Gebrauchsanweisung

mö-screen H. pylori Stuhl Test

Artikel-Nr.: 0230007 **IVD**

Anwendung

Der **mö-screen H. pylori Stuhl Test** ist ein schneller immunchromatographischer Test zur qualitativen Erkennung von *H. pylori*-Antigen im humanen Stuhl. Er ist ein professioneller Test für die Diagnose von *H. pylori* Infektionen und zur Bestätigung einer erfolgreichen Eradikationstherapie, die seit mindestens 4 bis 5 Wochen abgeschlossen sein sollte.

Allgemeines

H. pylori (auch bekannt als *Campylobacter pylori*) sind gramnegative Bakterien, welche die Magenschleimhaut infizieren. Es wurde nachgewiesen, dass *H. pylori*-Infektionen mit der Ursache vom Typ B aktiv chronischer Gastritis , gastritischen Läsionen und in einigen Fällen von Zwölffingerdarmgeschwüren in Zusammenhang stehen. Derzeitige Tests zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen schließen das histologische Einfärben und/oder das Anlegen von Kulturen aus Magenbiopsiemethoden ein. Diese Techniken greifen in den Körper ein. Alternative, nicht eingreifenden Methoden wie der Urea Atemtest und serologische Tests sind erhältlich. Verschiedene serologische Methoden werden verwendet : Komplement-Fixierungstest, bakterieller Agglutinationstest, passiver Hämagglutinationstest, Hämagglutinationsassays, Immunoblotting Techniken und Enzyme-Linked-Immunoassays. Alle diese Techniken zeigen eine Korrelation zwischen dem Level der Reaktivität und dem Auftreten einer *H. pylori* Infektion im Magen.

Wirksame Bestandteile

Die Testkassette beinhaltet *H. pylori*-Maus-Antikörper-Latexkonjugate und auf der Membran immobilisierte Maus-*H. pylori*-Antikörper.

Packungsinhalt

10 Testkassetten
10 Stuhl-Sammelröhrchen (0,1% Natriumazid)
10 Hinweise zur Probenentnahme
10 Pipetten
1 Gebrauchsanweisung

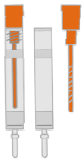
Empfohlenes Material

1. Stoppuhr
2. Sammelbehälter
3. Sterile, absorbierende Tücher

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassette in der ungeöffneten Folie und der Puffer sind bei Raumtemperatur (4 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren, nicht im Kühlschrank lagern!
Die Testkassette unmittelbar nach Öffnen der Folie verwenden.

Probenmaterial



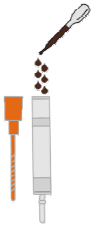
Probennahme

1. Der Patient gibt die Stuhlprobe in dem beiliegenden Stuhl-Sammelröhrchen oder in einem sauberen, trockenen Behälter ab.
2. Schrauben Sie den Deckel des Stuhl-Sammelröhrchens ab und entnehmen Sie den Applikatorstift.



A. Fester Stuhl

a) Tauchen Sie den Applikatorstift mit der Gewindezone dreimal an verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe und benetzen Sie die Gewindezone gründlich.
b) Entfernen Sie überschüssigen Stuhl durch vorsichtiges Abwischen mit einem absorbierendem Tuch.



B. Flüssiger Stuhl

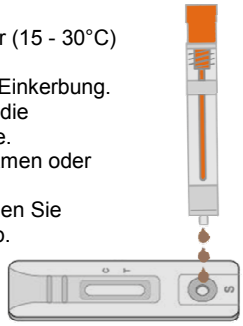
a) Nehmen Sie mit der beiliegenden Pipette die flüssige Stuhlprobe auf.
b) Geben Sie 5 – 6 Tropfen der flüssigen Stuhlprobe in das Stuhl-Sammelröhrchen.

3. Setzen Sie den Applikatorstift wieder in das Röhrchen und schrauben Sie es gut zu.
4. Mischen Sie die Stuhlprobe mit der im Stuhl-Sammelröhrchen befindlichen Pufferlösung durch mehrfaches Schwenken des Röhrchens oder halten Sie das Röhrchen für ca. 15 Sekunden auf einen Rüttelmischer.



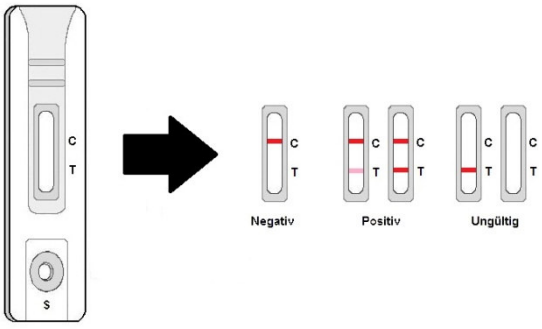
Lagerung des Probenmaterials
Die Stuhlproben können im Stuhl-Sammelröhrchen max. 3 Tage bei 2 - 8 °C gelagert werden.

Testdurchführung



1. Gekühlte Komponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
3. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
4. Halten Sie das Röhrchen aufrecht und brechen Sie die Spitze an der Einkerbung des Deckels ab.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 90µl) der Lösung aus dem Sammelröhrchen in den Probenschacht (S) der Testkassette.
6. Lesen Sie das Ergebnis 10 Minuten nach Zugabe der Probe ab. **HINWEIS**: Das Ergebnis darf nach 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv
Erscheinen zwei rote Linien, eine im Kontrollbereich "C" und eine im Testbereich "T", ist der Test positiv. Die *H. pylori*-Antigen Konzentration ist **> 1 x 10^3 CFU/ml**. Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration von *H. pylori*-Antigen in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ
Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich "C" und keine im Testbereich "T" ist der Test negativ auf *H. pylori* Antigen.

Ungültig
Erscheint keine Linie im Kontrollbereich "C" ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel (z.B. Virkon).
5. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.

6. Verbieten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der mö-screen H. pylori Stuhl Test ist ein qualitativer Immunoassay zur Ermittlung von H. pylori Antigen in einer Stuhlprobe. Im Reaktionsfeld des Tests befinden sich aufgebrachte Maus H. pylori Antikörper die an Kolloidlatex gebunden sind. Das H. pylori Antigen in der Probe reagiert mit den Kolloidlatex gebundenen H. pylori Antikörpern auf der Membran und formt einen Antigen- Antikörper-Kolloidlatex Komplex. Der Komplex fließt entlang der Membran und wird von den immobilisierten Maus H. pylori Antikörpern im Testbereich „T“ gebunden und formt einen Sandwichkomplex aus immobilisiertem Antikörper-Antigen-Antikörper-Kolloidlatex. Ist eine ausreichend Menge H. pylori in der Probe vorhanden, bilden die Sandwichkomplexe eine sichtbare farbige Linie im Testbereich „T“ aus, gleichbedeutend mit einem positiven Ergebnis. Die übrigen freien Kolloidlatex fließen weiter durch die Membran, formen einen Komplex mit den im Kontrollbereich „C“ aufgebrachten immobilisierten Ziegen anti-Maus-Antikörpern und bilden eine farbige Linie im Kontrollbereich „C“ aus. Die farbige Linie im Kontrollbereich zeigt an, dass die Testdurchführung einwandfrei war.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Der mö-screen H. pylori Stuhl Test wurde gegen die konventionelle Kulturmethode mit klinischen Proben von 68 Patienten verglichen. Die Ergebnisse des mö-screen H. pylori Stuhl Tests zeigen eine Sensitivität von >97% und eine Spezifität von >93% gegenüber der Kulturmethode.

Methode	Kulturmethode			Gesamt Ergebnis
mö-screen H. pylori Stuhl Test	Ergebnisse Positiv Negativ	Positiv 37 1	Negativ 2 28	 39 29
Gesamt Ergebnis		38	30	68
Übereinstimmung mit Kulturmethode		97,4%	93,3%	95,6%

Relative Sensitivität 97,4%
Relative Spezifität 93,3%
Genauigkeit 95,6%

Der mö-screen H. pylori Stuhl Test wurde gegen einen führenden kommerziellen H. pylori Test unter Verwendung der gleichen klinischen Proben von 68 Patienten verglichen. Die Ergebnisse des mö-screen H. pylori Stuhl Tests zeigen eine Sensitivität von >97% und eine Spezifität von >99% gegenüber dem kommerziellen H. pylori Test.

Methode	Kommerzieller H.pylori Test			Gesamt Ergebnis
mö-screen H. pylori Stuhl Test	Ergebnisse Positiv Negativ	Positiv 37 1	Negativ 0 30	 37 31
Gesamt Ergebnis		38	30	68
Übereinstimmung mit kommerziellem Test		97,4%	>99,9%	98,5%

Relative Sensitivität 97,4%
Relative Spezifität >99,9%
Genauigkeit 98,5%

Genauigkeit

Eine Intra-Assay Genauigkeitsstudie wurde durchgeführt unter Verwendung von 10 Replikaten von vier Proben: eine negative sowie je eine schwach, mittel und hoch positive Probe. Die Ergebnisse zeigten eine >99 %ige richtige Identifizierung innerhalb der Testzeit. Eine Inter-Assay Genauigkeit wurde durch 10 unabhängige Untersuchungen der gleichen vier Proben durchgeführt: eine negative sowie je eine schwach, mittel und hoch positive Probe. Drei verschiedene Chargen des mö-screen H. pylori Stuhl Tests wurden mit den vier Proben getestet. Die Proben wurden zu >99 % innerhalb der Testzeit richtig identifiziert.

Spezifität

H. pylori negative Proben, die keine ähnlichen Mikroorganismen wie *C. jejunii*, *C. fetus* und *E. coli* enthielten wurden mit diesen drei Mikroorganismen versetzt und mit jeweils 10 mö-screen H. pylori Stuhl Tests getestet. Es wurde keine Kreuzreaktion beobachtet, was bedeutet, dass der mö-screen H. pylori Stuhl Test einen hohen Grad der Spezifität für Antigen auf *H. pylori* aufweist.

Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivitätstests wurden mit definitiv negativen *H. pylori* Proben durchgeführt, die mit einer Vielzahl verschiedener möglicher interferierender Substanzen versetzt wurden. Alle Tests bei den unten angegebenen Konzentrationen zeigten ein negatives Ergebnis:

Acetaminophen	20 mg/dl	Glukose	2000 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Hämoglobin	500 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Ketone	40 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Mestranol	3 mg/dl
Bilirubin	60 mg/dl	Nitrite	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Penicillin	40.000 U/dl
Creatinine	20 mg/dl	Natrium Heparin	3 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl	Lithium Heparin	3 mg/dl

Einschränkungen

1. Der mö-screen H. pylori Stuhl Test ist zur Erkennung von *H. pylori* Antigen im humanen Stuhl vorgesehen.
2. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
3. Wenn ein negatives oder fragwürdiges Ergebnis auftritt, wiederholen Sie den Test mit einer frischen Probe.
4. Der Test dient ausschließlich zur qualitativen Ermittlung von *H. pylori* Antigen. Weder der quantitative Wert noch der Anstieg der *H. pylori* Antigenkonzentration können ermittelt werden.
5. Wie bei allen Diagnostiktests sollten alle Ergebnisse nur zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden.
6. Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome bestehen weiterhin, sollten andere klinische Methoden zur Bestätigung verwendet werden.
7. Die Sensitivität des mö-screen H. pylori Stuhl Tests ist abhängig von der korrekten Probennahme der Stuhlprobe.
8. Antibiotika, Protonenpumpenhemmer und Bismuthpräparate sind bekannt als Unterdrücker von *H. pylori* Aktivitäten und können falsch negative Ergebnisse hervorrufen. In solchen Fällen sollte eine neue Stuhlprobe zwei Wochen nach Absetzen dieser Substanzen untersucht werden.
9. Proben, die überwiegend aus wässrigem Stuhl bestehen und keine oder nur geringe feste Bestandteile enthalten, können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
10. Obwohl der Test sehr sicher in der Ermittlung von *H. pylori* Antigen ist, können in geringer Anzahl falsche Ergebnisse auftreten.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Warren J.R. and B. Marshall, Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis, Lancet 1983;1-137
2. Peterson W.L., Helicobacter pylori and peptic ulcer disease. N Engl J Med 1991; 324:1043-1047
3. Mcguigan J.E., Peptic ulcer and gastritis. In harrison`s Principles of Internal Medicine, 12th Edition, 1988, Chapter 238:1229-1248
4. Podolsky I, Lee E, Cohen K, Paterson WL. Prevalence of C. pylori in healthy subjects and patients with peptic diseases. Gastroenterology 1989: Suppl:A394 abstract.
5. Graham DY, Klein PD, Evans DJ et al., Campylobacter pylori detected non-invasively by the 13 C-urea breath test. Lancet 1987;1:1174-7
6. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, Carpenter HA, Wilson WR, Zinsmeister AR, Perez-Perez GI, Blaser MJ. Serodiagnosis of Helicobacter pylori: comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. J. Clin Microbiol 1991;29:1635-1639

Bestellhinweis		Bestell-Nr.	PZN
H. pylori Stuhl Test	**10 Tests**	**0230007**	**0473968**

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: Info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung	Σ	Tests pro Packung	EC REP	Authorisierter Representant
IVD	Nur zur *in vitro* diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis	2	Zur Einmalverwendung
2°C 30°C	Lagerung zwischen 2-30°C	LOT	Los Nummer	REF	Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Rev.: 2016-09-27
Stand: 21.08.2017