



















Serazym[®] H. pylori 2nd Gen.

Enzymimmunoassay zum qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori*-spezifischem Antigen in Stuhlproben humanen Ursprungs

REF E-114  96
IVD In-vitro-Diagnostikum **CE**

 **Seramun Diagnostica GmbH** • Sprenhagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •
T +49 33767 791-10 • info@seramun.com • www.seramun.com

| | | |
|---|---|--|
|  UDI Eindeutige Produktidentifizierung |  IVD In-vitro Diagnostikum |  Hersteller |
|  Land der Herstellung und Datum der Herstellung |  Nicht wiederverwenden |  SN Seriennummer |
|  Begrenzung der Luftfeuchtigkeit |  Vor Sonnenlicht schützen |  REF Artikelnummer |
|  Gebrauchsanweisung beachten |  Verwendbar bis |  LOT Chargennummer |
|  Ausreichend für <i>n</i> Prüfungen |  Biologisches Risiko |  Temperaturbereich |
| | |  Achtung |

Zweckbestimmung

Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. ist ein IVD-Test zur qualitativen Bestimmung von *Helicobacter pylori*-spezifischem Antigen in Stuhlproben humanen Ursprungs zur manuellen oder semi-automatischen Abarbeitung durch einen Fachanwender in Laborumgebung.

Er dient der Diagnosehilfe einer aktiven *H. pylori* Infektion in Proben von Patienten mit Symptomen einer *H. pylori*-assoziierten Gastroenteritis, sowie der Überwachung (Monitoring) einer Infektion mit *H. pylori* im Verlauf einer Eradikationstherapie und nach erfolgter Eradikationstherapie.

Testprinzip

Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. ist ein Enzymimmunoassay auf der Basis monoklonaler Antikörper gegen *Helicobacter pylori*-Antigen. Verdünnte, unbehandelte Stuhlproben sowie Negativ- und Positivkontrolle werden in die mit monoklonalen anti-*Helicobacter pylori*-Antikörpern beschichteten Kavitäten der Mikrotiterplatte dosiert. Nach Inkubation werden ungebundene Komponenten durch einen Waschschrift entfernt und Peroxidase (HRP)-markierte monoklonale anti-*Helicobacter pylori*-Antikörper in die Kavitäten dispensiert. Nach erneuter Inkubation und einem weiteren Waschschrift setzt die HRP im folgenden enzymatischen Reaktionsschritt die farblose Substratlösung in ein blaues Reaktionsprodukt um. Diese Reaktion wird nach Inkubation durch Zugabe der Stopplösung beendet, wodurch ein Farbumschlag der blauen Lösung zu gelb auftritt. Die bei 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter gemessene optische Dichte (OD) des Endprodukts ist zur Konzentration der spezifisch gebundenen *Helicobacter pylori*-Antigene direkt proportional.

Testkomponenten (Lieferumfang)

| | | Für 96 Kavitäten | |
|---|----------------------|---|--|
| 1 | WELLS | Mikrotiterplatte beschichtet mit $< 5 \mu\text{g/mL}$ monoklonalen anti- <i>H. pylori</i> -Antikörpern (Maus) | 12 teilbare Streifen zu je 8 Kavitäten, Farbmarkierung weinrot, vakuumversiegelt mit Trockenbeutel |
| 2 | WASHBUF (10x) | Waschpuffer (10x) Seramun® Wash buffer A TRIS-basierter Puffer | 100 mL Konzentrat für 1000 mL Lösung, farblos, weiße Kappe |
| 3 | DIL | Probenpuffer Seramun® Sample diluent A Phosphat-basierter Puffer | 100 mL, gebrauchsfertig, gelb gefärbt, schwarze Kappe |
| 4 | CONTROL + | Positivkontrolle $< 1,5 \mu\text{g/mL}$ native <i>H. pylori</i> - reaktive Probe (inaktiviert) | 2,0 mL, gebrauchsfertig, blau gefärbt, rote Kappe |
| 5 | CONTROL - | Negativkontrolle TRIS-basierter Puffer | 2,0 mL, gebrauchsfertig, blau gefärbt, grüne Kappe |
| 6 | CONJ HRP | HRP-Konjugat $< 10 \mu\text{g/mL}$ HRP-markierte monoklonale anti- <i>H. pylori</i> - Antikörper (Maus) | 15 mL, gebrauchsfertig, grün gefärbt, grüne Kappe |
| 7 | SUBSTR | Substrat SeramunBlau® automat fast $< 0,1 \%$ 3,3',5,5'- Tetramethylbenzidin; $< 0,05 \%$ Wasserstoffperoxid | 15 mL, gebrauchsfertig, farblos, blaue Kappe |
| 8 | STOP | Stopplösung SeramunBlau® stop 0,25 M Schwefelsäure | 15 mL, gebrauchsfertig, farblos, gelbe Kappe |

