli de solution tampon.
- 4- Remettre le bouchon en place et le serrer fermement pour bien fermer le tube.
- 5- Agiter vigoureusement le tube d'extraction pendant 15-20 secondes pour mélanger l'échantillon et la solution tampon afin d'obtenir une suspension liquide homogène. Laisser reposer le mélange pendant 2 minutes.

Les échantillons collectés peuvent être conservés pendant 3 jours à 2-8°C s'ils ne sont pas testés pendant 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20°C. S'ils ne sont pas testés durant une heure qui suit leur préparation, les échantillons dans le tube de collection peuvent être conservés jusqu'à 6 mois à -20°C.

Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant les trois jours qui suivent les règles, ou si le patient souffre d'hémorroïdes, de saignements liés à la constipation ou de saignements urinaires.

Pour le personnel de laboratoire: Emballez les échantillons conformément aux réglementations applicables au transport des agents étiologiques, au cas où ils devraient être expédiés.

L'alcool, l'aspirine et les autres médicaments pris en excès doivent être arrêtés au moins 48 heures avant le test car ils peuvent provoquer une irritation gastro-intestinale entraînant des saignements occultes.

Pas de restrictions alimentaires nécessaires. N'utilisez pas le test s'il y a du sang visible dans les selles, car il ne s'agit pas de sang "occulte" et cela nécessite une évaluation médicale directe.

PROCÉDURE DE TEST

Étape 1: Amener l'échantillon et les composants du test à température ambiante s'ils ont été réfrigérés. Si l'échantillon est congelé attendre jusqu'au décongelation, et mélangez bien avant d'effectuer le test.

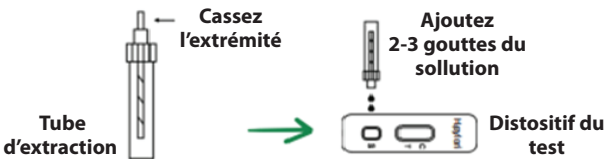
Étape 2: Lorsque vous serez prêt à effectuer le test, ouvrez le sachet au niveau de l'encoche et retirez le dispositif de test. Placez le dispositif de test sur une surface plane et propre.

Étape 3: Agiter vigoureusement le tube d'extraction des selles pour obtenir une suspension liquide homogène.

Étape 4: Tenez le tube d'extraction des selles à la verticale. Retirez le bouchon en le tournant. Distribuez 2-3 gouttes de la solution dans les puits d'échantillonnage de la cassette. Ne pas surcharger la solution.

Étape 5: Régler la minuterie sur 10 minutes.

Étape 6: Les résultats peuvent être lus au bout de 10 minutes. Les résultats positifs peuvent être visibles en 1 minute seulement. Les résultats négatifs doivent être confirmés à la fin des 15 minutes seulement. Cependant, tout résultat interprété en dehors de la fenêtre de 10 à 15 minutes doit être considéré comme invalide et doit être répété. Jeter le dispositif utilisé après l'interprétation du résultat en respectant les exigences locales en matière d'élimination du dispositif.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif: L'apparition de deux lignes roses distinctes indique un résultat positif. Une ligne doit être visible dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne rose doit être visible dans la région de la ligne de test (T).

Résultat négatif: Un résultat négatif est indiqué par la présence d'une seule ligne rose dans la région de la ligne de contrôle (C), aucune ligne n'apparaissant dans la région de la ligne de test (T).

Résultat invalide: Si aucune ligne rose n'apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C), le résultat du test n'est pas valide, quelle que soit la ligne présente dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat invalide suggère un problème possible avec la procédure de test ou que le dispositif de test peut être défectueux. Dans ce cas, il est recommandé de répéter le test avec un nouveau dispositif.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption. Lire la notice avant d'effectuer le test.
- Amener tous les réactifs à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.
- Ne pas ouvrir le sachet scellé avant d'être prêt à effectuer le test.
- Éviter de prélever une trop grande quantité d'échantillon de selles, car une quantité excessive de matières fécales peut obstruer le tampon d'échantillonnage et interférer avec la migration de l'échantillon.
- Porter des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation des réactifs du kit et des échantillons cliniques. Se laver soigneusement les mains après avoir effectué le test.
- Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.
- Éviter tout contact du solution tampon avec la peau ou les yeux. Ne pas ingérer.
- Éliminez tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test conformément à la réglementation sur les déchets biologiques dangereux.
- Suivez les directives locales, nationales et fédérales pour l'élimination en toute sécurité de ces matériaux. Il s'agit généralement de placer les composants et les échantillons utilisés pour les tests dans un conteneur prévu pour les déchets biologiques dangereux.
- Consultez les politiques de gestion des déchets de votre établissement ou les autorités sanitaires locales pour connaître les instructions d'élimination spécifiques à votre région.
- Les résultats du test doivent être lus 10 à 15 minutes après l'application d'un échantillon dans les puits d'échantillonnage du dispositif. Tout résultat interprété en dehors de la fenêtre de 10 à 15 minutes doit être considéré comme invalide et doit être répété.
- N'effectuez pas le test dans une pièce à forte circulation d'air, c'est-à-dire un ventilateur électrique ou une forte climatisation.
- Considérez tout matériel d'origine humaine comme infectieux et manipulez-le selon les procédures de biosécurité standard.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi tels qu'ils sont fournis. Conserver les dispositifs de test non ouverts entre 2 et 30 °C. S'ils sont conservés à 2-8°C, s'assurer qu'ils sont à température ambiante avant de les ouvrir. Le dispositif de test est stable jusqu'à son date de péremption. Ne pas congeler le kit ni l'exposer à des températures supérieures à 30°C.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôle interne: Ce test comprend un contrôle interne, la ligne de contrôle ligne C qui doit apparaître après l'ajout de l'échantillon, ce qui indique que le test fonctionne correctement. Si la ligne C n'apparaît pas, répétez l'ensemble de la procédure et recommencez le test avec un nouvel appareil.

FIGURE 2



