



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/magenbeschwerden-selbsttest/>

## Magenbeschwerden Selbsttest

REF 6112

Selbsttest zum Nachweis von Antikörpern gegen Helicobacter pylori mittels Vollblutprobe.

CE  
0483

### ALLGEMEINE HINWEISE

Hochpathogene Stämme von Helicobacter pylori (HP) können die Magenschleimhaut oder den Darm besiedeln. Diese Bakterienstämme können eine chronische Gastritis auslösen, die zu Geschwüren und/oder Krebs führen kann. Derzeit sind 90% der Patienten, die an Magengeschwüren leiden, mit HP-Bakterien infiziert. Daher ist es wichtig, die Bakterien aufzuspüren, um sie mit Hilfe spezifischer Antibiotika zu bekämpfen.

Der Nachweis von zirkulierenden Antikörpern, die gegen die Bakterien gerichtet sind, ist der effizienteste Weg zur Diagnose. Für Patienten, die bereits mit dem Bakterium HP infiziert sind, kann schnell ein positives Ergebnis erzielt werden.

Der **Magenbeschwerden Selbsttest** ist ein hochspezifischer, einfach durchzuführender immunologischer Schnelltest für den Nachweis von Anti-HP-Antikörpern durch eine Vollblutprobe.

### TESTKOMPONENTEN

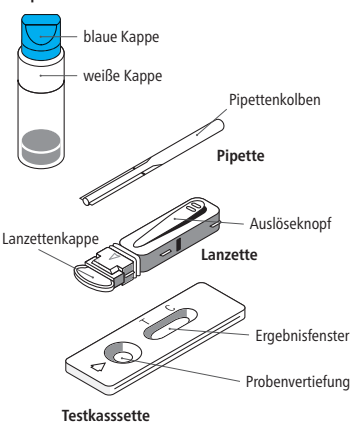
Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und 1 Beutel mit Trockenmittel.

**Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.** Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 sterile Lanzette für die Blutentnahme (plus 1 Ersatz-Lanzette)
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungsmittel.
- 1 Gebrauchsanweisung

#### Tropfflasche



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: saugfähige Watte und Alkohol 70 % vol. oder Alkoholtupfer.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit-, Blut- und Verdünnungsmengen.

3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.

4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder bei Beschädigung des Beutels nicht mehr verwenden.

5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.

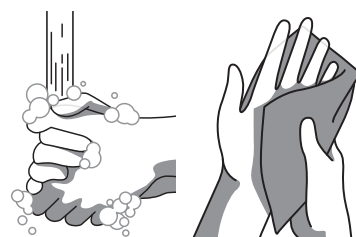
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

### TESTVERFAHREN

Die Durchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch). Dann folgt die Prüfung:

1. **Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch.

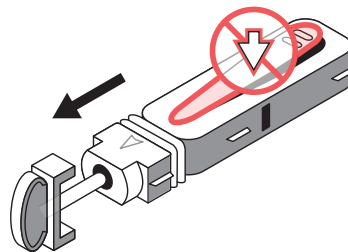
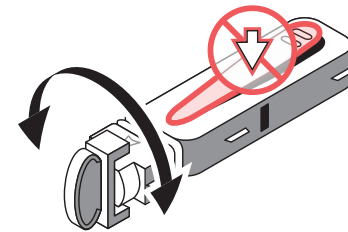


2. **Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor.** Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie

in Reichweite Ihrer Hände (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Aluminium- und den Trockenmittelbeutel.

3. **Bereiten Sie die Lanzette vor.** Halten Sie die Lanzette, **ohne den Auslöseknopf zu berühren**. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie in einer  $\frac{1}{4}$  Umdrehung **abdrehen**, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen).

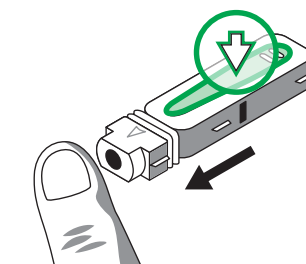
**Ziehen Sie nicht, sondern drehen Sie nur** und werfen Sie die Kappe anschließend weg.



4. Reinigen Sie die Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch.

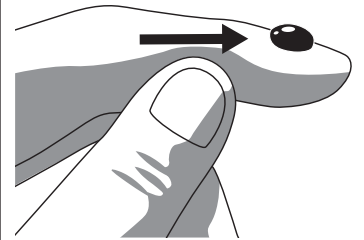
Reiben Sie den gewählten Finger **10 bis 15 Sekunden** lang in Richtung der Fingerkuppe, um die Durchblutung zu fördern.

5. Drücken Sie nun die Plattform der Lanzette fest **seitlich gegen die Fingerkuppe** des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.



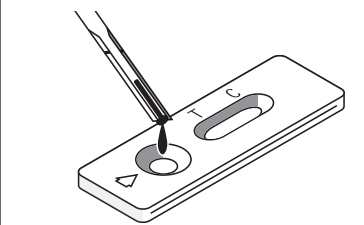
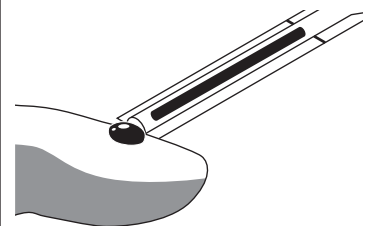
6. Die Nadelspitze der Lanzette wird automatisch in das Gehäuse des Geräts zurückgezogen.

7. **Reiben Sie die Fingerspitze**, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.



8. **Halten Sie die Kunststoffpipette nun an den Blutstropfen, ohne den Pipettenkolben zu drücken.** Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in die Pipette bis zu der auf der Pipette angegebenen Linie. Wenn die Linie nicht erreicht wird, können Sie Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.

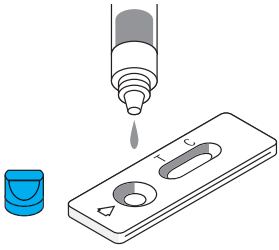
9. Geben Sie das mit der Pipette aufgefangene Blut in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken.



10. Warten Sie **30-40 Sekunden**, bis das Blut vollständig in die Probenvertiefung eingezogen ist. Schrauben Sie die **blaue Kappe** der Verdünnungsmittel-Tropfflasche ab (lassen Sie die **weiße Kappe** fest aufgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu:

Halten Sie die Tropfflasche mit dem Verdünnungsmittel senkrecht und geben Sie langsam **genau 4 Tropfen** in die Probenvertiefung der Test

kassette mit einem **Abstand von 2-3 Sekunden** zwischen den einzelnen Tropfen.



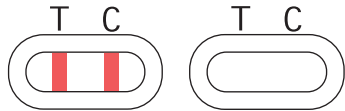
11. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

### ERGEBNIS INTERPRETATION

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation der Testergebnisse.

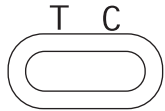
#### POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle). Die Farbinintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Blutprobe Anti-HP-Antikörper enthält und Sie einen Termin bei Ihrem Hausarzt vereinbaren sollten.



#### NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass in der Blutprobe keine Anti-HP-Antikörper nachgewiesen wurden.



#### UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint keine Linie oder eine farbige Linie unter der Markierung T (Test) ohne eine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit einem anderen **Magenbeschwerden Selbsttest** und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



### FRAGEN UND ANTWORTEN

#### Wie funktioniert der Magenbeschwerden Selbsttest?

Wenn HP-Bakterien in der Magenschleimhaut vorhanden sind, regen diese die Produktion spezifischer Antikörper durch das Immunsystem an. Diese zirkulierenden Antikörper sind in der Lage, die Bakterien zu erkennen und an ihnen zu haften. Der Schnelltest ermöglicht dank spezifischer Biologika den Nachweis dieser Anti-HP-Antikörper und zeigt somit die Anwesenheit der Bakterien an.

Wenn Anti-HP-Antikörper in Ihrem Blut in einer nachweisbaren Konzentration vorhanden sind, werden sie durch eine farbige Testlinie im Auswertungsfenster der Kassette dargestellt. Eine Kontrolllinie erscheint unter der C-Markierung der Kassette und zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

#### Wann sollte der Test durchgeführt werden?

Der **Magenbeschwerden Selbsttest** sollte bei wiederholten Magen- oder Darmbeschwerden (Magenschmerzen, saurer Reflux...) durchgeführt werden. Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

#### Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der **Magenbeschwerden Selbsttest** vor der Testdurchführung nass wird oder wenn die in die Probenvertiefung gegebene Blutmenge nicht korrekt ist. Die Verwendung der Kunststoffpipette stellt sicher, dass die entnommene Vollblutmenge korrekt ist.

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

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht von Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein.

#### Was bedeutet die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

#### Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist es dann noch zuverlässig?

Nein. Der Test sollte innerhalb von **10 Minuten** nach Zugabe des Ver-

dünnungsmittels abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

#### Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass Anti-HP-Antikörper im Blut vorhanden sind und Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten. Dort wird dann entschieden, ob zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden sollten, da die Anti-HP-Antikörper auch auf eine frühere, bereits ausgeheilte Infektion zurückzuführen sein könnten.

#### Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der Test keine Anti-HP-Antikörper in der Blutprobe nachweisen konnte. In der Zwischenzeit wird empfohlen, eine Arztpraxis aufzusuchen, wenn die Magenschmerzen oder der Reflux weiter anhalten.

### LEISTUNGSDATEN

#### Wie genau ist der Magenbeschwerden Selbsttest?

Der **Magenbeschwerden Selbsttest** ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten in diesem Bereich verwendet. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 93,48 % [85,74 - 97,72\*\*] mit Referenzmethoden. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

\*\* CI 95%: 95% Konfidenzintervall.

### LITERATUR

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2775406/fr/infection-par-helicobacter-pylori-chez-l-adulte-la-has-precise-les-actes-de-diagnostic-et-les-modalites-de-traitement](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2775406/fr/infection-par-helicobacter-pylori-chez-l-adulte-la-has-precise-les-actes-de-diagnostic-et-les-modalites-de-traitement)

<https://www.science.org.au/learning/general-audience/history/interviews-australian-scientists/professor-barry-marshall/teacher>

<https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/h-pylori/symptoms-causes/syc-20356171>

### SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner

### HERSTELLUNG & VERTRIEB

#### EU-Import und Vertrieb:

**Siegmund Care GmbH**  
Landsberger Straße 180  
86507 Oberottmarshausen  
Deutschland  
Telefon +49 8231 991920-0  
sales@siegmund.care  
www.siegmund.care

**VEDALAB** Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau,  
Cesisé, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich  
www.vedalab.com

Sterile Lanzette:			
Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU   UK			
	GERMANY, Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim   Deutschland		

**0483**

### ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6112\_IFU\_DE\_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

**Art der Änderung:**  
NA: Nicht anwendbar (Erstellung)  
TECH: Technische Änderung; Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt  
ADMIN: Administrativ; Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.  
**Hinweis:** Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

2023/10  
HPYLMCOT602901