

**Bioline™
H.pylori Ag**

H. pylori Antigen test in Human fecal specimen
Test de l'antigène de *H. pylori* dans un échantillon de selles humaines
Prueba rápida del antígeno de *H. pylori* en muestras de heces humanas
Teste de antígeno de *H. pylori* em amostras fecais humanas
H. pylori-Antigentest mit menschlichen Stuhlproben
Test per il rilevamento dell'antigene di *H. pylori* in campioni fecali umani

REF 04FK20

**TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO /
PROCEDIMENTO DO TESTE / TESTDURCHFÜHRUNG / PROCEDURA DEL TEST**

- 1
- EN

Transfer assay diluent twice.
- FR

Transférer 2 fois le diluant.
- ES

Transferir el diluyente de ensayo 2 veces.
- PT

Transfira o diluente de ensaio duas vezes.
- DE

Testverdünner zweimal transferieren.
- IT

Trasferire due volte il diluente di analisi.

- 2
- EN

Take a portion of feces (about 50 mg) from the stool sample.
- FR

Prélever une quantité (env.50 mg) d'échantillon de selles.
- ES

Tomar una porción de heces (aprox. 50 mg) a partir de la muestra de material fecal.
- PT

Retire uma porção de fezes (cerca de 50 mg) de uma amostra fecal.
- DE

Eine Portion Stuhl (etwa 50 mg) aus der Stuhlprobe entnehmen.
- IT

Prelevare una porzione di feci (circa 50 mg) da un campione fecale.



**PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN /
PREPARAÇÃO / ZUBEREITUNG / PREPARAZIONE**

- 1
- EN

Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Sample collection tube
3. Assay diluent
4. Sample collection swab
5. Disposable dropper
6. Disposable dropping cap
7. Instructions for use
- FR

Ouvrir l'emballage et identifier les éléments suivants:
1. Dispositifs de test emballé individuellement avec un dessiccant dans un emballage en aluminium
2. Tube de prélèvement
3. Diluant
4. Écouvillon de prélèvement
5. Compte-gouttes jetable
6. Bouchon compte-gouttes jetable
7. Mode d'emploi
- ES

Abra el paquete y busque a continuación:
1. El dispositivos de prueba es empacado en una bolsa de aluminio con un desecante de forma individual
2. Tubo de recolección de muestra
3. Diluyente del ensayo
4. Hisopo para recoger la muestra
5. Goteros desechables
6. Tapa del gotero desechable
7. Instrucciones para el uso
- PT

Abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste individualmente embalados em bolsas de alumínio com um dessecante
2. Diluente de ensaio
3. Tampa conta-gotas descartável
4. Zaragatoa de colheita de amostra
5. Conta-gotas descartável
6. Tubo de colheita de amostra
7. Instruções de utilização
- DE

Die Verpackung öffnen, und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:
1. Testkassette, in einer separaten Folie verpackt, mit einem Trockenmittel
2. Probenröhrchen
3. Testverdünner
4. Abstrichtupfer
5. Einweg-Tropfpipette
6. Einweg-Tropfkappe
7. Gebrauchsanweisung
- IT

Aprire la confezione e individuare i seguenti componenti:
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio sigillata, con essiccante
2. Provetta di prelievo campione
3. Diluente di analisi
4. Tampone di prelievo campione
5. Contagocce monouso
6. Tappo di deposito monouso
7. Istruzioni per l'uso

- 2
- EN

First, read carefully the instruction on how to use the Bioline™ H.pylori Ag test kit.
- FR

Commencer par lire attentivement la notice du kit de Bioline™ H.pylori Ag.
- ES

Primero, Lea cuidadosamente las instrucciones sobre cómo usar el kit de prueba Bioline™ H.pylori Ag.
- PT

Primeiro, leia cuidadosamente as instruções de como usar o teste Bioline™ H.pylori Ag.
- DE

Lesen Sie bitte vor Gebrauch sorgfältig die Gebrauchsanweisung für das Bioline™ H.pylori Ag Testset aufmerksam durch.
- IT

Innanzitutto, leggere con attenzione le istruzioni per l'uso del kit di analisi Bioline™ H.pylori Ag.

- 3
- EN

Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit.
- FR

Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre kit.
- ES

Luego, verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Use otro kit, si la fecha ha expirado.
- PT

Em seguida, consulte o prazo de validade na parte de trás da bolsa de alumínio. Utilize outro kit se o prazo de validade tiver expirado.
- DE

Prüfen Sie anschließend das Verfallsdatum auf der Rückseite der Folienpackung. Sollte das Verfallsdatum abgelaufen sein, verwenden Sie ein anderes Kit.
- IT

Quindi, controllare la data di scadenza sul retro dell'involucro protettivo di alluminio. Se è stata superata la data di scadenza, utilizzare un altro kit.

- 4
- EN

Open the foil pouch and look for the following:
1. Test device
2. Desiccant
Then, label the device with the patient identifier.
- FR

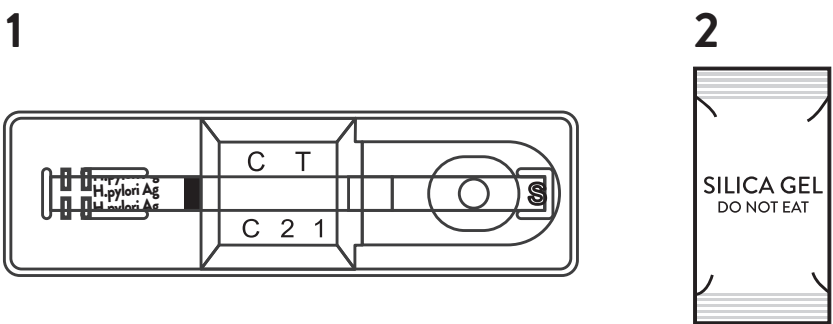
Ouvrir l'enveloppe et vérifier l'intégrité des points suivants:
1. Dispositif de test
2. Agent déshydratant
Étiqueter ensuite le dispositif avec l'identifiant patient.
- ES

Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba
2. Desecante
A continuación, etiquete el dispositivo de prueba con la identificación del paciente.
- PT

Abra o envelope e observe.
1. Dispositivo de teste
2. Dessecante
Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.
- DE

Den Folienbeutel öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind.
1. Testkassette
2. Trockenmittel
Dann den Test mit der Patienten-ID beschriften.
- IT

Aprire la busta in alluminio e individuare i seguenti componenti.
1. Dispositivo di test
2. Essiccante
Etichettare il dispositivo di test con un identificativo del paziente.



- 3
- EN

Insert the swab into the sample collection tube and swirl the swab at least 10 times.
- FR

Insérer l'écouvillon dans le tube de prélèvement et le tourner au moins 10 fois dans le diluant.
- ES

Insertar el escobillón dentro del tubo de recolección de la muestra y girar el escobillón al menos 10 veces.
- PT

Insira a zaragatoa no tubo de colheita de amostra e agite a zaragatoa pelo menos 10 vezes.
- DE

Abstrichtupfer in das Probenröhrchen geben und mindestens zehnmal drehen.
- IT

Inserire il tampone nella provetta di raccolta campione e girarlo almeno 10 volte.

- 4
- EN

Discard the swab while squeezing the swab against the wall of tube.
- FR

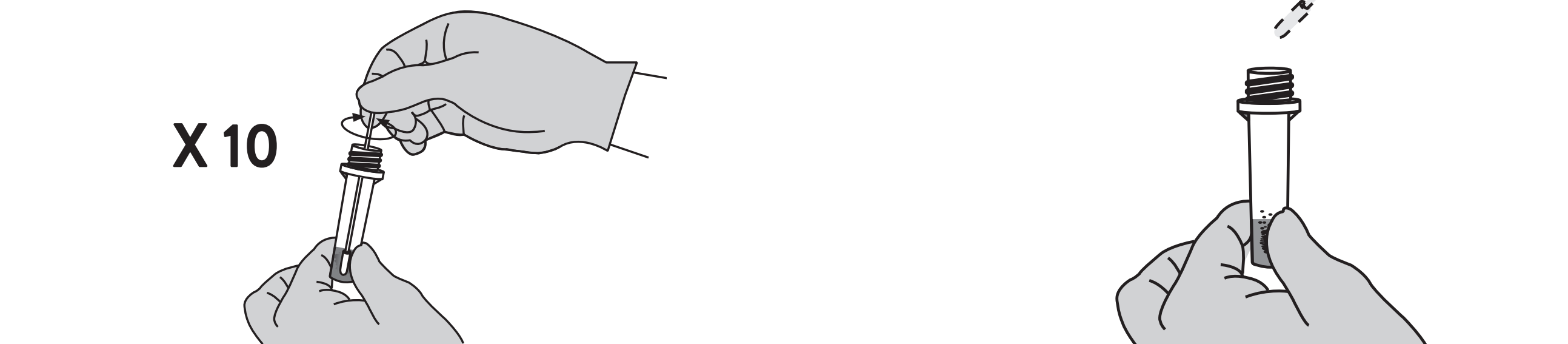
Presser l'écouvillon contre la paroi, puis le jeter.
- ES

