

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen von *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in menschlichem Stuhl.  
Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

#### 【VERWENDUNGSZWECK】

Der H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von H.-pylori-Antigenen in menschlichem Stuhl, der bereits nach 10 Minuten ein Ergebnis anzeigt. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen H.-pylori-Antigene, um H.-pylori-Antigene in menschlichen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Es ist an der Entstehung von unterschiedlichen Magen-/Darmerkrankungen beteiligt, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.<sup>1,2</sup> Zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-/Darmerkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Zu den probenbasierten und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören Magen- und Zwölffingerdarmbiopsien mit nachfolgenden Urease-Tests (präsumtiv), Kulturen und/oder histologische Färbetechniken.<sup>3</sup> Eine sehr verbreitete Technik zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Der größte Nachteil von serologischen Tests ist, dass aktuelle nicht von länger zurückliegenden Infektionen unterschieden werden können. Im Blutserum des Patienten können noch lange nach der Vernichtung der Organismen Antikörper vorhanden sein.<sup>4</sup> Tests auf HpSA (H.-pylori-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt. Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit H. pylori infiziert sind.<sup>5</sup>

#### 【GRUNDPRINZIP】

Die H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von H.-pylori-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich des Tests mit Anti-H.-pylori-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem Anti-H.-pylori-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben, um mit den Anti-H.-pylori-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

#### 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

**Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.**

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Einen sauberen Behälter zum Aufnehmen der Stuhlprobe verwenden.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.
- Das Kit nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2–30 °C). Die Testkassette ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

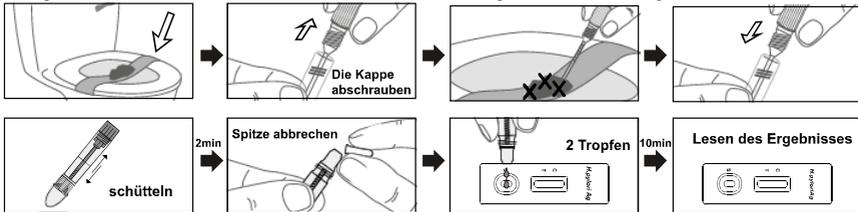
#### 【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Testkassette
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Stuhl-Auffangpapier
- **NICHT MITGELIEFERT, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN!**
- Timer
- Probenbehälter

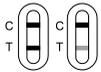
#### 【TESTANLEITUNG】

**Vor der Durchführung des Tests müssen Stuhlproben gemäß den nachstehenden Anweisungen entnommen werden.**

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.
2. Gewinnung von Stuhlproben:  
Die Stuhlprobe sollte im Stuhl-Auffangpapier oder in sauberen Sammelbehältern aufgefangen werden. Bitte verwenden Sie das Stuhl-Auffangpapier zur Vermeidung einer Kontamination der Probe und achten Sie darauf, dass weder die Probe noch die Seiten des Papiers, das die Probe enthält, mit kontaminierenden Gegenständen, einschließlich Toilettenreinigern, in Berührung kommt.
3. Durchführung des Tests mit Stuhlproben:  
Schrauben Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens ab, und stechen Sie den Probenentnahmeapparat an mindestens **3 verschiedenen Stellen** nach dem Zufallsprinzip in die Stuhlprobe. **Die Stuhlprobe nicht durch „Schaufeln“ aufnehmen.** Verschießen Sie das Probensammelröhrchen fest mit dem Verschluss und **schütteln** Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.
4. Bringen Sie die Folienverpackung mit dem Test auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Die Testkassette aus der Folienverpackung nehmen und den Test schnellstmöglich durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
5. Öffnen Sie den Verschluss des Probensammelröhrchens, und brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** in die Probenmulde (S) der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S).
6. Lesen Sie die Ergebnisse nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.



#### 【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



**POSITIV:** Zwei sichtbare Linien. Die Linie T (Test) und die Linie C (Kontrolle) werden sichtbar.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass das H.-pylori-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

**\*HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an H.-pylori-Antigen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.



**NEGATIV:** Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie sichtbar.

Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von H.-pylori-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war.



**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie den Test nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

## 【TESTBESCHRÄNKUNGEN】

- Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an *H. pylori*-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) gibt nur an, ob in der Probe *H. pylori* vorhanden ist. Er sollte nicht das einzige Kriterium zur Bestimmung sein, ob eine Infektion mit *H. pylori* die Ursache für Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre ist.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Infektion mit *H. pylori* aus.
- Nach einer Behandlung mit Antibiotika kann die Konzentration der *H. pylori*-Antigene sinken, sodass sie unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Diagnose sollte während einer Behandlung mit Antibiotika daher mit Bedacht gestellt werden.

## 【LEISTUNGSMERKMALE】

### Sensitivität und Spezifität

Die *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass die Empfindlichkeit der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) 97,6% und die Spezifität 97,9% im Vergleich zu anderen Schnelltests beträgt.

Methode	Andere Schnelltests		Gesamt Ergebnisse
	Positiv	Negativ	
<i>H. pylori</i> -Antigen-Schnelltest in Kassettenform	83	2	85
	2	93	95
<b>Gesamt Ergebnisse</b>	85	95	180

Relative Sensitivität: 97,6% (95%CI: \*91,8%-99,7%)

Relative Spezifität: 97,9% (95%CI: \*92,6%-99,7%)

Gesamtgenauigkeit: 97,8% (95%CI: \*94,4%-99,4%)

\*Konfidenzintervalle

### Präzision

#### Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titerepositive, mitteltiterepositive und hochtiterepositive Proben. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

#### Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben vier Proben ermittelt: negative, niedrig positive, mittelpositive und hochpositive Proben. Drei verschiedene Chargen der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0E+09 Organismen/mL untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit der *H. pylori*-Antigen-Testkassette (Kot) als negativ befunden:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Giardella vaginalis</i>	<i>Streptokokken der Gruppe A</i>	<i>Streptokokken der Gruppe B</i>	<i>Streptokokken der Gruppe C</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

### Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt.

Ascorbinsäure: 20 mg/dL	Oxalsäure: 60 mg/dL	Bilirubin: 100 mg/dL	Harnsäure: 60 mg/dL	Aspirin: 20 mg/dL
Harnstoff: 2000 mg/dL	Glucose: 2000 mg/dL	Koffein: 40 mg/dL	Albumin: 2000 mg/dL	

## 【ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN】

### 1. Wie funktioniert die *H. pylori*-Testkassette?

*H. pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Der *H. pylori*-Antigen-Schnelltest in Kassettenform weist gezielt die Antigene im Stuhl nach, um das Vorhandensein des Bakteriums zu bestätigen.

### 2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann bei wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden (gastroösophageale Refluxkrankheit [GERD], Gastritis etc.) durchgeführt werden.

### 3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der *H. pylori*-Schnelltest in Kassettenform vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Stuhlmenge zu groß oder nicht ausreichend war oder wenn die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

### 4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

### 5. Wofür steht die Linie unter der Markierung C (Kontrolle)?

Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass die Testeinheit gut funktioniert.

### 6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, wurden *H. pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen und Sie sollten einen Arzt aufsuchen und das Testergebnis mitteilen. Der Arzt entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

### 7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ausfällt, war es nicht möglich, *H. pylori*-Antigene nachzuweisen. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

## 【BIBLIOGRAPHIE】

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

### Symbolverzeichnis

	Gebruiksaanwijzing beachten
	Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Temperaturlimit: 2-30 °C
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

	Tests pro kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**CE 0123**

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Nummer:  
Revisionsdatum: 2023-03-16