

Maagpreventie

Snelst voor het opsporen van antistoffen tegen de bacterie *Helicobacter pylori*

10 min



Nauwkeurigheid > 96 %



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 snelst weet u waar u aan toe bent.

Met de maagpreventie snelst 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 snelst 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 IgG-antistoffen tegen de bacterie *Helicobacter pylori* in het bloed, die zich binden aan met colloïdaal goud gemarkeerde antigenen. Dit complex bindt zich aan de testlijn (T) en veroorzaakt een zichtbaar rode lijn. Deze test bevat daarnaast een intern controlesysteem, bestaande uit een controlelijn (C). Deze lijn bevestigt dat het monstervolume voldoende is en dat de test correct is uitgevoerd. **Prestatie-evaluatieonderzoeken hebben een nauwkeurigheid van meer dan 96% aangetoond.**

Is de test ingewikkeld om uit te voeren?

Nee: het enige wat u nodig hebt zijn schoon gewassen handen, een klok en een vlakke ondergrond. 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 maagpreventie zelftest regelmatig te herhalen.

Prestatiegegevens:

	Referentietest			Totaal
	Positief	Negatief	Totaal	
Maagpreventie snelst	Positief	63	2	65
	Negatief	4	86	90
	Totaal	67	88	155

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 bevriezen. 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.
- 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 afgevoerd.
- Na een succesvolle H. pylori-behandeling kunnen antistoffen in het bloed nog maanden, voor een deel zelfs nog jaren later aantoonbaar blijven. De maagpreventie snelst mag daarom na een behandeling niet voor hernieuwde diagnostiek gebruikt worden.
- De test mag alleen worden gedaan door meerderjarige personen die niet zwanger zijn.

www.veroval.nl

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, Germany



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

STERILE R CE 0120

- 1 pleister

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, Germany



- 1 gebruiksaanwijzing

Tevens nodig:
1 klok om de tijdsduur te bepalen

REF 924 005

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 bevriezen.	Inhoud voldoende voor 1 test	Niet hergebruiken
Fabrikant	Sterilisatie door bestraling	Lotnummer (zie verpakking)
Reactietijd in de testcassette	Snelstest voor eigen gebruik	Referentienummer

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg

CE 0483

Distributeur:

NL – PAUL HARTMANN B.V.
Kerkenbos 11-03d
6546 BC Nijmegen
algemeen@hartmann.info

Gebruiksaanwijzing Nederlands
Herziening 12-2018 (rev. 02)

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.

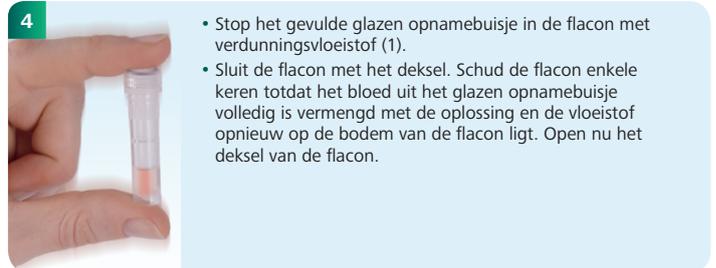


- Draai** de grijze dop van de automatische prikker (3) tot deze loslaat. **Draai** deze dan nog 2 keer volledig rond.
- Masseer de top van uw wijsvinger en reinig deze met het alcoholdoekje (2). Laat uw vinger drogen, om te voorkomen dat het resultaat wordt beïnvloed.
- Duw de prikker met de ronde opening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

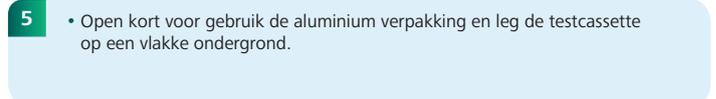
- Let op:** De automatische prikker kan maar één keer gebruikt worden.



- 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 bloeddruip 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.



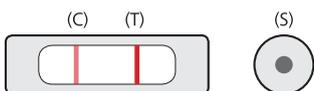
- 5** • Open kort voor gebruik de aluminium verpakking en leg de testcassette op een vlakke ondergrond.



- 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.
 - 10-15 minuten na het aanbrengen van de 3 druppels kunt u het resultaat aflezen. Na minder dan 10 minuten kunnen lage waarden niet gedetecteerd worden, na 15 minuten of meer kan het resultaat fout-positief zijn.**

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.

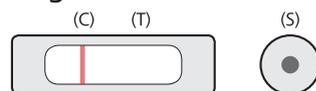
Literatuur:

De Veroyal zelftest maagpreventie toont *Helicobacter pylori*-IgG-antistofwaarden van meer dan 20 IU/mL aan met een positief resultaat.

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

Voor overige vragen met betrekking tot biologische referentiewaarden en aanvullende literatuur kunt u contact opnemen met de fabrikant.

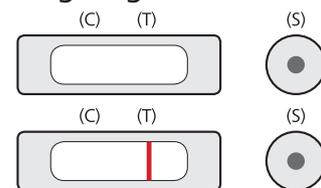
Negatief resultaat



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.