



Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*)

Packungsbeilage

REF IHP-N602H-01/IHP-N602H-02/
IHP-N602H-05/IHP-N602H-10

Deutsch

【BEWAHRTLICHER VERWENDUNGSZWECK】

Der Test ist ein chromatographisches Schnelltest zum qualitativen Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben und dient der Diagnose einer *H. pylori*-Infektion. Er ist nicht zur Erkennung von Magenkrebss geeignet.

Der Test dient der Selbstanwendung. Er ist nicht automatisiert. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien

Komponenten	Kitgröße	1 T/Kit	2 T/Kit	5 T/Kit	10 T/Kit
Testkassette (n)	1	2	5	10	
Packungsbeilage	1	1	1	1	
Stuhlprobenpapier(e)	1	2	5	10	
Probenentnahmeröhrchen (s) (mit Verdünnungspuffer) 2 mL (0,02% Proclin 300, ≤0,02% NaNO ₂)	1	2	5	10	

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Timer

【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN】

Bitte lesen Sie vor der Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

- zur Selbsttestung und *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Test nicht wiederverwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C lagern und vor übermäßiger Feuchtigkeit schützen. Nicht verwenden, wenn einer der Inhaltsstoffe des Testkits oder Die Verpackung ist beschädigt oder geöffnet.
- Essen, Trinken und Rauchen sind in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, verboten.
- Das Pufferprodukt vorsichtig handhaben – nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Um genaue Ergebnisse zu gewährleisten, ist es wichtig, dass die Zeitvorgaben genau eingehalten werden.
- Die Testkassette darf nicht auseinandergezogen oder das Testfenster berührt werden.
- Bewahren Sie das Testkit außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Der Test darf nur von einem Erwachsenen an einem Kind durchgeführt werden.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Handhabung gründlich.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
- Die im Bausatz enthaltenen Komponenten sind für die Verwendung in der Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*). Verwenden Sie

keine anderen Bestandteile des Testkits.

- Dieser Test liefert lediglich ein vorläufiges Ergebnis und ersetzt keine ärztliche Beratung. Konsultieren Sie immer einen qualifizierten Arzt oder Therapeuten, bevor Sie gesundheitsbezogene Entscheidungen treffen.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

- Die Stuhlprobe kann in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden.

- Vor der Anwendung sind keine Ernährungseinschränkungen erforderlich. Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*).

wie folgt mit Stuhlprobenpapier gesammelt:

Falten Sie das Stuhlproben-Sammelpapier auseinander, und ziehen Sie die Schutzfolie von den Klebebändern an beiden Enden des Sammelpapiers ab.

Heben Sie den Toilettensitz an und befestigen Sie die Klebelaschen des Stuhlaufangpapiers an den Seiten des Toilettenränders.

Stuhlgang auf Stuhlaufangpapier. Vermeiden Sie es, auf das Papier zu urinieren. Falls nötig, urinieren Sie vorne in die Schüssel, sodass das Auffangpapier nicht getroffen wird.

- Der Test sollte unmittelbar nach der Kotprobenentnahme durchgeführt werden.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Vor der Durchführung des Tests sollte der Test Kassette, Puffer zum Äquilibrieren auf Raumtemperatur (15–30 °C).

- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.
- Die Stuhlprobe sollte auf dem Stuhlprobenpapier aufgefangen werden. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.



Schrauben Sie den Deckel des Probenentnahmeröhrchens ab und entnehmen Sie den Probenentnahmestab.



Stechen Sie den Probenentnahmestab an drei verschiedenen Stellen zufällig in die Stuhlprobe. Nehmen Sie die Stuhlprobe nicht mit einem Löffel auf.



Stecken Sie den Probenentnahmestab wieder in das Probenentnahmeröhrchen und verschließen Sie es fest.

4



Schütteln Sie das Probenentnahmeröhrchen kräftig, um die Probe und den Verdünnungspuffer zu vermischen.

5



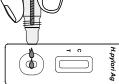
Lassen Sie das Probenröhrchen 2 Minuten lang reagieren.

6



Öffnen Sie den Deckel des Probenentnahmeröhrchens.

7



Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2 volle Tropfen der verdünnten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

8



Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.

Hinweis: Bewegen Sie die Testkassette während der Wartezeit nicht.

【DIE ERGEBNISSE LESEN】



zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und die andere farbige Linie im Testbereich (T) befinden.

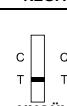
H. pylori-Antigene im Stuhl nachgewiesen wurden und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert je nach Konzentration von *H. pylori*-Antigen im Präparat nachweisbar.



Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen im Stuhl nicht nachweisbar war.



Die Steuerlinie wird nicht angezeigt.
Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Durchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie das Testkit nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Der Schnelltest zur Erkennung von *H. pylori* sollte für die Magengesundheit verwendet werden. Antigene werden ausschließlich in Stuhlproben nachgewiesen. Weder der quantitative Wert noch die Zunahmerate der *H. pylori*-Antigenkonzentration können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*) zeigt lediglich die Vorhandensein von *H. pylori* in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium dafür herangezogen werden, ob *H. pylori* die Ursache für ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür ist.
- Bei negativem Testergebnis und anhaltenden klinischen Symptomen werden weitere Untersuchungen mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt eine *Helicobacter-pylori*-Infektion zu keinem Zeitpunkt aus.
- Nach bestimmten Antibiotikabehandlungen kann die Konzentration von *H. pylori*-Antigenen unter die Nachweissgrenze des Tests sinken, was zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann. Daher sollte die Diagnose während einer Antibiotikabehandlung mit Vorsicht gestellt werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Helicobacter pylori (*H. pylori*) ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Oberfläche von Magen und Zwölffingerdarm vorkommt. Es ist an der Entstehung verschiedener gastrointestinaler Erkrankungen beteiligt, darunter Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, nicht-ulzeröse Dyspepsie sowie aktive und chronische Gastritis.^{1,2,3,4} Ein gängiges Verfahren zur Diagnose einer *H. pylori*-Infektion ist der serologische Nachweis spezifischer Antikörper bei infizierten Patienten. Die größte Einschränkung des serologischen Tests besteht darin, dass er nicht zwischen akuten und zurückliegenden Infektionen unterscheiden kann. Antikörper können noch lange nach der Eradikation der Erreger im Serum des Patienten nachweisbar sein.^{5,6} Eine Infektion mit *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ist die Ursache von Magengeschwüren, Magenkrebss und Zwölffingerdarmgeschwüren. Die Krankheitsausprägung spiegelt das Muster und Ausmaß der Gastritis/Magenatrophie wider (z. B. Zwölffingerdarmgeschwür mit nicht-atrophischer Gastritis und Magengeschwür sowie Magenkrebss mit atrophischer Gastritis). Der HpSA-Test (*H. pylori*-Stuhl-Antigen-Test) gewinnt zunehmend an Bedeutung für die Diagnose einer *H. pylori*-Infektion und auch für die Überwachung des Therapieerfolgs. Studien haben gezeigt, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit *H. pylori* infiziert sind.

Der Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von *H. pylori*-Antigenen, der innerhalb von 10 Minuten Ergebnisse liefert. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen *H. pylori*-Antigene, um diese selektiv in menschlichen Fäkalien nachzuweisen.

【PRINZIPI】

Der Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Die Testmembran ist im Testliniennbereich mit monoklonalem Anti-*H. pylori*-Antikörper vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit Anti-*H. pylori*-Antikörpern beschichteten Latexpartikeln. Die Mischung wandert durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert dort mit den monoklonalen Anti-*H. pylori*-Antikörpern. Dabei entsteht eine Farblinie. Das Vorhandensein dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives, ihr Fehlen ein negatives Ergebnis an. Zur Kontrolle wandert die Probe ebenfalls durch Kapillarwirkung nach oben und treibt die mit Maus-IgG beschichteten Kolloid-Goldpartikel an. Diese reagieren mit

Ziegen-Anti-Maus-IgG auf der Membran und erzeugen eine rote Linie, die stets im Kontrollliniennbereich erscheint. Dies zeigt an, dass die korrekte Probenmenge zugegeben wurde und die Membran ausreichend durchfeuchtet ist.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder im Kühlenschrank (2–30 °C) gelagert werden. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Testkassette zu verwenden innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollliniennbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membranbenetzung und korrekte Durchführung der Untersuchung.

【LEISTUNGSMERKMALE】

LOD	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtgenauigkeit
5 ng/mL	98,4 %	100,0 %	99,1 %

Leistungsdaten aus einer klinischen Studie mit 111 Teilnehmern eingeschrieben. PCR wurde als Referenzmethode verwendet.

Hook-Effekt

Bei einer Konzentration bis zu 2,5 mg/ml wurde kein Hook-Effekt bei hohen Dosen festgestellt.

Präzision – Wiederholbarkeit

Innerhalb der Charge wurden keine Unterschiede festgestellt.

Präzision-Reproduzierbarkeit

Zwischen Tagen, Standorten, Losen und Bedienern wurden keine Unterschiede festgestellt.

Kreuzreakтивität

folgenden Organismen wurde keine Kreuzreakтивität beobachtet :

<i>Acinetobacter Kalkaceticus</i>	<i>Klebsiella-Pneumonie</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>E. coli</i>	<i>Salmonella choleraesius</i>
<i>Gruppe-A-Streptokokken</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Gruppe-C-Streptokokken</i>
<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Gruppe-B-Streptokokken</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Adenovirus</i>	

Störende Substanzen

Folgende potenziell störende Substanzen beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.

Name	Konzentration	Name	Konzentration
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Oxalsäure	60 mg/dL
Harnsäure	60 mg/dL	Aspirin	60 mg/dL
Glucose	2000 mg/dL	Harnstoff	2000 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Albumin	6000 mg/dL
Koffein	40 mg/dL	Omeprazol	2 mg/g
Natriumaluminiumhydrat	20 mg/g	Bismutkaliumpicitrat	3 mg/g
Mucin	2000 mg/dL	Famotidin	2 mg/g
Ranitidin	2 mg/g	Cholesterin	150 mg/dL

【FRAGEN & ANTWORTEN】

- Wie funktioniert das? Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*) arbeiten?

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Oberfläche des Magens und des Zwölffingerdarms lebt. Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*). Es weist gezielt die Antigene im Stuhl nach, um das Vorhandensein des Bakteriums festzustellen.

- Wann sollte der Test angewendet werden?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Er kann bei wiederholten Magen-Darm-Beschwerden (gastroösophageale Refluxkrankheit, Gastritis usw.) durchgeführt werden.

- Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind korrekt, sofern die Anweisungen genau befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis fehlerhaft sein, wenn der Schnelltest für Magengesundheit (*H. pylori*) kann nicht durchgeführt werden, wenn er vor der Durchführung des Tests nass wird oder wenn die Menge des in den Verdünnungspuffer gegebenen Stuhls zu groß oder zu klein ist.

Aufgrund der zugrunde liegenden immunologischen Prinzipien können in seltenen Fällen auch bei korrekter Anwendung und unter normalen Bedingungen falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten. Daher wird bei solchen Tests, die auf immunologischen Prinzipien stets eine ärztliche Beratung empfohlen.

- Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und Intensität der Linien sind für die Interpretation des Ergebnisses irrelevant. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv zu werten.

- Wozu dient die Linie unter der Markierung C (Steuerung)?

Wenn diese Zeile erscheint, bedeutet das lediglich, dass das Testgerät einwandfrei funktioniert.

- Was ist ein falsch positives Ergebnis?

Ein falsch positives Testergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen nicht vorhanden ist, aber vom Gerät fälschlicherweise als nachgewiesen angezeigt wird. Die häufigsten Ursachen für ein falsch positives Testergebnis sind Kreuzreaktionen oder unbekannte Störfaktoren in der Probe.

- Was ist ein falsch negatives Ergebnis?

Ein falsch negatives Testergebnis bedeutet, dass das *H. pylori*-Antigen vorhanden ist, aber vom Gerät nicht erkannt wird. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder behandelt wird.

- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Bei einem positiven Ergebnis wurden *Helicobacter-pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen. Sie sollten sich mit dem Testergebnis an einen Arzt wenden. Dieser entscheidet dann, ob weitere Untersuchungen erforderlich sind.

- Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die *H. pylori*-Antigene nicht nachgewiesen werden konnten. Sollten die Symptome jedoch anhalten, wird ein Arztbesuch empfohlen.

【BIBLIOGRAPHIE】

- Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. (1985), 142: 439-444.
- Soll, AH. *Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy*. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
- Cutter AF. *Testing for Helicobacter pylori in clinical practice*. Am j. Med. (1996), 100: 35S-41S.
- David,Y. Graham. History of *Helicobacter pylori*, duodenal ulcer,

gastric ulcer and gastric cancer. World J Gastroenterol. (2014), 20(18): 5191-5204.

5. Anand, BS, Raed, AK, Malaty, HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individuals with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. (1996), 91: 1112-1115.

Symbolverzeichnis

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung.		Enthält ausreichend für <> Tests		Temperaturgrenze
IVD	In-vitro-Diagnostikum	LOT	Batch-Code	REF	Katalog Nummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		Mindesthalbarkeitsdatum		Nicht wiederverwendern
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.		Hersteller		Einzigartiges Gerät Kennung

C E 0123

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkestrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Eine Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale finden Sie auf der Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Nummer:
der Überarbeitung : 2025-11-20