

Ein einstufiger Schnelltest für den qualitativen Nachweis der Helicobacter-pylori (*H. pylori*)-Antigene im menschlichen Stuhl.  
Nur für das professionelle In-vitro-Diagnostikum.

**VERWENDUNGSZWECK**

Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest (Stuhl) ist ein chromatographischer Immunsayst zur qualitativen Nachweis des *H. pylori*-Antigens im menschlichen Stuhl zum Untersuchen der Diagnose einer *H. pylori*-Infektion.

**ZUSAMMENFASSUNG**

*H. pylori* ist ein keimart. *H. pylori* ist verantwortlich für die Ätiologie einer Vielzahl von Magen-Darm-Erkrankungen, darunter Duodenal- und gastrisches Ulkus nicht-ulzerative Dyspepsie sowie akute und chronische Gastritis. Ein sehr üblicher Untersuchungsansatz zur Diagnose einer *H. pylori*-Infektion ist die serologische Identifizierung von spezifischen Antikörper in den nützlichen Patienten. Die Hauptbegrenzung ist die serologische Identifizierung von spezifischen Antikörper und früherer Infektionen zu unterscheiden. Nach der Eliminierung der Organismen können Antikörper noch lange Zeit im Serum des Patienten zu finden sein. Helicobacter-pylori (*H. pylori*)-Infektion ist die Grundlage für gastrisches Ulkus, gastroösophageales Refluxkrankheit, chronische Kataraktentzündung, Speiseröhre das Verhärten Ulkus, gestörten Ulkus und Geschwürkrankheiten, Lymphom, Magenkrebs, chronische Gastritis und gestörten Ulkus und Gastritis (Ulkus mit atrophischer Gastritis).

Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunsayst für den qualitativen Nachweis des *H. pylori*-Antigens in menschlichen Stuhlproben, der innerhalb von 10 Minuten Ergebnisse erzeugen kann. Der Test verwendet für *H. pylori*-Antigene spezifische Antikörper zum selektiven Nachweis von *H. pylori*-Antigenen im menschlichen Stuhl.

**PRINZIP**

Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest (Stuhl) ist ein qualitativer, lateraler Immunsayst für den Nachweis des *H. pylori*-Antigens im menschlichen Stuhl. Bei diesem Test wird die Membran im Testlinienbereich für den Test mit Antikörper gegen *H. pylori* vorbezeichnet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Antikörper gegen *H. pylori* beschichteten Partikel. Das Gemisch bewegt sich auf der Membran durch Kapillarkraft nach oben, um mit Antikörper gegen *H. pylori* auf der Membran zu reagieren und dabei eine gefärbte Linie zu erzeugen. Das Erscheinen dieser gefärbten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, wdhingegen ihr Nicht-Erscheinen ein negatives Ergebnis anzeigt. Um das Verfahren zu kontrollieren, erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine gefärbte Linie, die anzeigt, dass das Probenvolumen richtig war und die Membran die vorgesehene Durchwirkung hatte.

**REGANISIERUNG**

Der Test enthält mit monoklonalen Antikörper gegen *H. pylori* beschichtete Partikel und monoklonale Antikörper gegen *H. pylori* ist auf der Membran beschichtet.

