

Helicobacter Pylori Schnelltest

HLP-K20

» VERWENDUNGSZWECK

Der Diagnostik Nord H. Pylori Kassettenest ist ein visueller Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen H. Pylori aus Vollblut, Serum oder Plasma. Er dient als Hilfsmittel, um H. Pylori Infektionen bei Patienten mit gastrointestinalen Symptomen als Ursache zu ermitteln. Der Test unterscheidet nicht zwischen IgM und IgG und ist somit geeignet, sowohl frische Erstinfektionen als auch länger andauernde Infektionen oder Reinfektionen zu erfassen. Der Test ist ausschließlich für die in vitro diagnostische Anwendung durch professionelle Benutzer konzipiert worden.

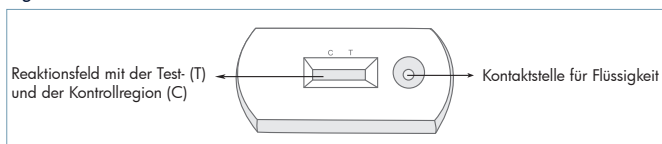
» ZUSAMMENFASSUNG

Gastritis und Magengeschwüre gehören zu den am häufigsten beobachteten Krankheiten. Seit der Entdeckung des Bakteriums H. Pylori (Warren & Marshall, 1983) belegen viele Publikationen, dass dieses Bakterium eine wesentliche Ursache für Magengeschwüre ist (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Obwohl die Rolle von H. Pylori bei der Krankheitsentstehung nicht in allen Einzelheiten bekannt ist, gibt es einen einwandfreien Zusammenhang zwischen der Heilung von Magengeschwüren verbunden mit der Entfernung von H. Pylori aus dem Gastrointestinaltrakt. Der menschliche Körper reagiert auf H. Pylori-Infektionen mit der Generierung spezifischer anti-H. Pylori Antikörper (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Der Nachweis von spezifischen anti H. Pylori Antikörpern gilt daher als sicherer Nachweis von H. Pylori-Infektionen in symptomatischen Patienten. Generell gilt, dass akute Infektionen eine höhere Antikörperkonzentration zur Folge haben als Patienten mit lange zurückliegender Infektion. Es muss jedoch beachtet werden, dass H. Pylori auch bei asymptomatischen Personen den Magen kolonisieren kann. Ein serologischer Test kann daher im Wesentlichen als Hilfe bei der Ursachenermittlung von symptomatischen Patienten dienen oder endoskopische Resultate untermauern.

» TESTPRINZIP

Der Diagnostik Nord H. Pylori Kassettenest dient dem Nachweis von Antikörpern gegen H. Pylori aus Blut, Serum oder Plasma. Der korrekte Gebrauch dieses Tests erlaubt die Diagnose von H. Pylori-Infektionen in symptomatischen Patienten. Diese Information hilft bei der Behandlung von Magengeschwüren. Der Diagnostik Nord H. Pylori Kassettenest erlaubt die Detektion von H. Pylori-Infektionen durch eine visuelle Farbreaktion mittels eines Sandwich-Immunoassays. Hierzu wurde der Test mit H. Pylori-Antigen in der Testregion (T) beschichtet. Während der Testung reagieren dann potentiell in der verdünnten Probe (z.B. Serum) befindliche anti-H. Pylori-Antikörper mit einem farbigen Konjugat (Konjugat aus H. pylori Antigen und einem Farbstoff), das auf dem Kissen in der Testkassette vorgelegt ist. Unter der Einwirkung von Kapillarkräften bewegt sich die Probenmischung auf der Membran entlang. Wenn H. pylori-spezifische -Antikörper in der Probe vorhanden sind, bildet sich ein Sandwich-Komplex aus spezifischem Antikörper, H. pylori Antigen und dem farbigen Konjugat auf der Testregion der Membran und bildet dort eine farbige Linie aus. Andererseits erscheint in der Kontrollregion auf jeden Fall eine farbige Linie, hier wird eine andere Antigen-Antikörper-Reaktion verwendet. Die Anwesenheit der farbigen Kontrolllinie dient als Funktionskontrolle der Testkassette. Sie zeigt, dass die Testprozedur korrekt war und dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

Eine deutliche Farbentwicklung in der Testregion (T) zeigt ein positives Ergebnis an, während die Abwesenheit einer farbigen Linie in der Testregion auf ein negatives Ergebnis hindeutet.



