

## Test für den qualitativen Nachweis des *Helicobacter pylori* in Stuhlproben

Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik

### VERWENDUNGSZWECK

Die **H. pylori Testkarte** ist ein einstufiger, chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von H. pylori in Stuhlproben.

### ZUSAMMENFASSUNG

*Helicobacter pylori* (H. pylori) ist ein spiralförmiges Bakterium, das in der Magenschleimhaut oder am Epithel des Magens zu finden ist. H. pylori verursacht über 90% der Zwölffingerdarm-Geschwüre und bis zu 80% der Magengeschwüre.

Die Bedeutung des Nachweises von *Helicobacter pylori* hat stark zugenommen, seit der enge Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein von Bakterien und Magen-Darm-Erkrankungen (Magen und Zwölffingerdarm) wie Gastritis, Magengeschwür und Magenkrebs bekannt ist.

### TESTPRINZIP

Die **H. pylori Testkarte** ist ein qualitativer, chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von *Helicobacter pylori* in Stuhlproben. Die Membran ist im Bereich der Testbande mit monoklonalen Antikörpern gegen H. pylori-Antigene beschichtet.

Im Test reagiert die Probe mit dem farbigen Konjugat (von monoklonalen Anti-H. pylori-Antikörpern und roten Mikropartikeln aus Polystyrol), das auf dem Teststreifen getrocknet aufgebracht wurde. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Beim Strömen der Probe durch die Testmembran wandern die farbigen Partikel mit. Im Falle eines positiven Ergebnisses binden die spezifischen Antikörper auf der Membran den farbigen Antigen-Konjugatkomplex. Die Mischung wandert über die Membran bis zu dem Bereich, in dem die Antikörper der Kontrolllinie immobilisiert sind; es erscheint immer eine grüne Linie.

Diese grüne Linie dient:

1. als Bestätigung, dass das Probenvolumen ausreichend war,
2. dass angemessener Fluss der Probe erzielt wurde und
3. als interne Kontrolle für die Reagenzien.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30 °C im versiegelten Originalbeutel lagern. Der Test bleibt bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

**Nicht einfrieren.**

### VORSICHTSMASSNAHMEN

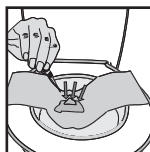
- Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Testkarte nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille).
- Alle Präparate sollten als potentiell gefährlich betrachtet und wie infektiöses Material behandelt werden.
- Nach Gebrauch sollten die Testkarten in einem angemessenen Behältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.

### PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

Stuhlproben in sauberen Behältnissen sammeln, und die Tests möglichst unmittelbar nach Probenahme durchführen. Die Proben können bis zur Durchführung des Tests 1-2 Tage lang im Kühlschrank aufbewahrt werden (2-4 °C). Bei längerfristiger Lagerung bis zu höchstens einem Jahr muss die Probe bei -20 °C eingefroren werden. In diesem Fall die Probe vor dem Test vollständig auftauen und auf Zimmertemperatur bringen.

#### Vorbereitung der Probe:

1. Deckel abschrauben und mit dem Stab eine ausreichende Probemenge entnehmen:  
den Stab 4 Mal in die Probe führen und ca. 250 mg Probe sammeln.



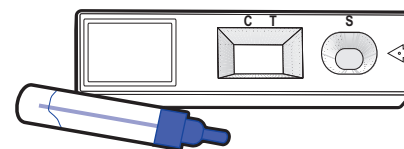
2. Röhrchen mit Verdünnungspuffer und Stuhlprobe verschließen.
3. Röhrchen schütteln, damit die Probe sich gut verteilt.



**HINWEIS:** Von einer flüssigen Stuhlprobe 250 µl mittels Pipette in das Probenröhrchen geben.

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- **H. pylori Testkarte**
- Stuhlentnahmeröhrchen mit Verdünnungspuffer
- Stuhlfänger
- Packungsbeilage



### ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Behälter zur Entsorgung der Testbestandteile
- Einweghandschuhe
- Stoppuhr

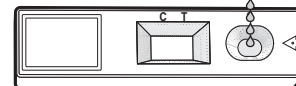
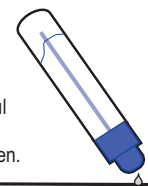
### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vor Testbeginn Testkarten, Stuhlproben und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen. Beutel nicht vor Beginn des Tests öffnen.



