ACCU-TELL®
H.pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl)
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

Für Stuhlproben

Die Packungsbeilage gilt für die folgenden Produkte:

Katalognr.	**Produktname**
ABT-IDT-B76	H.pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl)

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Helicobacter pylori (H. pylori)-Antigenen in menschlichem Stuhl.
Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung.

VERWENDUNGSZWECK
Der ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von H. pylori-Antigenen in menschlichen Stuhlproben, um die Diagnose einer H. pylori-Infektion zu unterstützen.

ZUSAMMENFASSUNG
H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das an der Oberfläche des Magens und des Zwölffingerdarms lebt. Es steht im Zusammenhang mit verschiedenen gastrointestinalen Erkrankungen, einschließlich Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, nicht-ulzerösen Dyspepsien sowie akuten und chronischen Gastritiden.[1,2] Zur Diagnose einer H. pylori-Infektion bei Patienten mit gastrointestinalen Beschwerden werden invasive und nicht-invasive Methoden eingesetzt. Kostenintensive, invasionsabhängige Methoden umfassen Magen- oder Zwölffingerdarmbiopsien, gefolgt von Urease-Tests (indikativ), Kultur und/oder histologischer Färbung.[3] Eine häufig angewendete Methode zur Diagnose einer H. pylori-Infektion ist die serologische Identifizierung spezifischer Antikörper bei infizierten Patienten. Die Hauptbegrenzung der Serologie liegt darin, dass sie zwischen aktuellen und früheren Infektionen nicht unterscheiden kann, da Antikörper noch lange nach der Beseitigung der Organismen im Serum des Patienten vorhanden sein können.[4] Der HpSA (H. pylori-Stuhl-Antigen)-Test gewinnt an Beliebtheit zur Diagnose der H. pylori-Infektion und zur Überwachung der Wirksamkeit der Behandlung. Studien haben gezeigt, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und 80 % der Patienten mit Magengeschwüren mit H. pylori infiziert sind.[5]
Die ACCU-TELL® H. pylori-Antigen-Kassette (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von H. pylori-Antigenen in menschlichen Stuhlproben und liefert Ergebnisse innerhalb von 10 Minuten. Der Test verwendet spezifische Antikörper gegen H. pylori-Antigene, um diese selektiv in menschlichen Stuhlproben nachzuweisen.

PRINZIP
Der ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) ist ein qualitativer, Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von H. pylori-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. In diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich der Kassette mit Anti-H. pylori-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit Partikeln, die mit Anti-H. pylori-Antikörpern beschichtet sind. Die Mischung wandert durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit Anti-H. pylori-Antikörpern auf der Membran, was eine rote Linie erzeugt. Das Vorhandensein dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Ausbleiben ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Kontrolle erscheint stets eine rote Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran einwandfrei durchfeuchtet wurde.

REAGENZ
Der ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) enthält mit monoklonalen Anti-H. pylori-Antikörpern beschichtete Partikel und monoklonale Anti-H. pylori-Antikörper auf der Membran.

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Im Bereich, in dem Proben oder Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Während aller Verfahren die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren einhalten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben befolgen.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz bei der Analyse von Proben tragen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Der Teststreifen ist bis zum auf der versiegelten Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

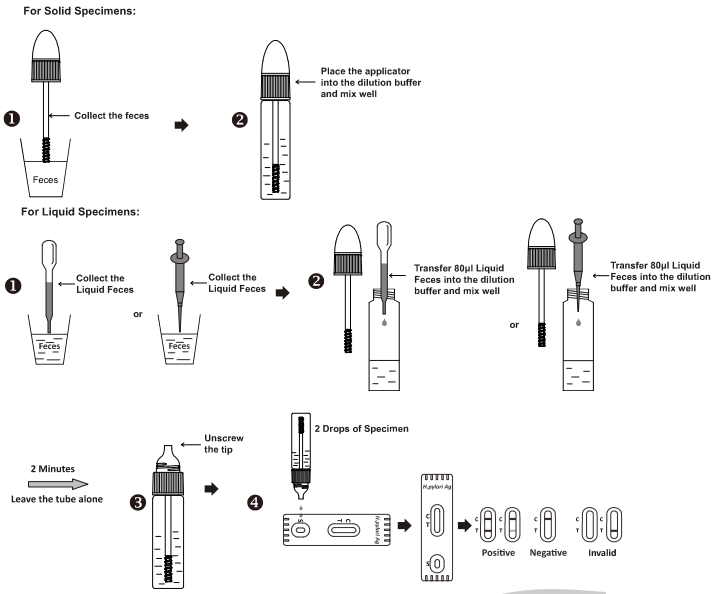
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG
- Die Stuhlprobe muss in einem sauberen, trockenen, wasserdichten Behälter ohne Detergenzien, Konservierungsmittel oder Transportmedien gesammelt werden.
- Die erforderlichen Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- Wenn Proben verschickt werden, sollten sie gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien verpackt werden.

MATERIALIEN
Mitgelieferte Materialien
Testkassetten
Packungsbeilage
Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionspuffer
Nicht mitgelieferte Materialien
Probenentnahmebehälter
Timer
Zentrifuge
Tropfer
Pipetten und Einwegspitzen (optional)

TESTDURCHFÜHRUNG
Lassen Sie den Test, die Probe, das Pufferlösungsmittel und/oder die Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 °C) kommen.

