DEUTSCH

ImmunoCard STAT! HpSA® HD

Schneller Immunoassay zum Nachweis von *Helicobacter pylori*-Antigenen in Stuhlproben

REF **750020** IVD

VERWENDUNGSZWECK

Der Immuno*Card* STAT! HpSA HD Test bietet eine schnelle, qualitative In-vitro-Methode zum Nachweis von *Helicobacter pylori*-Antigenen im menschlichen Stuhl. Der Nachweis von Stuhlantigenen soll die Diagnose von *H. pylori*-Infektionen unterstützen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Seit seiner Entdeckung vor mehr als 20 Jahren durch Marshall und Warren,[1] ist *Helicobacter pylori* jetzt als eines der weltweit häufigsten und medizinisch wichtigsten Pathogene bekannt. Es ist mit Sicherheit erwiesen, dass *Helicobacter pylori* als Krankheitserreger einer chronischer Gastritis und Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren beteiligt sowie assoziiert ist mit Lymphomen im Lymphgewebe der Magenschleimhaut und dem Adenokarzinom des Magens.[2-6]

Beim Menschen scheint seine ökologische Nische auf Magen und Zwölffingerdarm beschränkt zu sein. Bei Patienten, die den Organismus beherbergen, unterscheidet man zwei Hauptgruppen. Die erste Gruppe hat keine Anzeichen oder Symptome einer Magen-Darmerkrankung und wird als „kolonisiert“ betrachtet. Die zweite Gruppe weist Anzeichen und Symptome einer Magen-Darm-Erkrankung auf und gilt als „infiziert“. Der Prozess, durch den eine Person kolonisiert oder infiziert wird, ist noch nicht geklärt.[2, 3, 7-9] Es wurden zahlreiche Möglichkeiten der Übertragung von *Helicobacter pylori* auf den Menschen ins Auge gefasst, wie z.B. Tiere, kontaminiertes Wasser und die Mundhöhle als Reservoir.[10]

Diagnostische Tests auf *H. pylori* können als invasiv (Endoskopie, Biopsie) bzw. nicht-invasiv (Serologie, Harnstoff-Atemtest und Stuhl-Antigentest) kategorisiert werden. Bei invasiven Tests wird eine Biopsieprobe aus dem oberen Magen-Darm-Trakt entnommen und mikroskopisch untersucht. Das Gewebe wird für das Anlegen von *H. pylori*-Kulturen herangezogen oder im Urease-Schnelltest geprüft. Diese Vorgehensweise hat den Vorteil, dass aktive Infektionen nachweisbar sind, und zeichnet sich durch eine hohe Spezifität und einen hohen positiven Vorhersagewert aus. Nachteile der invasiven Tests sind u.a. Risiko und Unannehmlichkeit für den Patienten und stellenweise Kolonisierung, die bei der Biopsie nicht erfasst wird. Das Anlegen von Kulturen des Biopsiematerials ist zeitaufwändig und kann durch inhärente technische Schwierigkeiten falsch-negative Ergebnisse erbringen.[2, 11-14]

Der Harnstoff-Atemtest (UBT) stellt eine nicht-invasive Diagnostikmethode für den Nachweis der sehr aktiven *H. pylori*-Urease dar. Obwohl der Harnstoff-Atemtest äußerst empfindlich und spezifisch ist, hat er auch eine Reihe erheblicher Nachteile. Der Harnstoff-Atemtest ist zeitaufwändig, erfordert besondere Nachweisgeräte und macht die Einnahme isotopisch markierten Harnstoffs seitens des Patientens notwendig.[2, 15, 16] Ebenfalls nicht-invasive serologische Tests, die auf dem Nachweis von IgG-Antikörpern gegen *H. pylori* beruhen, eignen sich für ein primäres Screening von Patienten mit Anzeichen unkomplizierter Infektionen, ermöglichen jedoch keine Differenzierung zwischen einer früheren Exposition und einer aktiven Infektion.[5, 10, 17] Der Stuhl-Antigentest ist gründlich erforscht und als genauer, nicht-invasiver Test für den Einsatz vor und nach der Behandlung anerkannt.[18-20] Der kürzlich erschienene „Maastricht 4 Consensus Report" empfiehlt den Einsatz von Stuhl-Antigentests und Harnstoff-Atemtests zur Unterstützung der Diagnose einer *H. pylori*-Erkrankung in der ärztlichen Praxis.[21]

