

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.



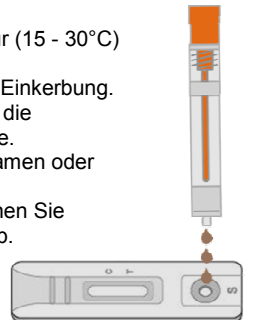
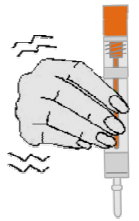
4. Mischen Sie die Stuhlprobe mit der im Stuhl-Sammelröhrchen befindlichen Pufferlösung durch mehrfaches Schwenken des Röhrchens oder halten Sie das Röhrchen für ca. 15 Sekunden auf einen Rüttelmischer.

Lagerung des Probenmaterials

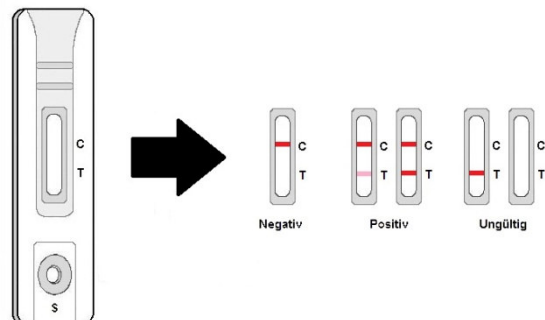
Die Stuhlproben können im Stuhl-Sammelröhrchen max. 3 Tage bei 2 - 8 °C gelagert werden.

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 $> 1 \times 10^3$ CFU/ml. Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration von *H. pylori*-Antigenen 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.

- Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
- 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* Antigenen in einer Stuhlprobe. Im Reaktionsfeld des Tests befinden sich aufgebrauchte 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“ aufgebrauchten 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	Ergebnisse	Kulturmethode		Gesamt Ergebnis
		Positiv	Negativ	
mö-screen <i>H. pylori</i> Stuhl Test	Positiv	37	2	39
	Negativ	1	28	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	Ergebnisse	Kommerzieller <i>H. pylori</i> Test		Gesamt Ergebnis
		Positiv	Negativ	
mö-screen <i>H. pylori</i> Stuhl Test	Positiv	37	0	37
	Negativ	1	30	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

- Der mö-screen *H. pylori* Stuhl Test ist zur Erkennung von *H. pylori* Antigenen im humanen Stuhl vorgesehen.
- Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
- Wenn ein negatives oder fragwürdiges Ergebnis auftritt, wiederholen Sie den Test mit einer frischen Probe.
- Der Test dient ausschließlich zur qualitativen Ermittlung von *H. pylori* Antigenen. Weder der quantitative Wert noch der Anstieg der *H. pylori* Antigenkonzentration können ermittelt werden.
- Wie bei allen Diagnostiktests sollten alle Ergebnisse nur zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden.
- Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome bestehen weiterhin, sollten andere klinische Methoden zur Bestätigung verwendet werden.
- Die Sensitivität des mö-screen *H. pylori* Stuhl Tests ist abhängig von der korrekten Probenahme der Stuhlprobe.
- 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.
- Proben, die überwiegend aus wässrigem Stuhl bestehen und keine oder nur geringe feste Bestandteile enthalten, können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Obwohl der Test sehr sicher in der Ermittlung von *H. pylori* Antigenen 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

- Warren J.R. and B. Marshall, Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis, *Lancet* 1983;1:137
- Peterson W.L., *Helicobacter pylori* and peptic ulcer disease. *N Engl J Med* 1991; 324:1043-1047
- Moguan J.E., Peptic ulcer and gastritis. In Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, 1988, Chapter 238:1229-1248
- 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.
- 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
- 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

H. pylori Stuhl Test 10 Tests

Bestell-Nr.

0230007

PZN

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		Tests pro Packung		Authorisierter Repräsentant
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				