

# DIAQUICK H.pylori Stool Cassette

A rapid test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* antigen in human stool samples

REF	Content
Z08090CE	- 20 Tests individually packed in foil pouches (20x REF Z08090B) - 20 Collection Tubes, filled with 2 mL Buffer each - 1 Package Insert
Z08091CE	- 5 Tests individually packed in foil pouches (5x REF Z08090B) - 5 Collection Tubes, filled with 2 mL Buffer each - 1 Package Insert

For professional in-vitro diagnostic use only

## GENERAL INFORMATION

Method	immunochromatographic antigen detection
Shelf life	18 months from date of production
Storage	2-30 °C
Sample	fresh human faecal samples
Results	after 15 minutes at room temperature

## INTENDED USE

The DIAQUICK H.pylori Stool Cassette is an immunochromatographic screening assay for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) antigen in human faecal samples. It is intended for professional use, as an aid in the diagnosis of *H.pylori* infection in patients with gastrointestinal symptoms. The assay provides only a preliminary result. Clinical expertise and professional judgment must be sought to further evaluate the test result.

## DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

*Helicobacter pylori* (*H.pylori*) is a helical shaped gram-negative, microaerophilic bacterium that infects various areas of the stomach and duodenum. It is a major etiological agent for peptic ulcers, gastritis, duodenitis and classified as class I carcinogen by World Health Organization (WHO) for gastric cancer and MALT-lymphoma. The bacterium is found all over the world and can easily exist in a person without showing any symptoms.

*H. pylori* is isolated in culture medium and examined by microscopy after staining or is detected by urease test. Both these techniques are lengthy to implement and their sensitivity and specificity have yet to be demonstrated. The immunochromatographic techniques (rapid) for the detection of *H. pylori* antigen has substantially resolved these problems, ensuring a serological monitoring in a very short space of time using simple, highly specific technology without recourse to invasive techniques. The faecal test for *H. pylori* antigen can be utilized as a rapid screening process for large populations of patients and is highly indicated in the early diagnosis of *H. pylori* infection, as the immune response can often precede clinical manifestations of disease. From a diagnostic point of view, a high level of *H. pylori* antigen is an indication of type B asymptomatic gastritis.

## TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK H.pylori Stool Cassette is a non-invasive lateral flow assay. It is precise, easy to perform and rapid, generating the test result within several minutes. The test makes use of specific monoclonal antibodies against H.pylori antigen. One of the antibodies has been adsorbed onto the membrane as a line. The second antibody has been conjugated with colloidal gold particles to provide a reddish colour label. If H.pylori antigen is present in the stool sample it forms a complex with the colour labelled antibody. When the liquid passes the membrane this complex will be captured by the antibody fixed onto the membrane. A red line appears. Therefore a red line in the T-region indicates a positive test result.

In addition the test contains an internal procedural control represented by a control line that appears in the C-region of the assay. In contrast to the test result line in the T-region, the control line is formed independent of the presence of H.pylori antigen. The formation of the control line shows that the test procedure has been correct and membrane wicking has occurred. The control line must show in every valid assay.

## MATERIALS PROVIDED

- Test strips housed in plastic cassettes, sealed in air-tight aluminium foil pouches together with a desiccant (silica gel). The strip components are:
  - Nitro-cellulose membrane strip with coated HP antigen monoclonal antibodies in the test line region and goat anti-mouse IgG in the control line region
  - Conjugate pad with HP monoclonal antibodies conjugated to colloidal gold
  - Sample and absorbent pad (cotton)
- Collection tubes with 2 mL buffer/tube. The buffer has the following components: Tris HCl 10 mM, pH 8.0, containing BSA
- Instructions for use

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Absorbent tissue paper to prevent solution from splashing
- Gloves
- Timer
- Pipette

## REAGENT STABILITY AND STORAGE

**Conditions:** The cassette must remain in the sealed aluminium pouch until use. Keep away from direct sunlight, moisture and heat.

**Storage:** at 2-30 °C; Do not freeze!

**Stability:** up to the expiration date, when tests are stored in the sealed pouch

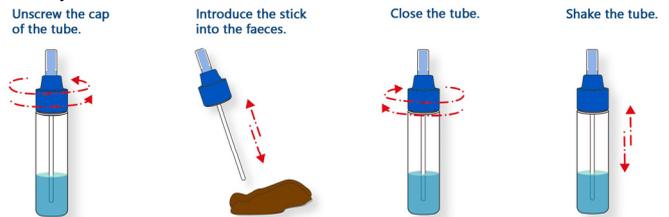
## SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

### Sample Collection

- For best results, perform testing immediately after specimen collection.
- Collect faeces in a clean, dry specimen collection container. Use a separate collection container for each sample. Frozen samples must be totally thawed and brought to room temperature before testing.
- Faecal specimens must be collected in containers that do not contain media, preservatives, animal serum or detergents as any of these additives may interfere with the test.

### Sample Preparation

- Unscrew and remove the collection tube applicator stick. Be careful not to spill or spatter solution from container.
- **For solid specimen:** Collect sample from at least 3 different sites of the faeces specimen by using the applicator stick. Collect approx. 50 mg of faeces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the faecal specimen!
- **For liquid specimens:** Hold the pipette vertically, aspirate faecal samples and then transfer 6 drops (approx. 300 µL) into the specimen collection tube containing the buffer.
- Re-insert the applicator stick into the tube and screw the cap tightly. Be careful not to break the tip of the Sample Collection Tube.
- Shake the tube vigorously to ensure thorough mixture of specimen and assay buffer.



## SAMPLE STABILITY AND STORAGE

The DIAQUICK H.pylori Stool Cassette must be performed with human stool samples.

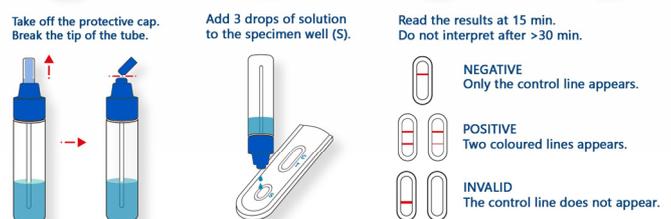
Stability:	at 2-8 °C	undiluted	diluted in buffer
	at -20 °C	3 days	3 days
		6 months	6 months

- For storage at -20 °C, samples must be frozen within 1 h after preparation.
- Sample storage at room temperature cannot be recommended for this test. Short time exposure to temperatures up to 30 °C e.g. during transportation do normally not affect the specimen.
- Repeated freezing and thawing of specimens is not recommended and may cause erroneous results. Do not store specimens in self-defrosting freezers.
- If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for transportation of etiological agents.

## TEST PROCEDURE

1. The sealed test cassette and the patient's sample dissolved in the buffer should be brought to room temperature (18-25 °C) prior to testing. Do not open refrigerated test cassettes to prevent the condensation of moisture on the test membrane. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Remove the test device from its pouch when ready to perform the test. Do not touch the test window and the membrane inside. Label the test with patient or control identification.
3. Shake the collection tube thoroughly to ensure proper mixing of the faecal sample with the extraction solution.
4. Using a piece of tissue paper, break the tip of the collection tube using a twisting motion. Invert the vial, then hold it vertically and dispense 3 drops (app. 120 µL) of solution into the sample well of the test device. Avoid air bubbles and adding solid particles with the liquid. Start the timer.
5. Read the result at 15 minutes after dispensing the sample. Strong positive results may be read sooner. The test result should not be read later than 30 minutes after the addition of the sample.

**Note:** if the test does not start to run due to an excess of solid particles in the solution, try to stir the sample in the specimen well (S) with the collection stick.



## QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A reddish control line appearing in the Control region (C-region) of the membrane indicates proper performance of the test and reactivity of the reagents.

Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control material, which is not provided with this test kit, may be commercially available.

**Note**

When testing control material dissolved in buffer the background of the assay is usually clear within 5 minutes. However, when faecal samples are tested, the background may appear slightly yellowish due to the original colour of the faecal samples. This is acceptable as long as it does not interfere with the interpretation of test result. The test is invalid if the background fails to clear and obscures the reading of the result.

**READING AND INTERPRETATION**

**POSITIVE RESULTS – Two coloured lines appear.**

Two red coloured lines appear in the test result window. In addition to the red control line in the C-region a distinct red test result line appears at the T-region. The colour intensities of the lines might vary. This result shows that *H.pylori* antigen is present in the stool sample.

**NEGATIVE RESULTS – Only the control line appears.**

A single red control line appears in the C-region of the test result window. No line is visible in the T-region. This indicates that no *H.pylori* antigen has been detected in the sample.

**INVALID RESULTS – The control line does not appear.**

If no control line appears in the C-region the test is not conclusive and must be interpreted as invalid. The absence of the control line might indicate an error in the test procedure or that the ingredients of the assay have deteriorated. Please repeat the test with a new test cassette paying special attention to the instructions. If the problem persists contact your manufacturer.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- For professional in-vitro diagnostic use only
- Use each test device only once.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Do not use test kit after expiration date.
- Do not mix Sample Collection Tubes from different lots.
- Do not spill solution into the reaction zone
- Do not touch the result window of the cassette to avoid contaminations.
- Avoid cross-contamination of samples by using a new specimen collection containers/stool specimen collection units and sample collection tubes for each sample.
- All patient samples and positive controls should be treated as if capable of transmitting disease. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Do not use more than the required amount of liquid.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Store and transport the test always at 2-30°C
- Humidity and high temperature can adversely affect results.
- Dispose all used materials in appropriate containers. Treat as potential biohazard.
- Wash hands thoroughly after finishing the test.
- Clean up spills thoroughly with appropriate disinfectants.
- Keep out of children's reach.

**EXPECTED VALUES**

*Helicobacter pylori* infects more than half the people in the world.<sup>5</sup> The prevalence of the infection varies among countries and among different groups within the same country.<sup>6</sup> The prevalence rate in the United State suggests an incidence of infection of 2%. The lifetime prevalence of peptic ulcer disease is about 12% in men and 9% in women.<sup>7</sup> Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H.pylori*.<sup>8, 9</sup> The DIAQUICK *H.pylori* Stool Cassette detects the presence of *H.pylori* antigens in stool specimens. Expected values for any given population should be determined for each laboratory. The positivity rate of any given laboratory may vary depending on geographic location, ethnic group, and living environment.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Analytical Sensitivity**

The analytical sensitivity of the DIAQUICK *H.pylori* Stool Cassette is 1x 10<sup>4</sup> Colony Forming Units (CFU) / mL.

**Diagnostic Sensitivity and Specificity**

The DIAQUICK *H.pylori* Stool Cassette was evaluated with clinical specimens. The test results were compared to diagnosis of *H.pylori* infection by urea breath test and rapid urease test.

Method		Rapid Urease Test/RUT		Total Results
DIAQUICK H.pylori Stool Cassette	Results	Positive	Negative	
		Positive	240	0
		Negative	15	140
<b>Total Results</b>		<b>255</b>	<b>140</b>	<b>395</b>

Sensitivity = 94.1 %      Specificity = 99.9 %  
 Accuracy = 96.2 %

Method		Other Rapid Test		Total Results
DIAQUICK H.pylori Stool Cassette	Results	Positive	Negative	
		Positive	235	5
		Negative	0	155
<b>Total Results</b>		<b>235</b>	<b>160</b>	<b>395</b>

Sensitivity = 99.9 %      Specificity = 96.9 %  
 Accuracy = 98.7 %

**Analytical Specificity**

The following bacterial and viral strains were used to test the specificity of the DIAQUICK *H.pylori* Stool Cassette. Positive and negative stools were spiked with 10<sup>8</sup> CFU/mL and tested by the DIAQUICK *H.pylori* Stool Cassette. *H.pylori* positive stool remained positive with the spiked organisms. Negative stool remained negative with the spiked organisms.

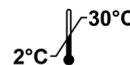
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Citrobacter kosei</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Providencia rettgeri</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	

**LIMITATIONS**

- The test is for qualitative detection of *H.pylori* antigen in stool sample and does not indicate the quantity of the antigens.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis must not be based on the results of a single test, but must only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- As a confirmatory method, at present several invasive and non-invasive approaches are available to detect the infection state. Invasive methodologies require endoscopy of the gastric mucosa with a histological, cultural and urease investigation. Alternatively, non-invasive methods are available such as Breath Tests with isotope labelled urea or classical ELISA or immunoblotting assays.
- Antibiotics, proton pump inhibitors and bismuth preparations inhibit *H.pylori*. Negative test results obtained during or shortly after a therapy might be false negative. In this case it is useful to repeat the *H.pylori* test 2 weeks after the end of the therapy.
- There is always a possibility that false results will occur due to the presence of interfering substances in the specimen or factors beyond the control of the manufacturer, such as technical or procedural errors associated with the testing.

**LITERATURE**

1. Bruce E et al. (1997) *Helicobacter pylori*. Clin Microbiol Rev 10 (4), 720-741
2. Blaser M J (1998) *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ 316: 1507-1510
3. Gisbert J P et al. (2006) Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of *H. pylori* infection: a systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 101(8):1921-30
4. Telford J L et al. (1997) Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of *Helicobacter pylori* infections. Current Opinion in Immunology 9: 498-503
5. Wu DC, et al (2006) Comparison of stool enzyme immunoassay and immunochromatographic method for detecting *Helicobacter pylori* antigens before and after eradication. Diagn Microbiol Infect Dis. 56(4):373-8.
6. Kato S et al (2003) Accuracy of the stool antigen test for the diagnosis of childhood *Helicobacter pylori* infection: a multicenter Japanese study. Am J Gastroenterol. 98(2):296-300.
7. Domínguez J et al (2006) . Comparison of a monoclonal with a polyclonal antibody-based enzyme immunoassay stool test in diagnosing *Helicobacter pylori* infection before and after eradication therapy. Aliment Pharmacol Ther. 15;23(12):1735-40.
8. Veijola L, et al (2005). Stool antigen tests in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection before and after eradication therapy. World J Gastroenterol. 11(46):7340-4.



# DIAQUICK H.pylori Stool Cassette

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* Antigenen in humanen Stuhlproben

REF	Inhalt
Z08090CE	- 20 Tests einzeln in Alubeutel verpackt (20x REF Z08090B) - 20 Sammelröhrchen, befüllt mit je 2 mL Puffer - 1 Packungsbeilage
Z08091CE	- 5 Tests einzeln in Alubeutel verpackt (5x REF Z08090B) - 5 Sammelröhrchen, befüllt mit je 2 mL Puffer - 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

## ALLGEMEINE INFORMATION

<b>Methode</b>	immunochromatographischer Antigen-Nachweis
<b>Haltbarkeit</b>	18 Monate ab Produktionsdatum
<b>Lagerung</b>	2-30 °C
<b>Probe</b>	humane Stuhlproben
<b>Ergebnis</b>	nach 15 Minuten bei Raumtemperatur

## VERWENDUNGSZWECK

Die DIAQUICK H.pylori Stuhl Cassette ist ein immunochromatographischer Screening-Test für den qualitativen Nachweis von *H.pylori* Antigenen in humanen Stuhlproben. Der Test ist zur professionellen Verwendung und Unterstützung in der Diagnose von *H.pylori* Infektionen in Patienten mit gastrointestinalen Symptomen gedacht. Der Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Klinische Expertise und professionelle Beurteilung sollten zur weiteren Analyse der Testergebnisse hinzugezogen werden.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

*Helicobacter pylori* (*H.pylori*) ist ein spiralig gekrümmtes, gram-negatives, mikroaerophiles Bakterium, das verschiedene Areale des Magens und Zwölffingerdarms infiziert. Es ist einer der Hauptverursacher von Magengeschwüren, Gastritis, Duodenitis und wird von der Weltgesundheitsorganisation WHO als Klasse I Karzinogen für Magenkrebs und MALT-Lymphome eingestuft. Das Bakterium ist weltweit verbreitet und kommt oft auch in symptomfreien Personen vor.

*H.pylori* wird mittels Kulturmedium isoliert und nach Färbung durch Mikroskopie untersucht oder wird mittels Urease-Test nachgewiesen. Beide Techniken sind zeitaufwändig und die Genauigkeit nicht vollständig bewiesen. Die immunochromatographischen Techniken (Schnelltests) für den Nachweis von *H.pylori* Antigenen haben diese Probleme erheblich verbessert und liefern eine serologische Überwachung in sehr kurzer Zeit. Sie verwenden einfache, hochspezifische Technologien, ohne auf invasive Techniken zurückzugreifen. Der Stuhltest für *H.pylori* Antigen kann als schnelles Screening für eine große Patientengruppe verwendet werden und ist nützlich in der frühen Diagnose einer *H.pylori* Infektion, da eine Immunantwort oft schon vor dem Auftreten klinischer Symptome besteht. Von einem diagnostischen Standpunkt aus deutet eine hohe Konzentration an *H.pylori* Antigenen auf eine asymptomatische Typ B Gastritis hin.

## TESTPRINZIP

Die DIAQUICK H.pylori Stuhl Cassette ist ein nicht-invasiver Membrantest. Er ist präzise, leicht handzuhaben und innerhalb weniger Minuten durchführbar. Dieser Test basiert auf zwei spezifischen, monoklonalen Antikörpern gegen *H.pylori*. Einer der Antikörper ist linienförmig auf der Membran adsorbiert. Der zweite Antikörper ist zur Farbmarkierung mit Gold-Partikeln konjugiert. Wenn *H.pylori* Antigen in der Stuhlprobe vorhanden ist, bildet es mit dem farbmarkierten Antikörper einen Komplex. Läuft die Flüssigkeit über die Membran, wird dieser Komplex von dem dort fixierten Antikörper abgefangen und eine rote Linie entsteht. Eine rote Linie in der T-Region ist also mit einem positiven Testergebnis gleichzusetzen.

Der Test beinhaltet zusätzlich eine interne Funktionskontrolle in Form einer Kontrolllinie, die in der C-Region entsteht. Im Gegensatz zur Testergebnislinie wird die Kontrolllinie unabhängig von der Anwesenheit von *H.pylori* Antigenen ausgebildet. Sie zeigt an, dass Testdurchführung und Benetzung der Membran korrekt abgelaufen sind und muss in jedem gültigen Test nach Probenauftrag sichtbar werden.

## BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Teststreifen in einer Plastikkassette, versiegelt in einem luftdichten Aluminium-Folienbeutel, mit Trockenmittel (Silica-Gel). Der Streifen hat folgende Inhaltsstoffe:
  - Nitrozellulose-Membranstreifen, beschichtet mit monoklonalen HP Ag Antikörpern in der Testlinien-Region und Ziegen Anti-Maus IgG in der Kontrolllinien-Region
  - Konjugatkissen mit monoklonalen HP Ag Antikörpern gebunden an kolloidale Goldpartikel
  - Proben- und Auffangkissen (Baumwolle)
- Sammelröhrchen mit 2 mL Puffer/Röhrchen. Der Puffer hat folgende Inhaltsstoffe: Tris HCl 10 mM, pH 8.0, enthält BSA
- Packungsbeilage

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Saugfähiges Papier, um Verspritzen der Lösungen zu vermeiden
- Handschuhe
- Stoppuhr
- Pipetten

## REAGENZIENLAGERUNG UND -HALTBARKEIT

- Bedingungen:** Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Alubeutel bleiben. Vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Lagerung:** bei 2-30 °C; Nicht einfrieren!
- Haltbarkeit:** bis zum Verfallsdatum bei Lagerung im versiegelten Alubeutel

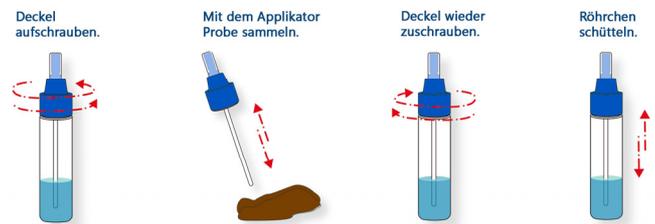
## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

### Probengewinnung

- Für beste Ergebnisse den Test sofort nach Probenahme durchführen.
- Stuhlproben in sauberen, trockenen Probenbehältern sammeln. Für jede Probe einen separaten Behälter verwenden. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung ganz aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Stuhlproben in Behältern sammeln, die keine Medien, Konservierungsmittel, tierische Seren oder Detergenzien enthalten, da diese den Test stören.

### Probenvorbereitung

- Schrauben Sie das Probensammelröhrchen auf und nehmen Sie den Applikator heraus. Achten Sie darauf, dass Sie keine Flüssigkeit aus dem Röhrchen verschütten oder verspritzen.
- **Feste Proben:** mithilfe des Applikators Material von mindestens 3 verschiedenen Stellen der Stuhlprobe sammeln. Sammeln Sie ca. 50 mg Stuhl (entspricht dem 1/4 einer Erbse). Stuhlproben nicht aufhäufen.
- **Flüssige Proben:** Die Pipette vertikal halten, die Stuhlprobe aufsaugen und dann 6 Tropfen (ca. 300 µL) in das Sammelröhrchen mit dem Puffer tropfen.
- Stecken Sie den Applikator zurück in das Röhrchen und schrauben Sie die Kappe fest zu. Achten Sie darauf, die Spitze des Sammelröhrchens nicht abzubrechen.
- Das Röhrchen fest schütteln, um eine ausreichende Durchmischung der Probe mit dem Testpuffer zu gewährleisten.



## PROBENLAGERUNG UND -HALTBARKEIT

Die DIAQUICK H.pylori Stool Cassette mit humanen Stuhlproben verwenden.

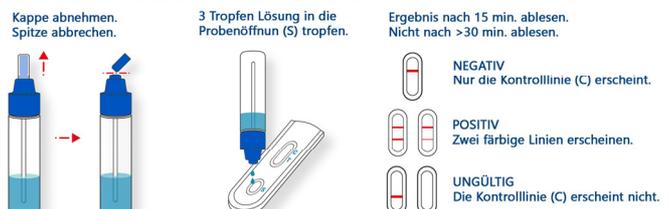
Haltbarkeit:	unverdünt	verdünnt in Puffer
bei 2-8 °C	3 Tage	3 Tage
bei -20 °C	6 Monate	6 Monate

- Für Lagerung bei -20 °C müssen die Proben innerhalb 1 h nach Vorbereitung eingefroren werden.
- Die Probenlagerung bei Raumtemperatur wird für diesen Test nicht empfohlen. Eine kurze Erwärmung (bis 30°C), wie sie z.B. während des Transports vorkommen kann, führt in der Regel zu keiner Beeinträchtigung des Probenmaterials.
- Wiederholtes Auftauen und Einfrieren vermeiden, da das falsche Ergebnisse verursachen kann.
- Wenn Proben verschickt werden, müssen sie in Übereinstimmung mit allen anwendbaren Verordnungen für den Transport von ätiologischen Substanzen verpackt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die versiegelte Testkassette und die Patientenprobe auf Raumtemperatur bringen (18-25 °C). Bitte keine gekühlten Tests öffnen, um eine Kondensation von Luftfeuchtigkeit auf der Testmembran zu vermeiden. Die Sensitivität des Tests kann sich bei niedrigen Temperaturen verringern.
2. Den Test erst kurz vor der Testdurchführung aus dem Beutel nehmen. Das Testfenster und die Membran darin nicht berühren. Den Test mit einer Patienten- oder Kontrollidentifikation versehen.
3. Das Sammelröhrchen kräftig schütteln, um eine gute Probenverteilung in im Puffer zu gewährleisten.
4. Die Spitze des Sammelröhrchens unter Verwendung von saugfähigem Papier durch eine Drehbewegung abbrechen. Das Röhrchen umdrehen, vertikal halten und 3 Tropfen der Lösung (120 µL) in die Probenöffnung (S) tropfen. Das Aufbringen fester Partikel oder Luftblasen mit der Lösung vermeiden. Die Zeitnehmung starten.
5. Die Ergebnisse 15 Minuten nach dem Auftragen der Probe ablesen. Stark positive Ergebnisse können auch früher abgelesen werden. Der Test sollte nicht später als 30 Minuten nach Probenzugabe abgelesen werden.

**Achtung:** Wenn der Test aufgrund zu vieler fester Partikel in der Lösung nicht zu laufen beginnt, kann versucht werden, die Probe in der Probenöffnung (S) mit dem Sammelstäbchen etwas umzurühren.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterial, um die Verlässlichkeit des Tests zu überprüfen. Kontrollmaterial ist in diesem Testkit nicht inkludiert, kann aber bei anderen erworben werden.

**Achtung:** Beim Testen von Kontrollmaterial in Puffer entfärbt sich der Hintergrund des Tests in der Regel innerhalb von 5 Minuten. Wenn aber Stuhlproben getestet werden, wird der Hintergrund leicht gelblich, aufgrund der Eigenfärbung der Stuhlprobe. Das ist akzeptabel, solange es das Ablesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigt. Der Test ist ungültig, wenn der Hintergrund nicht klar wird und die Testlinien verdeckt.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### POSITIVE ERGEBNISSE – Zwei gefärbte Linien erscheinen.

Zusätzlich zur rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T). Hierbei können die Linien unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass *H.pylori* Antigen in der Probe vorhanden ist.

### NEGATIVE ERGEBNISSE – Nur die Kontrolllinie erscheint.

Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. Dieses Ergebnis zeigt, dass kein *H.pylori* Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.

### UNGÜLTIGE ERGEBNISSE – Die Kontrolllinie erscheint nicht.

Erscheint in der Kontrollregion keine Linie ist das Testergebnis nicht schlüssig und muss als ungültig bewertet werden. Dies könnte ein Hinweis auf einen Fehler in der Testdurchführung sein oder dass Testmaterialien nicht mehr in Ordnung sind. Wiederholen sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Folgen Sie dabei genau den Anweisungen. Falls das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen, in-vitro diagnostischen Gebrauch
- Nur zum Einmal-Gebrauch
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden
- Spritzen Sie keine Lösung in die Reaktionszone.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe einen neuen Probenbehälter und ein neues Probensammelröhrchen verwenden.
- Alle Patientenproben und Positivkontrollen wie infektiöses Material behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösem Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.
- Verwenden Sie nicht mehr als die geforderte Flüssigkeitsmenge.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen während der Testdurchführung.
- Lagern und transportieren Sie den Test bei 2-30 °C.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Entsorgung. Verwendetes Material als potentiell infektiös behandeln.
- Nach Abschluss des Test Hände gründlich waschen.
- Verschüttetes mit passendem Desinfektionsmittel aufwischen.
- Von Kindern fernhalten.

## ERWARTETE WERTE

Mehr als die Hälfte aller Menschen weltweit werden durch *Helicobacter pylori* infiziert<sup>5</sup>. Die Häufigkeit der Infektionen variiert von Land zu Land und auch innerhalb verschiedener Gruppen eines Landes<sup>6</sup>. Die Verbreitungsrate zB in den USA deutet auf eine Infektionsquote von 2% hin. Die Verbreitung von Magengeschwüren liegt bei Männern bei 12% und bei Frauen bei 7%<sup>7</sup>. Studien haben gezeigt, dass mehr als 90% aller Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwüren und 80% aller Patienten mit Magengeschwüren mit *H.pylori* infiziert sind<sup>8, 9</sup>. Die DIAQUICK H.pylori Stuhl Cassette weist *H.pylori* Antigen in Stuhlproben nach. Erwartete Werte einer Population sollten für jedes Labor separate ermittelt werden. Die Positivrate eines Labors kann abhängig von geographischer Lage, ethnischer Gruppe oder Lebensumständen variieren.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität der DIAQUICK H.pylori Stuhl Cassette beträgt 1x 10<sup>4</sup> koloniebildende Einheiten (CFU)/mL.

### Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die DIAQUICK H.pylori Stuhl Cassette wurde mit klinischen Proben evaluiert. Die Testergebnisse wurden gegen eine Diagnose einer *H.pylori* Infektion mit Urea Atemtest und Urease-Test verglichen.

Methode		Anderer Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
DIAQUICK H.pylori Stool Cassette	Ergebnis	Positiv	Negativ	
		Positiv	235	5
	Negativ	0	155	155
<b>Gesamtergebnis</b>		<b>235</b>	<b>160</b>	<b>395</b>

Sensitivität = 99,9 % Spezifität = 96,9 %  
 Genauigkeit = 98,7 %

### Analytische Spezifität

Die folgenden Bakterien- und Virenstämme wurden verwendet, um die Spezifität der DIAQUICK H.pylori Stool Cassette zu bestimmen. Positive und negative Stuhlproben wurden mit 1x 10<sup>8</sup> CFU/mL versetzt und mit der DIAQUICK H.pylori Stool Cassette überprüft. *H.pylori* positive Stuhlproben blieben auch mit den zugesetzten Organismen positiv. *H.pylori* negative Stuhlproben blieben mit den zugesetzten Organismen negativ.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Citrobacter kosei</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Providencia rettgeri</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
(MRSA)		
<i>Vibrio cholerae</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist gedacht für den qualitativen Nachweis von *H.pylori* Antigen in Stuhlproben und gibt keinen Hinweis auf die Menge des Antigens. Eine Quantifizierung der Probe ist mit diesem Test nicht möglich.
- Wie mit allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht nur auf einem einzelnen Testergebnis basieren, sondern durch einen Arzt vorgenommen werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Als Bestätigungsmethode sind im Moment verschiedene invasive und nicht-invasive Vorgehensweisen vorhanden, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Invasive Methoden erfordern eine Endoskopie der Magenschleimhaut mit einer histologischen Untersuchung, bakteriellem Nachweis und Ureasetest. Alternativ gibt es nicht-invasive Methoden wie z.B. der Atemtest mit isotonenmarkiertem Harnstoff, oder den klassischen ELISA oder Immunoblots.
- Antibiotika, Protonenpumpen-Inhibitoren und Wismuthpräparate wirken inhibierend auf *H.pylori*. Negative Testergebnisse, die während oder kurz nach einer Therapie erhoben werden, können falsch negativ sein. In diesen Fällen ist es sinnvoll, zwei Wochen nach Beendigung der Therapie einen weiteren Test zur Bestätigung durchzuführen.
- Es besteht immer die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse durch das Vorhandensein von störenden Substanzen in der Probe oder durch Faktoren außerhalb der Kontrolle des Herstellers, wie Technik- oder Verfahrensfehler bei der Testung, erzielt werden.

## BIBLIOGRAPHIE

- Bruce E et al. (1997) *Helicobacter pylori*. Clin Microbiol Rev 10 (4), 720-741
- Blaser M J (1998) *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ 316: 1507-1510
- Gisbert J P et al. (2006) Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of *H. pylori* infection: a systematic review and meta-analysis. Am J Gastroenterol 101(8):1921-30
- Telford J L et al. (1997) Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of *Helicobacter pylori* infections. Current Opinion in Immunology 9: 498-503
- Wu DC, et al (2006) Comparison of stool enzyme immunoassay and immunochromatographic method for detecting *Helicobacter pylori* antigens before and after eradication. Diagn Microbiol Infect Dis. 56(4):373-8.
- Kato S et al (2003) Accuracy of the stool antigen test for the diagnosis of childhood *Helicobacter pylori* infection: a multicenter Japanese study. Am J Gastroenterol. 98(2):296-300.
- Domínguez J et al (2006) . Comparison of a monoclonal with a polyclonal antibody-based enzyme immunoassay stool test in diagnosing *Helicobacter pylori* infection before and after eradication therapy. Aliment Pharmacol Ther. 15;23(12):1735-40.
- Veijola L, et al (2005). Stool antigen tests in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection before and after eradication therapy. World J Gastroenterol. 11(46):7340-4.



Methode		Urease-Test (RUT)		Gesamt-Ergebnis
DIAQUICK H.pylori Stool Cassette	Ergebnis	Positiv	Negativ	
		Positiv	240	0
	Negativ	15	140	155
<b>Gesamtergebnis</b>		<b>255</b>	<b>140</b>	<b>395</b>

Sensitivität = 94,1 % Spezifität = 99,9 %  
 Genauigkeit = 96,2 %