Immuno*Card* STAT! HpSA HD ist entwickelt worden, um *H. pylori* Antigen in menschlichem Stuhl nachzuweisen.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Der Immuno*Card* STAT! HpSA HD ist ein schneller Immunoassay mit lateraler Flussrichtung, der monoklonale Anti-*H. pylori*-Antikörper als Erfassungs- und Nachweis-Antikörper verwendet. Eine verdünnte Stuhlprobe des Patienten wird in die Probenöffnung der Testvorrichtung gegeben. Erscheint nach einer fünf Minuten dauernden Inkubation bei Zimmertemperatur eine rosarote Linie im Ablesefenster neben dem Buchstaben T, ist das Ergebnis positiv.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.

1. **Immuno*Card* STAT! HpSA-HD-Testvorrichtung:** Ein in einem Kunststoffrahmen befindlicher chromatografischer Teststreifen, in einem verschlossenen Folienbeutel mit Trockenmittel. Auf dem Streifen befinden sich monoklonale Anti-*H. pylori*-Erfassungsantikörper für den Test und ein tierisches Protein als Kontrolle. Außerdem enthalten die Streifen an rote Latexpartikel konjugiertes Anti-*H. pylori* und an blaue Latexpartikel konjugiertes Anti-Protein als Nachweisantikörper für den Test bzw. die Kontrolle. Die Testvorrichtungen bis zur Verwendung bei 2-8 C lagern. Nicht einfrieren.
2. **Probendiluent:** Eine gepufferte Tris Salzlösung mit 1% bovinem Albumin und Detergenzien. Natriumazid (0,095%) ist als Konservierungsmittel hinzugefügt. Das Probenverdünnungsmittel wird in einem rot verschlossenen Tropffläschchen aus Kunststoff mit einem Applikator geliefert. Wie geliefert verwenden. Bis zur Verwendung bei 2-8 C lagern.
3. **Positive Kontrolle:** Eine Suspension von inaktiviertem *H. pylori* in einer ausgewogenen Salzlösung mit Natriumazid (0,095%) als Konservierungsmittel. Das Reagenz wird gebrauchsfertig in einem Tropffläschchen aus Plastik geliefert. Wie geliefert verwenden. Bis zur Verwendung bei 2-8 C lagern.
4. 100 µL-Transferpipetten

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Einmal-Handschuhe aus Latex, die beim Umgang mit den Stuhlproben getragen werden sollten, da derartige Proben potenziell biogefährlich sind
2. Vortexer für das Suspendieren der Stuhlproben im Probendiluent (OPTIONAL)
3. Intervallzeitgeber

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Patientenproben können Krankheitserreger enthalten und sind daher als potenziell biogefährliche Substanzen zu handhaben und zu entsorgen.