**VORSICHTSMAßNAHMEN**
**Biete alle Informationen dieser Packungsbeilage vor der Durchführung des Tests durchlesen.**

- Nur für das professionelle In-vitro-Diagnostikum.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Bitte den Test nicht wiederverwenden.
- An einem trockenen Aufbewahrungsort bei 2-30 °C (36-86 °F) lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Bei beschädigter oder gedehnter Folienverpackung nicht verwenden.
- Im Bereich zur Handhabung der Proben oder Kits sind Essen, Trinken oder Rauchen zu vermeiden.
- Proben so handhaben, als ob sie Infektionserreger enthalten würden. Bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einhalten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probensammlung befolgen.
- Bei Assay der Proben, sollen Schutzmaßnahmen wie Labormantel, Einweghandschuhe und Augenschutz getragen werden.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Helicobacter und Enterobacter sind die Ergebnisse bestimmtdürfen.
- Jeder mit dem Test zu tun kommende Person sollte Handschuhe tragen.
- Zusätzliche Bedende gemeldet werden.
- Den Test darf nur einmal verwendet werden. **Den Test während des Tests aufrecht halten. Den Test nicht bewegen oder auf den Kopf stellen.**
- Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf die Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Die im Kit enthaltenen Komponenten sind für die Verwendung mit dem *H. pylori*-Antigen-Schnelltest zugelassen. Keine anderen Komponenten sind für die Verwendung mit dem *H. pylori*-Antigen-Schnelltest.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel aufbewahrt werden. **NICHT ENFRIEREN** Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Anmerkung: Es wird empfohlen, den Test innerhalb einer Stunde nach dem Herausnehmen aus dem Folienbeutel zu verwenden.

**ROBENNAHME UND VORBEREITUNG**

Die Stuhlprobe muss in einem sauberen, trockenen, wasserdichten Behälter gesammelt werden, der keine Reinigungsmittel, Konservierungsstoffe oder Transportsediment enthält.

Vor der Verwendung des *H. pylori*-Antigen-Schnelltests sind keine diätetischen Einschränkungen erforderlich.

Die erforderlichen Reagenzien und erforderliche Stuhlprobe vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.

Beim Versand der Proben sollen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von biologischen Erregern verpackt werden.

**MITGELIEFTE MATERIALIEN**

- Testbecher (mit Verdünnungsskizzen)
- Packungsbeilage

**MATERIALIEN ERFORDERLICH, ABER NICHT MITGELIEFERT**

- Zehnhandschuhe
- Probierbehälter
- Tropfpipetten

**ZERRIGUNG**

**LAGERUNGSAHMEISUNG**  
Vor der Durchführung des Tests sollten die Testprobe und den Becher auf Raumtemperatur (16-30 °C) gebracht werden. **Dieslupproben müssen gemäß der folgenden Anleitung gesammelt werden:**  
1. Stuhlprobe sammeln.  
2. Stuhlprobe mit Seife waschen und mit klarem Wasser abspülen.

Eine ausreichende Menge Stuhl (1-2 ml, oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter sammeln. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb von 6 Stunden nach der Probenahme durchgeführt wird. Die gesammelte Probe kann 3 Tage lang bei 2-8 °C

gelagert werden, wenn sie nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wird. Für eine langfristige Lagerung sollen die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden.

3. Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Den Testbecher aus dem Folienbeutel nehmen und schnellstmöglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

**Stuhlproben verarbeiten:**

• **Für solide Proben:** Den Deckel des Testbeckers abschrauben und den Probenahmeappikator herausnehmen. Den Probenahmeappikator wdhingegen ein mindestens 3 verschiedene Stellen in die Stuhlprobe stechen, um ca. 50 mg Stuhl (entspricht 1/4 einer Erbe) zu sammeln. Die Stuhlprobe nicht schöpfen.

**Für flüssige Proben:**

Die für Pipette senkrecht halten, die Stuhlproben ansaugen und dann 2 Tropfen der flüssigen Probe (ca. 80 µl) in den Testbehalter mit dem Verdünnungsgüter geben.

5. Den Probenahmeappikator wieder in den Testbecher einsetzen und den Deckel festsetzen.

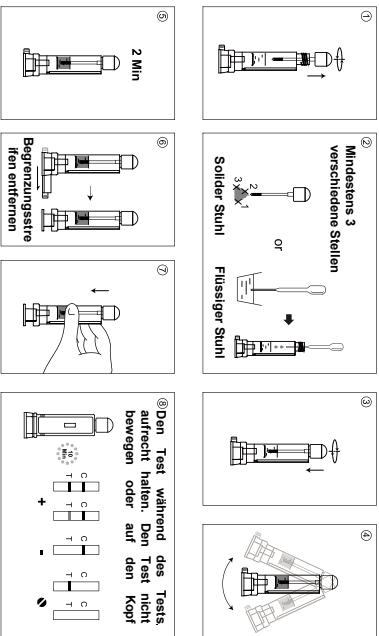
6. Den Testbecher etwa 10-15 Sekunden schütteln, um den Inhalt gut zu mischen. Die Trasse 2 Minuten reagieren lassen.

7. Den Testbecher auf eine saubere und ebene Fläche stellen, den Becherkörper von oben nach unten drücken und den Zeimesser starten.

8. Die Ergebnisse nach 10 Minuten ablesen.

9. Die Ergebnisse nach 20 Minuten ablesen. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.

**ANMERKUNG:** Bei den nicht reagierenden Probe (Ausschwärzen von Partikeln) einer neuen Testbecher öffnen, Schritt 1 wiederholen und die im Testbecher enthaltene verdünnte Probe mit einem sauberen Pinsel (zentrifugiert) 1-1,5 ml, das Überstandes in den Testbecher Pipettieren, den Probenahmeappikator wieder in den Testbecher einsetzen und den Deckel festsetzen. Von Schritt 7-8 der oben genannten Anweisung fortfahren und den Zeimesser starten.


**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

**Positiv:** Zwei gefärbte Linien erscheinen. Eine gefärbte Linie, welche sich in dem Kontrollbereich (C) und eine andere gefärbte Linie in dem Testbereich (T) befinden.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Antigene im Stuhl nachgewiesen sind und Sie einen Arzt konsultieren sollten.

**Neutral:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des *H. pylori*-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Färbeschärfung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

**Negativ:** Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine gefärbte Linie, im Testlinienbereich (T) erscheint keine gefärbte Linie.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Nachweis des *H. pylori*-Antigens im Stuhl nicht möglich war.

**Ungültig:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die wahrscheinlichste Ursache für das Ausbleiben der Kontrolllinie ist ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Verfahrenstechnik. Das Verfahren überprüfen und den Test mit einem neuen Test wiederholen. Bei Fortbestehen des Problems, die Verwendung des Test-Kits sofort beenden und Ihren örtlichen Händler kontaktieren.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Eine Veranrenskontrolle ist in dem Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende gefärbte Linie wird als interne Veranrenskontrolle betrachtet. Damit werden ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Membrandurchwirkung und eine korrekte Verfahrenstechnik bestätigt.

**ENFSCHRANKUNGEN**

- Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest (Stuhl) ist nur für das In-vitro-Diagnostikum bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis des *H. pylori*-Antigens in Stuhlproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der *H. pylori*-Antigen-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest (Stuhl) zeigt nur das Nachweis von *H. pylori* in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium dafür verwendet werden, dass *H. pylori* der ätiologische Erreger von peptisch- oder Duodenalulcus ist.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Bei negativen Testergebnis und fortbestehenden klinischen Symptomen wird ein zusätzlicher Test mit anderen klinischen Maßnahmen empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer *H. pylori*-Infektion nicht aus. Änderungen können die Konzentration der *H. pylori*-Antigene auf eine Konzentration innerhalb der Mindestsensitivität des Tests sinken. Daher sollte die Diagnose während einer Antibiotikabehandlung mit Vorsicht gestellt werden.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest (Stuhl) wurde mit Proben aus symptomatischen und asymptomatischen Bevölkerungsgruppen evaluiert. Das Ergebnis zeigt, dass die Sensitivität des *H. pylori*-Antigen-Schnelltests (Stuhl) bei 98,5% und die Spezifität bei 99,0% im Vergleich zu anderen Schnelltests liegt.

