

# Heli-C-CHECK<sup>®</sup>

Gesunder Magen? Jetzt zuhause testen!

Früherkennung kann schützen...

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### HELI-C-CHECK

Heli-C-CHECK ist ein einfacher und verlässlicher immunochromatografischer Selbsttest zum qualitativen Nachweis von Nachweis von Helicobacter-Pylori-Antikörpern aus einer Blutprobe aus der Fingerspitze.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen. Um Heli-C-CHECK durchzuführen, benötigen Sie eine Uhr. Führen Sie den Test an einem gut beleuchteten Ort durch.

### TESTPRINZIP

Unter einer Helicobacter-Pylori-Infektion versteht man eine Besiedelung des Magens mit dem Bakterium Helicobacter Pylori. Menschen, die diese Bakterien in sich tragen, haben oftmals keinerlei Beschwerden, der Erreger kann allerdings für das Entstehen vieler Schäden der Magenschleimhaut wie der Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder dem Magengeschwür (Ulcus Ventriculi) verantwortlich sein. Außerdem kann Helicobacter Pylori zu Erkrankungen wie Magenkrebs oder Lymphdrüsenkrebs führen.

Eine Helicobacter-Pylori-Infektion des Menschen ist oftmals von dessen Nationalität abhängig: So ist zu beobachten, dass in Entwicklungsländern ca. 70 % der 20 bis 35-Jährigen mit dem Erreger infiziert sind. In Industrieländern wie Deutschland kommt das Bakterium seltener vor. Zudem spielt das Alter eine entscheidende Rolle: Je älter ein Mensch ist, desto höher ist auch die Wahrscheinlichkeit, dass er das Bakterium in sich trägt.

Heli-C-CHECK ist ein schneller, sensitiver, optisch auswertbarer Schnelltest für den häuslichen Gebrauch zum Nachweis von anti-Helicobacter-Pylori-IgG-Antikörpern im Blut. Er wird als Hilfestellung in der Diagnose einer Helicobacter-Pylori-Infektion genutzt, die in Zusammenhang mit Geschwüren im Magen-Darm-Bereich, einer Entzündung der Magenschleimhaut und anderen Störungen des gastrointestinalen Bereichs stehen. Die endgültige Diagnose einer der oben genannten Erkrankungen kann nicht allein auf einem positiven Testresultat basieren, sondern muss zudem von einem Arzt bestätigt werden. Für die Durchführung des Tests benötigt man lediglich einen Blutstropfen aus der Fingerspitze. Der Test kann innerhalb von nur 5-10 Minuten durchgeführt und ausgewertet werden.

### PACKUNGSIHALT

- 1 Testkassette mit Pipette in Aluminiumverpackung
- 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Abnahme der Blutprobe
- 1 Glas-Kapillarröhrchen im Schutzgefäß
- 1 alkoholgetränkter Tupfer
- 1 Pflaster
- 1 Röhrchen mit 1,2 ml Lösungsgemisch
- 1 Gebrauchsanweisung

### TESTVERFAHREN

Alle Testkomponenten sollten Raumtemperatur haben.

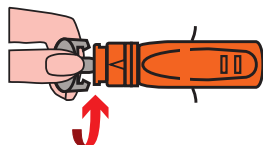
Bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen, sollten Sie alle Testkomponenten vorbereiten:

- Automatik-Stechhilfe (Lanzette)

- Tupfer
- Glas-Kapillarröhrchen

Öffnen Sie das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer indem Sie den Deckel abnehmen.

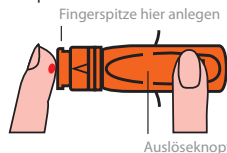
1. Drehen Sie die graue Kappe ab, indem Sie sie so lange drehen, bis sie sich löst.



2. Danach drehen Sie sie noch mindestens 2 ganze Male.

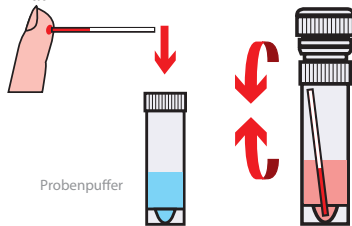
3. Massieren Sie die Fingerspitze langsam und säubern Sie sie anschließend mit dem Alkoholtupfer. Warten Sie bis der Finger trocken ist.

4. Drücken Sie die Automatik-Stechhilfe mit der runden Öffnung fest gegen die saubere Fingerspitze und aktivieren Sie sie mit dem Druckknopf. Der Einstich ist fast schmerzlos.



5. Drücken Sie einen Tropfen Blut aus der Fingerspitze. Öffnen Sie das Plastikgefäß und entnehmen Sie vorsichtig das Glas-Kapillarröhrchen. Halten Sie das Glas-Kapillarröhrchen horizontal in den Blutstropfen bis es sich komplett gefüllt hat.

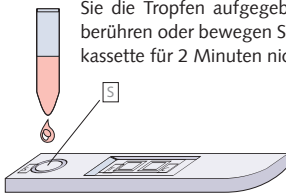
6. Geben Sie das gefüllte Glas-Kapillarröhrchen in das Gefäß mit dem Proben-Verdünnungspuffer und schließen Sie es mit dem Deckel fest zu. Schütteln Sie das Gefäß nun einige Male bis sich das Blut aus dem Kapillarröhrchen ganz mit der Lösung vermischt hat.



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

8. Öffnen Sie die Aluminiumverpackung kurz vor Gebrauch. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

9. Entnehmen Sie mithilfe der Pipette einige Tropfen der verdünnten Probe. Halten Sie die Pipette mit der verdünnten Probe senkrecht über das runde Anwendungsfeld (S) und geben Sie 3 Tropfen darauf. Nachdem Sie die Tropfen aufgegeben haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette für 2 Minuten nicht.



Das Testergebnis kann nach 5 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab.

### INTERPRETATION TESTERGEBNIS

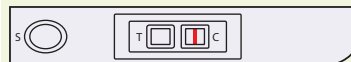
#### POSITIV

Das Testergebnis ist positiv, wenn eine rote Kontrolllinie im Kontrollfeld (C) und eine leicht oder stark rote Linie im Testfeld (T) erscheint. Sobald eine Linie sichtbar ist, in welcher Intensität auch immer, ist das Testergebnis als positiv zu bewerten.



#### NEGATIV

Das Testergebnis ist negativ, wenn eine rote Kontrolllinie im Kontrollfeld C und KEINE Linie im Testfeld T erscheint.



#### UNGÜLTIG

Wenn sich die Kontrolllinie im Kontrollfeld (C) nicht bildet, ist es wahrscheinlich, dass Sie während der Testdurchführung einen Fehler begangen haben oder die Testkassette defekt ist. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

**Positiv:** Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Blutprobe IgG Antikörper, die in Zusammenhang mit Helicobacter Pylori stehen, nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antikörper weist 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.

**Negativ:** Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Blutprobe keine IgG Antikörper, die in Zusammenhang mit Helicobacter Pylori stehen, nachgewiesen werden konnten. Eine Infektion mit Helicobacter Pylori kann nahezu ausgeschlossen werden. Wenn weiterhin gastrointestinale Beschwerden vorliegen, sind weitere medizinische Untersuchungen notwendig und Sie sollten einen Arzt konsultieren.

## Zur Eigenanwendung

### LAGERUNG

Bewahren Sie das Test-Kit und alle Komponenten bei Raumtemperatur auf (2-27°C). Die Haltbarkeit des Tests beträgt 24 Monate, vorausgesetzt die angegebenen Lagerbedingungen werden eingehalten. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Aluminiumverpackung der Testkassette, auf dem Lösungsfläschchen und der Packungsbox angegeben.

### WARNUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail korrekt befolgt wird, kann es zu verfälschten Ergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Mediziner in Zusammenhang mit den klinischen Symptomen und Laborergebnissen getroffen werden.

- Die Genauigkeit des Heli-C-CHECK ist von der richtigen Testdurchführung abhängig.
- Test-Kit und Test-Komponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Prinzipiell sollte eine endgültige Diagnose nur beim Arzt in Zusammenhang mit der Auswertung klinischer Symptome und weiterer Laboraten erfolgen.
- Alle Testkomponenten können in der Originalverpackung in normalem Hausmüll entsorgt werden.
- Benutzen Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn die Aluminiumverpackung geöffnet ist oder Komponenten beschädigt sind.
- Führen Sie den Test innerhalb von 20 Minuten nachdem Sie die Aluminiumverpackung geöffnet haben durch.
- Alle Komponenten sind nur zur Verwendung dieses Tests gedacht.
- Das Lösungsgemisch enthält 0,09% Natriumazide. Vermeiden Sie Hautkontakt. Nicht schlucken!
- Bitte bewahren Sie Heli-C-CHECK außerhalb der Reichweite von Kindern auf!

www.helicheck.com

Gebrauchsanweisung beachten	Nur für In-vitro-Diagnostik (Anwendung außerhalb des Körpers)	siehe Aufdruck Packung
Bei 2-27°C trocken lagern NICHT EINFRIEREN!	Tests pro Packung	Nicht wiederverwenden
		siehe Aufdruck Packung



NanoRepro AG  
Untergasse 8  
D-35037 Marburg



Gebrauchsanweisung Deutsch  
Stand der Information: Januar 2011

Dem Leben zuliebe.