

## Serazym<sup>®</sup> H. pylori 2nd Gen.

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


**REF** E-114-A  $\nabla \Sigma$  96  
**IVD** In-vitro-Diagnostikum **CE**




Seramun Diagnostica GmbH • Spreehagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •  
T +49 33767 791-10 • [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com) • [www.seramun.com](http://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

$\nabla \Sigma$  Ausreichend für  $n$  Prüfungen

 Biologisches Risiko

 Temperaturbereich

 Achtung

## Zweckbestimmung

Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. ist ein IVD-Test zur qualitativen Bestimmung von *H. pylori*-spezifischem Antigen in Stuhlproben humanen Ursprungs durch einen Fachanwender in Laborumgebung. Der Test kann angewendet werden mit den Geräten DS2® und DSX® (Dynex Technologies) sowie ThunderBolt® (Gold Standard Diagnostics) zur automatischen Abarbeitung.

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

Der Test darf nicht verwendet werden mit anderen Probenmaterialien als Stuhlproben humanen Ursprungs, zu Diagnose, Screening, Vorhersage, Prognose, als therapiebegleitendes Diagnostikum, in patientennaher Umgebung und durch Laienanwender.

## Testprinzip

Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. ist ein direkter Zwei-Seiten-Assay 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)

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

9	COVER	Abdeckfolie	2 Stück
10		Analysenzertifikat	1 Stück
11		Gebrauchsanleitung	1 Stück

## Für die Testdurchführung zusätzlich benötigte Materialien und Hilfsmittel

Verstellbare Einkanal-Mikropipette • 8-Kanalpipette bzw. Multipipetten mit Pipettenspitzen • 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 Gebrauchsanleitung ist strikt einzuhalten. Das Testbesteck und seine geöffneten Reagenzien sind nur bis zum angegebenen Verfalldatum 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, Substrat und Stopplösung erlaubt. Waschpuffer (10x), Probenpuffer, Substrat und Stopplösung können darüber hinaus parameterübergreifend für die Serazym® Stuhlteste *Campylobacter* (E-093), *Clostridium difficile* GDH (E-107), *Clostridium difficile* Toxin A+B (E-040), *H. pylori* 2nd Gen. (E-114), Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Norovirus (E-061), Rotavirus (E-020), *Cryptosporidium parvum* (E-039), *Entamoeba histolytica* (E-018) und *Giardia* (E-106) eingesetzt werden. Zudem sind Waschpuffer (10x), Substrat und Stopplösung des Serazym® Verotoxin (E-030) parameterübergreifend einsetzbar.**

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.

Positiv- und Negativkontrolle sind gebrauchsfertig.

Bei größeren Probenserien empfiehlt sich das Pipettieren der Reagenzien aus Flüssigkeitsreservoirs mittels Mehrkanalpipette, um Zeitverzögerungen und Kontaminationen zu vermeiden.

Jede Probe und Kontrolle sollte mit einer neuen Pipettenspitze pipettiert werden.

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 Schleimhäuten vermeiden.

Einige Reagenzien können Biozide als Konservierungsmittel enthalten.

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 Gebrauchsanleitung hinaus finden sich im Sicherheitsdatenblatt.

Das Produkt enthält folgende gefahrenbestimmende Substanz/en:

<b>WELLS</b>	-	Enthält Material tierischen Ursprungs.
<b>WASHBUF (10x)</b>	EUH208 EUH210	Enthält Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3 : 1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
<b>DIL</b>	-	Enthält Material tierischen Ursprungs.
<b>CONTROL +</b>	-	Enthält Material mikrobiellen und tierischen Ursprungs.
<b>CONTROL -</b>	-	Enthält Material tierischen Ursprungs.
<b>CONJ HRP</b>	Gefahrbestimmende Komponente H360D P202 P280  P308+P313  P501	N-Methyl-2-pyrrolidon; 1-Methyl-2-pyrrolidon  Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Inhalt/Behälter gemäß den geltenden lokalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.  Nur für gewerbliche Anwender. Enthält Material tierischen Ursprungs.
<b>SUBSTR</b>	Gefahrbestimmende Komponente H319 P264 P280 P305+P351 +P338  P337+P313	2-Pyrrolidon  Verursacht schwere Augenreizung. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>STOP</b>	Gefahrbestimmende Komponente H290	Schwefelsäure 2,5 %  Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

### 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 Infektion nicht aus. Ursachen falsch negativer Ergebnisse können einerseits durch einen ungünstigen Zeitpunkt der Probenahme 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

Stuhl in geeignetem Probenentnahmegefäß sammeln.

### Probenthaltbarkeit und -lagerung

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

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 Schwebeteilchen 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 abkleben 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. 3 Tropfen (oder 100 µL) 

CONJ	HRP
------	-----

 HRP-Konjugat pro Kavität hinzugeben.
6. Platte abkleben 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. 3 Tropfen (oder 100 µL) 

SUBSTR
--------

 Substrat pro Kavität hinzugeben.
9. 10 min **lichtgeschützt** bei RT inkubieren.
10. 3 Tropfen (oder 100 µL) 

STOP
------

 Stopplösung pro Kavität hinzugeben und 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 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 Gebrauchsanleitung 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 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 der Extinktionsverteilung von 169 Stuhlproben wurde der Grenzwert im Serazym® H. pylori 2nd Gen. auf Extinktion Negative Kontrolle + 0,1 festgesetzt.

### 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
<b>Serazym® ELISA positiv</b>	140	6**
<b>Serazym® ELISA negativ</b>	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 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
<b>Serazym® ELISA positiv</b>	53	5***
<b>Serazym® ELISA negativ</b>	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

Folgende Mikroorganismen wurden mit einer Keimzahl von  $\geq 10^8$  Kolonie-bildenden Einheiten (KBU) pro mL in Probenpuffer getestet und im Serazym® H. pylori 2nd Gen. als negativ bewertet (OD 450/620 nm < 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</i> A	ATCC 11511
<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>thyphimurium</i>	ATCC 14028	<i>Salmonella paratyphi</i> B	ATCC 8759
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>galolyticus/enteritidis</i>	ATCC 13076	<i>Salmonella paratyphi</i> C	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 keinen signifikanten Einfluss auf das Testergebnis. Die angegebenen Konzentrationen beziehen sich auf 100 mg Stuhlprobe:

(-)-Scopolamine 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 %), Immodium® 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:

<b>Diagnostische Sensitivität</b>	99,3 %
<b>Diagnostische Spezifität</b>	97,7 %
<b>Positiver prädiktiver Wert</b>	98,6 %
<b>Negativer prädiktiver Wert</b>	98,9 %
<b>Likelihood-Verhältnis</b>	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:

<b>Diagnostische Sensitivität</b>	100 %
<b>Diagnostische Spezifität</b>	100 %
<b>Positiver prädiktiver Wert</b>	100 %
<b>Negativer prädiktiver Wert</b>	100 %
<b>Likelihood-Verhältnis</b>	LR+ → +∞ LR- → 0



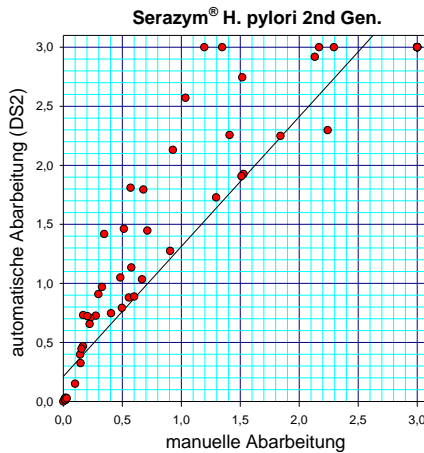
## Applikation

### Automatische Abarbeitung

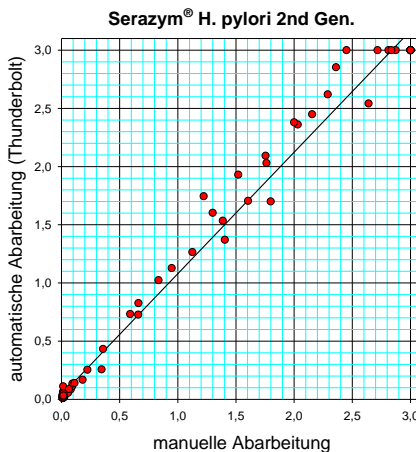
Bei Abarbeitung des Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. auf einem Mikrotitrationsplatten-Vollautomaten (z.B. DS2®, DSX®, Dynex Technologies oder ThunderBolt®, Gold Standard Diagnostics) können in Abhängigkeit vom verwendeten Gerät und von den individuellen Geräteeinstellungen im Vergleich zur manuellen Bearbeitung 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  $r = 0,928$  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
2022-08_v01_DE_EN	Gesamtes Dokument	Aktualisierung der Zweckbestimmung Umstellung der Teilabschnitte Einfügen von Sicherheitshinweisen Aktualisierung der Leistungsmerkmale Aufnahme der Daten zum ThunderBolt® im Kapitel Applikation Wegfall Pipettierschema












# Serazym<sup>®</sup> H. pylori 2nd Gen.

Enzyme immunoassay for the qualitative detection of *Helicobacter pylori*-specific antigen in stool samples of human origin

**REF** E-114-A  96  
**IVD** In-vitro-diagnostic medical device **CE**



Seramun Diagnostica GmbH • Spreehagener Str. 1 • 15754 Heidesee • Germany •  
T +49 33767 791-10 • [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com) • [www.seramun.com](http://www.seramun.com)

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <b>IVD</b> In-vitro diagnostic medical device   | <b>UDI</b> Unique device identifier   |  Manufacturer  |
|  Country of manufacture and date of manufacture | <b>REF</b> Article number   | <b>SN</b> Serial number  |
|  Keep away from sunlight                        |  Humidity limitation | <b>LOT</b> Batch code  |
|  Consult instructions for use                   |  Temperature limit   |  Do not reuse |
|  Sufficient for <i>n</i> tests                  |  Biohazard           |  Use-by date  |
|   |   |  Attention    |

## Intended Use

Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. is an IVD test for the qualitative determination of *H. pylori* specific antigen in stool samples of human origin by a health professional in a laboratory environment.

The test can be used with the devices DS2® and DSX® (Dynerx Technologies) as well as ThunderBolt® (Gold Standard Diagnostics) for the semi-automatic performance.

It is intended to aid in the diagnosis of a *H. pylori* infection in samples from patients with symptoms of a *H. pylori* associated gastroenteritis, for the monitoring of an infection during eradication therapy and after eradication therapy.

The test must not be used with specimen materials other than stool samples of human origin, for diagnosis, screening, prediction, prognosis, as a companion diagnostic, in the near-patient setting and by lay persons.

## Principle of the Test

Serazym® *H. pylori* 2nd Gen. is a direct two-sided assay based on monoclonal antibodies against *Helicobacter pylori* antigen. Diluted, untreated stool samples as well as negative and positive control samples are dispensed into wells of the microtiter plate coated with monoclonal anti-*Helicobacter pylori* antibodies. After incubation unbound components are removed by a washing step, then peroxidase (HRP)-labelled monoclonal anti-*Helicobacter pylori* antibodies are dispensed into the wells. After incubation and a washing step, the colorless substrate solution in an enzymatic reaction is converted into a blue reaction product. The reaction is stopped by addition of the stop solution, resulting in a color change from blue to yellow. The optical density (OD) of the reaction product measured at 450 nm measuring and 620 nm reference filter, respectively, is directly proportional to the concentration of specifically bound *Helicobacter pylori* antigens.

## Test Components (Delivery Scope)

		<b>For 96 wells</b>	
1	<b>WELLS</b>	<b>Microtiter plate</b> coated with monoclonal anti- <i>H. pylori</i> antibodies (mouse)	12 single breakable 8-well strips, wine red color marking, vacuum-sealed with desiccant
2	<b>WASHBUF (10x)</b>	<b>Wash buffer (10x)</b> Seramun® Wash buffer A TRIS-based buffer	100 mL concentrate for 1000 mL solution, colorless, white cap
3	<b>DIL</b>	<b>Sample diluent</b> Seramun® Sample diluent A Phosphate-based buffer	100 mL, ready-to-use, colored yellow black cap
4	<b>CONTROL +</b>	<b>Positive control</b> <i>H. pylori</i> positive sample (inactivated)	2.0 mL, ready-to-use, colored blue, red cap
5	<b>CONTROL -</b>	<b>Negative control</b> TRIS-based buffer	2.0 mL, ready-to-use, colored blue, green cap
6	<b>CONJ HRP</b>	<b>HRP conjugate</b> HRP-labelled monoclonal anti- <i>H. pylori</i> antibodies (mouse)	15 mL, ready-to-use, colored green, violet cap
7	<b>SUBSTR</b>	<b>Substrate</b> SeramunBlau® automat fast < 0.1 % 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine	15 mL, ready-to-use, colorless, blue cap
8	<b>STOP</b>	<b>Stop solution</b> SeramunBlau® stop 0.25 M sulphuric acid	15 mL, ready-to-use, colorless, yellow cap
9	<b>COVER</b>	<b>Covering film</b>	2 pieces

10 Certificate of Analysis 1 piece

11 Instructions for Use 1 piece

## Additional Materials and Aids Required for the Test Procedure

Adjustable single-channel-micropipette • 8-channel pipette or multi-pipette with pipette tips • 8-channel wash comb with vacuum pump and waste bottle or microplate washer • microplate reader with 450 nm measuring filter and  $\geq 620$  nm reference filter • deionized water • measuring cylinder • tubes for sample preparation

## Important Information



**This device is for *in-vitro* diagnostic use only.** Follow the instructions carefully. The kit may be performed by laboratory professionals only.

Do not use reagents from damaged packages or bottles. Imprinted expiry dates must be observed. Do not mix components with reagents from other manufacturers.

**Mixing of test kit components of different lots is only allowed for sample diluent, wash buffer, substrate and stop solution.**

**Sample diluent, wash buffer, substrate and stop solution are universally applicable for Serazym<sup>®</sup> stool ELISA *Campylobacter* (E-093), *Clostridium difficile* GDH (E-107), *Clostridium difficile* Toxin A+B (E-040), *H. pylori* 2nd Gen. (E-114), Adenovirus (E-017), Astrovirus (E-045), Norovirus (E-061), Rotavirus (E-020), *Cryptosporidium parvum* (E-039), *Entamoeba histolytica* (E-018), and *Giardia* (E-106). In addition, wash buffer, substrate and stop solution of Serazym<sup>®</sup> Verotoxin (E-030) may be universally applied within the Serazym<sup>®</sup> stool ELISA.**

All serious incidents occurring in relation with Serazym<sup>®</sup> *H. pylori* 2nd Gen. must be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU member state in which user and/or patient are located.

### Information on Assay Procedure

All reagents should be stored at 2...8 °C. Bring all test components to room temperature before use. Reagents that appear contaminated should not be used.

Each well of a microtiter plate can be used once only.

Positive and negative control are ready-to-use.

For larger sample series, pipetting reagents from liquid reservoirs using a multichannel pipette is recommended to avoid time delays and contaminations. Follow the pipetting scheme and time schedules of the protocol.

Each sample and control should be pipetted with a new pipette tip.

Wash solution should be allowed a minimum reaction time of 5 s in the wells per wash cycle. Remove wash buffer residues by thoroughly aspirating or tapping out the cavities! The aspiration and washing steps can be performed manually or with the help of a microplate washer or waterjet pump.

Protect substrate from light!

### Safety Instructions

Reagents must not be swallowed. Contact with skin or mucous membranes should be avoided. Some reagents may contain biocides as preservative. Handle all components and patient samples as if potentially hazardous and infectious.

Additional information may be taken from the Material Safety Data Sheet.

Product contains the following hazardous component/-s:

WELLS	-	Contains material of animal origin.
WASHBUF (10x)	EUH208 EUH210	Contains reaction mass of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3 : 1). May produce an allergic reaction. Safety data sheet available on request.
DIL	-	Contains material of animal origin.
CONTROL +	-	Contains material of microbial and animal origin.
CONTROL -	-	Contains material of animal origin.
CONJ HRP	Hazard components H360D P202  P280  P308+P313 P501	N-methyl-2-pyrrolidone; 1-methyl-2-pyrrolidone  May damage the unborn child. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Dispose of contents/container in accordance with local regulations. Restricted to professional users. Contains material of animal origin.
SUBSTR	Hazard components H319 P264 P280 P305+P351 +P338  P337+P313	2-Pyrrolidone  Causes serious eye irritation. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
STOP	Hazard components H290	Sulphuric acid 2.5 %  May be corrosive to metals.

### Limitations of the Procedure

There is no correlation between absorbance measured and severity of the infection. Also, it is not allowed to correlate absorbances of samples with the absorbance of the positive control.

Cross contamination of reagents and samples may result in false positive results. Incorrect dilutions, insufficiently homogenized samples, and particles not sedimented by centrifugation may cause false negative as well as false positive test results. A negative test result obtained with Serazym® H. pylori 2nd Gen. does not exclude an infection. False negative tests may result from improper timing of sample collection or inhomogeneous antigen distribution in the sample. The overall interpretation of the ELISA test result should be made in the context of the clinical manifestations. Individual cases may require repeat testing at intervals of several weeks.

## Sample Treatment

### Sample Collection

Collect stool sample in suitable sampling container.

### Sample Shelf Life and Storage

Stool samples should be stored at 2...8 °C immediately after collection and examined within 72 h or stored frozen at -20 °C. Repeated freezing (> 3 x) and thawing of samples should be avoided due to the risk of incorrect results. Stool samples that have already been diluted in Seramun® Sample diluent

A according to the instructions for use can be stored at 2...8 °C for 72 h and subsequently analyzed by ELISA.

### Sample Preparation

Mix untreated stool samples well and dilute 1 : 6 with sample buffer.

Pipette 500 µL sample buffer into a reaction tube. For solid or semi-solid stool samples transfer 100 mg (diameter approx. 2 – 3 mm) with a disposable stick, for liquid stool samples transfer 100 µL into the sample buffer and mix thoroughly. If necessary, sediment suspended particles by centrifugation in a microcentrifuge for 1 min at maximum speed.

## Reagent Treatment

### Reagent Shelf Life and Storage

The complete test kit with sealed reagent bottles and microtitration strips can be stored at 2...8 °C until the printed expiration date. All opened test kit components are stable for up to 2 months when stored properly at 2...8 °C. The diluted wash buffer can be stored at 2...8 °C for up to 1 month.

### Reagent Preparation

Microtiter plate with breakable 8-well strips vacuum sealed with desiccant. Allow packaging to reach room temperature before opening. Protect unused wells from moisture and store refrigerated with desiccant in the original bag carefully resealed. Dilute wash buffer (10x) 1 : 10 with deionized water.

Example: 10 mL Seramun® Wash buffer A (10x) + 90 mL deionized water.

## Assay Procedure

1. Allow test reagents and required number of wells to reach room temperature (RT). Shake reagents gently before use. Avoid foaming.
2. Pipette 100 µL **CONTROL +** Positive control  
100 µL **CONTROL -** Negative control  
100 µL diluted stool specimen each.
3. Cover the plate and incubate for 60 min at RT.
4. Decant, then wash each well 5 x with 300 µL diluted wash buffer. Tap dry onto absorbent paper if necessary.
5. Add 3 drops (or 100 µL) **CONJ HRP** HRP conjugate per well.
6. Cover plate and incubate for 30 min at RT.
7. Decant, then wash each well 5 x with 300 µL diluted wash buffer. Tap dry onto absorbent paper if necessary.
8. Add 3 drops (or 100 µL) **SUBSTR** substrate per cavity.
9. Incubate for 10 min at RT **protected from light**.
10. Add 3 drops (or 100 µL) **STOP** stop solution per cavity, mix gently.
11. Read OD at 450 nm and ≥ 620 nm with a microplate reader within 30 min following reaction stop.

## Evaluation of Results

### Qualitative Evaluation:

Cut-off determination: OD negative control + 0.10

Samples showing OD values equal with or higher than the cut-off are considered positive, samples with OD values below cut-off are considered negative for *Helicobacter pylori* antigens.

The test run is valid if:

- mean OD of the negative control is  $\leq 0.20$  (manual performance)  
 $\leq 0.30$  (automatic performance)
- mean OD of the positive control is  $\geq 1.20$

If the above-mentioned quality criteria are not met, test should be repeated strictly following the test procedure (incubation times and temperatures, sample and wash buffer dilution, wash steps, etc.). In case of repeated failure of the quality criteria contact the manufacturer.

## Interpretation of Results

Positive	$\geq$ cut-off
Negative	$<$ cut-off

It is recommended that each laboratory establishes its own normal and pathological reference ranges.

## Performance Characteristics

### Precision

To determine precision, 3 stool samples were measured multiple times. For the determination of the intra-assay coefficient of variation samples were measured in a 24-fold determination in one test run. The determination of the inter-assay coefficient of variation was done by a 3-fold determination on 2 days in 10 different test runs. The lot-to-lot coefficient of variation was determined by 3-fold determination in 3 lots of the product.

Sample	Intra-assay-coefficient of variation		Inter-assay-coefficient of variation		Lot-to-Lot-coefficient of variation	
	$\bar{x}$ OD	CV (%)	$\bar{x}$ OD	CV (%)	$\bar{x}$ OD	CV (%)
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

### Detection Limit

The lower detection limit of the Serazym<sup>®</sup> H. pylori 2nd Gen. has been determined by titration of faecal samples spiked with purified *H. pylori* antigen. The lower detection limit is  $< 31.3$  ng/mL.

### Determination of the cut-off Value

The frequency distribution of the absorbances of 169 faecal samples has been investigated in order to fix the cut-off value for the Serazym<sup>®</sup> H. pylori 2nd Gen. the cut-off has been determined with absorbance negative control + 0.1.



## Sensitivity and Specificity

Sensitivity and specificity of Serazym® H. pylori 2nd Gen. have been determined in a retrospective study in comparison to two commercially available ELISAs.

n = 233	ELISA 1 positive	ELISA 1 negative
<b>Serazym® ELISA positive</b>	140	6**
<b>Serazym® ELISA negative</b>	2*	85

Sensitivity: 98.6 %

Specificity: 93.4 %

Samples labeled with \* and \*\* were re-tested in a commercially available lateral flow assay. This results in a corrected sensitivity of 99.3 % and a corrected specificity of 97.7 %. Compared to ELISA 1 the accuracy is 98.7 %.

n = 79	ELISA 2 positive	ELISA 2 negative
<b>Serazym® ELISA positive</b>	53	5***
<b>Serazym® ELISA negative</b>	0	21

Sensitivity: 100 %

Specificity: 80,8 %

Samples labeled with \*\*\* were confirmed positive by comparative ELISA 1. This results in a corrected specificity of 100 %. Compared to ELISA 2 the accuracy is 100 %.

## Cross Reactivity

The following microorganisms were diluted in sample diluent with  $\geq 10^8$  colony-forming units (CFU) per mL and tested negative with Serazym® H. pylori 2nd Gen. (OD 450 / 620 nm < cut-off):

<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 7966	<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 33559
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 11778	<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>	clinical isolate
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048	<i>Yersinia enterocolitica</i> 0:3	clinical isolate
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047	<i>Yersinia enterocolitica</i> 0:9	clinical isolate
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	<i>Yersinia enterocolitica</i> Y11	clinical isolate
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	<i>Yersinia enterocolitica</i> RKI 0803733	clinical isolate
<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</i> A	ATCC 11511
<i>Salmonella enterica</i> Serovar <i>typhimurium</i>	ATCC 14028	<i>Salmonella paratyphi</i> B	ATCC 8759
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>galolyticus/enteritidis</i>	ATCC 13076	<i>Salmonella paratyphi</i> C	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

## Interference

None of the following substances in the indicated concentrations added to *Helicobacter pylori* positive and negative stool samples did show a significant impact on the test result. The mentioned concentrations refer to 100 mg faeces:

(-)-Scopolamine N-butyl bromide (0.5 %, Buscopan®), barium sulfate (5 %), bismuth(III) subsalicylate (0.5 %, Pepto-Bismol), Cyclamat (5 %), Diclofenac (0.5 %), hemoglobin human (5 %), blood human (5 %), Hylak® N (5 %), Iberogast® (5 %), Immodium® akut duo (0.03/1.9 %), Loperamid hydrochloride (5 %, Loperamid-CT akut), Metronidazole (0.5 %), Mucin (5 %), Nexium® (0.03 %), Nifuroxazide (0.5 %, Pentofuryl®), palmitic acid (20 %), Perenterol forte (0.5 %), Rennie® (20 %), Simagel® (1 %), stearic acid (20 %), Vancomycin (0.5 %).

