

Test für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori*

Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **H. pylori Test** ist für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel, um *H. pylori* Infektionen bei Patienten mit gastro-intestinalen Symptomen als Ursache zu ermitteln. Der Test ist ausschließlich für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

H. pylori ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das in der Oberfläche des Magens und des Zwölffingerdarms angesiedelt ist. Es ist an der Entstehung einer Reihe von gastro-intestinalen Erkrankungen beteiligt, einschließlich Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, nicht-ulceröser Dispepsie und akuter und chronischer Gastritis.^{1,2} Sowohl invasive als auch nicht-invasive Methoden werden zur Diagnose einer *H. pylori* Infektion bei Patienten mit Symptomen einer gastro-intestinalen Erkrankung verwendet. Zu den probenabhängigen, kostspieligen und invasiven Diagnosemethoden gehören die Biopsie von Magen und Dünndarm, gefolgt vom Harnstofftest (bei vermuteter Infektion), Zellkultur und/oder histologischer Färbemethode.³ Zu den nicht invasiven Verfahren gehören der Harnstoff-Atmetest, der eine teure Laborausrüstung bei einer geringen radioaktiven Strahlungsbelastung erfordert, sowie serologische Methoden.^{4,5} Mit *H. pylori* infizierte Personen bilden Antikörper, die stark mit einer histologisch bestätigten *H. pylori* Infektion übereinstimmen.^{6,7,8}

Der **H. pylori Test** ist ein einfacher Test, der eine Kombination mit *H. pylori*-Antigen beschichteten Partikeln und anti-human IgG verwendet, um *H. pylori* Antikörper quantitativ und selektiv in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der **H. pylori Test** ist ein qualitativer Immunoassay auf Basis einer Membrankassette für den Nachweis von *H. pylori*-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren ist anti-human IgG im Testlinienbereich der Testkassette gebunden. Die Probe wird in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben und reagiert mit den *H. pylori*-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Die Mischung wandert chromatographisch in Längsrichtung des Tests und reagiert mit dem gebundenen anti-human IgG. Wenn die Probe *H. pylori*-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich und zeigt ein positives Ergebnis an. Enthält die Probe keine *H. pylori*-Antikörper, so erscheint keine gefärbte Linie und das Testergebnis ist negativ. Eine rote Linie wird immer im Kontrollbereich erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die eine korrekte Testdurchführung anzeigt. Erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich, ist das Testergebnis ungültig.

REAGENZILIEN

Der **H. pylori Test** enthält mit *H. pylori*-Antigen beschichtete Partikel und eine mit anti-human IgG beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden.
- Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. **Nicht einfrieren.**

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Der **H. pylori Test** kann mit Vollblut (aus der Armvene oder Fingerkuppe), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Gewinnung von Vollblut aus der Vene:

- Blutproben mit Antikoagulantien (Na- oder Li-Heparin, Na- oder K-EDTA, Na-Oxalat, Na-Citrat) nach üblichen Laborverfahren sammeln.

Gewinnung von Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen. Abtrocknen.
- Die Hand in Richtung Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers durch Rubbeln massieren, ohne die vorgesehene Einstichstelle zu berühren.
- Die Haut mit einer sterilen Lanzette punktieren. Den ersten Blutropfen wegwischen.
- Vorsichtig die Hand vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger hin rubbeln, um die Bildung eines Bluttröpfens an der Einstichstelle zu bewirken.

Vollblutprobe aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens auf die Testkassette geben:

- Mit dem Ende des Kapillarröhrchens das ausgetretene Blut berühren, bis etwa 50 µl aufgesaugt sind. Luftschlüsse vermeiden.
- Auf das obere Ende des Kapillarröhrchens den Saugballchen aufsetzen, der durch Zusammendrücken die Blutprobe auf die Probenöffnung (S) der Testkassette gibt.

Serum oder Plasma so bald wie möglich aus dem Blut abtrennen, um Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht-hämolytierte Proben verwenden.

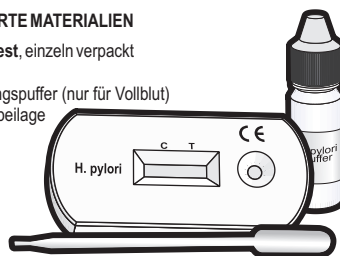
Der Test sollte sofort nach der Probengewinnung durchgeführt werden. Die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur aufbewahren. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung Proben bei unter -20 °C lagern. Durch Venenpunktur gesammeltes Vollblut kann bei 2-8 °C bis zu 2 Tage vor der Testdurchführung aufbewahrt werden. Vollblut nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe muss sofort verwendet werden.

Die Proben vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen lassen. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut sein und gemischt werden. Proben sollten nicht mehrfach aufgetaut und eingefroren werden.

Wenn die Proben verschickt werden sollen, sind diese gemäß den lokalen Vorschriften bzgl. des Transports von krankheits-erregenden Stoffen zu verpacken.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- H. pylori Test**, einzeln verpackt
- Pipette
- Entwicklungspuffer (nur für Vollblut)
- Packungsbeilage

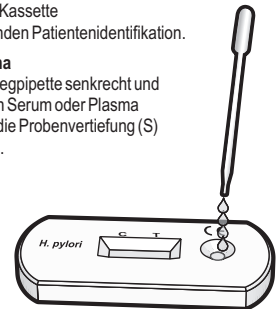


ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Lanzetten (nur für Vollblut aus der Fingerkuppe)
- Zentrifuge
- Heparinisierte Einmal-Kapillarröhrchen und Saugballchen (nur für Vollblut aus der Fingerkuppe)
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

- H. pylori Test**, Puffer, Proben und Kontrollen vor Austestung auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.
- Entnehmen Sie den **H. pylori Test** aus dem verschlossenen Beutel und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Unterlage. Beschriften Sie die Kassette mit der entsprechenden Patientenidentifikation.
- Serum oder Plasma**
Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ungefähr 50 µl) in die Probenvertiefung (S) des **H. pylori Tests**.



Venöses Vollblut

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Vollblut (ungefähr 50 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkarte.

Vollblutprobe aus Fingereinstich

Kapillarröhrchen benutzen: Kapillarröhrchen füllen und ungefähr 50 µl Vollblut aus der Fingerkuppe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben.



4. Entwicklungspuffer auftragen (nur Vollblut)

Anschließend geben Sie unverzüglich 1 Tropfen Entwicklungspuffer (ungefähr 40 µl) auf das gleiche Probenfeld hinzu. Geben Sie keine Reagenzien bzw. Proben auf das längliche Ergebnisfenster, da ansonsten der Test ausfällt. Beginnen Sie unverzüglich die Zeit zu stoppen.

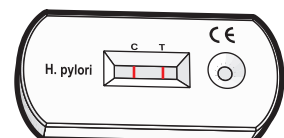


- Warten Sie bis zum Erscheinen der roten Linien. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Nach mehr als 15 Minuten Ergebnis nicht auswerten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

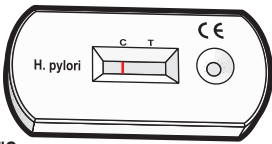
POSITIV:

Zwei deutliche rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Hierbei kann die Linie in der Testregion je nach Antikörpermenge unterschiedlich stark gefärbt sein. Dieses Ergebnis zeigt, dass *H. pylori* Antikörper in der Probe vorhanden sind.



NEGATIV:

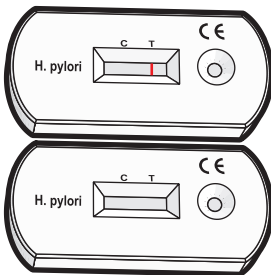
Eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine rote oder rosafarbene Linie sichtbar. *H. pylori* Antikörper wurden nicht nachgewiesen.



UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Der Test sollte mit einer neuen Testkassette durchgeführt werden.

Die Kontrolllinie erscheint nicht, es liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Für ein gültiges Ergebnis muss die Kontrolllinie (C) erscheinen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards werden nicht mit dieser Testpackung geliefert. Es wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen gemäß üblicher Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaften zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der **H. pylori Test** (Vollblut/Serum/Plasma) sollte nur angewendet werden, um Patienten mit klinischen Zeichen und Symptomen einer gastrointestinalen Erkrankung zu beurteilen. Es ist nicht für die Anwendung bei asymptomatischen Patienten vorgesehen.
- Der **H. pylori Test** (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik und durch Fachpersonal durchzuführen. Der Test dient nur zum Nachweis von *H. pylori* Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma Proben. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration der *H. pylori* Antikörper bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der **H. pylori Test** (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Auftreten von *H. pylori* Antikörpern in der Probe und sollte nicht das einzige Kriterium bei der Diagnose einer *H. pylori* Infektion sein.
- Stark hämolytische Proben verursachen ungültige Ergebnisse. Für genaue Ergebnisse die Informationen in der Packungsbeilage beachten.
- Ein positives Ergebnis ermöglicht keine Unterscheidung zwischen einer aktiven Infektion und einer Kolonisation durch *H. pylori*.
- Ein positives Ergebnis bedeutet lediglich, dass IgG-Antikörper gegen *H. pylori* nachgewiesen wurden, und nicht zwangsläufig, dass eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine IgG-Antikörper gegen *H. pylori*-Antikörper nachgewiesen wurden bzw. dass die Antikörperkonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.

- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.
- Die Literatur weist auf eine Kreuzreaktivität von IgG-Antikörpern mit dem sehr ähnlichen Organismus *Borrelia burgdorferi* hin. Die Assayleistung wurde nicht mit diesem Organismus getestet. Daher ist die Spezifität dieses Testgeräts bei Auftreten dieses Organismus unbekannt.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiterhin bestehen, sind weitere Tests unter Verwendung anderer klinischer Methoden angeraten. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer *H. pylori* Infektion aus.
- Dieser Assay wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren getestet.