3. Reagenzien verschiedener Kit-Chargennummern nicht gegeneinander austauschen. Kitkomponenten nicht über das in der Kitkennzeichnung angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
4. Prüfen Sie die Testvorrichtung auf Schäden bevor Sie die Schutzfolie entfernen. Testvorrichtungen deren Folienbeutel Löcher aufweisen bzw. deren Folienbeutel nicht vollständig verschlossen sind, nicht verwenden. Der Verfall unsachgemäß gelagerter Teststreifen kann zu falsch-negativen Reaktionen führen.
5. Probendiluent oder positive Kontrolle nicht verwenden, falls sie trübe aussehen. Trübheit kann ein Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung sein.
6. Die positive Kontrolle als potenziell infektiös handhaben, obwohl sie inaktiviertes *H. pylori* enthält.
7. Weichen Sie nicht von der hier beschriebenen Methode ab. Denn dies kann zu falsch-positiven bzw. falsch-negativen Ergebnissen führen.
8. Die Testanweisungen sind vor jeder Testdurchführung gründlich durchzulesen.
9. Verwenden Sie die Testvorrichtungen nicht, wenn die Folie vor der Verwendung durchstochen wurde.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE
Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG
Das Kit bei 2-8 C aufbewahren, wenn es nicht in Gebrauch ist. Die Haltbarkeit (das Verfallsdatum) für dieses Produkt ist auf dem Etikett der Kitpackung angegeben.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG
1. Vor der Durchführung eines Tests Kitkomponenten und Proben Raumtemperatur (20–26 C) erreichen lassen, da kalte Reagenzien und/oder Proben die Testempfindlichkeit reduzieren können. Reagenzien können 20–30 Minuten benötigen, um sich nach der Kühlung zu erwärmen.
2. Die Stuhlproben müssen vor der Probennahme gründlich gemischt werden (unabhängig von der Konsistenz), um eine repräsentative Probe zu gewährleisten.
3. Die Reagenzröhrchen bei der Ausgabe von Tropfen senkrecht halten, um eine gleichförmige Tropfengröße und Abgabe zu gewährleisten.
4. Gelegentlich können Partikel den Probenfluss beeinträchtigen. Wenn die Testvorrichtung die verdünnte Probe nicht ohne Weiteres absorbiert, die Unterseite der Probeneingangsöffnung vorsichtig mit einem Applikatorstäbchen berühren, um feste Stuhlpartikel zu bewegen, die die Absorption verhindern. Alternativ kann ein neuer Aliquot aus dem Verdünnungsmittel entnommen und erneut getestet werden. Verdünnte Proben, die eine hohe Partikelkonzentration enthalten, können zentrifugiert (1–5 Minuten bei 700 x G) oder 3–5 Minuten stehen gelassen werden, damit sich die festen Partikel am Boden des Teströhrchens absetzen können.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN
Die Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert. Es ist keine Vorbereitung erforderlich.

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG
Stuhl in Transportmedien, auf Abstrichtupfern oder mit Konservierungsmittel vermischten Stuhl NICHT VERWENDEN. Die Proben sind in einem luftdichten Behälter zu transportieren und bis zum Test bei 2-8 C zu lagern. Die Proben sind so bald wie möglich zu testen, können jedoch bei 2-8 C bis zu 72 Stunden lang aufbewahrt werden. Ist eine Testdurchführung innerhalb dieser Frist nicht möglich, sollten die Proben unmittelbar nach Eingang eingefroren und bis zum Testen gefroren (bei ≤ -20 C) gelagert werden. Proben dürfen zweimal tiefgekühlt und wieder aufgetaut werden. Stuhlproben (ungeachtet ihrer Konsistenz) vor dem Testen gründlich mischen.

1. **Flüssige oder halbfeste Stühle** – Den roten Verschluss des Probenverdünnungsmittelfläschchens abschrauben (Fläschchen mit rotem Verschluss). Mit Hilfe einer sauberen, geeichten Transferpipette (im Kit enthalten) die angemischte Probe bis zur zweiten Markierung von der Pipettenspitze (100 µL) aufnehmen. Die Probe in das Probenverdünnungsmittelfläschchen abgeben. Mit Hilfe derselben Transferpipette die verdünnte Probe gründlich, jedoch behutsam mischen; hierzu den Pipettenbalg dreimal zusammendrücken. Das Fläschchen wieder fest verschließen und den Inhalt 15 Sekunden durch gründliches aber behutsames Schwenken durchmischen. Alternativ hierzu kann das Material auch 15 Sekunden lang mit einem Vortexer gemischt werden. **HINWEIS: Vorsicht beim Pipettieren von halbfestem Stuhl. Wenn weniger als 100 µL Stuhl hinzugefügt werden, kann dies zu einem falsch-negativen Testergebnis führen. Wenn mehr als 100 µL Stuhl hinzugefügt werden, kann dies durch einen eingeschränkten Probenfluss in einem ungültigen Ergebnis resultieren.**