| | | |
|----|--------------------|---------|
| 9 | Analysenzertifikat | 1 Stück |
| 10 | Gebrauchsanweisung | 1 Stück |

Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel

Verstellbare Einkanal-Mikropipette • 8-Kanal-Mikropipette bzw. Multikanal-Mikropipetten mit Pipettenspitzen • Reagenzienbehälter zur Dispensierung mit Multikanal-Mikropipette • 8-Kanal-Handwaschkamm mit Vakuumpumpe und Abfallbehältern oder Mikrotiterplatten-Waschgerät • Mikrotiterplatten-Photometer mit 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter • deionisiertes Wasser • Messzylinder • Teströhrchen für die Probenverdünnung

Wichtige Hinweise



Dieses Testbesteck ist nur zum *in-vitro* diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf nur von geschultem Laborfachpersonal durchgeführt werden.

Die Gebrauchsanweisung ist strikt einzuhalten. Das Testbesteck und seine geöffneten Reagenzien sind nur innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsfristen zu verwenden. Komponenten aus beschädigten Verpackungen bzw. Flaschen dürfen nicht verwendet werden. Die Komplettierung eines geöffneten Testbestecks mit Reagenzien anderer Hersteller ist nicht erlaubt.

Das Mischen von Testbesteckkomponenten verschiedener Chargen ist nur für die Komponenten Waschpuffer (10x), Probenpuffer, Negativkontrolle, Substrat und Stopplösung erlaubt.

Der Waschpuffer (10x), der Probenpuffer, die Negativkontrolle, das Substrat und die Stopplösung können darüber hinaus parameterübergreifend für die Serazym® Stuhlteste Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Norovirus (E-061), Rotavirus (E-020), Campylobacter (E-093), Clostridium difficile GDH (E-107), Clostridium difficile Toxin A+B (E-040), Cryptosporidium parvum (E-039), Entamoeba histolytica (E-018), Giardia (E-106) und H. pylori 2nd Gen. (E-114) eingesetzt werden.

Alle im Zusammenhang mit Serazym® H. pylori 2nd Gen. auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen sind, zu melden.

Hinweise zur Testdurchführung

Die Lagertemperatur der Reagenzien bis zur Wiederverwendung beträgt 2...8 °C. Alle Testkomponenten vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen. Reagenzien mit Anzeichen einer Kontamination sollten nicht verwendet werden.

Jede Kavität der Mikrotiterplatte kann nur einmalig benutzt werden. Jede Probe und Kontrolle muss mit einer neuen Pipettenspitze pipettiert werden. Positiv- und Negativkontrolle sind gebrauchsfertig.

Bei größeren Probenserien empfiehlt sich das Pipettieren der Reagenzien aus Flüssigkeitsreservoirs mittels Mehrkanal-Mikropipette, um Zeitverzögerungen und Kontaminationen zu vermeiden. Die Reihenfolge der Pipettierschritte und die Dauer der Inkubationsschritte sind einzuhalten.

Die Durchführung der Absaug- und Waschschrte kann manuell oder mit Hilfe eines Mikrotiterplatten-Washers oder einer Wasserstrahlpumpe erfolgen. Beim Waschvorgang dispensierten, verdünnten Waschpuffer mindestens 5 s einwirken lassen und Waschpufferreste durch gründliches Absaugen oder Ausschlagen der Kavitäten entfernen!

Substrat vor Licht geschützt aufbewahren!


Sicherheitshinweise

Reagenzien nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Beim Umgang mit den Komponenten des Testbestecks sowie mit Patientenproben und Kontrollen sind die Vorschriften zur Unfallverhütung beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und gefährlichen Chemikalien zu beachten.

