



Abbott

REF 04FK20

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction]

La bactérie Helicobacter pylori (H. pylori), de

forme spirale, a été découverte pour la première fois en 1983,

par Barry Marshall et Robin Warren de Perth, Australie Occidentale.

La bactérie vit dans l'estomac de près de la moitié

des êtres humains dans le monde. Un grand nombre de ces

personnes sont en bonne santé, mais toutes souffrent

peut-être d'une infection chronique qui peut être

connue également sous le nom de gastrite. La gastrite est une

affection sous-jacente susceptible d'engendrer des ulcères et

d'autres problèmes digestifs pouvant aller jusqu'à la

cancer. En effet, il existe une étude qui montre que H. pylori est

plus probable d'engendrer des ulcères que tout autre type de

bactérie (gastrite chronique active).

Pour laquelle il semble

être le facteur déclenchant et peut-être aggravant. De plus

plus de données sont actuellement regroupées concernant le

rôle fondamental de H. pylori dans la gastrite chronique active,

l'ulcère gastrique et les ulcères duodénaux, ainsi que la relation

étroite avec les lésions gastriques. H. pylori est généralement

isolé dans un milieu de culture et examiné par microscopie après

coloration. Il peut être étudié par un test à l'urine.

Le moyen le plus courant pour évaluer la présence de H. pylori

et leur sensibilité et leur spécificité est encore à démontrer.

Des techniques (rapides) d'immuno-chromatographie pour la

déttection de l'antigène H. pylori ont permis de résoudre ce

problème. Ces méthodes sont simples, alternatives et nécessitent

peu d'équipement. Malheureusement, elles sont toujours

assez coûteuses, sans avoir recours à des techniques invasives.

[Utilisation prévue]

Le test Bioline™ H.pylori Ag est un test

rapide permettant la détection qualitative de l'antigène de

H. pylori dans les échantillons fécaux humains.

Le test Bioline™ H.pylori Ag est destiné à

permettre la détection qualitative de l'antigène de

H. pylori dans les échantillons fécaux humains.

Ce kit de test est destiné à aider à diagnostiquer l'infection par

H. pylori chez les patients présentant des symptômes gastro-intestinaux.

Matériels fournis et principes actifs des

principaux composants

1. Insert de dispositif de test H.pylori Ag contenant les éléments

suivants pour la réalisation de tests:

• 20 Dispositifs de test avec des cartouches, emballés dans des

petites pochettes individuelles en aluminium

• Diluant (environ 25 ml/boîtier)

• 20 Tampons jetables

• 20 Capsules de prélèvement

• 20 capuchons complets jetables

• 1 mode d'emploi

2. Insert de dispositif des principaux composants

• 1 dispositif de test:

3. As the test begins to work, you will see purple color move

across the result window in the center of the test device.

4. Interpréter les résultats au bout de 10 - 15 minutes. Non interpréter les résultats de la prueba

de la infección de H. pylori en pacientes con síntomas

gastrointestinales.

Interpretation de la prueba (Consulte a la figura)

1. Une ligne de contrôle de couleur apparaît dans la partie

gauche de la fente de résultat pour indiquer que le test fonctionne correctement.

2. La partie droite de la fente de résultat indique si le résultat de la prueba est positif ou négatif.

3. Repete step 2 above.

4. Take a portion of feces (About 50 mg) from a stool sample using the sample collection swab.

5. Insert the swab into the sample collection tube containing

the stool sample.

6. Swirl the swab at least 10 times until the sample has been dissolved into the assay diluent and discard the swab while squeezing the swab against the wall of tube.

7. Insert the sample drop on the sample collection tube.

[Test procedure]

1. Remove the test device from the foil pouch and place it on a flat, dry surface.

2. Add 1 drop (about 80 µl) into the sample well(S) of the test device.

3. As the test begins to work, you will see purple color move

across the result window in the center of the test device.

4. Interprete los resultados alrededor de 10 - 15 minutos.

No interprete los resultados de la prueba

después de 20 minutos.

[Interpretation of the result (Referir a la figura)]

1. Extrañar dispositivo de test y extraído muestra para llegar a la temperatura entre 15 °C y 30 °C prior to testing.

2. Colocar el dispositivo de test sobre la línea de muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

3. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

4. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

5. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

6. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

7. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

8. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

9. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

10. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

11. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

12. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

13. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

14. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

15. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

16. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

17. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

18. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

19. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

20. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

21. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

22. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

23. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

24. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

25. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

26. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

27. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

28. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

29. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

30. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

31. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

32. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

33. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

34. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

35. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

36. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

37. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

38. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

39. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

40. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

41. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

42. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

43. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

44. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

45. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

46. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

47. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

48. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

49. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

50. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

51. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

52. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

53. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

54. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

55. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

56. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

57. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

58. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

59. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

60. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

61. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

62. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

63. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

64. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

65. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

66. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

67. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

68. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

69. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

70. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

71. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

72. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

73. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

74. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

75. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

76. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

77. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

78. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

79. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

80. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

81. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

82. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

83. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

84. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

85. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

86. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

87. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

88. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

89. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

90. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

91. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

92. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

93. Colocar la muestra en la parte superior del dispositivo de prueba.

94. Colocar la muestra en la parte superior



Abbott

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

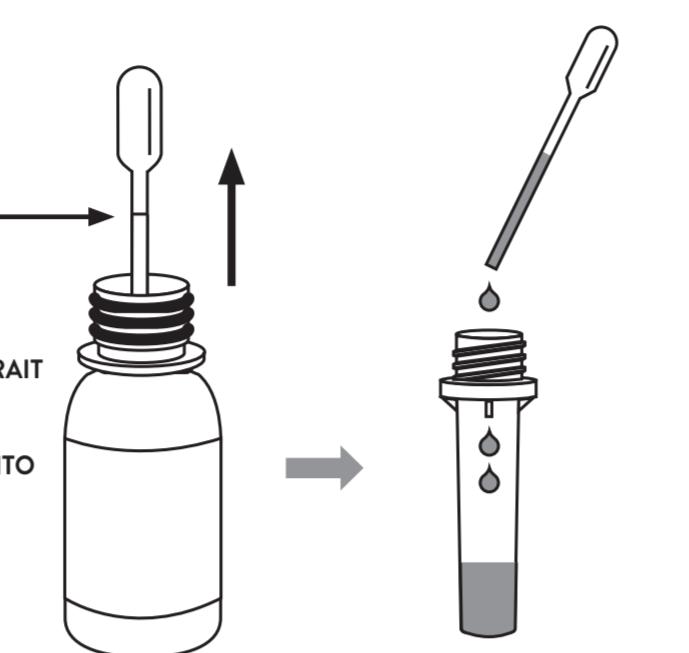
1

- 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.

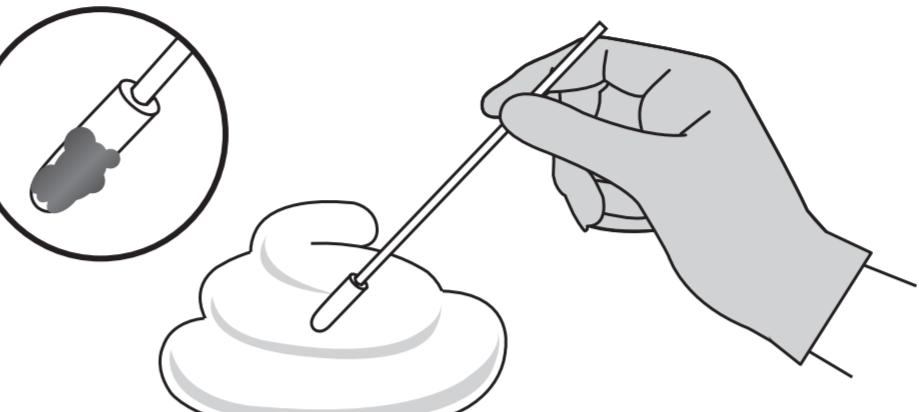
2

- 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.

X 2



UP TO THE FILL LINE
REMPIL JUSQU'AU TRAIT
HASTA LA LÍNEA DE LLENADO TRAIT
ATÉ A LINHA DE ENCHIMENTO
BIS ZUR FÜLLLINIE
FINO ALLA LINEA DI RIEMPIMENTO



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. Dispositif de test emballé individuellement avec un dessicante dans un emballage en aluminium
 - 2. Tube de prélevement
 - 3. Diluant
 - 4. Écouvillon de prélevement
 - 5. Compte-gouttes jetable
 - 6. Bouchon compte-gouttes jetable
 - 7. Mode d'emploi

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

ES Abre la confezione e individuare i seguenti componenti:

- 1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio sigillata, con essiccatore
- 2. Tubo di raccolta 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 da 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. Desiccante

Ensuite, étiquetez le dispositif avec l'identifiant patient.

ES Abra el paquete 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

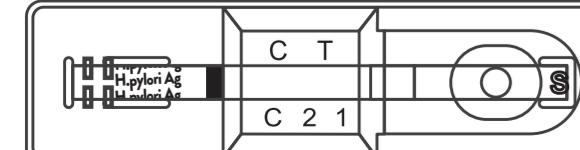
Dann den Test mit der Patienten-ID beschriften.

IT Aprire la busta in alluminio e individuare i seguenti componenti.

- 1. Dispositivo di test
- 2. Essiccatore

Etichettare il dispositivo di test con un identificativo del paziente.

1



2

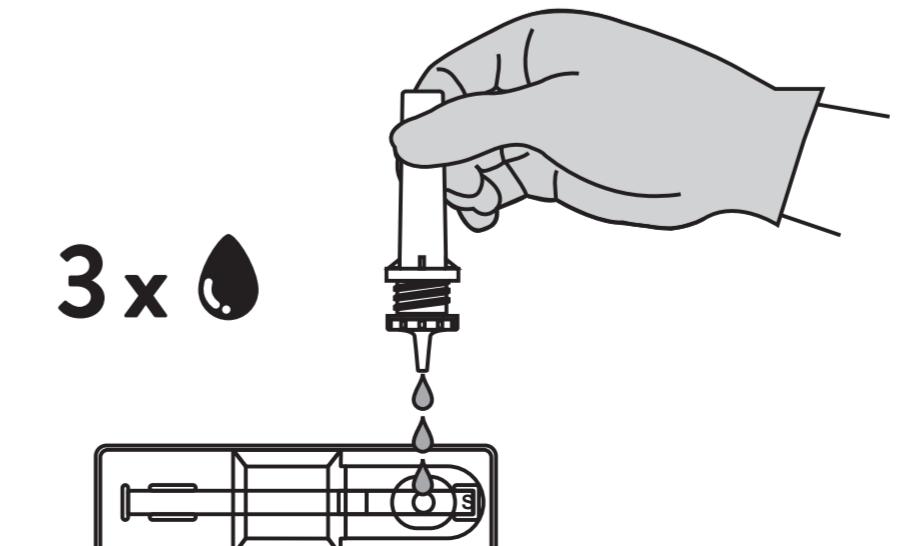
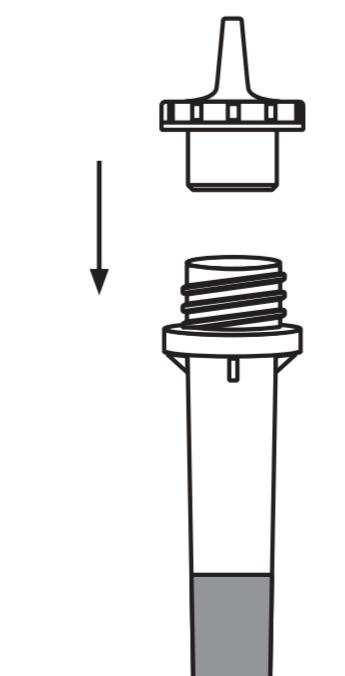


5

- EN Assemble dropping cap on the sample collection tube.
- FR Poser le capuchon compte-gouttes sur le tube de prélevement.
- ES Colocar la tapa gotero en el tubo recolector de muestra.
- PT Tropfkappe auf das Probenröhren aufsetzen.
- DE Montare il tappo di deposito sulla provetta di raccolta campione.
- IT Aggiungere 3 gocce (circa 80 µl) al pozzo di campione (S) del dispositivo di analisi.

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 prélevement (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 /

10 - 15

MIN

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.

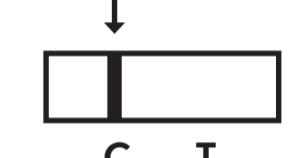
FR Une ligne (« C ») est visible dans la fenêtre de résultat.

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.

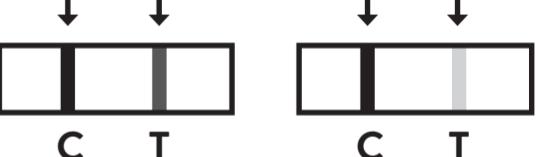
FR Deux lignes, (« C ») et (« T »), sont visibles dans la fenêtre de résultat.

ES Dos líneas “C” y “T” en la ventana de resultados.

PT Duas linhas (“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.

ES **Atención :** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de color débil, indica que el resultado es positivo.

PT **Atenção:** A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tenué, significa que o resultado é considerado positivo.

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.

