



Schnelltest Gesunder Magen

Schnelltest zum Nachweis des Magenkeims *Helicobacter pylori* im Stuhl

Zur Eigenanwendung

VERWENDUNGSZWECK

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** in Kassettenform (Stuhl) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antigenen des Bakteriums *Helicobacter pylori* (kurz: *H.-pylori*) in menschlichem Stuhl, der bereits nach 10 Minuten ein Ergebnis anzeigt. Der Test nutzt spezifische Antikörper gegen *H.-pylori*-Antigene, um *H.-pylori*-Antigene in menschlichen Stuhlproben selektiv nachzuweisen.

EINFÜHRUNG

Mit dem **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** ist ein direkter Nachweis des *H.-pylori*-Erregers möglich, sodass zwischen einer akuten Infektion und einer zurückliegenden Infektion unterschieden werden kann. Schmerzhaft Entzündungen der Magenschleimhaut mit Übelkeit und Schmerzen haben oft eine Besiedlung des Magens mit dem Bakterium *H. pylori* als Ursache. *H. pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magen- und der Zwölffingerdarmoberfläche zu finden ist. Es ist an der Entstehung von unterschiedlichen Magen-Darm-Erkrankungen beteiligt, wie etwa von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, funktioneller Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.^{1,2}

Zur Diagnose von *H.-pylori*-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden genutzt. Zu den probenbasierten und kostenintensiven invasiven Diagnoseverfahren gehören Magen- und Zwölffingerdarmbiopsien mit nachfolgenden Urease-Tests (präsumtiv), Kulturen und/oder histologische Färbetechniken.³ Eine sehr verbreitete Technik zur Diagnose von *H.-pylori*-Infektionen ist der serologische Nachweis von spezifischen Antikörpern bei infizierten Patienten. Der größte Nachteil von serologischen Tests ist, dass aktuelle nicht von länger zurückliegenden Infektionen unterschieden werden können. Im Blutserum des Patienten können noch lange nach der Vernichtung der Organismen Antikörper vorhanden sein.⁴ Tests auf HpSA (*H.-pylori*-Antigene im Stuhl) werden immer öfter zur Diagnose von *H.-pylori*-Infektionen und zur Beobachtung des Behandlungserfolgs eingesetzt. Studien haben ergeben, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarmgeschwür und 80 % der Patienten mit Magengeschwür mit *H. pylori* infiziert sind.⁵

Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis von *H.-pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben. Bei diesem Test ist die Membran im Testlinienbereich des Tests mit Anti-*H.-pylori*-Antikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem mit Anti-*H.-pylori*-Antikörpern beschichteten Partikel. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben, um mit den Anti-*H.-pylori*-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette im Folienbeutel
- 1 Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer
- 1 Stuhlauffanghilfe
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

Bringen Sie Testkassette und Probenverdünnungspuffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15°C bis 30 °C).

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch. In der **Schritt-für-Schritt-Anleitung** wird die Testdurchführung genau beschrieben.

LEISTUNGSDATEN

Sensitivität und Spezifität

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Stuhitest verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 180 Stuhlproben: **Der Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** identifizierte 83 positive und 93 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von 97,8 % für den **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** im Vergleich zum anderen Stuhitest.

Methode	Andere Schnelltests			Gesamt- ergebnisse
Mivolis Schnelltest Gesunder Magen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	83	2	85
	Negativ	2	93	95
Gesamtergebnisse		85	95	180

Relative Sensitivität: 97,6 % (95 % CI: *91,8 % – 99,7 %)

Relative Spezifität: 97,9 % (95 % CI: *92,6 % – 99,7 %)

Gesamtgenauigkeit: 97,8 % (95 % CI: *94,4 % – 99,4 %)

*Konfidenzintervalle

Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde anhand von 15 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: negative, niedrig titterpositive, mitteltiterpositive und hochtiterpositive Proben. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit denselben vier Proben ermittelt: negative, niedrig positive, mittelpositive und hochpositive Proben. Drei verschiedene Chargen der **Mivolis Schnelltests Gesunder Magen** wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde bei 1,0*10⁹ Organismen/ml untersucht. Die folgenden Organismen wurden beim Test mit dem **Mivolis Schnelltests Gesunder Magen** als negativ befunden: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter spp*; *Branhamella catarrhalis*; *Candida albicans*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecium*; *E. coli*; *Enterococcus faecalis*; *Gardnerella vaginalis*; *Streptokokken* der Gruppe A; *Streptokokken* der Gruppe B; *Streptokokken* der Gruppe C; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; Rotavirus; *Salmonella choleraesuis*; *Staphylococcus aureus*; Adenovirus

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden HPG-negativen und -positiven Proben zugesetzt. Ascorbinsäure: 20 mg/dl; Oxalsäure: 60 mg/dl; Bilirubin: 100 mg/dl; Harnsäure: 60 mg/dl; Aspirin: 20 mg/dl; Harnstoff: 2.000 mg/dl; Glucose: 2.000 mg/dl; Koffein: 40 mg/dl; Albumin: 2.000 mg/dl

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Testkassette kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2 – 30 °C) und ist bis zum Ablauf des auf die versiegelte Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwendbar. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. NICHT TIEFKÜHLEN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik. Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr benutzen.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf.
- Alle Testkomponenten können im Hausmüll entsorgt werden.
- An einem trockenen Ort bei 2 – 30 °C lagern und Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit vermeiden.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Sollten Sie zum Aufnehmen der Stuhlproben einen Behälter nutzen, muss dieser sauber sein.
- Die angegebene Zeit genau einhalten.
- Den Test nur einmal verwenden. Das Testfenster der Testkassette nicht demontieren und nicht berühren.

- Den Test nicht einfrieren und nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
- Der Test darf nur zum Nachweis von *H.-pylori*-Antigenen in Stuhlproben verwendet werden. Weder ein quantitatives Ergebnis noch ein Anstieg der Konzentration an *H.-pylori*-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** gibt nur an, ob in der Probe *H. pylori* vorhanden ist. Er sollte nicht das einzige Kriterium zur Bestimmung sein, ob eine Infektion mit *H. pylori* die Ursache für Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre ist.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
- Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.
- Wenn der Test negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, werden weitere Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche Infektion mit *H. pylori* aus.
- Nach einer Behandlung mit Antibiotika kann die Konzentration der *H.-pylori*-Antigene sinken, sodass sie unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Diagnose sollte während einer Behandlung mit Antibiotika daher mit Bedacht gestellt werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Mivolis Schnelltest Gesunder Magen?

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Magenoberfläche und der Oberfläche des Zwölffingerdarms zu finden ist. Der **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** weist gezielt die Antigene im Stuhl nach, um das Vorhandensein des Bakteriums zu bestätigen.

2. Wann sollte der Test verwendet werden?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann bei wiederkehrenden Magen- und Darmschmerzen (gastroösophageale Refluxkrankheit [GERD], Gastritis etc.) durchgeführt werden.

3. Kann das Ergebnis falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, soweit die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis kann jedoch falsch sein, wenn der **Mivolis Schnelltest Gesunder Magen** vor der Durchführung des Tests nass wird, wenn die in die Probenmulde gegebene Stuhlmenge zu groß oder nicht ausreichend war oder wenn die Anzahl der Tropfen der extrahierten Probe weniger als 2 oder mehr als 3 beträgt. Außerdem besteht aufgrund der immunologischen Prinzipien in seltenen Fällen die Möglichkeit falscher Ergebnisse. Für solche Tests auf immunologischer Grundlage wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.

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

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv interpretiert werden.

5. Wofür steht die Linie unter der Markierung C (Kontrolle)?

Wenn diese Linie sichtbar wird, bedeutet dies lediglich, dass die Testeinheit gut funktioniert.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ausfällt, wurden *H.-pylori*-Antigene im Stuhl nachgewiesen. Sie sollten einen Arzt aufsuchen und diesem das Testergebnis mitteilen. Der Arzt entscheidet dann, ob eine zusätzliche Analyse durchgeführt werden soll.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ausfällt, war es nicht möglich, *H.-pylori*-Antigene nachzuweisen. Falls Sie anhaltende Symptome haben, sollten Sie einen Arzt hinzuziehen.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab. Gewinnung der Stuhlprobe: Die Stuhlprobe sollte in der Stuhlauffanghilfe gesammelt werden. Es ist wichtig, die Stuhlauffanghilfe zu verwenden, um eine Kontamination der Probe mit Chemikalien jeglicher Art und dadurch eine Verfälschung der Probe zu vermeiden.



SCHRITT 2

Entnehmen Sie das Probensammelröhrchen aus der Verpackung und schrauben es auf. Achten Sie darauf das Lösungsmittel nicht zu verschütten.



SCHRITT 3

Nehmen Sie mithilfe des Applikators an mindestens 3 verschiedenen Stellen des Stuhls nach dem Zufallsprinzip Proben. Die Stuhlprobe soll durch mehrmaliges Hineinstechen aufgenommen werden -nicht durch „Schaufeln“.

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. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne Verlaufskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag und die korrekte Testdurchführung.

POSITIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist positiv, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und eine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist. HINWEIS: Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) variiert abhängig von der Konzentration an *H.-pylori*-Antigenen in der Probe. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv betrachtet werden. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

NEGATIVES ERGEBNIS

Das Testergebnis ist negativ, wenn eine farbige Linie im Kontrollfeld (C) erscheint und keine farbige Linie im Testfeld (T) zu erkennen ist. Dieses Ergebnis bedeutet, dass ein Vorhandensein von *H.-pylori*-Antigenen im Stuhl nicht nachweisbar war. Sollten gastro-intestinale Beschwerden oder andere Symptome anhalten, ist eine weitere diagnostische Abklärung durch Ihren Arzt erforderlich.



SCHRITT 5

Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

SCHRITT 6

Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papier-taschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

SCHRITT 7

Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.

SCHRITT 8

Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

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 Stuhlprobe durch.

SCHRITT 5

Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

SCHRITT 6

Nehmen Sie nun die weiße Verschlusskappe am unteren Ende des Röhrchens ab. Brechen Sie dann mithilfe eines Papier-taschentuchs die Spitze ab. Achten Sie darauf, dass Sie das Lösungsmittel nicht verschütten oder etwas verspritzen.

SCHRITT 7

Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, und geben Sie 2 volle Tropfen der extrahierten Probe in die Probenmulde (S) der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenmulde (S). Starten Sie dann die Zeiterfassung.

SCHRITT 8

Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach Ablauf von 20 Minuten dürfen Ergebnisse nicht mehr ausgewertet werden.

DE Gebrauchsanweisung SI Navodila za uporabo CZ Návod k Použití

SI Hitri test Mivolis za zdrav želodec

Hitri test za ugotavljanje prisotnosti želodčnih patogenov

Helicobacter pylori v blatu

Za samostojno uporabo

NAMEN UPORABE

Hitri test Mivolis za zdrav želodec v obliki kasete (blato) je hitri kromatografski imunološki test za kvalitativno ugotavljanje prisotnosti antigenov bakterije *Helicobacter pylori* (kratko poimenovanje: *H. pylori*) v človeškem blatu, ki prikaže rezultat že po 10 minutah. Test uporablja specifična protitelesa proti antigenom bakterije *H. pylori* za selektivno dokazovanje prisotnosti antigenov *H. pylori* v vzorcih človeškega blata.

UVOD

S **hitrim testom Mivolis za zdrav želodec** je mogoče neposredno ugotavljanje prisotnosti povzročitelja *H. pylori*, tako da je mogoče razlikovati med akutno okužbo in prejšnjo okužbo. Pri bolečih vnetjih želodčne sluznice s slabostjo in bolečinami je vzrok pogosto kolonizacija želodca z bakterijo *H. pylori*. *H. pylori* je majhna, spiralna bakterija, ki jo je mogoče najti na površini želodca in dvanajstnika. Sodeluje pri nastanku različnih bolezni želodca in črevesa, npr. razjed želodca in dvanajstnika, funkcionalne dispepsije ter akutnega in kroničnega gastritisa.^{1,2}

Za diagnosticiranje okužb s *H. pylori* pri bolnikih s simptomi gastrointestinalne bolezni se uporabljajo invazivne in neinvazivne metode. Med drage invazivne diagnostične postopke, ki temeljijo na vzorcih, sodijo biopsije želodca in dvanajstnika z nadaljnjimi ureaznimi testi (sum), kulture in/ali histološke tehnike barvanja.³ Zelo razširjena tehnika diagnosticiranja okužb z bakterijo *H. pylori* je serološko ugotavljanje prisotnosti specifičnih protiteles pri okuženih bolnikih. Največja slabost seroloških testov je nezmožnost razlikovanja med aktualnimi in starejšimi okužbami. V krvnem serumu bolnika so lahko protitelesa prisotna še dolgo po uničenju organizmov.⁴ Testi za ugotavljanje prisotnosti HpSA (antigenov *H. pylori* v blatu) se vedno pogosteje uporabljajo za diagnozo okužb s *H. pylori* in opazovanje uspešnosti zdravljenja. Študije so pokazale, da je več kot 90 % bolnikov z razjedami dvanajstnika in 80 % bolnikov z razjedami želodca okuženih s *H. pylori*.⁵

Hitri test Mivolis za zdrav želodec je kvalitativni imunološki test z lateralnim pretokom za ugotavljanje prisotnosti antigenov *H. pylori* v vzorcih človeškega blata. Pri tem testu je membrana na območju testne črte testa prevlečena s protitelesi proti *H. pylori*. Med testom vzorec reagira na delec, prevlečen s protitelesi proti *H. pylori*. Mešanica se na membrani na podlagi kapilarnosti pomika navzgor z namenom reagiranja na protitelesa proti *H. pylori* na membrani in ustvarjanja barvne črte. Obstoječe barvne črte na testnem območju kaže pozitiven rezultat, medtem ko njena odsotnost pomeni negativen rezultat. Kot postopkovna kontrola se na območju kontrole črte vedno prikaže barvna črta, ki kaže, da je bil dodan pravilen volumen vzorca in je bila membrana navlažena.