Zusätzliche Informationen über die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung hinaus finden sich im Sicherheitsdatenblatt.

Das Produkt enthält folgende gefahrenbestimmende Substanz/en:

| Testkomponente | Gefahrenkennzeichnung und ergänzende Angaben zu Inhaltsstoffen |
|----------------------|--|
| WELLS | Enthält Material tierischen Ursprungs. |
| WASHBUF (10x) | <p>EUH208: Enthält Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,0015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1); < 0,1 % 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan</p> |
| DIL | <p>Enthält Material tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid</p> |
| CONTROL + | <p>Enthält Material mikrobiellen und tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,1 % Natriumazid</p> |
| CONTROL - | <p>Enthält Material tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,01 % Natriumazid</p> |
| CONJ HRP | <p>EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.</p> <p>Enthält Material tierischen Ursprungs.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,01 % 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan</p> |
| SUBSTR | <p>Gefahrbestimmende Komponente: 2-Pyrrolidon</p> <p>Signalwort: Gefahr</p>  <p>H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.</p> <p>P201: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.</p> <p>P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P308+P313: BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>Nur für gewerbliche Anwender.</p> <p>Konservierungsmittel: < 0,00015 % Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)</p> |
| STOP | - |

Grenzen der Methode

Der qualitative enzymimmunologische Nachweis von *Helicobacter pylori*-Antigenen in Stuhlproben lässt keine Korrelation zwischen gemessener OD und Schweregrad der Infektion zu. Die OD der Proben darf auch nicht mit der OD der Positivkontrolle in Korrelation gesetzt werden. Kreuzkontaminationen der Testbesteckreagenzien und Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Unkorrekte Verdünnung, ungenügende Homogenisierung der Proben sowie nicht sedimentierte Festbestandteile in zentrifugierten Proben können sowohl zu falsch positiven als auch zu falsch negativen Ergebnissen führen. Ein negatives Ergebnis im Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. schließt eine *H. pylori*-Infektion nicht aus. Ursachen falsch negativer Ergebnisse können einerseits durch einen ungünstigen Zeitpunkt der Probennahme und andererseits durch eine inhomogene Antigenverteilung in der Probe bedingt sein. Die Gesamtinterpretation des Testergebnisses im ELISA sollte im Zusammenhang mit dem klinischen Bild erfolgen. Im Einzelfall können Wiederholungsuntersuchungen in mehrwöchigem Abstand hilfreich sein.

Behandlung der Proben

Probennahme

Stuhlprobe in geeignetem Probenentnahmegefäß sammeln.

Beispiel: Stuhlröhre, mit Löffel, Schraubverschluss, (LxØ): 107 x 25mm, transparent

Probenhaltbarkeit und -lagerung

Stuhlproben sollten sofort nach Entnahme bei 2...8 °C oder bei -20°C gelagert werden und innerhalb von 72 h untersucht werden. Wiederholtes (> 3x) Einfrieren und Auftauen der Proben ist wegen der Gefahr fehlerhafter Resultate zu vermeiden. Stuhlproben, die bereits im Seramun® Sample diluent A entsprechend Gebrauchsanweisung verdünnt wurden, können bis zu 72 h bei 2...8 °C gelagert und anschließend im ELISA untersucht werden.

Probenvorbereitung

Unbehandelte Stuhlproben gut durchmischen und mit Probenpuffer 1 : 6 verdünnen.

Beispiel: In ein Reaktionsgefäß 500 µL Probenpuffer pipettieren. Bei festen oder halbfesten Stuhlproben 100 mg (Durchmesser etwa 2 - 3 mm) mit einem Einmalstäbchen, bei flüssigen Stuhlproben 100 µL in den Probenpuffer überführen und sorgfältig mischen. Gegebenenfalls Schwabeteilchen durch Zentrifugation in einer Mikrozentrifuge 1 min bei maximaler Drehzahl sedimentieren.

Behandlung der Reagenzien

Reagenzienhaltbarkeit und -lagerung

Das komplette Testbesteck mit verschlossenen Reagenzienflaschen und Mikrotitrationsstreifen ist bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Alle geöffneten Testbesteckbestandteile sind bei ordnungsgemäßer Lagerung bei 2...8 °C bis zu 2 Monate haltbar. Der verdünnte Waschpuffer ist bei 2...8 °C bis zu 1 Monat haltbar.

Reagenzienvorbereitung

Die Mikrotiterplatte mit teilbaren Streifen ist in einem aluminiumbeschichteten Beutel zusammen mit Trockenmittel vakuumversiegelt. Öffnen der Verpackung erst nach Erreichen der Raumtemperatur. Nicht gebrauchte Kavitäten vor Feuchtigkeit schützen und zusammen mit dem Trockenmittel in den Beutel zurücklegen und verschließen. Waschpuffer (10x) 1 : 10 mit deionisiertem Wasser verdünnen. Beispiel: 10 mL Waschpuffer (10x) + 90 mL deionisiertes Wasser.

Testdurchführung

1. Testreagenzien und benötigte Anzahl an Kavitäten auf Raumtemperatur (RT) erwärmen und alle Reagenzien vor Gebrauch leicht schütteln, Schaumbildung vermeiden.
2. Je 100 µL **CONTROL +** Positivkontrolle
100 µL **CONTROL -** Negativkontrolle
100 µL verdünnte Stuhlprobe pipettieren.
3. Platte abdecken und 60 min bei RT inkubieren.
4. Dekantieren und 5-mal mit 300 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restflüssigkeit gegebenenfalls durch Ausschlagen auf Zellstoff entfernen.
5. 100 µL **CONJ HRP** HRP-Konjugat pro Kavität hinzugeben.
6. Platte abdecken und 30 min bei RT inkubieren.
7. Dekantieren und 5-mal mit 300 µL verdünntem Waschpuffer waschen. Restflüssigkeit gegebenenfalls durch Ausschlagen auf Zellstoff entfernen.
8. 100 µL **SUBSTR** Substrat pro Kavität hinzugeben.
9. 10 min **lichtgeschützt** bei RT inkubieren.
10. 100 µL **STOP** Stopplösung pro Kavität hinzugeben, kurz schütteln.
11. Messen der OD bei 450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter mit einem Mikrotiterplatten-Photometer innerhalb von 30 min.

Auswertung der Ergebnisse

Qualitative Auswertung

Cut-off Bestimmung: OD Negativkontrolle + 0,10

Proben mit OD-Werten gleich dem oder oberhalb des errechneten Grenzwertes sind als positiv, Proben mit OD-Werten unterhalb des errechneten Grenzwertes sind als negativ für *Helicobacter pylori*-spezifisches Antigen zu bewerten.

Der Test kann ausgewertet werden, wenn

- OD-Mittelwert der Negativkontrolle $\leq 0,20$ (manuelle Abarbeitung)
 $\leq 0,30$ (automatische Abarbeitung)
- OD-Mittelwert der Positivkontrolle $\geq 1,20$

erreicht.

Sind die genannten Gültigkeitskriterien nicht erfüllt, muss der Testansatz wiederholt werden. Die Abarbeitung muss gemäß Gebrauchsanweisung erfolgen (korrekte Reagenzienvorbereitung, korrekte Inkubationszeiten und -temperaturen, sorgfältiges Waschen). Sollten die Gültigkeitskriterien auch nach wiederholtem Testansatz nicht erfüllt sein, ist der Hersteller zu kontaktieren.

Interpretation der Ergebnisse

| | |
|---------|----------------|
| Positiv | \geq Cut-off |
| Negativ | $<$ Cut-off |

Aufgrund von Unterschieden in der Patientenzusammensetzung wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche bestimmen sollte.

Leistungsmerkmale

Präzision

Zur Bestimmung der Präzision wurden 3 Proben mehrfach bestimmt. Für die Bestimmung des Intra-Assay-Variationskoeffizienten (VK) wurden die Proben in einer 24-fachen Bestimmung in einem Testlauf vermessen. Die Bestimmung des Inter-Assay-Variationskoeffizienten erfolgte durch eine 3-fache Bestimmung an 2 Tagen in 10 verschiedenen Testläufen. Der Lot-zu-Lot-Variationskoeffizient wurde durch eine 3-fache Bestimmung in 3 Chargen des Produktes ermittelt.

| Probe | Intra-Assay-Variationskoeffizient | | Inter-Assay-Variationskoeffizient | | Lot-to-Lot-Variationskoeffizient | |
|-------|-----------------------------------|--------|-----------------------------------|--------|----------------------------------|--------|
| | \bar{x} OD | VK (%) | \bar{x} OD | VK (%) | \bar{x} OD | VK (%) |
| 1 | 2,377 | 5,3 | 2,483 | 6,3 | 2,626 | 10,4 |
| 2 | 0,871 | 7,4 | 1,044 | 13,2 | 1,265 | 17,4 |
| 3 | 0,124 | 11,0 | 0,142 | 10,3 | 0,162 | 18,5 |

Nachweisgrenzen

Die untere Nachweisgrenze des Serazym® H. pylori 2nd Gen. wurde durch Titration von mit gereinigtem *H. pylori*-Lysatantigen aufgestockten negativen Stuhlproben mit < 31,3 ng/mL bestimmt.

Festlegung des Grenzwertes

Auf der Basis einer ROC-Analyse von 333 natürlichen Stuhlproben wurde der Grenzwert im Serazym® H. pylori 2nd Gen. mit der Extinktion für die Negativkontrolle + 0,1 ermittelt.

Sensitivität und Spezifität

Spezifität und Sensitivität des Serazym® H. pylori 2nd Gen. wurden im Rahmen einer retrospektiven Studie im Vergleich zu zwei kommerziell erhältlichen ELISA bestimmt.

| n = 233 | ELISA 1 positiv | ELISA 1 negativ |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|
| Serazym® ELISA positiv | 140 | 6** |
| Serazym® ELISA negativ | 2* | 85 |

Sensitivität: 98,6 %

Spezifität: 93,4 %

Die mit * und ** gekennzeichneten Proben wurden in einem kommerziell erhältlichen Lateral Flow Assay nachuntersucht. Daraus ergibt sich eine korrigierte Sensitivität von 99,3 % und eine korrigierte Spezifität von 97,7 %. Im Vergleich zu Vergleichs-ELISA 1 ergibt sich eine Richtigkeit von 98,7 %.

| n = 79 | ELISA 2 positiv | ELISA 2 negativ |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|
| Serazym® ELISA positiv | 53 | 5*** |
| Serazym® ELISA negativ | 0 | 21 |

Sensitivität: 100 %

Spezifität: 80,8 %

Die mit *** gekennzeichneten Proben wurden mit Vergleichs-ELISA 1 übereinstimmend positiv bewertet. Daraus ergibt sich eine korrigierte Spezifität von 100 %. Im Vergleich zu Vergleichs-ELISA 2 ergibt sich eine Richtigkeit von 100 %.

Kreuzreaktivität

Negative Stuhlsuspensionen wurden mit folgenden Mikroorganismen mit einer Keimzahl von $\geq 10^8$ Kolonie-bildenden Einheiten (KBE) pro mL in Probenpuffer getestet und im Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. als negativ bewertet (450 nm Mess- und ≥ 620 nm Referenzfilter < Cut-off):