1. **Sammeln der Stuhlprobe:**
   Sammeln Sie eine ausreichende Menge Stuhl (1-2 ml oder 1-2 g) in einem sauberen, trockenen Probenbehälter, um möglichst viele Antigene (falls vorhanden) zu erhalten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Entnahme durchgeführt wird. Die entnommene Probe kann für 3 Tage bei 2-8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test nicht innerhalb von 6 Stunden durchgeführt wird. Für die Langzeitlagerung sollte die Probe unter -20 °C aufbewahrt werden.

2. **Bearbeiten von Stuhlproben:**
   • Für feste Proben:
   Schrauben Sie den Deckel des Probenentnahmeröhrchens ab und stechen Sie den Probenentnahmestab an mindestens 3 verschiedenen Stellen zufällig in die Stuhlprobe, um etwa 50 mg Stuhl (entspricht etwa einem Viertel einer Erbse) zu sammeln. Entnehmen Sie die Probe nicht mit dem Löffel.
   • Für flüssige Proben:
   Halten Sie die Pipette oder den Tropfer senkrecht, entnehmen Sie die flüssige Stuhlprobe und geben Sie dann 2 Tropfen (ca. 80 µl) in das Probenentnahmeröhrchen mit dem Extraktionspuffer. Schrauben Sie den Deckel des Probenentnahmeröhrchens fest und schütteln Sie es kräftig, um die Probe mit dem Extraktionspuffer zu mischen. Lassen Sie das Röhrchen 2 Minuten stehen.
3. Bringen Sie die versiegelte Verpackung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
4. Halten Sie das Probenentnahmeröhrchen aufrecht und öffnen Sie den Deckel. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Siehe Abbildung unten.
5. Lesen Sie die Ergebnisse 10 Minuten nach dem Einfüllen der Probe ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.
   Hinweis: Wenn die Probe nicht migriert (Vorhandensein von Partikeln), zentrifugieren Sie die extrahierte Probe im Extraktionspufferröhrchen. Sammeln Sie 80 µl des Überstandes und geben Sie diesen in die Probenvertiefung (S) einer neuen Testkassette und starten Sie den Vorgang von vorne gemäß den obigen Anweisungen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beziehen Sie sich auf die obige Abbildung)

POSITIV:* Es erscheinen zwei Linien. Eine rote Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere sichtbare rote Linie im Testlinienbereich (T).

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) variiert je nach der Konzentration des H. pylori-Antigens in der Probe. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Es erscheint eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Distributor.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Das Erscheinen einer roten Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle und bestätigt eine ausreichende Durchfeuchtung der Membran.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Labormethode zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung zu verifizieren.

LIMITATIONEN

1. Der ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) ist nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von H. pylori-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der H. pylori-Antigenkonzentration bestimmt werden.
2. ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) weist nur auf das Vorhandensein von H. pylori in der Probe hin und sollte nicht als einziges Kriterium verwendet werden, um H. pylori als ätiologischen Erreger eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs zu bestätigen.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome weiterhin bestehen, wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer H. pylori-Infektion aus.
5. Nach bestimmten Antibiotikabehandlungen kann die Konzentration von H. pylori-Antigenen auf einen Wert unterhalb des Mindestnachweisniveaus des Tests sinken. Daher sollte während einer Antibiotikabehandlung die Diagnose mit Vorsicht gestellt werden.

ERWARTETE WERTE

ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) wurde mit endoskopiebasierten Methoden verglichen und zeigt eine Gesamtgenauigkeit von 98,9 %.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) wurde mit Proben von symptomatischen und asymptomatischen Personen evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität der ACCU-TELL® H. pylori-Antigen-Kassette (Stuhl) im Vergleich zu endoskopiebasierten Methoden über 99,9 % beträgt und die Spezifität bei 98,1 % liegt.

Methode		Edoskopie-basierte Methode		Gesamt-ergebnis
ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	78	2	80
	Negativ	0	101	101
Gesamtergebnis		78	103	181

Relative Sensitivität: 78/78=>99.9% (95%CI*: 96.2%~100.0%);
Relative Spezifität: 101/103=98.1% (95%CI*: 93.2%~99.8%);
Genauigkeit: (78+101)/(78+103) =98.9% (95%CI*: 96.1%~99.9%).
*Konfidenzintervalle

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde anhand von 15 Wiederholungen an vier Proben bestimmt: negative, niedrig positive, mittel positive und hoch positive Titer-Proben. Die Proben wurden zu über 99 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Durchläufen wurde durch 15 unabhängige Tests an denselben vier Proben bestimmt: negative, niedrig positive, mittel positive und hoch positive Titer-Proben. Drei verschiedene Chargen der ACCU-TELL® H. pylori-Antigen-Kassette (Stuhl) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden zu über 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei einer Konzentration von 1,0E9 Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden negativ getestet, wenn sie mit dem ACCU-TELL® H. pylori Antigen-Kassettentest (Stuhl) getestet wurden:

Acinetobacter spp	Acinetobacter calcoaceticus	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	E.coli
Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhea
Neisseria meningitides	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesius
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

BIBLIOGRAPHIE

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. 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.

SYMBOLE

REF	Katalognummer		Temperaturlimit
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	LOT	Lotnummer
IVD	In vitro diagnostisches Instrument		Verwendbar bis
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street,
Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R.China
Tel: 0086 10 80484980 Web: www.accubiotech.com
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany