

Zuhause TEST

Gesunder Magen

Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern gegen das Bakterium *Helicobacter pylori*

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Schmerzhafte Entzündungen der Magenschleimhaut mit Übelkeit und Schmerzen haben oft eine Besiedlung des Magens mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* als Ursache. Chronische Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) oder gar ein Magengeschwür könnten weitere Folgen sein. Darüber hinaus wird *Helicobacter pylori* mit Erkrankungen wie Magen- und Lymphdrüsenkrebs in Verbindung gebracht.

ZuhauseTEST Gesunder Magen ist ein Schnelltest für zuhause, um *Helicobacter pylori*-Antikörper im Blut nachzuweisen. **ZuhauseTEST Gesunder Magen** kann als Hilfsmittel zum Nachweis einer *Helicobacter pylori*-Infektion herangezogen werden.

Als immunchromatographischer Schnelltest detektiert **ZuhauseTEST Gesunder Magen** gegen *Helicobacter pylori* gerichtete IgG-Antikörper aus einer Vollblutprobe, die an mit kolloidalem Gold markierte Antigene binden. Dieser Komplex bindet an der Testlinie (T) und erzeugt eine sichtbare rötliche Linie. Der Test beinhaltet auch ein Kontrollsystem, bestehend aus einer Kontrolllinie (C). Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette (*H. pylori*) im Folienbeutel
- 1 Pipette
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe

Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock
Oxfordshire, OX20 1TU, UK

CE 1639 STERILE R

EC REP Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster

Paul Hartmann AG
89522 Heidenheim, Germany

CE

- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 27°C). Öffnen Sie das Gefäß mit dem Probenverdünnungspuffer, indem Sie den Deckel abnehmen und stellen Sie es aufrecht auf den Tisch.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch. Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **nächsten Seite** und beschreibt die Testdurchführung.

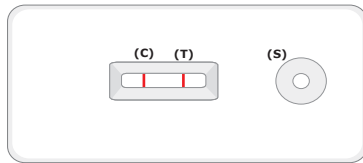
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter (C) eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist **positiv**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und** eine hell- oder dunkelrote **Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

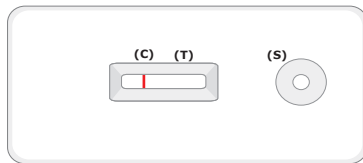
Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Blutprobe *Helicobacter pylori*-Antikörper nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine bestehende oder bereits erfolgte Infektion mit *Helicobacter pylori* hin. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.



NEGATIVES ERGEBNIS

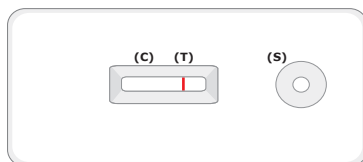
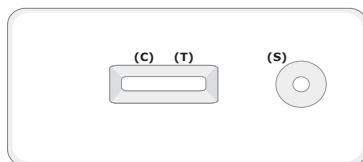
Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint und **keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Blutprobe keine *Helicobacter pylori*-Antikörper nachweisbar sind. Eine Infektion mit *Helicobacter pylori* kann nahezu ausgeschlossen werden. Sollten gastrointestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Wenn Sie **keine Kontrolllinie (C)** oder **nur eine Testlinie (T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durch.



LEISTUNGSDATEN

Gesunder Magen	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	63	2	65
Negativ	4	86	90
Gesamt	67	88	155

Sensitivität: 94,03%
Genauigkeit: 96,92%

Spezifität: 97,73%

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenverdünnungspuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 10°C und 27°C lagern.
- Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Benutzen Sie keine beschädigten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend oder innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhause-test.de

Symbolerklärung:

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
 Bei 10-27°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	 Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	 Nicht wiederverwenden
 Hersteller	 STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung	 LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
 Bestellnummer	 EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	

REF: 900350

CE 0483

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Februar 2024 (Rev. 06)



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



Dem Leben zuliebe.

Zur Eigenanwendung

- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- Nach erfolgreicher *Helicobacter pylori*-Behandlung können Antikörper im Blut noch Monate, teilweise Jahre später nachweisbar bleiben. Der **ZuhauseTEST Gesunder Magen** sollte daher nach einer erfolgten Behandlung nicht zur erneuten Diagnostik verwendet werden.
- Der Test darf nur von nicht-schwangeren volljährigen Personen durchgeführt werden.

BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND LITERATUR

Der ZuhauseTEST Gesunder Magen weist *Helicobacter pylori*-IgG-Antikörperwerte über 20 IU/mL mit einem positiven Ergebnis nach.

1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Lancet. 1984 Jun 16;1(8390):1311-5.

2. Fischbach Wolfgang et al. S2k-Guideline *Helicobacter pylori*... Z Gastroenterol 2017; 54: 167-206

Für weitere Fragen zu den biologischen Referenzbereichen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Zuhause TEST

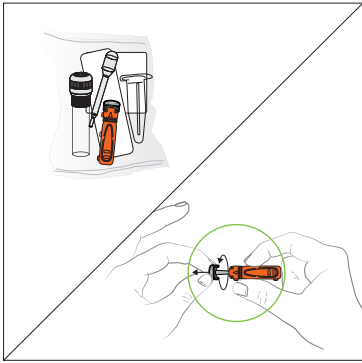
Gesunder Magen

Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern gegen das Bakterium *Helicobacter pylori*

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

Zur Eigenanwendung

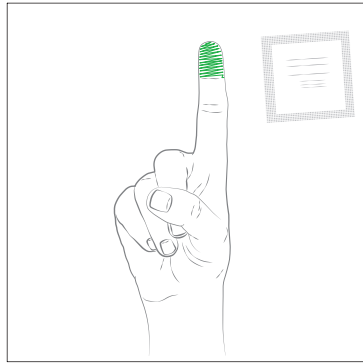
SCHRITT 1



Bitte beachten Sie: Die Stechhilfe kann nur einmal ausgelöst werden.

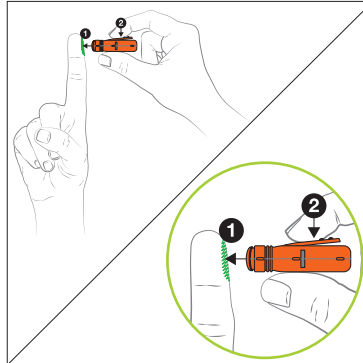
Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie **so lange drehen**, bis sie sich lockert. **Danach drehen Sie noch mindestens zwei Mal**. Erst dann können Sie sie abziehen, da ansonsten die Funktion nicht gewährleistet ist.

SCHRITT 2



Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie, bis der Finger trocken ist, da Alkoholreste das Testergebnis verfälschen können.

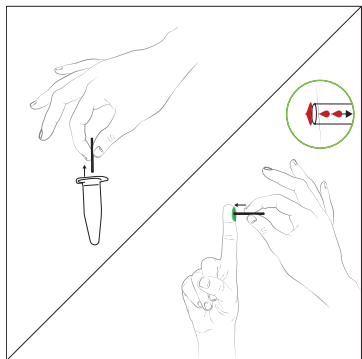
SCHRITT 3



Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze **1** und betätigen Sie den Auslöser **2**.

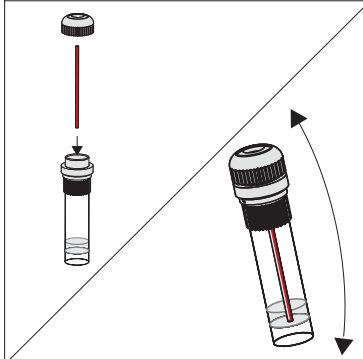
Massieren Sie die Fingerspitze zur Bildung eines Blutstropfens, ohne mit der Einstichstelle in Berührung zu kommen.

SCHRITT 4



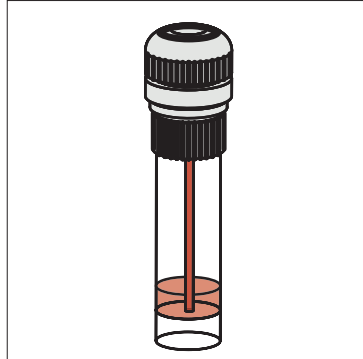
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beige-legte Pflaster je nach Bedarf.

SCHRITT 5



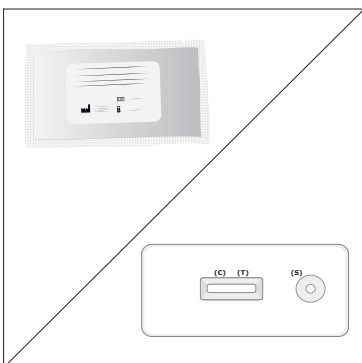
Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

SCHRITT 6



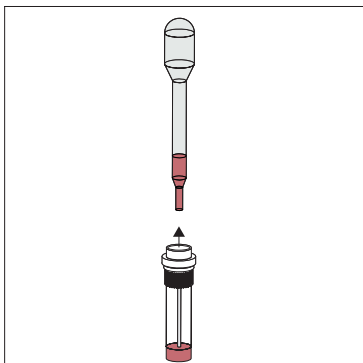
Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

SCHRITT 7



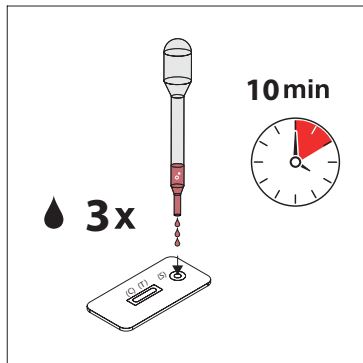
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

SCHRITT 8



Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

SCHRITT 9

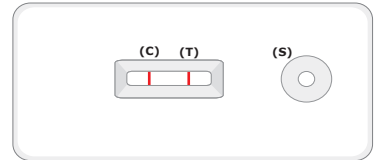


Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie genau 3 Tropfen darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

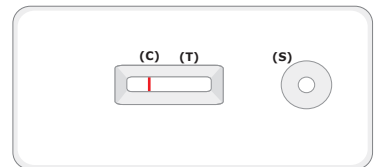
Nach Zugabe der 3 Tropfen lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Vor Ablauf der 10 Minuten können niedrige Werte übersehen werden, nach mehr als 15 Minuten kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.

ERGEBNIS

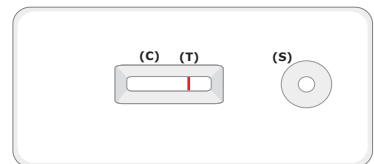
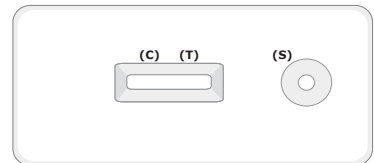
POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG



www.zuhausestest.de

Hotline:
0800 2947320



Dem Leben zuliebe.