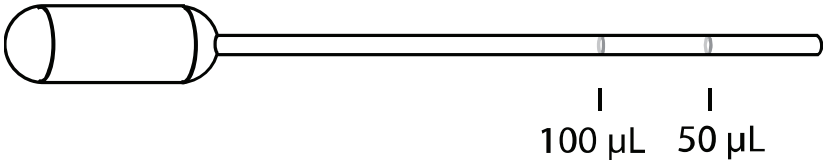

Abbildung der 100 µL Pipette

2. **Geformte/Feste Stühle** – Den roten Verschluss des Probenverdünnungsmittelfläschchens abschrauben (Fläschchen mit rotem Verschluss). Mit Hilfe des weißen Kunststoffspatels im roten Verschluss eine kleine Stuhlmenge (ein Klümpchen von 5–6 mm Durchmesser) aufnehmen. Das Klümpchen in das Probenverdünnungsmittelfläschchen transferieren. Das Fläschchen wieder gut verschließen und den Inhalt durch 15 Sekunden andauerndes Schwenken gründlich, aber behutsam, durchmischen. Alternativ hierzu kann das Material auch 15 Sekunden lang mit einem Vortexer gemischt werden. Hölzerne Applikatorstäbchen können auch dazu benutzt werden, festen Stuhl in das Probendiluent zu transferieren. **HINWEIS: Wenn ein zu geringes Stuhlvolumen transferiert wird oder der Stuhl nicht vollständig im Probendiluent vermischt und suspendiert wird, kann dies falsch-negative Testergebnisse zur Folge haben. Es ist darauf zu achten, weder mehr noch weniger als die vorgeschriebene Menge zu transferieren. Das Hinzufügen von mehr als 100 µL Stuhl kann infolge eingeschränkten Probenflusses zu ungültigen Ergebnissen führen.**

TESTDURCHFÜHRUNG

A. Test

1. Alle Testvorrichtungen, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Zimmertemperatur (20-26 C) bringen.
2. Für jede Patientenprobe jeweils 1ne Immuno*Card* STAT! HpSA-HD- Testvorrichtung verwenden.
3. Die Immuno*Card* STAT! HpSA-HD- Testvorrichtung aus dem Folienbeutel entnehmen. Die Teststreifen sind dort markiert, wo die Test- und Kontrolllinien erscheinen sollen. Das mit einem Pfeil markierte runde Fenster ist das Testfenster, wo die Probenzugabe erfolgt.
4. Die Testvorrichtungen mit dem Namen des Patienten versehen. Die Probe gemäß den Anweisungen im vorhergehenden Abschnitt „PROBENAHME UND -VORBEREITUNG“ vorbereiten.
5. Das Fläschchen mit der verdünnten Probe senkrecht halten und vor dem weiteren Vorgehen den Boden vorsichtig auf die Arbeitsfläche auftippen.
6. Das obere Ende des Fläschchens mit der verdünnten Probe mit saugfähigem Papier abdecken, um Spritzer zu vermeiden.
7. Die außen am roten Verschluss befindliche rote Spitze abbrechen. (Nicht den weißen Spatel an der Innenseite des Verschlusses abbrechen.)

8. Das Fläschchen einmal umdrehen und 3 Tropfen verdünnte Probe in das (beim Pfeil befindliche) runde Fenster der Testvorrichtung abgeben. Die Spitze des Fläschchens darf den Teststreifen nicht berühren.
9. Einen Zeitgeber entsprechend einstellen und den Test 5 Minuten lang bei 20–26 C inkubieren.
10. Nach Ablauf von 5 Minuten das Ergebnis ablesen. Negative Tests können weitere 10 Miinuten inkubiert und dann erneut abgelesen werden. Beschreibungen positiver bzw. negativer Testergebnisse enthält der Abschnitt ERGEBNISINTERPRETATION.

B. Kontrollen

Positive und negative Kontrollen dienen sowohl zum Nachweis der Reaktivität und Spezifität aller Reagenzien als auch zu deren Fähigkeit zur Erbringung der erwarteten Ergebnisse.