| | | | |
|--|-------------|--|-------------------|
| <i>Aeromonas hydrophila</i> | ATCC 7966 | <i>Campylobacter coli</i> | ATCC 33559 |
| <i>Bacillus cereus</i> | ATCC 117788 | <i>Campylobacter jejunii</i> | ATCC 32291 |
| <i>Bacillus subtilis</i> | ATCC 6633 | <i>Campylobacter fetus</i> | ATCC 27374 |
| <i>Bacteroides fragilis</i> | ATCC 25285 | <i>Campylobacter upsaliensis</i> | ATCC 43954 |
| <i>Citrobacter freundii</i> | ATCC 8090 | <i>Campylobacter lari</i> | ATCC 35221 |
| <i>Clostridium sordelli</i> | ATCC 9714 | <i>Vibrio cholerae</i> | klinisches Isolat |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | ATCC 13048 | <i>Yersinia enterocolitica</i> 0:3 | klinisches Isolat |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | ATCC 13047 | <i>Yersinia enterocolitica</i> 0:9 | klinisches Isolat |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | ATCC 29212 | <i>Yersinia enterocolitica</i> Y11 | klinisches Isolat |
| <i>Escherichia coli</i> | ATCC 25922 | <i>Yersinia enterocolitica</i> RKI 0803733 | klinisches Isolat |
| <i>Klebsiella pneumonia</i> | ATCC 13883 | <i>Clostridium difficile</i> | VPI 10463 |
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | ATCC 27337 | <i>Salmonella infantis</i> | ATCC 51741 |
| <i>Proteus vulgaris</i> | ATCC 8427 | <i>Salmonella anatum</i> | ATCC 9270 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ATCC 10145 | <i>Salmonella paratyphi A</i> | ATCC 11511 |
| <i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>thyphimurium</i> | ATCC 14028 | <i>Salmonella paratyphi B</i> | ATCC 8759 |
| <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>galolyticus/enteritidis</i> | ATCC 13076 | <i>Salmonella paratyphi C</i> | Nr. 2 Pasteur |
| <i>Shigella flexneri</i> | ATCC 12022 | <i>Lactococcus lactis</i> | DSM 20481 |
| <i>Shigella sonnei</i> | ATCC 25931 | <i>Proteus mirabilis</i> | ATCC 29906 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | ATCC 25923 | <i>Pseudomonas fluorescens</i> | ATCC 13525 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | ATCC 12228 | <i>Pseudomonas putida</i> | ATCC 49128 |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> | ATCC 17802 | <i>Streptococcus agalactiae</i> | ATCC 13813 |
| <i>Candida albicans</i> | ATCC 10231 | <i>Morganella morganii</i> | ATCC 25830 |

Interferenz

Die nachfolgend aufgelisteten Substanzen zeigten bei Zumischung zu *H. pylori*-positiven und negativen Stuhlproben in den angegebenen Konzentrationen keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis: (-)-Scopolamin-N-butyl-bromid (0,5 %, Buscopan®), Bariumsulfat (5 %), Bismuth(III)subsalicylat (0,5 %, Pepto-Bismol), Cyclamat (5 %), Diclofenac (0,5 %), Hämoglobin human (5 %), Blut human (5 %), Hylak® N (5 %), Iberogast® (5 %), Imodium® akut duo (0,03/1,9 %), Loperamid-Hydrochlorid (5 %, Loperamid-CT akut), Metronidazol (0,5 %), Mucin (5 %), Nexium® (0,03 %), Nifuroxazid (0,5 %, Pentofuryl®), Palmitinsäure (20 %), Perenterol forte (0,5 %), Rennie® (20 %), Simagel® (1 %), Stearinsäure (20 %), Vancomycin (0,5 %).

Klinische Leistung

Mit Vergleichs-ELISA 1 wurden im Zeitraum von 2001 bis 2005 im europäischen und arabischen Raum sieben klinische Studien durchgeführt, anhand derer die klinische Leistung des Vergleichs-ELISA 1 eindeutig belegt werden konnte. Aus den Vergleichstestungen mit dem Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. ergeben sich daher folgende Ergebnisse:

| | |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Diagnostische Sensitivität | 99,3 % |
| Diagnostische Spezifität | 97,7 % |
| Positiver prädiktiver Wert | 98,6 % |
| Negativer prädiktiver Wert | 98,9 % |
| Likelihood-Verhältnis | 43,2 (LR+) 0,007 (LR-) |

Mit Vergleichs-ELISA 2 wurden im Zeitraum von 2008 bis 2020 im europäischen und asiatischen Raum vier klinische Studien durchgeführt, anhand derer die klinische Leistung des Vergleichs-ELISA 2 eindeutig belegt werden konnte. Aus den Vergleichstestungen mit dem Serazym® H. pylori 2nd Gen. ergeben sich daher folgende Ergebnisse:

| | |
|-----------------------------------|---------------------|
| Diagnostische Sensitivität | 100 % |
| Diagnostische Spezifität | 100 % |
| Positiver prädiktiver Wert | 100 % |
| Negativer prädiktiver Wert | 100 % |
| Likelihood-Verhältnis | LR+ → +∞ LR- → 0 |

