

INTEX®-*Helicobacter pylori* Test

Gebrauchsanweisung

Spezifischer Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* aus Vollblut, Serum oder Plasma

1. EINFÜHRUNG

Der INTEX®-*Helicobacter pylori* Test ist ein schneller, visueller Einschritttest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* aus Vollblut, Serum oder Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel, um *Helicobacter-pylori*-Infektionen bei Patienten mit gastrointestinalen Symptomen als Ursache zu ermitteln. Der Test ist nur für die *in vitro* diagnostische Anwendung durch professionelle Benutzer konzipiert worden.

Gastritis und Magengeschwüre gehören zu den am häufigsten beobachteten Krankheiten. Seit der Entdeckung des Bakteriums *Helicobacter 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). Im Jahr 2005 wurde der Nobelpreis der Medizin an J.R. Warren und B. Marshall verliehen.

Der menschliche Körper reagiert auf *Helicobacter-pylori*-Infektionen mit der Generierung spezifischer anti-*Helicobacter-pylori* Antikörper (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Der Nachweis von spezifischen anti-*Helicobacter-pylori* IgG Antikörpern gilt daher als sicherer Nachweis von *Helicobacter-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 *Helicobacter 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.

2. TESTPRINZIP

Der INTEX®-*Helicobacter pylori* Test dient dem Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* aus Blut, Serum oder Plasma. Der korrekte Gebrauch dieses Tests erlaubt die Diagnose von *Helicobacter-Pylori*-Infektionen in symptomatischen Patienten. Diese Information hilft bei der Behandlung von Magengeschwüren. Der INTEX®-*Helicobacter pylori* Test erlaubt die Detektion von *Helicobacter-pylori*-Infektionen durch eine visuelle Farbreaktion mittels eines nicht-enzymatischen Sandwich-Immunoassays. Hierzu wurde der Test mit *Helicobacter-pylori*-Antigenen in der Testregion und monoklonalen anti-*Helicobacter-pylori* Antikörpern in der Kontrollregion beschichtet.

Während des Testens reagieren dann potentiell in der Probe befindliche anti-*Helicobacter-pylori* Antikörper mit goldmarkierten *Helicobacter-pylori*-Antigenen. Bedingt durch die bivalente Struktur der Antikörper bindet dieser Komplex dann als sichtbares Präzipitat in der Kontrollregion. Überschüssiges goldmarkiertes *Helicobacter-pylori*-Antigen reagiert dann in jedem Fall in der Kontrollregion mit den spezifischen Maus-anti-*Helicobacter-pylori* Antikörpern. Eine sichtbare Testbande bildet sich hingegen nur bei Anwesenheit von anti-*Helicobacter-pylori* Antikörpern in der untersuchten Probe.

3. MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- 10, bzw. 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 1 Entwicklungspuffer
- 10, bzw. 20 Kapillarpipetten für 10 µl

- 10, bzw. 20 Lanzetten
- 1 Gebrauchsanweisung

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr

5. LAGERUNG UND STABILITÄT

Der INTEX[®]-*Helicobacter pylori* Test kann bei Temperaturen von 2-30°C in der Originalverpackung gelagert werden. Die Testpackung darf nicht gefroren werden. Der INTEX[®]-*Helicobacter pylori* Test ist unter den oben genannten Bedingungen bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendbar.

6. BITTE BEACHTEN

- *nur für den IN VITRO-Gebrauch*
- *nur für den professionellen Einsatz*
- *nur zum Einmalgebrauch*
- *bitte beachten Sie die benötigte Probenmenge*
- *Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben*
- *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*
- *kontaminierte Abfälle wie Tupfer, Testkassette und Extrakte sind ordnungsgemäss zu entsorgen*
- *keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist*
- *Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden*
- *bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten*
- *Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren*

7. PROBENENTNAHME, AUFBEREITUNG UND LAGERUNG

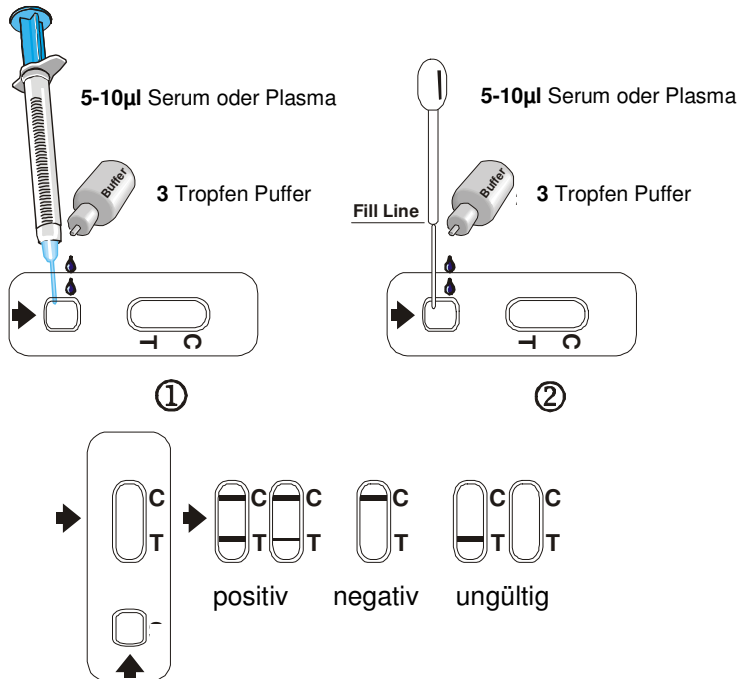
- Der INTEX[®]-*Helicobacter pylori* Test kann mit Serum, Plasma oder Vollblut durchgeführt werden. Zur Gewinnung von Fingerblut sind der Testpackung Lanzetten und Kapillarpipetten beigelegt.
- Die besten Ergebnisse werden mit frischen Proben erzielt. Ist ein sofortiger Test nicht möglich, so sollten die Proben sofort bei 2-8°C gekühlt und innerhalb von 3 Tagen (Vollblut) beziehungsweise 2 Wochen (Plasma, Serum) getestet werden. Wenn Serum oder Plasma über einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden müssen, sollten die Proben bei -20°C (oder kälter) eingefroren werden.
- Proben, die verschickt werden müssen, sollten vorschriftsgemäss verpackt werden.

8. TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, Puffer, Proben und Kontrollen vor Benutzung auf Raumtemperatur (20-30°C) bringen. Testkassetten erst unmittelbar vor Benutzung aus der Tüte 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. 5-10 µL) in die runde Öffnung der Kassette. Anschliessend geben Sie **3 Tropfen Entwicklungspuffer** in die gleiche Öffnung hinzu. **Geben Sie keine Reagenzien beziehungsweise Proben auf das längliche Reaktionsfeld, da der Test ansonsten ausfällt.**
3. Lesen Sie die Ergebnisse nach **5 Minuten** ab. Nach 10 Minuten sollte keine Interpretation mehr stattfinden.



9. TESTAUSWERTUNG

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 *Helicobacter Pylori* Antikörper in der Probe vorhanden sind.



Negativ: Eine rot gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine rot gefärbte Linie sichtbar. *Helicobacter Pylori* Antikörper sind nicht nachweisbar.



Ungültig: Erscheint weder in der Kontrollregion, noch in der Testregion eine Linie, so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.



10. QUALITÄTSKONTROLLE

Good Manufacturing Practice (GMP = Gute Herstellungspraxis) empfiehlt den Einsatz von Kontrollen zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testbestecks. Diese können auf Nachfrage geliefert werden. Die positive Kontrolle enthält monoklonale Antikörper gegen *Helicobacter Pylori*.

11. ERWARTUNGSWERTE

In der Mehrzahl der Bevölkerung sind Antikörper gegen *Helicobacter pylori* im Serum vorhanden. Es wurde berichtet, dass ca. 50% der gesamten Weltbevölkerung von *Helicobacter pylori* infiziert ist (Lambert et al., 1995), diese Infektion jedoch in der Mehrzahl von einer asymptomatischen Immunantwort wieder beseitigt wird.

Die Konzentration an *Helicobacter pylori* Antigenen hängt ab vom Alter, der Rasse, der geographischen Lage und dem allgemeinem Gesundheitszustand. Ein hoher Titer, beziehungsweise eine intensiv gefärbte Testlinie weist jedoch auf mögliche Komplikationen hin. Generell sollte ein positiver *Helicobacter pylori* Test nur in Verbindung mit anderen Symptomen klinische Relevanz erlangen, beziehungsweise ein positives Testergebnis korreliert nicht zwingendermassen mit der Schwere der klinischen Symptome (Tytgat & Ranws, 1989).



12. EINSCHRÄNKUNGEN

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

13. LITERATUR

1. Anderson, L.P.; Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
3. 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.
4. Lambert, J.R. et al. (1995). *Helicobacter pylori*, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
5. 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.
6. Vaira, D.; Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R.; Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

14. SYMBOLERLÄUTERUNGEN

REF	Produktnummer	⊗	nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargennummer	⌚	Verfalldatum
	Lagertemperatur	▽	Inhalt
IVD	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

INTEX[®] -Helicobacter pylori Test	▽	REF
	10 Testkassetten	SK81010
	20 Testkassetten	SK81020



INTEX[®]
Diagnostika

INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN[®] Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24