1. Alle Kontrollreagenzien vor dem Testen auf 20–26 C bringen.
2. Für jede positive und negative Kontrollprobe je 1ne Immuno*Card* STAT!-Testvorrichtung verwenden. Jede Testvorrichtung mit der Bezeichnung der zu testenden Kontrolle versehen.
3. Die Reagenzfläschchen zur Reagenzienabgabe umdrehen.
4. In das (beim Pfeil befindliche) Testfenster eines Teststreifens 3 Tropfen positive Kontrolle geben. **Die Spitze des Fläschchens darf die Probenöffnung nicht berühren.**
5. Die rote Spitze an der Außenseite des roten Verschlusses eines frischen Probenverdünnungsmittelfläschchens abbrechen.
6. In das (beim Pfeil befindliche) Testfenster einer weiteren Testvorrichtung 3 Tropfen Probenverdünnungsmittel geben.
7. Einen Zeitgeber entsprechend einstellen und die Tests 5 Minuten lang bei 20–26 C inkubieren.
8. Nach Ablauf von 5 Minuten die Ergebnisse innerhalb von 1ner Minute nach Testabschluss ablesen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Negatives Testergebnis: Nur eine BLAUE Linie (Kontrolllinie) verläuft quer über das mittlere Fenster der Testvorrichtung, am Buchstaben „C“. (*H. pylori*-Antigene fehlen oder sind nur in Konzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze vorhanden.) Es sollten keine sonstigen Linien sichtbar sein. Der Hintergrund sollte die Testablesung nicht behindern.

Positives Testergebnis: Außer der BLAUEN Linie (Kontrolllinie), verläuft auch eine weitere, ROSAROTE Linie (Testlinie), quer über das Mittelfenster des Teststreifens, am Buchstaben „T“. Die Ausprägung der Linie ist abhängig von der Antigenkonzentration in der Probe. Jede auch noch so schwache rosarote Linie ist als positives Ergebnis zu erachten. (Eine positive Testlinie zeigt an, dass die Probe *H. pylori*-Antigene enthält.) Der Hintergrund sollte die Testablesung nicht behindern.

Ungültige Testergebnisse:

1. Die BLAUE Linie (Kontrolllinie) fehlt, wobei eine ROSAROTE Linie (Testlinie) sichtbar sein kann oder auch nicht;
2. Eine ROSAROTE Linie erscheint nach sechs Minuten im Fenster beim Buchstaben „T“, oder es liegt an dieser Stelle eine andersfarbige (nicht rosarote) Linie vor;
3. Beim Buchstaben „C“ erscheint keine Kontrolllinie. (Der Test ist ungültig, da eine Veränderung oder das Fehlen der Kontrolllinie eine inkorrekte Durchführung des Testverfahrens oder Reagenzienzerfall anzeigt.)

Lässt sich ein Test nur schwer interpretieren, ist er mit derselben Probe zu wiederholen, um die Möglichkeit eines Fehlers auszuschließen. Nehmen Sie eine neue Probe und testen Sie diese erneut, falls die ursprüngliche Probe wiederholt nicht ablesbare Ergebnisse erbringt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

Die Reaktivität der Immuno*Card* STAT! HpSA-HD-Teststreifen ist unmittelbar nach Erhalt mittels der im Kit enthaltenen externen positiven und negativen Kontrollreagenzien zu prüfen. Die Anzahl der zusätzlichen Tests mit den externen Kontrollen ist abhängig von den Auflagen der Örtlichen, -Landes- und Bundesvorschriften oder der Zulassungsbehörden.

Interne Kontrollen: Interne Kontrollen sind in die Testvorrichtung integriert und werden daher bei jedem Test durchgeführt.

1. Eine farbige Linie an der Kontrolllinie dient als positive Kontrolle und bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, dass Probe hinzugegeben wurde, dass der Probenfluss gut war und dass die Testreagenzien zum Verwendungszeitpunkt aktiv waren.
2. Ein leerer Hintergrund um die Kontroll- oder Testlinie stellt eine negative Kontrolle dar. Ein Hintergrund, der die Ablesung der Testergebnisse erschwert, macht den Test ungültig und ist ein Anzeichen für Reagenzienzerfall, einer ungeeigneten Probe oder einer inkorrekten Testdurchführung.

Die für die Kontrollen zu erwartenden Ergebnisse sind im Abschnitt AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE erläutert. Die Testvorrichtungen sollten nicht verwendet werden, falls die Kontrolltests keine korrekten Ergebnisse erbringen. Werden die erwarteten Ergebnisse nicht erzielt, bedeutet dies entweder, dass die Teststreifen defekt sind, oder dass der Test nicht korrekt durchgeführt wurde. **Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer..**

Das positive und das negative Kontrollreagenz werden in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen keine adäquate Kontrolle für Probenmatrixeffekte bietet.

ERWARTETE WERTE

Untersuchungen der Epidemiologie von *H. pylori* erwiesen, dass dieser Organismus in aller Welt vorkommt.[17, 22, 23] Es wurde eine Korrelation zwischen durch *H. pylori* verursachter Gastritis und Alter, ethnischer Abstammung, Familiengröße und sozioökonomischer Schicht der betroffenen Personen nachgewiesen.[24, 25] Die Häufigkeit der *H. pylori*-Infektionen in einer bestimmten Population kann zwischen 20% und 90% variieren. Bei Patienten mit diagnostizierten Zwölffingerdarmgeschwüren wurde jedoch in jeder Altersgruppe eine Häufigkeit von etwa 80% festgestellt.[17] Die heute empfohlenen Eradikationstherapien zeigen eine Wirksamkeit von 75% bis 90%.

Der Immuno*Card* STAT! HpSA-HD-Test dient zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen im menschlichen Stuhl. Jedes Labor sollte Erwartungswerte für bestimmte Populationen bestimmen. Der Prozentsatz der positiven Befunde kann je nach geografischer Lage, Methode der Probennahme, Handhabung und Transport, verwendetem Test und allgemeinen gesundheitlichen Umgebungsbedingungen der untersuchten Patientenpopulation variieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Es handelt sich um einen qualitativen Test, und es darf bei der Ergebnisausgabe keine quantitative Interpretation der Intensität der positiven Linie unternommen werden.
2. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.

3. Antibiotika, Protonenpumpenhemmer und Wismutzubereitungen unterdrücken *H. pylori* bekanntermaßen, und die Einnahme dieser Mittel vor dem Testen auf *H. pylori* (Kultur, histologische Untersuchung, Urease-Schnelltest, Harnstoff-Atemtest, Antigen) kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Hat ein Patient diese Substanzen innerhalb von zwei Wochen vor der Durchführung des Immuno*Card* STAT! HpSA-HD-Tests eingenommen, kann es zu einem falsch-negativen Ergebnis kommen. In derartigen Fällen sollte der Test anhand einer neuen, zwei Wochen nach Absetzen der Behandlung genommenen, Probe wiederholt werden. Ein positives Ergebnis bei einem Patienten, der diese Substanzen innerhalb von zwei Wochen vor der Durchführung des Immuno*Card* STAT! HpSA-HD-Tests eingenommen hat, ist als korrekt zu erachten.
4. Die Zugabe einer unzureichenden Stuhlprobenmenge zum Probenverdünnungsmittel kann ein falsch-negatives Testergebnis zur Folge haben. Die Zugabe einer zu großen Stuhlmenge kann auf Grund der Hemmung des einwandfreien Probenflusses zu ungültigen Testergebnissen führen.
5. Eine übermäßige Testinkubation kann zu falsch-positiven Testergebnissen führen. Geringe Temperaturen oder eine zu kurze Dauer bei der Testinkubation können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Zwei unabhängige Laboratorien haben die Leistungsmerkmale von Immuno*Card* STAT! HpSA HD mit der Referenzmethode des Enzymimmunoassays, Premier Platinum HpSA PLUS(Meridian Bioscience, Inc. Cincinnati, OH) verglichen. Einundsechzig prospektive (frische) und 114 retrospektive (gefrorene) Proben wurden in die Evaluation eingeschlossen. Tabelle 1 liefert die Daten der Leistungsmerkmale von Immuno*Card* STAT! HpSA HD. Tabelle 2 listet die OD-Werte für die Immuno*Card* STAT! HpSA HD falsch-negativer Proben auf.

Tabelle 1. Daten der Leistungsmerkmale für Immuno*Card* STAT! HpSA HD

	Immuno*Card* STAT! HpSA HD		
Premier Platinum HpSA PLUS	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	50	3	53
Negativ	1	121	122
Insgesamt	51	124	175
Positive Übereinstimmung (95% CI)	94,3% (84,6 to 98,1%)		
Negative Übereinstimmung (95% CI)	99,2% (95,5 to 99,9%)		

Tabelle 2. Enzymimmunoassay OD-Werte für Falsch-Negative Immuno*Card* STAT! HpSA HD Proben

Probennummer	OD-Wert (Schwellenwert 0,100)	Interpretation
64	0,117	EIA schwach pos; gerade über dem negativen Schwellenwert
96	0,924	EIA pos
118	0,193	EIA schwach pos; gerade über dem negativen Schwellenwert

ANALYSE-SENSIBILITÄT

Die untere Nachweisgrenze dieses Assays ist 16 ng/mL bei Tests mit Ultraschall-Antigen, gewonnen aus dem *H. pylori*-Stamm TV1970. Dieser Grenzwert ist bei geformten (festen) sowie bei halbfesten Stühlen der gleiche.

REPRODUZIERBARKEIT
Die Wiederholbarkeit des Tests wurde durch Verwendung (1) einer natürlichen negativen und (2) künstlichen positiven Proben bestimmt, die aus verschiedenen Konzentrationen des *H. pylori*-Standards vorbereitet wurden. Zehn Replikate jeder Probe wurden zu einem Zeitpunkt von einem Bediener getestet. Die Übereinstimmung der Ergebnisse betrug 100 %.

Präzision zwischen Tagen: Die Präzision zwischen Tagen wurde bestimmt, indem vier serielle Verdünnungskurven (Empfindlichkeitskurven) des *H. pylori*-Standards vorbereitet wurden. Die Verdünnungen wurden an vier verschiedenen Tagen vom gleichen Bediener mit einer Übereinstimmung der Ergebnisse von 100% getestet.

Präzision zwischen Bedienern: Die Präzision zwischen Bedienern wurde bestimmt, indem drei serielle Verdünnungen (Empfindlichkeitskurven) des *H. pylori*-Standards verwendet wurden. Die Verdünnungen wurden am gleichen Tag von drei Bedienern mit einer Übereinstimmung der Ergebnisse von 100% getestet.

Präzision zwischen Chargen: Die Präzision zwischen Chargen wurde bestimmt, indem die Standardverdünnungen mit drei verschiedenen Produktchargen analysiert wurden. Die Tests wurden von einem Bediener an einem Tag durchgeführt. Die Übereinstimmung der Ergebnisse betrug 100%.

KREUZREAKTIVITÄT/TESTSPEZIFITÄT
Die Kreuzreaktivität wurde unter Verwendung der folgenden Bakterien- und Hefestämme beurteilt. Positive und negative Stuhlproben wurden mit ≥ 1 x 10^6 Bakterien/Pilz/Hefen versetzt. Keiner der getesteten Mikroorganismen führte beim negativen Stuhl zu einem positiven Ergebnis oder beeinträchtigte den Nachweis beim positiven Stuhl. Sowohl der negative als auch der positive Stuhl erwiesen sich nach Zusatz des *Helicobacter pylori*-Stamms 43504 als positiv.

Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Clostridium difficile, Helicobacter felis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella ssp, Staphylococcus aureus (Cowan I)*, Shigella ssp*

STÖRSUBSTANZEN-TESTS
Die folgenden Substanzen zeigten bei Vorliegen im Stuhl in den angegebenen Konzentrationen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse.

Tums®-Säurehemmer (5 mg/mL), Tagamet® (5 mg/mL), Prilosec® (5 mg/mL), Mylanta®-Säurehemmer (1:20), Pepto-Bismol® (1:20), Bariumsulfat (5%), Vollblut (50%), Leukozyten (50%), Mucin (3,4%)

REFERENCES

1. Marshall BJ, Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet 1984; i:1311-1314.
2. Dunn BE, Cohen H, Blaser MJ. *Helicobacter pylori*. Clin Microbiol Rev 1997;10:720-41.
3. Gregson DB, Simor AE. *Helicobacter pylori* and inflammatory disease of the stomach and duodenum. Stomach and Bowel, 1991; Sep:29-30, 35-7.
4. Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, et al. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. N Engl J Med 1991; 325:1127-31.
5. Sanders MK, Peura DA. Helicobacter pylori-associated diseases. Curr Gastro Reports 2002; 4:448-54.
6. Uemura N, Okamoto S, Yamamoto S, et al. *Helicobacter pylori* infection and the development of gastric cancer. N Engl J Med 2001; 345:784-9.
7. Graham DYI. *Helicobacter pylori:* Its epidemiology and its role in duodenal ulcer disease. J Gastroenterol Hepatol 1991; 6:105-13.
8. Malaty HM, Graham DY, Klein PD, et al. Transmission of *Helicobacter pylori* infection. Studies in families of healthy individuals. Scand J Gastroenterol 1991; 26:927-32.

9. Marshall BJ, Armstrong JA, McGechie DB, Glancy RJ. Attempt to fulfill Koch's postulates for pyloric campylobacter. Med J Austral 1985; 142:436-439.
10. Veralovic J, Fox JG. *Helicobacter*. In: Murray PR et al eds. Manual of clinical microbiology, 8th ed. Washington DC:ASM Press, 2003; 915-28.
11. Alpert LC, Graham DY, Evans Jr DJ, et al. Diagnostic possibilities for *Campylobacter pylori* infection. Eur J Gastroenterol Hepatol 1989; 1:17-26.
12. Barthel JS, Everett ED. Diagnosis of *Campylobacter pylori* infections*:* The. "gold standard" and the alternatives. Rev Infect Dis 1990; 12:S107-14.
13. Nichols L, Sughayer M, DeGirolami PC, et al. Evaluation of diagnostic methods for *Helicobacter pylori* gastritis. Am J Clin Pathol 1991; 95:769-73.
14. Vaira D, Vakil N. Blood, urine, stool, breath, money and *Helicobacter pylori*. Gut 2001; 48:287-9.
15. Graham DY, Klein PD, Evans Jr DJ, et al. *Campylobacter pylori* detected noninvasively by the 13C-urea breath test. Lancet 1987; i:1174-7.
16. Graham DY, Malaty HM, Evans DG, et al. Epidemiology of *Helicobacter pylori* in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. Gastroenterology 1991; 100:1495-1501.
17. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, et al. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori* Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. J Clin Microbiol 1991; 29:1635-9.
18. Vaira D, Malfertheiner P, Mégraud F, et al. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection with a new non-invasive antigen-based assay. Lancet 1999; 354:30-3.
19. Vaira D, Malfertheiner P, Mégraud F, et al. Non invasive antigen-based assay for assessing *Helicobacter pylori* eradication: a European Multicentre Study. Am J Gastrenterol 2002; 95:925-9.
20. Montiero L, de Mascarel A, Sarrasqueta A, et al. Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection: Noninvasive Methods Compared to Invasive Methods and Evaluation of Two New Tests. Am J Gastroenterol 2001; 96:353-22.
21. Malfertheiner P, Megraud F, Morain O, et al. Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection – The Maastricht 2-2000 Consensus Report. Aliment Pharmacol Ther 2002; 16:167-80.
22. Murray DM. Clinical relevance of infection by *Helicobacter pylori.* Clin Microbiol Newlett 1993; 15:33-7.
23. Loffeld RJLF, Stobberingh E, Van Spreeuwel JP, et al. The prevalence of anti-*Helicobacter (Campylobacter) pylori* antibodies in patients and healthy blood donors. J Med Microbiol 1991; 32:105-9.
24. Morris A, Nicholson G, Lloyd G, et al. Seroepidemiology of *Campylobacter pyloridis.* N Z Med J 1986; 99:657-9.
25. Fiedorek SC, Malaty HM, Evans DL, et al. Factors influencing the epidemiology of *Helicobacter pylori* infection in children. Pediatrics 1991; 88:578-582.

CE

REV. 10/17

Manufactured By

Meridian Bioscience, Inc.
Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244 USA
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service:
800.543.1980
Technical Support Center:
800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124

EC REP

Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe S. r. L
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL −	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünngspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
		DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service department at 800-543-1980.