» LAGERUNG

Alle Reagenzien inklusive der Diagnostik Nord H. Pylori Testkassette können bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) oder im Kühlschrank (2°C-8°C) für die Dauer der Haltbarkeit gelagert werden

» BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen IN VITRO Gebrauch!
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem Verfallsdatum.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich, bevor Sie den Test durchführen.
- Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist, weil der Test feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Öffnen Sie die Folienverpackung des Tests erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
- Nur zum Einmal-Gebrauch!
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Blutproben/Serum und Plasma können infektiös sein. Daher sollten angemessene Vorkehrungen für ihre Handhabung und Entsorgung getroffen werden. Standardrichtlinien zum Umgang mit chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.
- Die Verdünnungslösung enthält geringe Mengen Natriumazid (0,09%).

- Pipettieren Sie die Reagenzien nicht mit dem Mund!
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben!
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden!
- Vermischen Sie keine Reagenzien verschiedener Lot-Nummern!
- Tragen Sie Laborschutzbekleidung wie Kittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille bei der Testdurchführung.
- Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren!
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen könne das Testergebnis beeinflussen.

» MITGELIEFERTER BESTANDTEILE

- Einzeln verpackte Testkassetten
- Pipette
- Verdünnungspuffer (mit weniger 0,09% NaN3)
- Gebrauchsanweisung

» NOTWENDIGE ABER NICHT GELIEFERTER BESTANDTEILE

- Probensammelgefäße
- Lanzetten
- Stoppuhr



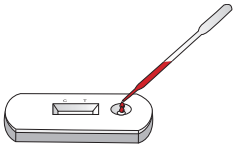


» PROBENGEWINNUNG UND -BEHANDLUNG

- Der Diagnostik Nord H. Pylori Kassettenest (Vollblut/ Serum/ Plasma) kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder der Fingerspitze), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Trennen Sie Serum oder Plasma vom Vollblut so schnell wie möglich, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich der Verwendung verschiedener Antikoagulantien.
- Der Test sollte sofort nach Probennahmen durchgeführt werden. Lassen Sie Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum und Plasma können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufgehoben werden. Zur Langzeitaufbewahrung sollten die Proben unter -20°C gelagert werden.
- Vollblut, das durch Venenpunktion genommen wurde, sollte bei 2-8°C gelagert werden. Der Test sollte innerhalb zwei Tagen nach Probennahme durchgeführt werden. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Vollblut aus der Fingerspitze muss sofort getestet werden.
- Für die Aufbewahrung von Vollblut sollten Behälter, die Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin enthalten, verwendet werden.
- Bringen Sie die Proben auf Raumtemperatur vor der Testdurchführung. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und wiederholt gemischt werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten Sie in Übereinstimmung mit den Landesbestimmungen für den Transport infektiöser Materialien verpackt werden.
- Ikerische, lipämische, hämolytierte, erhitzte oder kontaminierte Proben können falsche Ergebnisse verursachen.

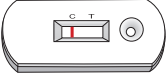
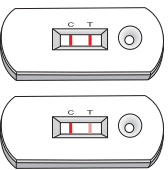
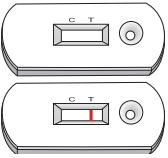
» TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, Puffer und Proben vor Benutzung auf Raumtemperatur (20 – 30 °C) bringen. Testkassetten erst unmittelbar vor Benutzung aus der Verpackung entnehmen.

- 1 Entnehmen Sie die Testkassette aus der Tüte und beschriften Sie die Kassette mit der entsprechenden Patientenidentifikation. Um die Ablagerung von Kondenswasser zu vermeiden sollte die Kassette vor Entnahme unbedingt Raumtemperatur erreicht haben.

②	Geben Sie einen Tropfen Serum, Plasma oder Vollblut (ca. 20 µl) in die runde Öffnung der Kassette. Anschließend geben Sie 2-3 Tropfen Entwicklungspuffer in die gleiche Öffnung hinzu. Geben Sie keine Reagenzien bzw. Proben auf das längliche Reaktionsfeld, da ansonsten der Test ausfällt. Starten Sie die Stoppuhr	
	Anschließend geben Sie 2-3 Tropfen Entwicklungspuffer in die gleiche Öffnung hinzu. Geben Sie keine Reagenzien bzw. Proben auf das längliche Reaktionsfeld, da ansonsten der Test ausfällt. Starten Sie die Stoppuhr	
③	Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten sollte keine Interpretation mehr stattfinden	

» AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

negativ	Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C) . In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. H. Pylori Antikörper sind nicht nachweisbar.	
positiv	Zusätzlich zur rot gefärbten Linie in der Kontrollregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie in der Testregion (T) . 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.	
ungültig	Erscheint in der Kontrollregion (C) keine Linie , so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Achten Sie dabei genau auf die Durchführung. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Hersteller.	

» QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle ist im Test enthalten. Die rote Linie in der Kontrollregion (C) zeigt den korrekten Testablauf an. Good laboratory practice (GMP) empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testsets.

» ERWARTETE WERTE

In der Mehrzahl der Bevölkerung sind Antikörper gegen H. Pylori im Serum vorhanden. Es wurde berichtet, dass ca 50% der gesamten Weltbevölkerung von H. Pylori infiziert ist (Lambert et al., 1995), jedoch in der Mehrzahl eine asymptomatische Immunantwort diese Infektion wieder beseitigt. Die Konzentration an H. Pylori Antigenen hängt ab vom Alter, der Rasse, der geographischen Lage und dem allgemeinem Gesundheitszustand. Ein relativ hoher Anteil an Patienten, die Antikörper gegen H.Pylori besitzen, ist ohne Symptome, sogar wenn sie mit H.Pylori infiziert sind. Deshalb korreliert die Antikörpermenge nicht unbedingt mit der Schwere der klinischen Symptome (Tytgat & Rauws, 1989).

» SPEZIFIZITÄT

Der Diagnostik Nord H. Pylori Kassettentest sollte keine positiven Ergebnisse mit Antikörpern gegen ähnliche beziehungsweise nah verwandte Bakterien wie Campylobacter coli (ATCC 33559), Campylobacter fetus (ATCC 27374), und Escherichia coli ergeben. Serum Proben mit C. jejuni (Campylobacter jejuni (ATCC 33560) infizierter Patienten können eine geringe Kreuzreaktivität mit dem Test verursachen.

» LEISTUNGSMERKMALE

Die relative Sensitivität und die relative Spezifität des Diagnostik Nord H. Pylori Kassettentest wurden gegen den Biopsie/Histologie/RUT bestimmt und zeigten folgende Werte:

Diagnostik Nord H. Pylori Kassettentest vs. Biopsie/Histologie/RUT

Biopsie/ Histologie/ RUT	H. pylori Antikörper Schnelltest		Total
	positiv	negativ	
	positiv	246	
negativ	10	343	353
Total	256	361	617

Relative Sensitivität: 93.2% (89.5%-95.9%)*

Relative Spezifität: 97.2% (94.9%-98.6%)*

Allgemeine Übereinstimmung: 95.5% (93.5%-97.0%)*

*95% Konfidenz Intervall

» EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test dient dem qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen H. Pylori.
- Der Test sollte bei symptomatischen Patienten mit gastrointestinalen Krankheiten angewandt werden. Die Diagnose von Gastritis bzw. von Magengeschwüren muss immer in Zusammenhang mit anderen diagnostischen Verfahren gestellt werden und niemals auf einen positiven H. Pylori Testergebnis alleine.
- Ein positives Ergebnis zeigt Antikörper gegen H. Pylori an, unterscheidet aber nicht zwischen akuter und zurückliegender Infektion bzw. Kolonisierung. Ein positiver Befund ist auch nicht zwingendermaßen mit einer gastrointestinalen Erkrankung verbunden.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit H.Pylori nicht aus, da während oder nach einer Infektion die Konzentration von Antikörpern gegen H. Pylori unter der Nachweisgrenze des Tests liegen kann.
- Seren von Patienten mit einer C. jejuni Infektion können unter Umständen ein positives Ergebnis hervorrufen.

» LITERATUR

- Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
- Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
- Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of Helicobacter pylori: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
- Lambert, J.R. et al (1995). Helicobacter pylori, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
- Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view. Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
- Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis. Gastroenterology 97: 1069-1071.
- Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 13.10.2009 (JM)

» HERSTELLER

	Diagnostik-Nord Wallstraße 6 19053 Schwerin Germany	Telefon: +49 (0)385/208409-0 Fax: +49 (0)385/208409-29 Email: info@diagnostik-nord.de Internet: www.diagnostik-nord.de
---	---	---