

## Maagpreventie

Sneltest voor het opsporen van de bacterie *Helicobacter Pylori*



### De bacterie *Helicobacter Pylori*: een gevaar voor de maag

Pijnlijke ontstekingen van het maagslijmvlies die gepaard gaan met misselijkheid en maagpijn zijn vaak het gevolg van een kolonisatie van de maag door de bacterie *Helicobacter Pylori*. Dit kan leiden tot een chronische maagslijmvliesontsteking (gastritis) of zelfs een maagzweer. *Helicobacter Pylori* wordt bovendien in verband gebracht met maag- en lymfeklierkanker.

### Met de maagpreventie sneltest weet u waar u aan toe bent.

Met de maagpreventie sneltest kunt u snel en eenvoudig testen of u drager bent van de bacterie *Helicobacter Pylori*. Indien dit het geval is, dient u uw verdere behandeling te bespreken met uw arts.

### Hoe betrouwbaar is de Veroval®-test?

De maagpreventie sneltest is ontwikkeld met als doel de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de moderne diagnostiek ook beschikbaar te maken voor privégebruik thuis. De test is gebaseerd op immunologische detectie van antilichamen tegen de bacterie *Helicobacter Pylori* in het bloed.

**Prestatie-evaluatie studies hebben een nauwkeurigheid van meer dan 96% aangetoond.**

### Is de test ingewikkeld om uit te voeren?

Nee: het enige wat u nodig hebt zijn proper gewassen handen, een uurwerk en een effen tafelloppervlak. Het precieze verloop van de test kunt u op de achterzijde terugvinden. Voor het weergeven en interpreteren van het resultaat moet u de gebruiksaanwijzing grondig doornemen. U moet alle details begrijpen alvorens de test uit te voeren.

### Belangrijke informatie:

**Positieve resultaten kunnen ook een compleet onschadelijke oorzaak hebben. Negatieve resultaten zijn daarentegen niet altijd een garantie dat alles in orde is. De definitieve diagnose moet door een arts worden gesteld. Om nieuwe risico's tijdig op te sporen is het aanbevolen om de zelftests voor maag- en darmpreventie regelmatig te herhalen.**

### Prestatiegegevens:

	Referentietest			Totaal
	Positief	Negatief		
Maagpreventie sneltest	Positief	63	2	65
	Negatief	4	86	90
	<b>Totaal</b>	67	88	<b>155</b>

Sensitiviteit: 94,03 % Specificiteit: 97,73 % Nauwkeurigheid: 96,92 %

### Waarop moet ik letten?

#### Waarschuwingen en belangrijke opmerkingen:

- De test is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Slik geen testonderdelen in. Vermijd contact van de verdunningsvloeistof met de huid en met de ogen.
- Bewaar de test buiten het bereik van kinderen.
- Zorg ervoor dat de test niet is blootgesteld aan direct zonlicht of vorst. Niet bevroren. Bewaren op een droge plaats bij een temperatuur tussen 10 °C en 27 °C.
- Het product mag slechts worden gebruikt tot de vermelde houdbaarheidsdatum.
- Wanneer u de gebruiksaanwijzing niet nauwkeurig opvolgt, kan dit de testresultaten beïnvloeden.
- Gebruik de test niet wanneer de verpakking beschadigd is. Gebruik geen beschadigde testonderdelen.
- In zeldzame gevallen zijn fout-negatieve resultaten\* mogelijk.
- Alle testonderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met deze test. Gebruik de test niet opnieuw!
- De test moet na het openen van de aluminium verpakking meteen of binnen een uur worden gebruikt.
- Een verminderd gezichtsvermogen, kleurenblindheid of onvoldoende verlichting kunnen de juiste beoordeling van de test beïnvloeden.
- Alle testonderdelen kunnen met het gewone afval worden verwijderd.

\* Fout-negatief = het getoonde resultaat is verkeerdelijk negatief, terwijl het eigenlijke resultaat positief is.

#### Materiaal

- 1 testcassette in aluminium verpakking
- 1 pipet
- 1 flacon met verdunningsvloeistof
- 2 automatische prikkers (1 reserve) met steriel lancet voor de bloedafname



- 1 glazen opnamebuisje in houder
- 1 alcoholdoekje



- 1 pleister



- 1 gebruiksaanwijzing

#### Verklaring van symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	In-vitro diagnosticum (voor uitwendig gebruik)	Te gebruiken tot (zie verpakking)
Droog bewaren bij 10 °C – 27 °C. Niet bevroren.	Inhoud voldoende voor 1 test	Niet hergebruiken
Fabrikant	Sterilisatie door bestraling	Lotnummer (zie verpakking)
Reactietijd in de testcassette	Sneltest voor eigen gebruik	



Verdeeld door:  
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.  
1480 Saintes/Sint-Renelde  
info@be.hartmann.info  
NL – PAUL HARTMANN B.V.  
Kerkenbos 11-03d  
6546 BC Nijmegen  
algemeen@hartmann.info

### Maagpreventie

#### Sneltest voor eigen gebruik

#### Zo voert u de test uit:

- 1** • Leg de onderdelen van de test voor u op tafel. Maak de aluminium verpakking nog niet open.



- (1) flacon met verdunningsvloeistof
- (2) alcoholdoekje
- (3) automatische prikker
- (4) glazen opnamebuisje in houder
- (5) testcassette in aluminium verpakking
- (6) pipet
- (7) pleister

#### Vorbereiding

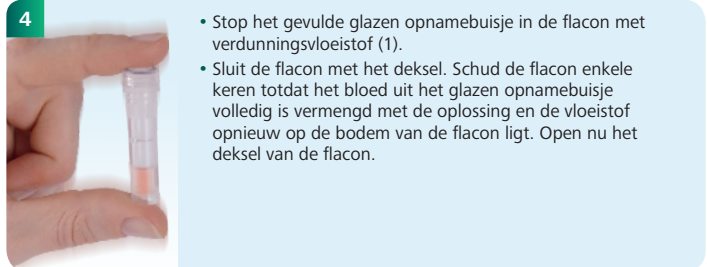
- Breng de testcassette en de verdunningsvloeistof op kamertemperatuur alvorens de test te beginnen (15 °C tot 27 °C). Open de flacon met de verdunningsvloeistof door de dop te verwijderen en zet deze recht op tafel.



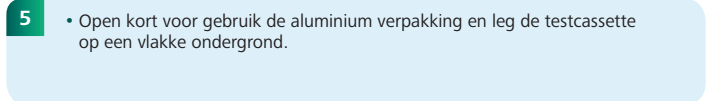
- Draai de grijze dop van de automatische prikker (3) tot deze loslaat. Draai deze dan nog 2 keer volledig rond.
- Masseer de top van uw wijsvinger en reinig deze met het alcoholdoekje (2). Laat uw vinger drogen.
- Duw de prikker met de ronde opening tegen de zijkant van uw schone vingertop (a) en activeer het lancet (b).



- 3**
- Maak de houder (4) open en neem het glazen opnamebuisje er voorzichtig uit.
  - Druk op uw vingertop tot er een druppel bloed uit komt.
  - Houd het glazen opnamebuisje horizontaal in de bloeddruuppel tot het volledig gevuld is.
  - Gebruik indien nodig de bijgevoegde pleister (7).



- 4**
- Stop het gevulde glazen opnamebuisje in de flacon met verdunningsvloeistof (1).
  - Sluit de flacon met het deksel. Schud de flacon enkele keren totdat het bloed uit het glazen opnamebuisje volledig is vermengd met de oplossing en de vloeistof opnieuw op de bodem van de flacon ligt. Open nu het deksel van de flacon.



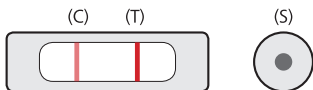
- 5** • Open kort voor gebruik de aluminium verpakking en leg de testcassette op een vlakke ondergrond.



- 6**
- Zuig met de pipet (6) enkele druppels van het verdunde monster op.
  - Laat uit de volle pipet (6) 3 druppels van bovenaf in het ronde gebruiksveld (S) van de testcassette (5) vallen. **Pas op dat er geen vloeistof op het resultaatvenster (T) of (C) druppelt.** Nadat u de druppels hebt aangebracht mag u de testcassette niet meer aanraken of bewegen.
  - **Exact 10 minuten na het aanbrengen van de 3 druppels kunt u het resultaat aflezen.**

**Om het resultaat te beoordelen moet u eerst controleren of er een lijn zichtbaar is in het testvenster onder (C). Het maakt niet uit hoe duidelijk of onduidelijk de controlelijn zichtbaar is.**

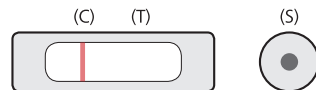
#### Positief resultaat



Het testresultaat is **positief** wanneer een licht- tot donkerrode **lijn zichtbaar is in het controleveld (C)** en er een licht- tot donkerrode **lijn in het testveld (T)** zichtbaar is.

Het testresultaat betekent dat uw bloedmonster IgG-antistoffen bevat, die wijzen op de aanwezigheid van *Helicobacter Pylori*. De aanwezigheid van deze antilichamen wijzen erop dat u waarschijnlijk op dit moment of onlangs besmet bent met *Helicobacter Pylori*. Voor een definitieve diagnose dient u uw arts te raadplegen.

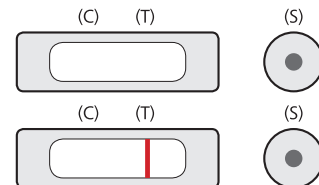
#### Negatief resultaat



Het testresultaat is **negatief** wanneer een licht- tot donkerrode **lijn zichtbaar is in het controleveld (C)** en er **geen rode lijn zichtbaar is in het testveld (T)**.

Het testresultaat betekent dat uw bloedmonster geen IgG-antistoffen bevat die in verband worden gebracht met *Helicobacter Pylori*. Een infectie met *Helicobacter Pylori* mag nagenoeg uitgesloten worden. Als uw maag- en darmklachten of andere symptomen blijven aanhouden, dient u uw arts te raadplegen voor verder onderzoek.

#### Ongeldig resultaat



Wanneer u **geen controlelijn (C) of enkel een testlijn (T)** ziet, is de test niet correct verlopen en ongeldig.

Controleer of u alle stappen in de gebruiksaanwijzing correct hebt doorlopen. Voer nogmaals een test uit met een nieuw bloedmonster.