Methode	Andere Schnelltests		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
<i>H. pylori</i> -Antigen-Schnelltest	64	1	65
Gesamtergebnisse	64	99	100
Relative Sensitivität: 98,5% (95%CI: 91,7%-99,9%)	65	1	65
Relative Spezifität: 99,0% (95%CI: 94,6%-99,9%)	65	100	165
Relative Genauigkeit: 98,6% (95%CI: 95,2%-99,9%)	65	100	165

**Sensitivität:**

Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest kann den Nachweis des *H. pylori*-Antigens bis zu einem Wert von 5 ng/ml nachweisen.

**Hook-Effekt:**

Bei einer Konzentration von bis zu 2,5 ng/ml, wurde kein hochdosierter Hook-Effekt nachgewiesen.

**Präzision-Wiederholbarkeit:**

Die Präzision-Wiederholbarkeit wurde anhand von drei Proben bestimmt: negative, schwach positive und mittelpositive Proben. Die Studie wurde mit 5 Wiederholungen pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen von einem Bediener unter Verwendung von den *H. pylori*-Antigen-Schnelltests aus einer Charge durchgeführt. Es wurde kein Unterschied zwischen den Chargen festgestellt.

**Präzision-Reproduzierbarkeit:**

Die Präzision-Reproduzierbarkeit wurde anhand von drei Proben ermittelt: negative, schwach positive und mittelpositive Proben. Die Studie wurde mit 5 Wiederholungen pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen an 3 verschiedenen Standorten unter Verwendung von den *H. pylori*-Antigen-Schnelltests aus 3 separaten Chargen (eine Charge pro Standort, drei Bediener pro Standort) durchgeführt. Zu dem Zeitpunkt wurden alle Werte >99% richtig identifiziert.

**Kreuzreaktivität:**

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0E+07 org/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden bei dem Test mit dem *H. pylori*-Antigen-Schnelltest als negativ nachgewiesen: *Aerobacter calcoaceticus*, *Acinetobacter spp*, *Chlamydia trachomatis*, *Candida albicans*, *E. coli*, *Group A Streptococcus*, *Group B Streptococcus*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella meningitidis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus aeruginosa*. Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei TCID<sub>50</sub>, 3E+06 pro/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden bei dem Test mit dem *H. pylori*-Antigen-Schnelltest als negativ nachgewiesen: Adenovirus, *Staphylococcus aureus*.

**Substranzarten:**

Den negativen und positiven Proben des *H. pylori*-Antigens wurden die folgenden potenziell störenden Substanzen zugesetzt. Sie beeinflussten die reproduzierbare Ergebnisse nicht: Ascorbinsäure: 20 mg/dl, Oxalsäure: 20 mg/dl, Harnsäure: 60 mg/dl, Aspirin: 60 mg/dl, Glukose: 2000 mg/dl, Koffein: 40 mg/dl.

**KLINISCHER ANWENDUNG:**

- Marshall, B.J., McCohe, D.B., Rogers, P.A.R. and Glancy, R.G. *Pyloric Campylobacter Infection* and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia*, (1985), 149: 439-444.
- Soll, A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med.* (1990), 322: 909-916.
- Culler, A.F. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. *Am. J. Med.* (1996), 100: 355-415.
- David, Y., Graham, H. History of Helicobacter pylori, duodenal ulcer, gastric cancer. *World J. Gastroenterol.* (2014), 20(18): 5191-5204.

**Symbole/Zeichnungen**

	Gebrauchsanweisung und elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zahlen/Ausgleich für „n“ Prüfungen		Verfallsdatum		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Referenznummer		Artikelnummer
	Bestimmungsgemäßigkeit		Nicht wiederverwenden		CE-Zertifizierung		CE-REP
	Temperaturgrenzwert		CE-Zertifizierung		CE-REP		CE-REP

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**

#550 Virtual Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 R.P. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

**Garrat Suisse S.A.**

World Trade Center, Avenue Grates-Palle 2  
10118 Lausanne, Switzerland

CH REF

Nummer: 14601845000

Revisionsdatum: 2023-10-20



Medint EC-REP GmbH  
Berkstrasse 10,  
48163 Münster,  
Germany