

HLP-K20

Helicobacter Pylori Schnelltest

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

» BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Diagnostik Nord H.pylori-Antikörper-Test ist ein einfacher, einstufiger immunchromatografischer Assay zum schnellen qualitativen Nachweis von Helicobacter pylori-Antikörper in humanem Vollblut, Plasma oder Serum. Der einstufige H.pylori-Antikörper-Test ist für den professionellen Einsatz als Hilfsmittel zum Nachweis von H.pylori-Infektionen vorgesehen.

» ERLÄUTERUNG DES TESTS

H.pylori-Infektionen sind mit einer Vielzahl von Magen-Darm-Erkrankungen assoziiert, darunter Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, ulzerative Dyspepsie sowie aktive und chronische Gastritis. Neuere Studien deuten auch auf eine Verbindung zwischen einer H.pylori-Infektion und Magenkrebs hin. Die Rolle von H.pylori und den anderen an der Entstehung dieser Krankheiten beteiligten Faktoren werden weiterhin erforscht.

H. Pylori infizierte Personen bilden Serumantikörper, die stark mit histologisch bestätigten, spezifischen H. Pylori-Antikörpern übereinstimmen, die von Individuen produziert werden, die mit H. Pylori kolonisiert oder infiziert sind

Der H.pylori-Antikörper-Test ist ein einfacher Assay zum schnellen Helicobacter pylori-Antikörpernachweis der Isotypen (IgG, IgM, IgA, etc.) in Vollblut, Plasma oder Serum. Die H.pylori-Testkassette trägt die Buchstaben „T“ (Testlinie) und „C“ (Kontrolllinie). Vor der Testdurchführung sind die Testlinie und die Kontrolllinie in den Ergebnisfenstern nicht sichtbar. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle. Die Kontrolllinie sollte bei korrekter Testdurchführung und ordnungsgemäßem Zustand der Reagenzien immer erscheinen. Eine violette Testlinie erscheint im Ergebnisfenster, wenn eine ausreichende Anzahl des H.pylori-Antikörpers in der Probe enthalten ist. Wird das H.pylori-Antikörper in der Probe nicht nachgewiesen, dann kommt es nicht zur Färbung der Testlinie.

» LIEFERUMFANG

Das H.Pylori-Testkit enthält folgende Komponenten zur Durchführung des Tests.

1. H.pylori-Antikörper-Testkassette
2. Einweg-Probenpipette
3. Puffer
4. Gebrauchsanweisung

» VORSICHTSMASSNAHMEN

Der einstufige H.pylori-Antikörper-Test sollte bei einer Raumtemperatur von 4–30 °C (40–86 °F) gelagert werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.

» PROBENAHEME UND LAGERUNG

Vollblutentnahme

Entnehmen Sie eine mit Antikoagulantien (z.B.: Natrium- oder Lithium-Heparin) versetzte Vollblutprobe. Vollblutproben müssen innerhalb von max. 24 h nach Entnahme getestet werden. Vollblut, das durch Venenpunktion genommen wurde, sollte bei 2-8 °C max. 24 h gelagert werden, Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Vollblut aus der Fingerspitze muss sofort getestet werden.

Serum-Plasma-Gewinnung

Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Vollblut, um Hämolyse zu vermeiden. 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.

Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und wiederholt gemischt werden.

» WARNHINWEISE

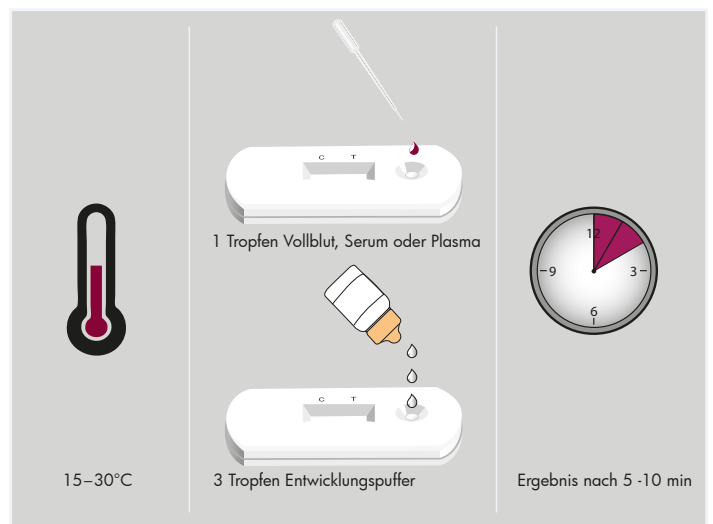
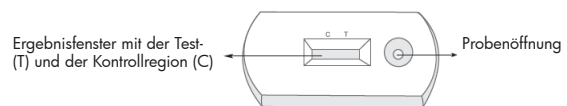
- Nur für die In-vitro-Diagnostik
- Beim Umgang mit Proben nicht essen und trinken oder rauchen
- Tragen Sie Schutzhandschuhe beim Umgang mit Proben. Waschen Sie danach Ihre Hände gründlich
- Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung
- Entfernen Sie verschüttete Proben gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell verunreinigte Materialien als infektiösen Abfall in einem Abfallbehälter für biogefährlichen Müll
- Verwenden Sie das Testkit nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel

» TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Oberfläche.
2. Halten Sie die Probenpipette über die Testkassette und geben Sie **1 Tropfen Serum, Plasma oder Vollblut** in die runde Öffnung der Kassette. Nachdem der Tropfen absorbiert wurde, geben Sie **3 Tropfen Puffer** in die gleiche Öffnung hinzu. Sobald der Test beginnt, zieht die Flüssigkeit lilafarben in das Ergebnisfenster, im Zentrum der Testkassette.
3. Lesen Sie die **Ergebnisse nach 5-10 Minuten** ab. Nach 10 Minuten sollte keine Interpretation mehr stattfinden.

Vorsicht

Die angegebene Auswertungszeit gilt für eine Raumtemperatur zwischen 15 und 30 °C. Bei einer Raumtemperatur, die deutlich unter 15 °C liegt, ist die Auswertungszeit entsprechend zu erhöhen.



» AUSWERTUNG DES TESTS

- Wenn der Test beginnt zu laufen, erscheint eine farbige Linie im linken Teil des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie.
- Im rechten Teil des Ergebnisfensters werden die Testergebnisse angezeigt. Erscheint eine weitere farbige Linie im rechten Teil des Ergebnisfensters, so handelt es sich hier um die Testlinie.

POSITIV



Erscheinen zwei farbige Linien (T-Linie und C-Linie) im Ergebnisfenster, dann handelt es sich unabhängig davon, welche Linie zuerst sichtbar wird, um ein positives Ergebnis

Hinweis: Im Allgemeinen gilt: Je höher die Analytkonzentration in der Probe ist, desto kräftiger färbt sich die T-Linie. Ist die Analytkonzentration gerade noch im Sensitivitätsbereich nahe der Sensitivitätsgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr schwach.

NEGATIV



Erscheint nur eine violette C-Linie im Ergebnisfenster, dann handelt es sich um ein negatives Ergebnis

UNGÜLTIG



Erscheint nach der Testdurchführung keine violette C-Linie im Ergebnisfenster, dann gilt das Ergebnis als ungültig. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn die Gebrauchsanweisung nicht beachtet wurde oder wenn das Verfallsdatum bereits abgelaufen ist. Es wird empfohlen, die Probe erneut mit einem neuen Testkit zu testen.

Hinweis: Ein positives Testergebnis, das sich innerhalb von 10 Minuten einstellt, wird sich nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach 10 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

» EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Der Test dient dem qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen H. Pylori (IgG und IgM) und bestimmt nicht den Antikörper-Titer im Blut. Der Test sollte nur bei symptomatischen Patienten mit gastrointestinalen Krankheiten angewandt werden. Die Leistung des Tests wurde bisher nicht in pädiatrischen Populationen etabliert.

Obwohl der Test bei der Bestimmung des H.pylori-Antigens zuverlässig ist, kann es in seltenen Fällen zu Fehlergebnissen kommen. Bei zweifelhaften Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

» SPEZIFITÄT UND INTERFERENZEN

1. Spezifität: Die Fähigkeit des H. Pylori Tests spezifisch H. Pylori nachzuweisen wurde an Hand von Kreuzreaktionsstudien mit Serumproben durchgeführt, die mit nahe verwandten Organismen wie Campylobacter fetus, Campylobacter jejunii und E. coli versetzt waren. H. Pylori negative Serumproben wurden mit unterschiedlichen Konzentrationen der oben genannten Mikroorganismen versetzt und die Proben wurden mit dem H. Pylori Schnelltest geprüft. Jeder Organismus wurde auf 10 Tests geprüft und die Gesamtheit aller 30 Testergebnisse zeigte, dass keiner der genannten Mikroorganismen mit H. Pylori kreuzreagiert.
2. Interferenz: Potentiell mit dem Test interferierende Substanzen, wie Schmerzmedikamente, Lipide, Hämoglobin, Bilirubin und Glukose wurden negativen Normalserumproben zugesetzt. Diese Proben wurde zusammen mit H. Pylori positiven Proben analysiert. Alle Interferenzstudien zeigten, dass keine der oben genannten Substanzen mit dem H. Pylori Test interferiert. Alle Substanzen ergaben konsequent negative Ergebnisse wohingegen alle H. Pylori positiven Proben konsequent positive Ergebnisse ergaben.

» LITERATURHINWEISE

1. Warren, J.R. 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, Lee E, Cohen K, Paterson, WL. Prevalence of C. Pylori in healthy subjects and patients with peptic diseases. Gastroenterology 1989; Suppl:A394.abstract.
5. Graham DY, Klein PD, Evans DJ et al., Campylobacter pylori detected non-invasively by the 13 C-urea breath test. Lancet 1987;1:1174-7.
6. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, Carpenter HA, Wilson WR, Zinsmeister AR, Perez-Perez GI, Blaser MJ. Serodiagnosis of Helicobacter pylori: comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. J.Clin Microbiol 1991;29:1635-1639.

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur
Trocken aufbewahren	Bestellnummer

Rev.: 07.07.2015 (JM) ersetzt 28.08.2014 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0) 385 208 409-0
Fax: +49 (0) 385 208 409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de