

mö-quick H. pylori Test

Artikel-Nr.: 0270113

IVD

Anwendung

Der **mö-quick H. pylori Test** ist ein schneller immunchromatographischer Test zur qualitativen Erkennung von *H. pylori*-Antikörpern im humanen Vollblut, Serum oder Plasma. Er ist ein professioneller Test für die Diagnose von *H. pylori* Infektionen, unter Verwendung einer Kombination von *H. pylori* Antigenen überzogenen Partikeln und Anti-human IgG.

Allgemeines

H. pylori (auch bekannt als *Campylobacter pylori*) sind gramnegative Bakterien, welche die Magenschleimhaut infizieren. Es wurde nachgewiesen, dass *H. pylori*-Infektionen mit der Ursache vom Typ B aktiv chronischer Gastritis^(1,2), gastritischen Läsionen und in einigen Fällen von Zwölffingerdarmgeschwüren in Zusammenhang stehen. Derzeitige Tests zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen schließen das histologische Einfärben und/oder das Anlegen von Kulturen aus Magenbiopsiemethoden ein. Diese Techniken greifen in den Körper ein. Alternative, nicht eingreifenden Methoden wie der Urease Atemtest und serologische Tests sind erhältlich⁽³⁾. Verschiedene serologische Methoden werden verwendet^(4,5): Komplement-Fixierungstest, bakterieller Agglutinationstest, passiver Hämagglutinationstest, Hämagglutinationsassays, Immunoblotting Techniken und Enzyme-Linked-Immunoassays⁽⁶⁻⁸⁾. Alle diese Techniken zeigen eine Korrelation zwischen dem Level der Reaktivität und dem Auftreten einer *H. pylori* Infektion im Magen.

Wirksame Bestandteile

Die Testkassette beinhaltet mit Antigen überzogene farbkonjugierte Partikel und auf der Membran immobilisiertes Anti-human IgG.

Packungsinhalt

25 Testkassetten

25 Pipetten

1 Flasche Puffer

1 Gebrauchsanweisung

Je eine Testkassette und Pipette sind zusammen mit einem Trockenkissen in Folie verschweißt.

Empfohlenes Material

1. Lanzetten zur Punktion der Fingerbeere (Kapillarblut)
2. Einmal-Kapillarpipetten (50 µl) heparinisiert (Kapillarblut)
3. Entnahmebesteck und Entnahmeröhrchen (venöses Vollblut)
4. Zentrifuge bis 1000 x g (zur Herstellung von Serum/Plasma)
5. Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassette in der ungeöffneten Folie und der Puffer sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren, nicht im Kühlschrank lagern! Die Testkassette unmittelbar nach Öffnen der Folie verwenden.

Probenmaterial

Probenahme Vollblut

Kapillarblut mittels Pipette oder Einmal-Kapillarpipette von der Fingerbeere oder dem Ohrfläppchen entnehmen. Vermeiden Sie Luftblasen. Es kann auch frisches venöses Blut, ebenso wie Blutproben mit Gerinnungshemmern (Heparin, EDTA oder Citrat) verwendet werden.

Probenahme und Vorbehandlung einer Serumprobe

Um eine Serumprobe zu erhalten, entnehmen Sie venöses Blut in ein Abnehmeröhrchen ohne Antikoagulantien. Lassen Sie das Blut für 20 - 30 Minuten bei Raumtemperatur koagulieren. Zentrifugieren Sie es, um klares Serum zu erhalten und pipettieren Sie das Serum in ein sauberes Kunststoff- oder Glasröhrchen. Proben mit Bodensatz können zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Klären Sie solche Proben durch Zentrifugation vor Testdurchführung. Verwenden Sie keine hämolytischen Proben.

Lagerung

Vollblutproben aus der Fingerbeere müssen umgehend gemessen werden. Venöse Vollblutproben bei 2 - 8 °C für max. 2 Tage gekühlt lagern. Vollblutproben nicht einfrieren.

Serum/Plasma bei 2 - 8 °C gekühlt lagern. Bei einer Lagerzeit von mehr als 3 Tagen sollte die Probe eingefroren werden (-20 °C). Aufgetaute Proben nicht wieder einfrieren.

Testdurchführung

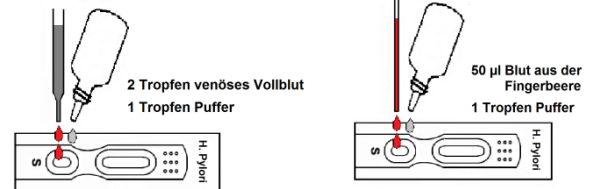
1. Gekühlte Komponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Öffnen Sie die Folie durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.

3. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.

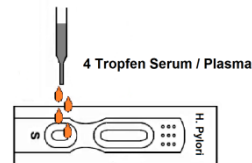
4. **Vollblutproben:** Halten Sie die Pipette senkrecht 2 Tropfen Blut (ca. 50 µl) bzw. geben Sie 50µl Blut aus der Einmal-Kapillarpipette in den Probenschacht (S). Fügen Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40µl) aus der Tropfflasche hinzu.

Serum/Plasma Proben: Geben Sie 4 Tropfen (ca. 100µl) der Probe mit der Pipette (senkrecht halten) in den Probenschacht (S).

Vollblut (Fingerbeere/venös)



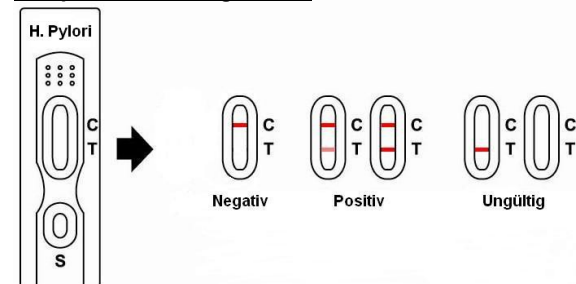
Serum/Plasma



5. Lesen Sie das Ergebnis 10 Minuten nach Zugabe der Probe ab.

HINWEIS: Ergebnisse nach 20 Minuten sollten nicht mehr verwendet werden!

Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Erscheinen zwei rote Linien, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T), ist der Test positiv auf *H. pylori*-Antikörper.

Die Intensität der Testlinie (T) kann, abhängig von der Konzentration von *H. pylori*-Antikörpern in der Probe, variieren. Jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ

Erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T) ist der Test negativ auf *H. pylori* Antikörper.

Ungültig

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C) ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel (z.B. Virkon).
5. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
6. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der mö-quick H. pylori Test beinhaltet farbkonjugierte und immobilisierte H. pylori Antigenpartikel, die bei der Präsenz von H. pylori ein Antigen-Antikörper-Farbkonjugatkomplex bilden, das als deutlich sichtbare Linie angezeigt wird. Die Antikörper in der Probe werden innerhalb von 10 Minuten nachgewiesen. Während der Testdurchführung zieht das Probenmaterial durch die Membrane der Testkassette und mischt sich mit Antigen überzogenen Farbpartikel auf der Membran. Wenn Antikörper gegen H. pylori vorhanden sind, binden sich dieser Antigen-Antikörper-Farbkomplex an die im Testbereich immobilisierten Anti-human IgG an. Eine deutlich sichtbare rote Linie erscheint im Testbereich (T). Weitere Farbkonjugate werden durch ein immobilisiertes Reagenz im Kontrollbereich (C) der Membran gebunden. Die Entwicklung einer roten Linie im Kontrollbereich zeigt an, dass die Patientenprobe von der Membran absorbiert wurde, der Kapillarfluss stattgefunden hat und die Antikörperreaktion auf einem hohen Level basiert. Arbeitet der Test einwandfrei, klärt sich das Ergebnisfenster des Tests und das Ergebnis ist deutlich zu erkennen.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität

Der Test wurde evaluiert mit Proben von einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Patienten, die zu einer endoskopischen Untersuchung zur Verfügung standen. Biopsie Kulturen wurden als Referenzmethode verwendet. Histologie Untersuchungen und ein Helicobacter-Urease-Test (HUT) wurden bei allen negativen Kulturproben durchgeführt.

Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die Ergebnisse der Kulturmethode positiv waren. Die Proben wurden ebenfalls als positiv betrachtet, wenn die Kulturergebnisse negativ waren, aber sowohl die Histologie als auch der HUT Test ein positives Ergebnis lieferten.

Spezifität

Der mö-quick H. pylori Test verwendet ein Antigen, das hoch spezifisch auf H. pylori Antikörper im Vollblut, Serum oder Plasma ist. Die Ergebnisse des mö-quick H. pylori Tests zeigen eine relative hohe Sensitivität und Spezifität im Vergleich zur Biopsie, Histologie und HUT. Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Methode	Biopsie/Histologie/HUT			Gesamt Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
mö-quick H. pylori Test	Positiv	122	19	141
	Negativ	8	166	174
Gesamt Ergebnis		130	185	315

Relative Sensitivität: 93,8 % (88,2% - 97,3%)*
Relative Spezifität: 89,7 % (84,4% - 93,7%)* * Vertrauensbereich
Richtigkeit : 91,4 % (87,8% - 94,3%)*

Genauigkeit

Eine Intra-Assay Genauigkeitsstudie wurde durchgeführt unter Verwendung von 10 Replikaten von vier Proben: Eine negative sowie je eine schwach, mittel hoch positive Probe. Die Ergebnisse zeigten eine >99 %ige richtige Identifizierung innerhalb der Testzeit. Eine Inter-Assay Genauigkeit wurde durch 10 unabhängige Untersuchungen der gleichen vier Proben durchgeführt: eine negative sowie je eine schwach, mittel hoch positive Probe. Drei verschiedene Chargen des mö-quick H. pylori Tests wurden mit den vier Proben getestet. Die Proben wurden zu >99 % innerhalb der Testzeit richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Seren, die bekannte Anzahlen von Antikörpern auf H. pylori enthielten wurden mit Hepatitis A, B, C, E, HIV und Syphilis getestet. Es wurde keine Kreuzreaktion beobachtet, bedeutend damit, dass der mö-quick H. pylori Test einen hohen Grad der Spezifität für Antikörper auf H. pylori aufweist.

Beeinträchtigungsstudien

Der mö-quick H. pylori Test wurde auf mögliche Beeinträchtigungen durch offensichtlich hämolytische und lipämische Proben getestet, genauso wie Serumproben, die einen hohen Bilirubinwert hatten. Es wurden keine Beeinträchtigungen bei Proben beobachtet, die bis zu 1000 mg/dl Hämoglobin, 1000 mg/dl Bilirubin und 2000 mg/dl humanes Serumalbumin enthielten.

Einschränkungen

- Der mö-quick H. pylori Test ist zur Erkennung von H. pylori Antikörpern im Vollblut, Serum oder Plasma vorgesehen.
- Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
- Wenn ein negatives oder fragwürdiges Ergebnis auftritt, wiederholen Sie den Test mit einer frischen Probe.
- Der Test dient ausschließlich zur qualitativen Ermittlung von H. pylori Antikörpern. Weder der quantitative Wert noch der Anstieg der H. pylori Antikörperkonzentration können ermittelt werden.
- Wie bei allen Diagnostiktests, sollten alle Ergebnisse nur zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden.
- Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome bestehen weiterhin, sollten andere klinische Methoden zur Bestätigung verwendet werden.
- Stark hämolytische Proben können ungültige Ergebnisse erzeugen. Befolgen Sie strikt die Gebrauchsanleitung um richtige Ergebnisse zu erhalten.
- Ein positives Ergebnis ermöglicht es nicht, zwischen einer aktiven Infektion und einer Kolonisation durch H. pylori zu unterscheiden.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur die Präsenz von IgG Antikörpern auf H. pylori an und bedeutet nicht unbedingt, dass eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die IgG Antikörper auf H. pylori nicht vorhanden oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen.

11. Literaturreferenzen weisen darauf hin, dass Kreuzreaktionen von IgG Antikörpern in enger Beziehung zu *Borrelia burgdorferi* stehen. Es wurden bislang keine Evaluierungen mit diesem Organismus durchgeführt. Deshalb ist die Spezifität des Tests nicht bekannt, wenn dieser Organismus auftritt.

Qualitätskontrolle

Die Sensitivität und Richtigkeit können mittels einer Positiv- und Negativkontrolle bestätigt werden. Sie sollten gemäß den spezifischen Kontrollbedürfnissen eingesetzt werden. Die Kontrollen sind in der gleichen Weise wie die Patientenprobe zu testen.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.

Literatur

- Marshall, B.J., McGeachie, D.B., Rogers, P.A.R. and Glancy, R.G. Pylori *Campylobacter* infection and gastroduodenal 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.D., S.L. Rose, J.W. Pawlak, et al. "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., Belbourni, A. and Hoa, D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Micro.* (1989), 27: 1870-3.
- Loffeld, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Speeuwel, 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. Malaty, 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), 100:1595-1501.
- Perez-Perez G., B. Dworkin, J. Chodos, M. Blaser. *Campylobacter pylori antibodies in humans.* *Annals of Internal Med.* (1988), 109:11-17.

Bestellhinweis

mö-quick H. pylori Test 25 Tests

Bestell-Nr.

0270113

PZN

1139361



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-mail: Info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge Nr.		Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				