

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter Pylori* (*H. Pylori*) in Vollblut, Serum oder Plasma.

Ausschließlich für die professionelle Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

【BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG】

Bei der *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *H. Pylori* in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose einer *H. Pylori*-Infektion.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Bei *H. Pylori* handelt es sich um ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das sich auf der Oberfläche des Magens und dem Zwölffingerdarm befindet. Er ist an der Entstehung einer Reihe von Magen-Darm-Erkrankungen beteiligt, darunter Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, die nicht-ulzerative Dyspepsie sowie die aktive und chronische Gastritis.^{1,2} Zur Diagnose einer *H. Pylori*-Infektion bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung werden sowohl invasive als auch nicht-invasive Methoden verwendet. Zu den probenabhängigen und kostspieligen invasiven Diagnosemethoden gehören die Magen- oder Zwölffingerdarmbiopsie mit anschließendem Urease-Test (präsumptiv), die Kultur und/oder die histologische Färbung.³ Die nicht-invasiven Verfahren umfassen den Harnstoff-Atemtest, der eine teure Laborausstattung und eine moderate Strahlenbelastung erfordert, sowie serologische Methoden.^{4,5} Mit *H. Pylori* infizierte Personen entwickeln Antikörper, die stark mit einer histologisch bestätigten *H. Pylori*-Infektion korrelieren.^{6,7,8} Bei der *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) handelt es sich um einen einfachen Test, der eine Kombination aus mit *H. Pylori*-Antigen beschichteten Partikeln und anti-humanem IgG zum qualitativen und selektiven Nachweis von *H. Pylori*-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

【PRINZIP】

Bei der *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) handelt es sich um einen qualitativen membranbasierten Immunoassay für den Nachweis von *H. Pylori*-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird Anti-Human-IgG in der Testlinie/region immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung des Geräts eingeführt wurde, reagiert sie mit den mit *H. Pylori*-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Dieses Gemisch wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-Human-IgG. Wenn die Probe *H. Pylori*-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Falls die Probe keine *H. Pylori*-Antikörper enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie stets eine Farblinie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält mit *H. Pylori*-Antigen beschichtete Partikel sowie Anti-Human-IgG, das auf die Membran aufgebracht ist.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Ausschließlich für die professionelle Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden.
- Im Umfeld, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie während des gesamten Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probenentsorgung.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B., Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Lagern Sie die Proben in der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test verbleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

- Die *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette kann mit Vollblut (aus der Venenpunktion oder dem Fingerstich), Serum oder Plasma verwendet werden.
- Zur Entnahme von **Fingerstich-Vollblutproben**:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholluftper. Lassen Sie sie abtrocknen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers abreiben.
 - Durchstechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Geben Sie die Fingerstich-Vollblutprobe anhand **eines Kapillarröhrchens** in den Test ein:
 - Berühren Sie das Ende des Kapillarröhrchens bis zum Blut, bis es auf etwa 75 µL gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie dann den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu führen.
- Geben Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mittels **Hängetropfen** in den Test ein:
 - Positionieren Sie den Finger des Patienten so, dass sich der Blutropfen direkt über dem Testkassettens-Probenbereich befindet.
 - Lassen Sie 3 Hängetropfen des Fingerstich-Vollbluts in die Mitte des Probenbereichs auf der Testkassette fallen, oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der Hängetropfen die Mitte des Probenbereichs berührt. Vermeiden Sie es, den Finger direkt mit dem Probenbereich in Berührung zu bringen.

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage lang bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollte die Probe bei unter -20 °C gelagert werden. Mittels Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Per Fingerabdruck entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut vermischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn die Proben versendet werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitsserregern verpackt werden.

【MATERIALIEN】

- Test-Kassetten
- Pipetten
- Puffer
- Beipackzettel

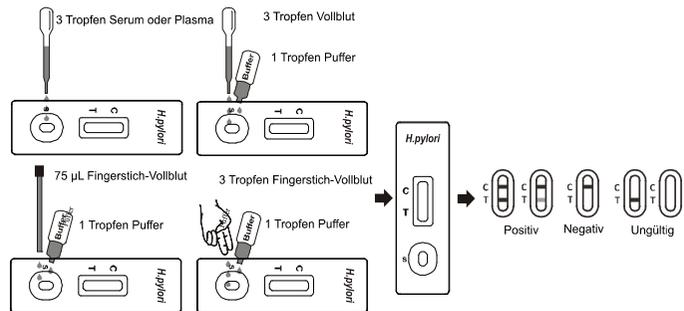
Bereitgestellte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)
- Zeitschaltuhr
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dosierkolben (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)

【VERWENDUNGSANLEITUNGEN】

Bringen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).

- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
 - Für **Serum- oder Plasmaproben**:
 - Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung der Testkassette ein und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
 - Für die **Venenpunkts-Vollblutprobe**:
 - Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Vollblut** (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung ein, fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
 - Für **Fingerstich-Vollblutproben**:
 - Die Verwendung eines Kapillarröhrchens: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie **ca. 75 µL der Vollblutprobe** aus dem Fingerstich in den Probenbereich der Testkassette, fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL)** hinzu und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
 - Zur Verwendung von Hängetropfen: Lassen Sie **3 Hängetropfen der Fingerstich-Vollblutprobe** (ca. 75 µL) in den Probenbereich der Testkassette fallen, geben Sie dann **1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL)** hinzu und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
 - Warten Sie, bis die Farblinie(n) erscheinen. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Werten Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr aus.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Siehe die obige Abbildung)

POSITIV: Es erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte sich innerhalb dem Kontrollbereich (C) und eine weitere Farblinie innerhalb dem Testbereich (T) befinden. **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen *H. Pylori*-Antikörper ab. Daher sollte jede Farbnuance in der Testbereich (T) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine Farblinie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare Farblinie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine Farblinie im Kontrollbereich (C) stellt die interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie eine ordnungsgemäße Verfahrenstechnik. Es werden keine Kontrollstandards mit diesem Kit geliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【BEGRENZUNGEN】

- Die *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik. Der Test sollte ausschließlich für den Nachweis von *H. Pylori*-Antikörpern in Vollblut, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Anhand diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der *H. Pylori*-Antikörperkonzentration bestimmt werden.
- Die *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von *H. Pylori*-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer *H. Pylori*-Infektion angewandt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer *H. Pylori*-Infektion aus.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Sensitivität, Spezifität und Präzision

Die *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit Proben evaluiert, die einer Population symptomatischer und asymptomatischer Personen entnommen wurden, die zur endoskopischen Untersuchung erschienen. Die Biopsie (Kultur) diente als Referenzmethode für die *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma). Bei allen negativen Kulturproben wurden eine Histologie und ein Urease-Schnelltest (RUT) durchgeführt. Die Probe galt als positiv, wenn die Kultur positiv war. Die Probe galt auch dann als positiv, wenn die Kultur negativ war, jedoch sowohl die Histologie als auch die RUT positiv waren. Das Ergebnis zeigt an, dass die Sensitivität der *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) 96,8% und die Spezifität im Vergleich zu Biopsie/Histologie/RUT 93,0% beträgt.

H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette vs. Biopsie/Histologie/RUT

Methode	Biopsie/Histologie/RUT		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette	Positiv	150	15	165
	Negativ	5	200	205
Gesamtergebnisse		155	215	370

Relative Sensitivität: 96,8% (95%CI: 92,6%-98,9%)

Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 93,0% (95%CI: 88,8%-96,0%)

Präzision: 94,6% (95%CI: 91,8%-96,7%)

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Testserie wurde anhand von 10 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer mittel-positiven und einer stark positiven Probe. Die negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Werte wurden in über 99% der Fälle korrekt erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde anhand von 10 unabhängigen Tests mit denselben vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer mittel-positiven und einer stark positiven Probe. Drei verschiedene Chargen der *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden in über 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Seren, die bekannte Mengen an Antikörpern gegen *H. Pylori* enthalten, wurden mit Hepatitis A, B, C, E, HIV und Syphilis getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, was darauf hindeutet, dass die *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) einen hohen Grad an Spezifität für Antikörper gegen *H. Pylori* aufweist.

Störsubstanzen

Die *H. Pylori*-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf mögliche Störungen mit sichtbar hämolytierten und lipämischen Proben, sowie mit Serumproben mit hohen Bilirubinwerten getestet. Zusätzlich wurden keine Störungen bei Proben festgestellt, die bis zu 1.000 mg/dL Hämoglobin, bis zu 1.000 mg/dL Bilirubin und bis zu 2.000 mg/dL humanes Serumalbumin enthielten.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

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



MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Nummer:
Revisionsdatum: