

Heli-C-CHECK®

Gesunder Magen? Jetzt zuhause testen!
Schnelltest zum Nachweis des Bakteriums *Helicobacter pylori*

Früherkennung kann schützen...

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

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

Heli-C-CHECK® ist ein Schnelltest für zuhause, um *Helicobacter pylori*-Antikörper im Blut nachzuweisen. **Heli-C-CHECK®** kann als Hilfsmittel zur Diagnose einer *Helicobacter pylori*-Infektion herangezogen werden.

Als immunchromatographischer Schnelltest detektiert **Heli-C-CHECK®** gegen *Helicobacter pylori* gerichtete anti-IgG Antikörper aus einer Vollblutprobe. Im Testverfahren ist anti-human IgG im Testlinien Bereich der Testkassette gebunden. Die Probe reagiert mit den *Helicobacter pylori* Antigen beschichteten Partikeln. Die Mischung wandert chromatographisch in Längsrichtung des Tests und reagiert mit dem gebundenen anti-human IgG. Enthält die Probe *Helicobacter pylori*-Antikörper, erscheint eine farbige Testlinie (T) und zeigt ein positives Ergebnis an. Die endgültige Diagnose muss von einem Arzt bestätigt werden.

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

Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der **Rückseite** und erleichtert die Durchführung. Sie ersetzt jedoch nicht die allgemeine Gebrauchsanweisung.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette im Folienbeutel
- 1 Pipette
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 Gefäß mit Probenverdünnungspuffer
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe



- 1 Alkoholtopfer



- 1 Pflaster



- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

VORBEREITUNG

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

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie so lange drehen, bis sie sich löst. Danach drehen Sie sie noch mindestens zwei Mal.

2. Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtopfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist.
3. Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze und betätigen Sie den Auslöser.
4. Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.
5. Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.
6. Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.
7. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
8. Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.
9. Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie genau 3 Tropfen darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.

Nach Zugabe der 3 Tropfen warten Sie genau 10 Minuten. Lesen Sie dann das Ergebnis ab.

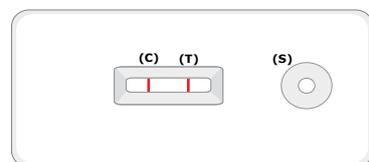
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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

POSITIVES ERGEBNIS

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

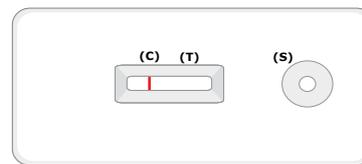
Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Blutprobe *Helicobacter pylori*-Antikörper nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper deutet mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine bestehende oder kürzlich erfolgte Infektion mit *Helicobacter pylori* hin. Um eine endgültige Diagnose zu erhalten, sollten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



NEGATIVES ERGEBNIS

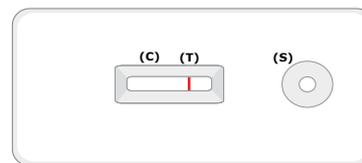
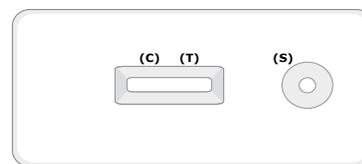
Das Testergebnis ist **negativ**, wenn eine hell- bis dunkelrote **Linie im Kontrollfeld (C)** erscheint **und keine rote Linie im Testfeld (T)** zu erkennen ist.

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



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

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



Zur Eigenanwendung

LEISTUNGSDATEN

Heli-C-CHECK	Referenztest		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	63	2	65
Negativ	4	86	90
Gesamt	67	88	155

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

Spezifität: 97,73%

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

www.zuhausestest.de | www.heliccheck.com

Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 10-27°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Sterilisation durch Bestrahlung	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)

CE 0483
Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Juni 2016 (Rev. 00)

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

Dem Leben zuliebe.

Heli-C-CHECK®

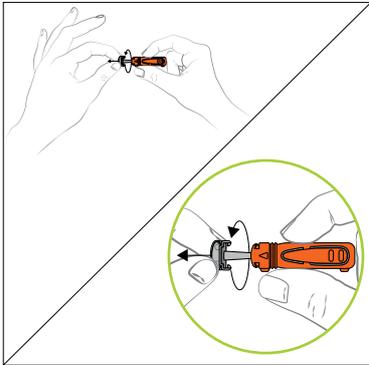
Gesunder Magen? Jetzt zuhause testen!
Schnelltest zum Nachweis des Bakteriums *Helicobacter pylori*

Früherkennung kann schützen...

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

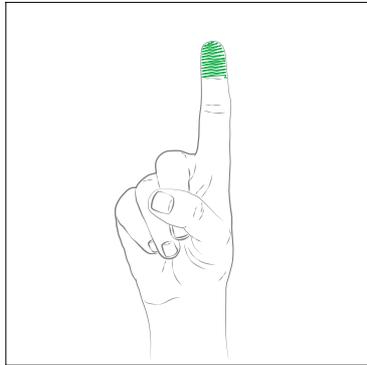
Zur Eigenanwendung

SCHRITT 1



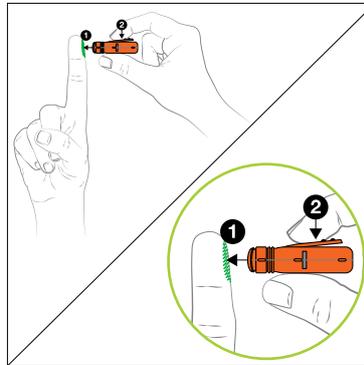
Drehen Sie die graue Kappe der Automatik-Stechhilfe ab, indem Sie sie so lange drehen, bis sie sich löst. Danach drehen Sie sie noch mindestens zwei Mal.

SCHRITT 2



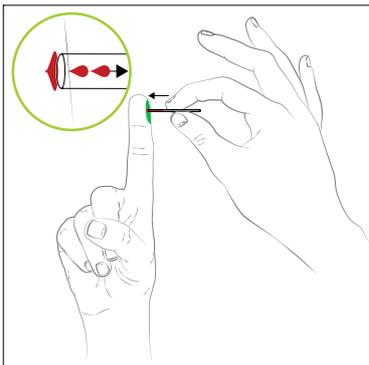
Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie diese anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist.

SCHRITT 3



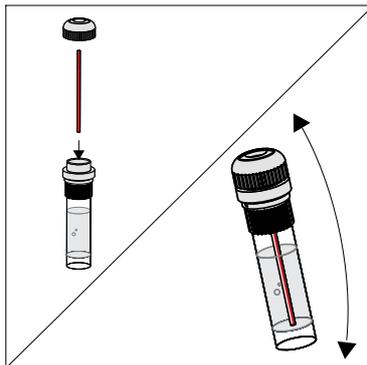
Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der sauberen Fingerspitze ① und betätigen Sie den Auslöser ②.

SCHRITT 4



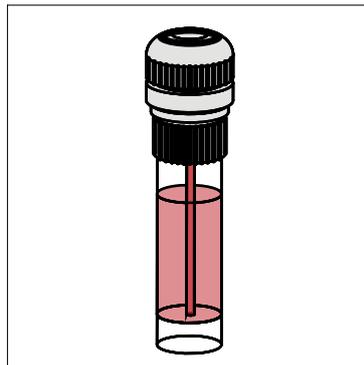
Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen, bis es sich vollständig gefüllt hat. Verwenden Sie das beigelegte Pflaster je nach Bedarf.

SCHRITT 5



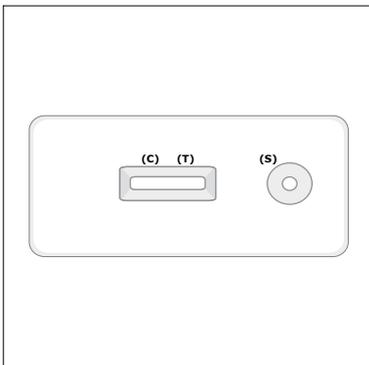
Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen vollständig mit der Lösung vermischt hat.

SCHRITT 6



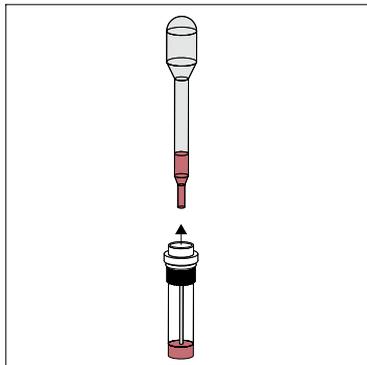
Bevor Sie den Deckel wieder von dem Gefäß abnehmen, warten Sie bis sich die Flüssigkeit wieder zurück auf dem Boden des Gefäßes gesammelt hat. Öffnen Sie nun den Gefäßdeckel.

SCHRITT 7



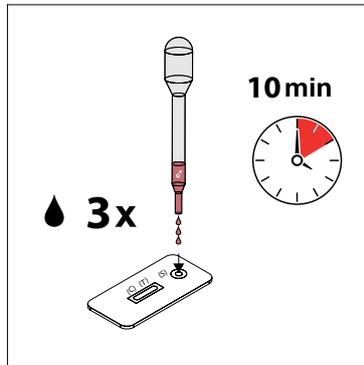
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

SCHRITT 8



Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe.

SCHRITT 9

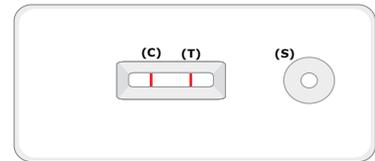


Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über die Probenvertiefung (S) und geben Sie genau 3 Tropfen darauf. **Bitte beachten Sie, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster - gekennzeichnet durch (T) und (C) - aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren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

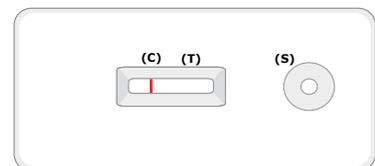
Nach Zugabe der 3 Tropfen warten Sie genau 10 Minuten. Lesen Sie dann das Ergebnis ab.

ERGEBNIS

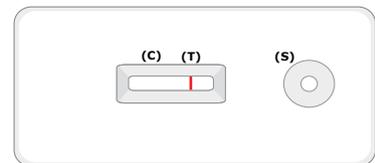
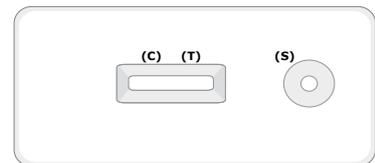
POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG



www.zuhausestest.de
www.heliccheck.com

Hotline:
0 64 21 - 95 14 49



Dem Leben zuliebe.