

H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) Packungsbeilage Test zur Eigenanwendung



Der H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein Test zur Eigenanwendung, der den qualitativen Nachweis von Antigenen von *Helicobacter pylori* (H. pylori) in menschlichem Stuhl ermöglicht. Der Test dient nur zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Verwendungszweck

Der H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunassay, der Antigene von H.-pylori in menschlichem Stuhl selektiv nachweist. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen H.-pylori-Antigene, um bereits nach 10 Minuten ein Ergebnis anzuzeigen.

Einführung

H. pylori ist ein Bakterium, das auf der Magen- und Zwölffingerdarmoberfläche vorkommt und an der Entstehung von verschiedenen Magen- und Darmerkrankungen, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis, beteiligt ist. Zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-/Darmerkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Eine weit verbreitete Technik zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Tests auf HpSA (H.-pylori-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von H.-pylori-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt.

Grundprinzip

Der H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform (Stuhl) ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von H.pylori-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Die Membran im Testlinienbereich des Tests ist mit Anti-H.pylori-Antikörpern vorbeschichtet. 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 der Durchführung des Tests alle Informationen in der Packungsbeilage sorgfältig durch.

- Verwenden Sie den Test nur für den Eigenbedarf zur In-vitro-Diagnostik. Verwenden Sie ihn nicht nach dem Verfallsdatum.
- Verzichten Sie auf Essen, Trinken oder Rauchen in Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden.
- Lagern Sie das Kit an einem trockenen Ort zwischen 2-30 °C und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Verwenden Sie einen sauberen Behälter zur Aufnahme der Stuhlprobe.
- Halten Sie sich genau an die angegebene Zeit für den Testablauf.
- Verwenden Sie den Test nur einmal und demontieren oder berühren Sie das Testfenster der Testkassette nicht.
- Entsorgen Sie gebrauchte Tests gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Lagerung und Stabilität

Das Kit sollte bei 2-30°C aufbewahrt werden. Es sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Wärmequellen geschützt werden. Die Haltbarkeit beträgt in der Regel 24 Monate ab Herstellungsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Kit nicht mehr verwendet werden.

Vorbereitung

Vor Beginn des Tests sollte die Packungsbeilage sorgfältig gelesen und verstanden werden. Es ist wichtig, die Hände gründlich mit Seife und Wasser zu waschen, bevor man den Test durchführt. Die Testkassette sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden, um ein genaues Ergebnis zu gewährleisten. Die Stuhlprobe sollte frisch und frei von Verunreinigungen sein.

Materialien

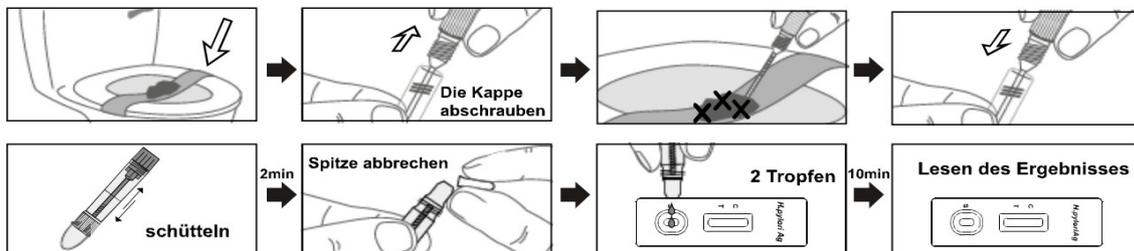
• Testkassette • Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer • Packungsbeilage • Stuhl-Auffangpapier

Zusätzlich benötigt:

• Timer • Probenbehälter

Durchführung des Tests

1. Sammeln Sie eine frische Stuhlprobe in einem sauberen Behälter.
2. Entfernen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine ebene, saubere und trockene Oberfläche.
3. Verwenden Sie eine Pipette oder einen Spatel, um eine kleine Menge der Stuhlprobe in das Probenloch der Testkassette zu geben.
4. Fügen Sie 2-3 Tropfen des mitgelieferten Puffers hinzu.
5. Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie das Ergebnis ab.
6. Das Ergebnis ist positiv, wenn in der Testregion eine farbige Linie erscheint. Ein negatives Ergebnis wird angezeigt, wenn nur eine farbige Linie in der Kontrollregion sichtbar ist.
7. Entsorgen Sie die Testkassette gemäß den lokalen Vorschriften.



Auswertung der Ergebnisse

	<p>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 Farbtintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an H.-pylori-Antigenen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden.</p>
	<p>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-Antigenen im Stuhl nicht nachweisbar war.</p>
	<p>UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Lesen Sie sich 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.</p>

Testbeschränkungen

1. 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.
2. 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.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. 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.
5. 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.

Leistungsdaten

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		Gesamtergebnis	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%)	
	Ergebnisse	Positiv			Negativ
H.-pylori-Antigen-Schnelltest in Kassettenform	Positiv	83	2		85
	Negativ	2	93		95
Gesamtergebnis		85	95		180

*Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titerpositive, mitteltiterpositive und hochtiterpositive 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, mitteltiterpositive 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:

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis	Candida albicans	Chlamydia trachomatis
Enterococcus faecium	E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis	Streptokokken der Gruppe A
Streptokokken der Gruppe B	Streptokokken der Gruppe C	Hämophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris	Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus
Salmonella choleraesuis	Staphylococcus aureus	Adenovirus		

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?** Die H.-pylori-Testkassette ist ein schneller und gezielter Test, der Antigene im Stuhl nachweist, um das Vorhandensein des H.-pylori-Bakteriums auf der Magen- und Zwölffingerdarmschleimhaut zu bestätigen.
2. **Wann sollte der Test verwendet werden?** Der Test kann jederzeit durchgeführt werden und ist besonders empfehlenswert bei wiederkehrenden Magen- und Darmbeschwerden wie gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD), Gastritis und ähnlichen Erkrankungen.
3. **Kann das Ergebnis falsch sein?** Wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden, sind die Ergebnisse des Tests zuverlässig. Fehler können auftreten, wenn der Test vor der Durchführung nass wird, zu viel oder zu wenig Stuhl in die Probenmulde gegeben wird oder die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. In seltenen Fällen kann es auch aufgrund der immunologischen Prinzipien zu falschen Ergebnissen kommen. In diesem Fall sollte immer ein Arzt konsultiert werden.
4. **Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?** Die Farbe und Intensität der Linien sind für die Ergebnisinterpretation nicht relevant. Die Linien sollten homogen und deutlich sichtbar sein. Unabhängig von der Farbtintensität sollte der Test als positiv interpretiert werden.
5. **Wofür steht die Linie unter der Markierung C (Kontrolle)?** Die Linie unter der Markierung C (Kontrolle) zeigt lediglich an, dass die Testeinheit richtig funktioniert.
6. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?** Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, wurden H.-pylori-Antigene im Stuhl nachgewiesen. Es ist ratsam, einen Arzt aufzusuchen und das Testergebnis mitzuteilen. Der Arzt wird dann entscheiden, ob eine zusätzliche Analyse erforderlich ist.
7. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?** Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine H.-pylori-Antigene nachgewiesen wurden. Wenn jedoch anhaltende Symptome vorhanden sind, ist es empfehlenswert, einen Arzt zu konsultieren.

Bibliographie

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909-916.
3. 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.
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.