MATERIALI

- 1 testna kaseta v folijski vrečki
- 1 epruveta za odvzem vzorcev z ekstrakcijskim pufram
- 1 papir za zbiranje blata
- 1 navodila za uporabo

Dodatni pripomočki, ki so potrebni

- 1 ura za beleženje časa

PRIPRAVA

Testno kaseto in pufer za razredčitev vzorcev pred začetkom testiranja ogrejte na sobno temperaturo (od 15 °C do 30 °C).

IZVEDBA TESTA

Pred izvedbo testa enkrat v celoti preberite navodila za uporabo. Izvedba testa je natančno opisana v **navodilih po korakih**.

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

Občutljivost in specifičnost

Izvedena je bila klinična ocena, pri kateri so bili rezultati, pridobljeni s **hitrim testom Mivolis za zdrav želodec**, primerjani z rezultati drugega trgovsko običajnega testa za blato. Klinična potrošniška raziskava je obsegala 180 vzorcev blata: **Hitri test Mivolis za zdravo želodec** je identificiral 83 pozitivnih in 93 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali skupno natančnost 97,8 % za **hitri test Mivolis za zdravo želodec** v primerjavi z drugim testom za blato.

Metoda	Drugi hitri testi			Skupni rezultati
Hitri test Mivolis za zdrav želodec	Rezultati	Pozitiven	Negativen	
	Pozitiven	83	2	85
	Negativen	2	93	95
Skupni rezultati		85	95	180

Relativna občutljivost: 97,6 % (95-% IZ:*91,8 % – 99,7 %)

Relativna specifičnost: 97,9 % (95-% IZ:*92,6 % – 99,7 %)

Splošna natančnost: 97,8 % (95-% IZ:*94,4 % – 99,4 %)

* Intervali zaupanja

Znotraj analize (Intra-Assay)

Natančnost znotraj analize (Intra-Assay) je bila ugotovljena na podlagi 15 ponovitev s štirimi vzorci: negativni, nizkotitrsko pozitivni, srednjjetirsko pozitivni in visokotitrsko pozitivni vzorci. Vzorci so bili v > 99 % primerov pravilno identificirani.

Med analizami (Inter-Assay)

Natančnost med analizami (Inter-Assay) je bila določena na podlagi 15 neodvisnih analiz z istimi štirimi vzorci: negativnimi, nizkopozitivnimi, srednjepozitivnimi in visokopozitivnimi vzorci. S temi vzorci so bile testirane tri različne serije **hitrega testa Mivolis za zdrav želodec**. Vzorci so bili v > 99 % primerov pravilno identificirani.

Navzkrižna reaktivnost

Navzkrižna reaktivnost je bila raziskana z naslednjimi organizmi pri 1,0 * 10⁹ organizmov/ml. Pri testiranju s **hitrim testom Mivolis za zdrav želodec** so bili naslednji organizmi potrjeni kot negativni: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter spp*; *Branhamella catarrhalis*; *Candida albicans*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecium*; *E. coli*; *Enterococcus faecalis*; *Gardnerella vaginalis*; *streptokoki skupine A*; *streptokoki skupine B*; *streptokoki skupine C*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; rotavirus; *Salmonella choleraesuis*; *Staphylococcus aureus*; adenovirus.

Moteče snovi

Naslednje potencialno moteče snovi so bile dodane HPG-negativnim in HPG-positivnim vzorcem. Askorbinska kislina: 20 mg/dl; oksalna kislina: 60 mg/dl; bilirubin: 100 mg/dl; sečna kislina: 60 mg/dl; aspirin: 20 mg/dl; sečnina: 2.000 mg/dl; glukoza: 2.000 mg/dl; kofein: 40 mg/dl; albumin: 2.000 mg/dl

SKLADIŠČENJE IN STABILNOST

Testno kaseto se lahko skladišči pri sobni temperaturi ali hlajeno (2 – 30 °C) ter se jo lahko uporablja do poteka roka uporabnosti, natisnjene na zatesnjeni embalaži. Testno kaseto hranite do uporabe v zatesnjeni folijski embalaži. NE ZAMRUJTE. Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.

OPOZORILA IN POMEBNE INFORMACIJE

- Samo za teste za samotestiranje v okviru *in-vitro* diagnostike. Test je predviden le za uporabo zunaj telesa.
- Na območjih, na katerih se uporabljajo materiali za vzorce ali testi, se ne sme jesti, piti ali kaditi.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.
- Test hranite zunaj dosegajo otrok.
- Vse komponente testa se lahko odvrže med gospodinjinske odpadke.
- Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2 – 30 °C in se izogibajte območjem z čezmerno vlago.
- Ne uporabite, če je folijska embalaža odprta ali poškodovana.
- Če za odvzem vzorcev blata potrebujete vsebnik, mora biti vsebnik čist.
- Natanko upoštevajte navedeni čas.
- Test uporabite le enkrat. Testnega okenca testne kasete ne demontirajte in se ga ne dotikajte.
- Testa ne zamrzujte in ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.
- Test se lahko uporablja le za ugotavljanje prisotnosti antigenov *H. pylori* v vzorcih blata. S tem kvalitativnim testom ni mogoče pridobiti niti kvantitativnega rezultata niti ugotoviti zvišanja koncentracije *H. pylori*.
- **Hitri test Mivolis za zdrav želodec** pokaže le, ali je v vzorcu prisotna bakterija *H. pylori*. Za določanje, ali je okužba s *H. pylori* vzrok razjed želodca ali dvanajstnika, to ne sme biti edino merilo.

- Kot pri vseh diagnostičnih testih je treba rezultate interpretirati v povezavi z drugimi kliničnimi informacijami, ki so na voljo zdravniku.
- Preden sprejmete odločitve v zvezi z zdravstvenim stanjem, se posvetujte z zdravnikom.
- Če je test negativen in so klinični simptomi nadalje prisotni, se priporoča izvedbo nadaljnjih testov z drugimi kliničnimi metodami. Negativen rezultat v nobenem trenutku ne izključuje morebitne okužbe s *H. pylori*.
- Po zdravljenju z antibiotiki se lahko koncentracija antigenov *H. pylori* zniža, tako da je pod mejo zaznavnosti. Diagnozo je zato treba med zdravljenjem z antibiotiki previdno postaviti.

DODATNE INFORMACIJE

1. Kako deluje hitri test Mivolis za zdrav želodec?

H. pylori je majhna, spiralna bakterija, ki jo je mogoče najti na površini želodca in dvanajstnika.

Hitri test Mivolis za zdrav želodec ciljno usmerjeno pokaže antigene v blatu za potrditev prisotnosti bakterije.

2. Kdaj naj bi se test uporabljalo?

Test se lahko izvede ob katerem koli času v dnevu. Test se lahko izvede pri ponavljajočih se težavah z želodcem in črevesom (gastroezofagealna refluksna bolezen [GERD], gastritis itd.).

3. Ali je lahko rezultat nepravilen?

Rezultati so natančni, če se skrbno upošteva navodila. Rezultat pa je lahko nepravilen, če se **hitri test Mivolis za zdrav želodec** pred izvedbo testa zmoči, če je v vdolbino za vzorec dodana količina blata prevelika ali nezadostna ali če je število kapljic ekstrahiranega vzorca manj kot 2 ali več kot 3. Poleg tega obstaja na podlagi imunoloških načel v redkih primerih možnost nepravilnih rezultatov. Za takšne teste na imunološki osnovi se vedno priporoča posvetovanje z zdravnikom.

4. Kako je treba test interpretirati, če se barva in intenzivnost črt razlikujeta?

Barva in intenzivnost črt nimata pri interpretaciji rezultata nobene vloge. Črte morajo biti le homogene in dobro vidne. Test je treba interpretirati kot pozitiven ne glede na intenzivnost barve testne črte.

5. Kaj pomeni črta pod oznako C (kontrola)?

Če je ta črta vidna, pomeni izključno, da testna enota dobro deluje.

6. Kaj moram narediti, če je rezultat pozitiven?

Če je rezultat pozitiven, so bili v blatu dokazani antigeni *H. pylori*. Obiščite zdravnika in ga seznanim z rezultatom testa. Zdravnik odloča o tem, ali je treba izvesti dodatno analizo.

7. Kaj moram narediti, če je rezultat negativen?

Če je rezultat negativen, ni bilo mogoče dokazati prisotnosti antigenov bakterije *H. pylori*. Če so pri vas prisotni vztrajni simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

NAVODILA PO KORAKIH

1. KORAK

Roki si umijte z milom in ju sperite s čisto vodo. Pridobivanje vzorca blata: Vzorec blata je treba zbrati s papirjem za zbiranje blata. Uporaba papirja za zbiranje blata je pomembna, da se prepreči kontaminacijo vzorca s kemikalijami vseh vrst in na ta način spreminjanje vzorca.

2. KORAK

Epruveto za odvzem vzorcev vzemite iz embalaže in jo odprite. Pazite, da ne razlijete vehikla.

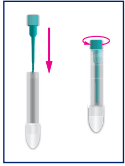


3. KORAK

Z aplikatorjem na vsaj 3 različnih mestih blata naključno odzvemite vzorec. Vzorec blata je treba odvzeti z večkratnim vbadanjem in ne z »lopatkanjem«.

4. KORAK

Trdno zaprite epruveto za odvzem vzorcev z navojnim pokrovčkom in jo močno tresite, da premešate vzorec z ekstrakcijskim pufrem.

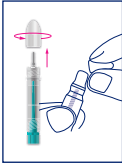


5. KORAK

Testno kaseto vzemite iz folijske embalaže in čim hitreje izvedite test. Najzanesljivejše rezultate se pridobi, če se test izvede takoj po odpiranju folijske embalaže.

6. KORAK

Nato smenite beli pokrovček na spodnjem koncu epruvete. Nato s papirnatiim robčkom prelomite konico. Pazite, da ne razlijete vehikla ali česarkoli ne pobrizgate.



7. KORAK

Epruveto za odvzem vzorcev obrnite in dodajte 2 polni kaplji ekstrahiranega vzorca na vdolbino za vzorce (S) testne kasete. V vdolbini na vzorce (S) preprečite zračne mehurčke. Nato začnite beleženje časa.



8. KORAK

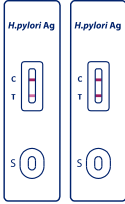
Rezultat odčitajte po 10 minutah. Po poteku 20 minut rezultatov ni več dovoljeno vrednotiti.

OCENA REZULTATOV

Za ovrednotenje rezultata najprej ugotovite, ali je v testnem okencu v predelku (C) mogoče videti črto. Ni pomembno, kako močno ali šibko je izražena kontrolna črta. Obarvanje kontrolne črte (C) se uporablja kot interna postopkovna kontrola. Potrdi, da nanos vzorca zadostuje in je bila izvedba testa pravilna.

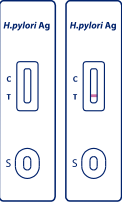
POZITIVEN REZULTAT

Rezultat testa je pozitiven, če se v kontrolnem polju (C) prikaže barvna črta ter je v testnem polju (T) mogoče videti barvno črto. **NAPOTEK:** Intenzivnost barve na območju testne črte (T) se spreminja glede na koncentracijo antigena *H. pylori* v vzorcu. Zato je treba vsakršno obarvanje testne črte (T) obravnavati kot pozitivno. Za pridobivanje dokončne diagnoze obiščite zdravnika.



NEVELJAVEN REZULTAT

Če kontrolne črte (C) ne vidite ali če vidite le eno testno črto (T), test ni potekal pravilno in ni veljaven. Preverite, ali ste natančno upoštevali vse točke v navodilih za uporabo. Izvedite nov test z novim vzorcem blata.



NEGATIVEN REZULTAT

Rezultat testa je negativen, če se v kontrolnem polju (C) prikaže barvna črta, v testnem polju (T) pa ni mogoče videti nobene barvne črte. Ta rezultat pomeni, da prisotnosti antigenov *H. pylori* v blatu ni bilo mogoče dokazati. Če gastrointestinalne motnje ali drugi simptomi vztrajajo, mora zdravnik izvesti dodatno diagnostično oceno.



Ⓢ Rychlý test Zdravý žaludek Mivolis

Rychlý test k detekci žaludeční bakterie *Helicobacter pylori* ve stolici

Pro vlastní použití

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test Zdravý žaludek Mivolis ve formě kazet (stolice) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvantitativní detekci antigenů bakterie *Helicobacter pylori* (zkráceně: *H. pylori*) v lidské stolici, který zobrazí výsledek již po 10 minutách. Test využívá specifické protilátky proti antigenům *H. pylori* k selektivní detekci antigenů *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice.

ÚVOD

Rychlý test Zdravý žaludek Mivolis umožňuje přímou detekci bakterie *H. pylori*, takže je možné rozlišit akutní infekci a prodělanou infekci. Bolestivě záněty žaludeční sliznice s nevolností a bolestmi jsou často způsobeny kolonizací žaludku bakterií *H. pylori*. *H. pylori* je malá, spirálovitá bakterie, která se nachází na povrchu žaludku a dvanáctníku. Podílí se na vzniku různých onemocnění trávicího traktu, jako jsou žaludeční a dvanáctníkové vředy, funkční dyspepsie a akutní a chronická gastritida.^{1,2}

Invazivní a neinvazivní metody se používají k diagnostice infekcí *H. pylori* u pacientů s příznaky onemocnění trávicího traktu. K nákladným diagnostickým postupům, u nichž je nutný odběr vzorku, patří biopsie žaludku a dvanáctníku s následnými ureázovými testy (presumptivními), kultivacemi a/nebo histologickými barvicími technikami.³ Velmi rozšířenou technikou pro diagnostiku infekcí *H. pylori* je sérologická detekce specifických protilátek u infikovaných pacientů. Největší nevýhodou sérologických testů je, že aktuální infekce nelze odlišit od dříve prodělaných infekcí. Protilátky mohou být stále přítomny v krevním séru pacienta dlouho poté, co byly protilátky v organismu zničeny.⁴ Testy na HpSA (antigeny *H. pylori* ve stolici) se stále častěji používají k diagnostice infekcí *H. pylori* a ke sledování úspěšnosti léčby. Studie prokázaly, že více než 90 % pacientů s dvanáctníkovým vředem a 80 % pacientů se žaludečním vředem je infikováno *H. pylori*.⁵

Rychlý test Zdravý žaludek Mivolis je kvalitativní, laterální průtoková imunoanalýza k detekci antigenů *H. pylori* ve vzorcích lidské stolice. U tohoto testu je membrána v oblasti testovací linie předem potažena protilátkami proti *H. pylori*. Během testu vzorek reaguje s částicí potaženou protilátkami proti *H. pylori*. Směs putuje vztlakovostí nahoru po membráně, aby reagovala s protilátkami proti *H. pylori* na membráně a vytvořila barevnou linii. Přítomnost této barevné linie v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost indikuje negativní výsledek. Pro kontrolu procesu se v oblasti kontrolní linie vždy objeví barevná linie, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a membrána byla provlhčena.

MATERIÁLY

- 1 testovací kazeta ve fóliovém sáčku
- 1 zkumavka pro odběr vzorků s extrakčním pufrém
- 1 pomůcka pro odběr stolice
- 1 návod k použití

Co dalšího je zapotřebí?

- 1 hodiny pro záznam času

PŘÍPRAVA

Před zahájením testu nechte testovací kazetu a pufr na ředění vzorku dosáhnout pokojové teploty (15 °C až 30 °C).

PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu si jednou kompletně přečtěte návod k použití. V **návodu krok za krokem** je přesně popsáno provedení testu.

PARAMETRY

Senzitivita a specifická

Bylo provedeno klinické hodnocení, ve kterém byly výsledky stanovené **rychlým testem Zdravé žaludek Mivolis** porovnány s jiným komerčně dostupným testem stolice. Klinická spotřebitelská studie zahrnovala 180 vzorků stolice: **rychlý test Zdravé žaludek Mivolis** identifikoval 83 pozitivních a 93 negativních výsledků. Výsledky ukázaly celkovou přesnost 97,8 % pro **Rychlý test Zdravé žaludek Mivolis** ve srovnání s jiným testem stolice

Metoda	Jiné rychlé testy			Celkové výsledky
Rychlý test Zdravý žaludek Mivolis	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	83	2	85
	Negativní	2	93	95
Celkové výsledky		85	95	180

Relativní senzitivita: 97,6 % (95 %CI: *91,8 %–99,7 %)
Relativní specifická: 97,9 % (95 %CI: *92,6 %–99,7 %)
Celková přesnost: 97,8 % (95 %CI: *94,4 %–99,4 %)

*Intervaly důvěryhodnosti

Vnitřní analýza

Přesnost vnitřní analýzy byla stanovena na základě 15 opakování čtyř vzorků: negativní vzorky, vzorky s nízkým pozitivním titrem, se středním pozitivním titrem i a vysokým pozitivním titrem. Vzorky byly ve > 99 % případů identifikovány správně.

Mezianalýza

Přesnost mezianalýzy byla stanovena na základě 15 nezávislých analýz se čtyřmi stejnými vzorky: negativní, nízké pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní vzorky. S těmito vzorky byly testovány tři různé šarže **rychlých testů Zdravý žaludek Mivolis**. Vzorky byly ve > 99 % případů identifikovány správně.

Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita s následujícími organismy byla zkoumána u 1,0*10⁹ organismů/ml. Následující organismy vyšly z testování **rychlým testem Zdravý žaludek Mivolis** jako negativní: *Acinetobacter calcoaceticus*; *Acinetobacter spp*; *Branhamella catarrhalis*; *Candida albicans*; *Chlamydia trachomatis*; *Enterococcus faecium*; *E. coli*; *Enterococcus faecalis*; *Gardnerella vaginalis*; *streptokoky skupiny A*; *streptokoky skupiny B*; *streptokoky skupiny C*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; *rotavirus*; *Salmonella choleraesuis*; *Staphylococcus aureus*; *Adenovirus*

Interferující látky

Do HPG negativních a pozitivních vzorků byly přidány následující potenciálně interferující látky. Kyselina askorbová: 20 mg/dl; kyselina šťavelová: 60 mg/dl; bilirubin: 100 mg/dl; kyselina močová: 60 mg/dl; aspirin: 20 mg/dl; močovina: 2.000 mg/dl; glukóza: 2.000 mg/dl; kofein: 40 mg/dl; albumin: 2.000 mg/dl

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazetu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C) a lze ji používat až do uplynutí data spotřeby vytištěného na zavřeném balení. Testovací kazeta musí být až do použití uložena v uzavřeném fóliovém obalu. NEZAMRAZOVAT. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

VAROVÁNÍ A DŮLEŽITÉ INFORMACE

- Pouze pro testy k vlastnímu použití v diagnostice in vitro. Test je určen pouze pro použití mimo tělo.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v prostorech, kde se používají vzorkové materiály nebo testy.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Test uchovávejte mimo dosah dětí.
- Všechny součásti testu lze vyhodit do běžného komunálního odpadu.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C a vyhněte se prostorům s nadměrnou vlhkostí.
- Nepoužívejte, pokud je fóliové balení poškozené nebo otevřené.

Ⓢ LITERATUR Ⓢ LITERATURA Ⓢ LITERATURA

¹ Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149:439–444.

² Soll, AH. Pathogenesis of pepticulcer and implications for therapy. New England J. Med.(1990), 322: 909–916.

³ Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292–296.

⁴ Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:35S–41S.

⁵ Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112–1115.

Ⓢ SYMBOLERKLÄRUNG: Ⓢ RAZLAGA SIMBOLOV: Ⓢ VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

	Ⓢ Gebrauchsanweisung beachten Ⓢ Upošteвайте navodila za uporabo Ⓢ Přečtěte si návod k použití		Ⓢ Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži) Ⓢ Použitelné do (viz potisk na balení)		Ⓢ Bestellnummer Ⓢ Številka naročila Ⓢ Objednací číslo
	Ⓢ Inhalt ausreichend für 1 Prüfung Ⓢ Vsečina zadostuje za 1 testiranje Ⓢ Obsah stačí na 1 test		Ⓢ Nicht wiederverwenden Ⓢ Za enkratno uporabo Ⓢ Určeno k jednorázovému použití		Ⓢ Händler Ⓢ Trговец Ⓢ Prodejce
	Ⓢ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ⓢ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana Ⓢ Nepoužívat v případě poškozeného balení		Ⓢ Bevoimächtigtger in der Europäischen Gemeinschaft Ⓢ Pooblaščená oseba v Evropské skupnosti Ⓢ Zplnomocnēnc v Evropském společenství		Ⓢ Bei 2–30 °C trocken lagern. Nicht einfrieren. Ⓢ Skladishčite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C. Ne zamrzujte. Ⓢ Skladovat v suchu při teplotě 2–30 °C. Nezmrazovat.
	Ⓢ Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung) Ⓢ Številka serije (glejte oznako na embalaži) Ⓢ Označení šarže (viz potisk na balení)		Ⓢ In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) Ⓢ In vitro diagnostika (uporaba zunaj telesa) Ⓢ Diagnostický nástroj in vitro (použití mimo tělo)		Ⓢ Hersteller Ⓢ Proizvajalec Ⓢ Výrobce
					Ⓢ Importeur Ⓢ Uvozник Ⓢ Dovoze



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



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
DE-48163 Münster



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



dm-drogerie markt
GmbH & Co. KG
Am dm-Platz 1
DE-76227 Karlsruhe
www.dm.de

Vertrieb in Österreich:
dm drogerie markt
AT-5071 Wals
www.dm.at

Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juni 2024 (Rev.00)

Ⓢ Navodila za uporabo v slovenščini

Revizija v junija 2024 (rev.00)

Ⓢ Návod k použití v češtině

Revize z června 2024 (rev.00)

REF 600901