Applikation

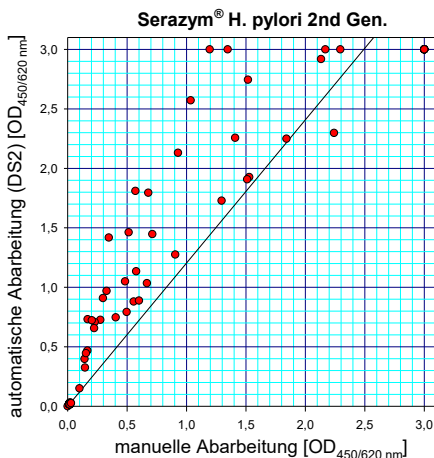
Automatische Abarbeitung

Es liegt in der Eigenverantwortung des Anwenders, die Mikrotiterplatten-Automaten und zugehörige Anwendungsdateien vor Verwendung mit diesem Produkt zu validieren. Für zugehörige Anwendungsdateien zur Nutzung der unten genannten Mikrotiterplatten-Automaten kann der örtliche Distributor kontaktiert werden.

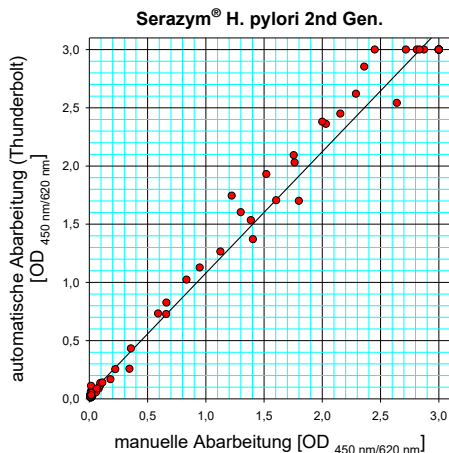
Bei Abarbeitung des Serazym® H. pylori 2nd Gen. auf einem Mikrotitrationsplatten-Vollautomaten (z.B. DS2®, DSX®, Dynex Technologies oder ThunderBolt®, Gold Standard Diagnostics) können in Abhängigkeit vom verwendeten Gerät und von den individuellen Geräteeinstellungen im Vergleich zur manuellen Bearbeitung höhere OD-Werte gemessen werden. In diesen Fällen ist die Erhöhung des maximal zulässigen Grenzwertes der Negativkontrolle auf OD = 0,3 zulässig. Für den Waschprozess ist die Programmierung von Waschpuffer-Einwirkzeiten (mindestens 10 s pro Streifen und Waschschrift) gefolgt von einem Waschschrift mit deionisiertem Wasser und 10 s Einwirkzeit zu empfehlen. Gegebenenfalls kann die Anzahl der Waschschrift auf 7x bis 8x erhöht werden.

Korrelation: manuelle – automatische Abarbeitung

Im Rahmen der Untersuchung von 93 Stuhlproben wurde bei parallel durchgeführter manueller und automatischer Abarbeitung (DS2®, Dynex Technologies) ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,949$ ermittelt.



Im Rahmen der Untersuchung von 94 Stuhlproben wurde bei parallel durchgeführter manueller und automatischer Abarbeitung (ThunderBolt®; Gold Standard Diagnostics) ein Korrelationskoeffizient von $r = 0,995$ ermittelt.



Änderungshistorie

| Version | Abschnitt | Änderungen |
|---------|---|---|
| 2026-04 | Deckblatt | Anpassung Artikelnummer an Verpackungskonzept |
| | Testkomponenten (Lieferumfang) | Anpassung Volumina an Verpackungskonzept, Ergänzung Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils |
| | Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel | Ergänzung „Reagenzienbehälter zur Dispensierung mit Multikanal-Mikropipette“ |
| | Wichtige Hinweise | Aufnahme der Negativkontrolle als Lot - und Produktübergreifende Komponente; Tabelle unter „Sicherheitshinweise“ Anpassung an die Kennzeichnung auf dem Etikett |
| | Behandlung der Proben | Ergänzung Beispiel Probengefäß |
| | Testdurchführung | Anpassung an Verpackungskonzept |
| | Applikation | Aktualisierung DS2 Daten in Applikation |
| 2026-05 | Testdurchführung | Anpassung „Platte abkleben“ zu „Platte abdecken“ |
| | Applikation: Automatische Abarbeitung | Aufnahme der Eigenverantwortung des Anwenders zur Validierung von Mikrotiterplatten-Automaten |