ERWARTETE WERTE

H. pylori-Infektionen treten derzeit weltweit auf. Es bestehen Korrelationen zu Alter, ethnischer Herkunft, Größe der Familie sowie zur sozioökonomischen Schicht.⁹ In den USA steigt die Anzahl der Infektionen jährlich möglicherweise zwischen einem und zwei Prozent.¹⁰ Zwischen 80 und 100 % der Personen mit Zeichen und Symptomen anderer gastrointestinalen Erkrankungen wie z. B. Geschwüren am Zwölffingerdarm sind ebenfalls an einer *H. pylori*-Infektion erkrankt.¹¹

TESTEIGENSCHAFTEN

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der **H. pylori Test** (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen, endoskopisch untersuchten Patienten geprüft. Als Referenzverfahren dienten Kulturen und/oder Histologie aus Biopsieproben. Von 321 frischen klinischen Proben wurden 136 als „Biopsie positiv“ und 185 klinische Proben als „Biopsie negativ“ eingestuft. „Biopsie positiv“ wurde definiert als positive Kultur und/oder Histologie. „Biopsie negativ“ wurde definiert als negative Kultur und Histologie. Die Ergebnisse jeder Probenmatrix werden unten zusammengefasst.

H. pylori Test vs. Biopsie/Histologie

Serum

Methode	Biopsie/Histologie		
	Ergebnis	Positiv	Negativ
H. pylori	Positiv	121	21
Testkarte	Negativ	15	164

Sensitivität = 121/136 = 89 % (82 % - 94 %)*

Spezifität = 164/185 = 89 % (83 % - 93 %)*

Richtigkeit = 285/321 = 89 % (85 % - 92 %)*

Plasma

Methode	Biopsie/Histologie		
	Ergebnis	Positiv	Negativ
H. pylori	Positiv	120	21
Testkarte	Negativ	16	164

Sensitivität = 120/136 = 88 % (81 % - 93 %)*

Spezifität = 164/185 = 89 % (83 % - 93 %)*

Richtigkeit = 284/321 = 88 % (84 % - 92 %)*

Fingerbeere

Methode	Biopsie/Histologie		
	Ergebnis	Positiv	Negativ
H. pylori	Positiv	54	12
Testkarte	Negativ	8	76

Sensitivität = 54/62 = 87 % (76 % - 94 %)*

Spezifität = 76/88 = 86 % (77 % - 93 %)*

Richtigkeit = 130/150 = 87 % (80 % - 92 %)*

Venöses Vollblut

Methode	Biopsie/Histologie		
	Ergebnis	Positiv	Negativ
H. pylori	Positiv	119	22
Testkarte	Negativ	17	163

Sensitivität = 119/136 = 88 % (81 % - 93 %)*

Spezifität = 163/185 = 88 % (83 % - 92 %)*

Richtigkeit = 282/321 = 88 % (84 % - 91 %)*

* Kennzeichnet 95 %-Konfidenzintervall

POL-Studien

Drei Arztpraxen waren an der Beurteilung des **H. pylori Test** (Vollblut/Serum/Plasma) beteiligt. Die Tests wurden von Mitarbeitern mit unterschiedlichem Ausbildungsstand durchgeführt. Jede Arztpraxis testete über einen Zeitraum von drei Tagen zufällig zusammengestellte Probenkassetten, die aus negativen (20), gering positiven (20) und mittelpositiven (20) Proben bestanden. Zwischen erzielten und erwarteten Ergebnissen bestand eine Korrelation von >99 %.

Kreuzreaktion

Seren, die bekannte Mengen von IgG-Antikörpern gegen *H. pylori* enthielten, wurden mit *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* und *E. coli* getestet. Eine Kreuzreaktivität wurde nicht beobachtet. Daraus lässt sich schließen, dass das **H. pylori Test** (Vollblut/Serum/Plasma) ein hohes Maß an Spezifität für Humanserum-IgG-Antikörper gegen *H. pylori* aufweist.

Studien

Eine Interferenz des **H. pylori Test** (Vollblut/Serum/Plasma) bei Proben mit hoher Konzentration von Hämoglobin (bis 1000 mg/dl), Bilirubin (bis 1000 mg/dl) und humanem Serumalbumin (bis 2000 mg/ml) konnte nicht nachgewiesen werden. Die Testergebnisse wurden auch durch Ändern des Hämatokrits von zwischen 20 % bis 67 % nicht beeinträchtigt. Proben mit einer Triglycerid-Konzentration von 600 mg/dl beeinflussten die Testleistung nicht.

LITERATUR

- Marshall, B.J., McCgechie, D.B., Rogers, P.A.R. and Glancy, R.G. Pyloric Campylobacter infection and gastrooduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, S.L., et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, R.J.L.F., et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, A.F., et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R., Von Recklinghausen, G., Pomarius, R. and Schmid, E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- Pronovost, A.P., Rose, S.L., Pawlak, J., Robin, H. and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F., Bassens-Rabbe, M.P., Denis, F., Belbour, A. and Hoa, D.Q. Seroprevalence of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
- Loffeld, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Spreuwei, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
- Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
- Perez-Perez, G., Dworkin, B., Chodos, J., Blaser, M. Campylobacter pylori antibodies in humans. Annals of Internal Med. (1988), 109:11-17.

Rev.: 004, 2015-04-14 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen