



## Magengesundheit (*Helicobacter pylori*) Stuhltest

### Packungsbeilage

Ein Schnelltest zur qualitativen Erkennung von *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) Antigenen im menschlichen Stuhl. Nur zur Eigenanwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

#### VERWENDUNGSZWECK

Der *Magengesundheit* (*Helicobacter pylori*) Stuhltest ist ein schneller chromatografischer Immunoassay zur qualitativen Erkennung von *H. pylori* Antigenen in menschlichen Stuhlproben und liefert Ergebnisse innerhalb von 10 Minuten. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für *H. pylori* Antigene sind, um selektiv *H. pylori* Antigene in menschlichen Stuhlproben zu erkennen.

#### ZUSAMMENFASSUNG

*H. pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das an der Oberfläche des Magens und des Zwölffingerdarms lebt. Es wird in der Ätiologie einer Vielzahl von Magen-Darm-Erkrankungen vermutet, einschließlich Duodenal- und Magengeschwüren, nicht-ulzeröser Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.<sup>1,2</sup> Sowohl invasive als auch nicht-invasive Methoden werden zur Diagnose einer *H. pylori*-Infektion bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung verwendet. Probenabhängige und kostspielige invasive diagnostische Methoden umfassen die gastrische oder duodenale Biopsie, gefolgt von Urease-Tests (Vermutung), Kultur und/oder histologischer Färbung.<sup>3</sup> Ein sehr gängiger Ansatz zur Diagnose einer *H. pylori*-Infektion ist die serologische Identifizierung spezifischer Antikörper bei infizierten Patienten. Die Hauptbeschränkung des Serologietests ist die Unfähigkeit, zwischen aktuellen und vergangenen Infektionen zu unterscheiden. Antikörper können lange nach der Ausrottung der Organismen im Serum des Patienten vorhanden sein.<sup>4</sup> Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Duodenalgeschwüren und 80 % der Patienten mit Magengeschwüren mit *H. pylori* infiziert sind.<sup>5</sup>

#### FUNKTIONSWEISE

Der *Magengesundheit* (*Helicobacter pylori*) Stuhltest ist ein qualitativer, lateraler Flow-Immunoassay zur Erkennung 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 den Partikeln, die mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern beschichtet sind. 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 im Testbereich deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein angemessenes Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Der Test sollte in der versiegelten Verpackung bleiben, bis er verwendet wird.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen die Proben oder Testkits gehandhabt werden.
- Verwenden Sie einen sauberen Behälter, um Ihre Stuhlprobe zu sammeln.
- Den Test nur einmal verwenden. Die Testkassette darf nicht zerlegt und der Teststreifen nicht berührt werden.
- Halten Sie sich strikt an die angegebene Zeit.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie infektiöse Erreger behandelt werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

#### LAGERUNG

Den Test in der versiegelten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2–30°C) lagern. Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung gedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### MATERIAL

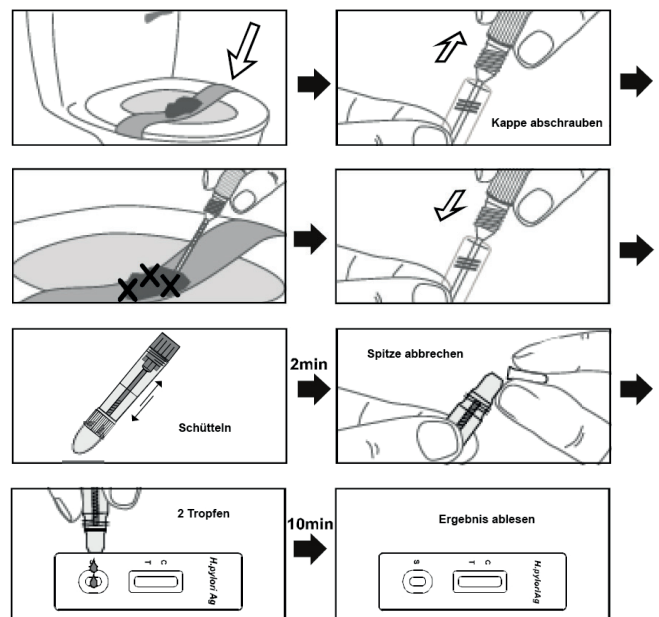
##### Mitgeliefertes Material

- Testkassette • Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
  - Stuhlsammelpapier • Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien*
- Behälter für die Probenentnahme • Stoppuhr

#### VORGEHENSWEISE

Bevor Sie den Test durchführen, müssen Stuhlproben gemäß den folgenden Anweisungen gesammelt werden.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.
2. Entnahme von Stuhlproben:  
Die Stuhlprobe sollte auf dem Stuhlsammelpapier oder in einem sauberen Sammelbehälter gesammelt werden. Bitte verwenden Sie das Stuhlsammelpapier und vermeiden Sie eine Kontamination der Probe, indem Sie darauf achten, dass die Probe oder die Seite des Papiers, die die Probe enthält, nicht mit kontaminierenden Objekten wie Toilettenreinigern in Berührung kommt.
3. Verarbeitung von Stuhlproben:  
Drehen Sie die Kappe des Probensammelröhrchens auf und stechen Sie den Probensammelapplikator zufällig **an mindestens drei verschiedenen Stellen** in die Stuhlprobe. Schöpfen Sie die Stuhlprobe nicht aus.
4. Schrauben Sie die Kappe wieder auf das Probensammelröhrchen und schütteln Sie es kräftig, um die Probe und den Extraktionspuffer zu vermischen.
5. Bringen Sie die Verpackung auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung durchgeführt wird.
6. Öffnen Sie die Kappe des Probensammelröhrchens und brechen Sie die Spitze ab. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und übertragen Sie **2 volle Tropfen der extrahierten Probe** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einfangen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S).
7. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



## ERGEBNIS



**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass das Vorhandensein des *H. pylori*-Antigens im Stuhl nicht nachweisbar war.

**POSITIV:** Zwei sichtbare farbige Linien erscheinen: Die Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Dieses Ergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen im Stuhl vorhanden ist und dass Sie einen Arzt konsultieren sollten. HINWEIS: Der Farbton der Linie im Testbereich (T) kann variieren, sollte aber als positiv angesehen werden, solange auch nur eine schwache farbige Linie vorhanden ist.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Lesen Sie sich die Packungsbeilage 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.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der *Magengesundheit (Helicobacter pylori) Stuhltest* ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte ausschließlich zur Erkennung von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Zunahmerate der *H. pylori*-Antigenkonzentration können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Der *Magengesundheit (Helicobacter pylori) Stuhltest* zeigt nur das Vorhandensein von *H. pylori* im Probenmaterial an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Etiologie von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ausfällt und klinische Symptome weiterhin bestehen, wird eine zusätzliche Untersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer *H. pylori*-Infektion aus.
- Nach bestimmten Antibiotika-Behandlungen kann die Konzentration der *H. pylori*-Antigene auf einen Wert unterhalb der minimalen Nachweisgrenze des Tests sinken. Daher sollte die Diagnose während einer Antibiotika-Behandlung mit Vorsicht gestellt werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Sensitivität und Spezifität

Der *Magengesundheit (Helicobacter pylori) Stuhltest* wurde an Proben aus einer Gruppe von symptomatischen und asymptomatischen Personen evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität des *Magengesundheit (Helicobacter pylori) Stuhltest* bei 97,6 % und die Spezifität bei 97,9 % im Vergleich zu anderen Schnelltests liegt.

Methode	Weiterer Schnelltest		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Aspilos <i>H. pylori</i> Schnelltest	83	2	85
	2	93	95
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>85</b>	<b>95</b>	<b>180</b>

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

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

Gesamtgenauigkeit: 97,8 % (95%-KI: 94,4%-99,4%)

\*Konfidenzintervall

### Präzision

#### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Testserie wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben bestimmt: negativ, niedrig titer-positive, mittel titer-positive und hoch titer-positive Probe. Die Proben wurden >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

#### Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch 15 unabhängige Tests an denselben vier Proben bestimmt: negativ, niedriger Titer positiv, mittlerer Titer positiv und hoher Titer positiv. Drei verschiedene Chargen des Tests wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden >99 % der Zeit korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei einer Konzentration von 1,0E+09 Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit dem *Magengesundheit (Helicobacter pylori) Stuhltest* als negativ bewertet:

### Nicht kreuzreagierende Verbindungen

<i>Acinetobacter calco-</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>ceticus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Group A Streptococcus</i>	<i>Pseudomonas aerugi-</i>
<i>Adenovirus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>nosa</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Group C Streptococcus</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>E.coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	

### Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu HPG-negativen und -positiven Proben hinzugefügt:

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

## ZUSÄTZLICHE INFORMATION

### 1. Wie funktioniert der *Magengesundheit (Helicobacter pylori) Stuhltest* ?

*H. pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das an der Oberfläche von Magen und Zwölffingerdarm lebt. Der *Magengesundheit (Helicobacter pylori) Stuhltest* erkennt speziell die Antigene im Stuhl, um das Vorhandensein des Bakteriums festzustellen.

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

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test ist anwendbar bei wiederholten Magen- und Darmbeschwerden (GERD, Gastritis usw.).

### 3. Kann das Ergebnis fehlerhaft sein?

Das Ergebnis ist genau, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch fehlerhaft sein, wenn der Schnelltest vor der Durchführung des Tests nass wird, die Menge des in die Probenvertiefung (S) abgegebenen Stuhls zu groß oder zu gering ist oder die Anzahl der entnommenen Probentropfen weniger als zwei oder mehr als drei beträgt. Zudem bestehen aufgrund der beteiligten immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit für falsche Ergebnisse. Bei diesen Tests wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

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

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Ergebnisinterpretation nicht wichtig. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv gewertet werden.

### 5. Wofür ist die Linie, die unter dem Markierungspunkt C (Kontrolle) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das nur, dass die Testeinheit ordnungsgemäß funktioniert.

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

Ist das Ergebnis positiv, bedeutet dies, dass die *H. pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen wurden und Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um das Testergebnis vorzulegen. Der Arzt wird dann entscheiden, ob weitere Analysen durchgeführt werden sollten.

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

Ist das Ergebnis negativ, bedeutet dies, dass die *H. pylori*-Antigene nicht nachweisbar waren. Sollten die Symptome jedoch weiterhin anhalten, wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen.

## LITERATUR

- Marshall, BJ, McGeachie, 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

	Hersteller		Tests pro Kit
	Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Verwendbar bis
	Zwischen 2-30°C lagern		Chargennummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten

	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

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Gemar

**CE 0123**