Descartar el escobillón mientras se hace presión contra las paredes del tubo.
- PT

Elimine a zaragatoa enquanto a espreme contra a parede do tubo.
- DE

Den Abstrichtupfer entfernen und ihn dabei gegen die Wand des Röhrchens pressen.
- IT

Smaltire il tampone dopo averlo strizzato contro la parete della provetta.



- 5
- EN

Assemble dropping cap on the sample collection tube.
- FR

Poser le capuchon compte-gouttes sur le tube de prélèvement.
- ES

Colocar la tapa gotero en el tubo recolector de muestra.
- PT

Coloque a tampa conta-gotas no tubo de colheita de amostra.
- DE

Tropfkappe auf das Probenröhrchen aufsetzen.
- IT

Montare il tappo di deposito sulla provetta di raccolta campione.

- 6
- EN

Add 3 drops (about 80 µl) into the sample well (S) of test device.
- FR

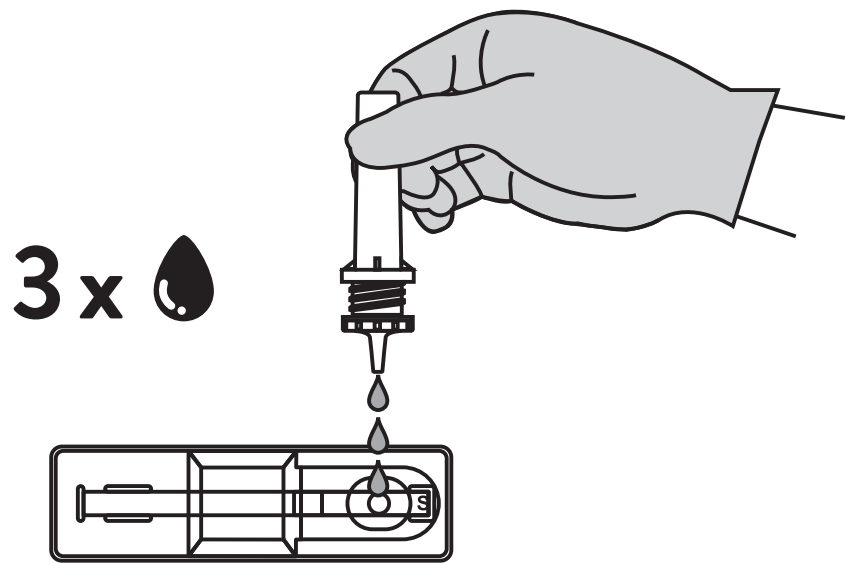
Ajoutez 3 gouttes (environ 80 µl) dans le puits de prélèvement (S) du dispositif de test.
- ES

Agregar 3 gotas (aprox. 80 µl) dentro del pozo de muestra (S) del dispositivo de prueba.
- PT

Adicione 3 gotas (cerca de 80 µl) ao poço de amostra (S) do dispositivo de teste.
- DE

3 Tropfen (ca. 80 µl) in die Probenmulde (S) des Testgeräts abgeben.
- IT

Aggiungere 3 gocce (circa 80 µl) al pozzetto campione (S) del dispositivo di analisi.



**TEST INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN /
INTERPRETAÇÃO / ERLÄUTERUNG / INTERPRETAZIONE**

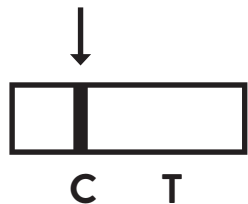
- EN
- Interpret test results at 10 - 15 minutes.
- FR
- Interpréter les résultats à 10 - 15 minutes.
- ES
- Interpretar los resultados de la prueba a los 10 - 15 minutos.
- PT
- Interprete o resultado do teste ao fim de 10 - 15 minutos.
- DE
- Die Testergebnisse nach genau 10 - 15 Minuten ablesen.
- IT
- Interpretare i risultati dopo esattamente 10 - 15 minuti.

- EN
- ⚠ **Caution** : Do not read the results after 20 minutes; interpretation after 20 minutes can yield false results.
- FR
- ⚠ **Attention**: Ne pas interpréter après 20 minutes; l'interprétation après 20 minutes peut mener à de faux résultats.
- ES
- ⚠ **Atención** : No lea los resultados de la prueba pasados los 20 minutos. La lectura tardía puede proporcionar resultados erróneos.
- PT
- ⚠ **Atenção**: Não leia os resultados depois de decorridos 20 minutos. Ler demasiado tarde pode dar resultados falsificados.
- DE
- ⚠ **Achtung**: Die Ergebnisse nicht später als nach 20 Minuten ablesen. Zu spät abgelesene Ergebnisse können falsch sein.
- IT
- ⚠ **Attenzione**: non leggere i risultati dopo oltre 20 minuti. Una lettura tardiva può falsare i risultati.

How to interpret test results / Comment interpréter les résultats / Cómo interpretar los resultados / Como interpretar os resultados do teste / Interpretation der Ergebnisse / Come interpretare i risultati dell'analisi

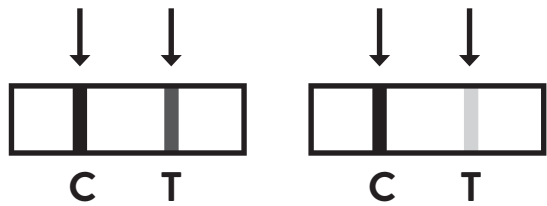
**NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO
/ NEGATIVO / NEGATIV / NEGATIVO**

- EN
- One line (C) appears in result window.
- FR
- Une ligne (« C ») est visible dans la fenêtre de résultat.
- ES
- Una línea "C" en la ventana de resultados
- PT
- Uma linha "C" na janela do resultado
- DE
- Eine "C"-Linie ist im Ergebnisfenster sichtbar
- IT
- Una linea "C" nella finestra dei risultati



**POSITIVE / POSITIF / POSITIVO
/ POSITIVO / POSITIV / POSITIVO**

- EN
- Two lines (C) and (T) appear in result window.
- FR
- Deux lignes, (« C ») et (« T »), sont visibles dans la fenêtre de résultat.
- ES
- Dos líneas "C" y "T" en la ventana de resultados
- PT
- Duas linha "C", "T" na janela do resultado
- DE
- Zwei Linien („C“, „T“) im Ergebnisfenster.
- IT
- Due linee, "C" e "T", nella finestra dei risultati.



- EN
- ⚠ **Caution** : The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR
- ⚠ **Attention**: la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.
- ES
- ⚠ **Atención** : La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.
- PT
- ⚠ **Atenção**: a presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado
- DE
- ⚠ **Achtung**: Bei Erscheinen eines Streifens, egal wie schwach, gilt das Ergebnis als reaktiv.
- IT
- ⚠ **Attenzione**: il risultato viene considerato reattivo anche se sono presenti linee di test deboli.

**INVALID / INVALIDE / NO VALIDO
/ INVÁLIDO / UNGÜLTIG / NON VALIDO**

- EN
- No (C) line in result window.
It is recommended that the specimen be retested using a new test kit.
- FR
- Absence de ligne "C" dans la fenêtre de lecture.
Il est recommandé dans ce cas de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau test.
- ES
- Ninguna línea "C" en la ventana de resultados.
Se recomienda volver a analizar la muestra con un kit de prueba nuevo.
- PT
- Sem linha "C" na janela do resultado.
Recomenda-se que a amostra seja novamente testada utilizando um novo kit de teste.
- DE
- Keine „C“-Linie im Ergebnisfenster.
Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Testkit erneut zu testen.
- IT
- Nessuna linea "C" nella finestra dei risultati.
Si consiglia di testare nuovamente il campione utilizzando un kit nuovo.