## Clinical performance

Seven clinical studies have been carried out with comparative ELISA 1 in Europe and the Arabian region between 2001 and 2005, which clearly demonstrated the clinical performance of comparative ELISA 1. The comparative tests with Serazym® H. pylori 2nd Gen. therefore result in the following data:

<b>Diagnostic sensitivity</b>	99.3 %
<b>Diagnostic specificity</b>	97.7 %
<b>Positive predictive value</b>	98.6 %
<b>Negative predictive value</b>	98.9 %
<b>Likelihood ratio</b>	43.2 (LR+) 0.007 (LR-)

Four clinical studies have been carried out with comparative ELISA 2 in Europe and Asia in the period from 2008 to 2020, which clearly confirmed the clinical performance of comparative ELISA 2. Therefore, the comparative tests with the Serazym® H. pylori 2nd Gen. yield in the following results:

<b>Diagnostic Sensitivity</b>	100 %
<b>Diagnostic Specificity</b>	100 %
<b>Positive Predictive Value</b>	100 %
<b>Negative Predictive Value</b>	100 %
<b>Likelihood ratio</b>	LR+ → +∞ LR- → 0

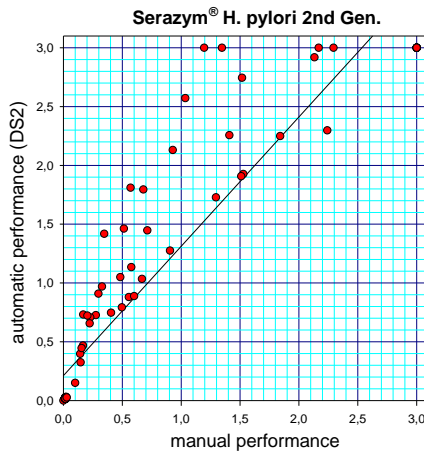
## Application

### Automatic Processing

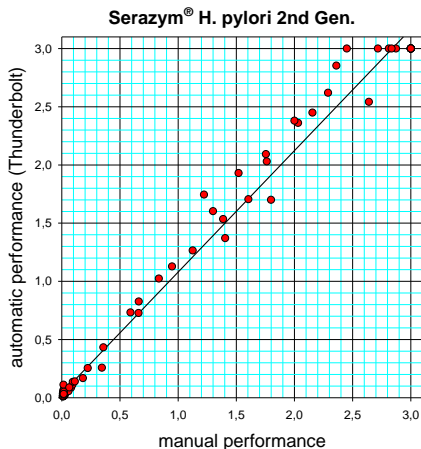
Performing Serazym® H. pylori 2nd Gen. on fully automated microplate processors (e.g., DS2®, DSX®, Dynex Technologies or ThunderBolt®, Gold Standard Diagnostics) may cause elevated absorbance values in comparison to the manual procedure caused by differences in the wash procedures and technical specifications of the equipment. In these cases, a maximum value of OD = 0.3 is permissible for the negative control. It is recommended to program a wash protocol with 10 s soak time per strip and wash step. A final wash step with deionized water and a soak time of 10 s is recommended after each wash cycle. If necessary, the number of washing steps may be increased to 7 x or 8 x.

### Correlation: manual – automatic processing

A panel of 93 stool specimens was processed manually and automatically in parallel (DS2®, Dynex Technologies). The correlation coefficient was calculated at  $r = 0.928$ .



A panel of 94 stool specimens was processed manually and automatically in parallel (ThunderBolt®, Gold Standard Diagnostics). The correlation coefficient was calculated at  $r = 0.995$ .



## Change History

Version	Section	Modifications
2022-08_v01_DE_EN	Entire document	Updating of the intended use Conversion of subsections Insertion of safety instructions Updating of the performance characteristics Inclusion of ThunderBolt® data in chapter "Application" Removal of pipetting scheme

## References

1. Fischbach, W. et al. S2k-Leitlinie Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuserkrankheiten. Z Gastro-enterol 2016; 54: 327–363
2. Malfertheiner P, et al. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. Gut 2016; 0: 1–25