

REF KST18116GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® H. pylori** ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen *Helicobacter pylori* in Vollblut, Serum oder Plasma.

Einleitung

Helicobacter pylori (*H. pylori*) ist ein spiralförmiges Bakterium, das sich in der menschlichen Magenwand festsetzen kann. Durch seinen Stoffwechsel setzt *H. pylori* ätzendes Ammoniak frei, das die Magenschleimhaut schädigt und schwerwiegende Folgeerscheinungen nach sich zieht. *H. pylori* spielt so bei einer Reihe von gastro-intestinalen Erkrankungen eine Rolle. Das Bakterium wird z. B. als ätiologischer Faktor der chronischen B-Gastritis und des nicht-medikamentös bedingten Ulcus duodeni angesehen. Zusätzlich kann eine *H. pylori*-Infektion auch zur Entstehung eines distalen Magentumors führen.

Da die traditionellen Diagnostik Verfahren zur Untersuchung einer möglichen *H. pylori*-Infektion invasiv sind, z. B. Gastroskopie oder Biopsie, stellt die Messung der Antikörper gegen *H. pylori* eine gute Möglichkeit dar, um diese Information zu erhalten.

Testprinzip

Der **PreventID® H. pylori** ist ein Sandwich Immunoassay. In der Testkassette sind bei der Testbande (T) ein *Helicobacter pylori*-Antigen und bei der Kontrollbande (C) ein Kontroll-Antikörper fixiert. Die Probe durchläuft auf dem Weg zu (T) und (C) den Bereich auf dem Teststreifen mit den Gold-Konjugaten. Wenn eine Probe Antikörper gegen *H. pylori* enthält, entsteht ein Antikörper-Antigen-Gold-Konjugat-Komplex. Dieser Komplex aus Antikörper (in der Probe) mit dem *H. pylori*-Antigen-Gold-Konjugat ist bei (T) als farbige Bande sichtbar. Die Farbintensität der Bande (T) korreliert mit dem Gehalt an Antikörpern gegen *H. pylori* in der Probe. Enthält die Probe keine Antikörper, so bildet sich das Präzipitat bei (T) nicht. Die Probe läuft im Testverlauf weiter zur Kontrollbande (C), deren Bildung den korrekten Testverlauf anzeigt.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Fläschchen mit Pufferlösung **BUF**
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr, Einmalhandschuhe, ggf. Blutabnahmeröhrchen für Serum/Plasma (Natriumheparin- oder Lithiumheparin-beschichtet), Lanzette

Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (4 – 30 °C). Die Testkassetten nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
3. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden während Probennahme und Testdurchführung.
4. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen.

Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.

5. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist.
6. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung gründlich lesen.
7. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme

Als Probe eignen sich Kapillarblut (1 hängender Tropfen aus der Fingerbeere), venöses Blut, Serum oder Plasma.

Vollblut:

Vollblutproben müssen innerhalb von 24 h nach Abnahme für den Test verwendet werden.

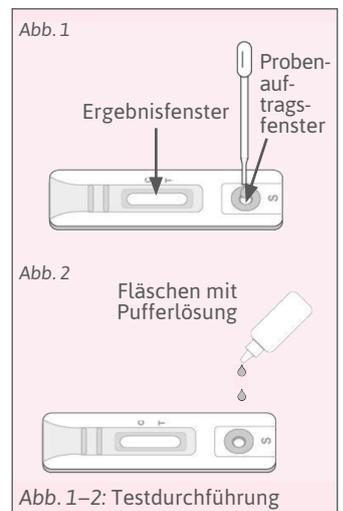
- a) **Kapillarblut:** Fingerbeere mit einer Lanzette anstechen und **1 hängenden Tropfen** in das Probenauftragsfenster hineintropfen (Einmalpipette hier nicht erforderlich).
- b) **Venöses Blut:** Verwenden Sie zur Blutentnahme Natriumheparin- oder Lithiumheparin-beschichtete Blutabnahmeröhrchen. Geben Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 Tropfen des Heparinbluts** in das Probenauftragsfenster.

Plasma / Serum:

1. Zentrifugieren Sie Vollblut zur Gewinnung einer Plasma-/Serumprobe. Fügen Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 Tropfen des Serums/ Plasmas** in das Probenauftragsfenster.
2. Wenn die gewonnene Probe nicht gleich getestet werden kann, so muss sie bei 2-8 °C gekühlt werden; für eine Lagerung länger als 3 Tage, die Probe einfrieren (-20 °C). Für den Test müssen die gekühlten Proben erst wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Innerhalb von 24 Stunden Probe im Test einsetzen.
3. Proben mit Ablagerungen können zu ungenauen Testergebnissen führen. Aus diesem Grund müssen diese Proben vorher abzentrifugiert werden. Den Überstand als Probe einsetzen.

Testdurchführung

1. Entnehmen Sie die Testkassette der Verpackung. Legen Sie die Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine glatte, trockene Unterlage.
2. Geben Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 hängenden Tropfen der Probe** in das Probenauftragsfenster der Testkassette (Abb. 1). Wenn der Tropfen absorbiert wurde, geben Sie **2 Tropfen Pufferlösung** in das Probenauftragsfenster (Abb. 2).
3. Der Test startet, wenn eine violette Farbfront das Ergebnisfenster durchwandert.
4. Werten Sie den Test nach **5–10 Minuten** aus, jedoch auf keinen Fall später als nach 10 Minuten.



Testauswertung (Abb. 3)

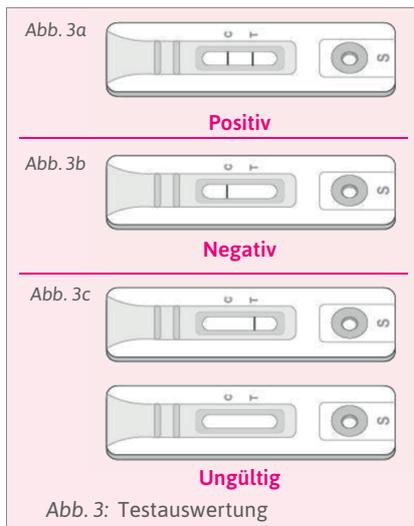
1. Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).
2. Im rechten Bereich des Ergebnisfensters erscheint das Testergebnis. Erscheint auch hier eine farbige Bande, so ist dies die Testbande (**T = Testbande**).

Achtung: Den Test nach 5–10 Minuten auswerten. Nicht später als nach 10 Minuten auswerten.

Positiv: Erscheinen im Ergebnisfeld zwei farbige Banden (C + T), unabhängig davon welche zuerst zu sehen war, so ist das Testresultat positiv (Abb. 3a). Je höher die Antikörper-Konzentration in der Probe ist, desto stärker ist die Färbung der Testbande (T).

Negativ: Erscheint nur eine farbige Bande bei C im Ergebnisfeld, so ist das Ergebnis negativ (Abb. 3b).

Ungültig: Erscheinen im Ergebnisfeld keine Bande oder nur die Testbande (T), so ist der Test als ungültig zu bewerten. Die Kontrollbande (C) erscheint nicht, wenn die Membran nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden (Abb. 3c).



Testcharakteristika

Klinische Sensitivität und Spezifität

Von Patienten, die klinische Symptome einer gastrointestinalen Erkrankung hatten, wurden Biopsien und Blutproben genommen. Die Biopsien wurden durch Kultur und histologische Methoden getestet. 150 Patientenproben wurden für *H. pylori* nach Biopsie als positiv eingestuft und 160 Patientenproben wurden für *H. pylori* nach Biopsie als negativ eingestuft. Alle wurden mit dem **PreventID® H. pylori** getestet: Die **klinische Sensitivität** des **PreventID® H. pylori**-Tests beträgt 93 % (140/150) und die **klinische Spezifität** beträgt 93 % (150/160) im Vergleich zur goldenen Standard-Biopsie-Testmethode (bestätigt durch Kultur und Histologie).

Studie zur Spezifität: Die Fähigkeit des **PreventID® H. pylori**-Tests, *H. pylori* spezifisch zu erkennen, wurde durch Kreuzreaktions-Studien an Serumproben, die bekannte andere eng verwandte Mikroorganismen wie *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* und *E. coli* enthalten, getestet. Serumproben, die negativ für *H. pylori* sind, wurden mit verschiedenen Konzentrationen

der obigen Mikroorganismen versetzt. Diese Proben wurden mit dem **PreventID® H. pylori**-Test getestet. Jeder Mikroorganismus hatte 10 Läufe des **PreventID® H. pylori**-Tests. Insgesamt 30 Testergebnisse zeigten: Der **PreventID® H. pylori**-Test kreuzreagiert nicht mit den obigen Mikroorganismen.

Interferenzstudie: Potenziell störende Chemikalien wie Schmerzmittel, Lipide, Hämoglobin, Bilirubin und Glukose wurden zu negativen normalen Serumproben zugegeben. Negative Proben sowie *H. pylori* positive Proben wurden analysiert. Alle Interferenzstudien zeigten, dass keine der oben genannten Substanzen den **PreventID® H. pylori**Test beeinträchtigte. Negative Serumproben mit Supplementierung der potenziell störenden Substanzen gaben konsequent negative Testergebnisse. Und sämtliche positiven Serumproben erzielten positive Testresultate.

Grenzen des Tests

Der **PreventID® H. pylori** weist qualitativ Antikörper gegen *Helicobacter pylori* nach und sollte bei Patienten angewendet werden mit Symptomen für eine gastrointestinale Erkrankung. Die Testkassette nur einmal verwenden. Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Obwohl der **PreventID® H. pylori** Schnelltest Antikörper gegen *Helicobacter pylori* mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu einem falschen Resultat kommen.

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

Literatur

1. Warren JR and B Marshall: Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis. *Lancet* 1983;1:137
2. Peterson WL: Helicobacter pylori and peptic ulcer disease. *N Engl J Med* 1991; 324:1043-1047
3. Mcguigan JE: Peptic ulcer and gastritis. In: Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, 1988, Chapter 238,1229-1248
4. Podolsky I et al.: Prevalence of *C. pylori* in healthy subjects and patients with peptic diseases. *Gastroenterology* 1989; Suppl: A394. Abstract
5. Talley NJ et al.: Serodiagnosis of Helicobacter pylori: comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J.Clin Microbiol* 1991;29:1635-1639

Kurzanleitung PreventID® H. pylori

1. Patientenprobe gewinnen (Vollblut, Serum oder Plasma).
2. **1 Tropfen der Probe** in das Probenauftragsfenster tropfen.
3. **2 Tropfen Pufferlösung** auftropfen.
4. Testergebnis nach **5–10 Minuten** ablesen.



Stand: 2018-11-29

| | |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| Temperaturbegrenzung | Hersteller |
| In-vitro-Diagnostikum | Chargennummer |
| Bestellnummer | Verwendbar bis |
| Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen | Nicht zur Wiederverwendung |
| Gebrauchsanweisung beachten | Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen |

Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-25
info@preventis.com
www.preventis.com