2. Röhrchen schütteln, damit die Probe sich gut verteilt. Spitze abbrechen.
3. Die **H. pylori Testkarte** unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
4. Für jede Probenahme und jeden Kontrolltest ein neues Probenahmeröhrchen und eine neue Testkarte verwenden.

Genau 4 Tropfen oder 100 µl in das runde, mit einem Pfeil markierte Fenster geben.



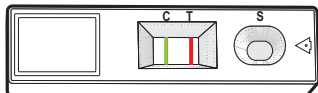
5. Ergebnis nach **10 Minuten** ablesen (zu diesem Zeitpunkt erscheinen die gefärbten Linien).



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

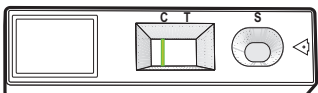
### POSITIV:

Neben der grünen Kontrolllinie erscheint an der mit dem Buchstaben T (Testlinie) markierten Stelle auch eine rote Linie (Ergebnislinie).



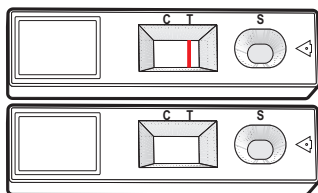
### NEGATIV:

Im Fenster in der Mitte erscheint nur an der mit C (Kontrolllinie) markierten Stelle eine grüne Linie.



### UNGÜLTIG:

Völliges Fehlen der grünen Kontrolllinie, unabhängig vom Vorhandensein oder Fehlen der roten Ergebnislinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen, falsche Vorgehensweise oder Verfall der Reagenzien. Verfahren prüfen und Test mit einer neuen Testkarte wiederholen. Besteht das Problem weiter, Testkit nicht weiter nutzen und den örtlichen Distributor kontaktieren.



## ANMERKUNGEN ZUR INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität der Rotfärbung des Streifens in der Ergebniszone (T) variiert je nach Konzentration der Antigene im Präparat. Dieser qualitative Test ist jedoch nicht dazu geeignet, die Menge oder den Anstieg der Antigen-Konzentration zu bestimmen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst interne Verfahrenskontrollen. Eine grüne Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Kontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die richtige Vorgehensweise. Ein klarer Hintergrund dient als interne negative Hintergrundkontrolle. Wenn der Test richtig funktioniert, sollte der Hintergrund in der Ergebniszone klar sein und die Sichtbarkeit des Ergebnisses nicht beeinträchtigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der **H. pylori Test** muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des versiegelten Beutels durchgeführt werden.
2. Eine zu umfangreiche Stuhlprobe könnte das Ergebnis verfälschen (es erscheinen braune Streifen). Probe mit dem Puffer verdünnen und den Test wiederholen.
3. Wässrige Stuhlproben oder Proben von Durchfall können die Intensität der Linie abschwächen.
4. Dieser Test liefert nur eine vorläufige Diagnose zum Vorliegen einer Infektion durch *Helicobacter pylori*. Die Diagnose sollte nach Beurteilung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Arzt gestellt werden und muss die Ergebnisse weiterer klinischer Beobachtungen berücksichtigen.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Sensitivität und Spezifität

Es wurden Patienten mit denselben Symptomen untersucht, wie sie von H. pylori hervorgerufen werden. Bei allen Patienten wurde der Nachweis mit Hilfe der **H. pylori Testkarte** und eines kommerziell verfügbaren ELISA-Test zum Nachweis von H. pylori geführt. Nachfolgend die Ergebnisse:

	ELISA-Test	
	Sensitivität	Spezifität
<b>H. pylori Testkarte</b>	>94 %	>99 %

Die Verwendung von monoklonalen Maus-Antikörpern auf der **H. pylori Testkarte** gewährleistet ein hohes Maß an Spezifität beim Nachweis dieses Bakteriums. Die bei der Entwicklung des **H. pylori Tests** verwendeten Antikörper erkennen Epitope auf Antigenen im Stuhl des Patienten oder in Präparaten aus In-Vitro-Bakterienkulturen. Mit Ultraschall aufgeschlossene *Helicobacter pylori*-Extrakte aus unterschiedlichen kommerziellen Proben haben mit der **H. pylori Testkarte** reagiert.

## LITERATUR

1. Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Okt. (1997).
2. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
3. John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. *Immunobiology of Helicobacter pylori infections*. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).

Rev.: 005, 2013-11-28 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen