

REF KSTIHP602G10

Verwendungszweck

PreventID® H. pylori Antigen ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *H. pylori* Antigenen in Stuhlproben zur Unterstützung der Diagnose einer *H. pylori*-Infektion.

Einleitung

Helicobacter pylori (*H. pylori*) ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das auf der Schleimhaut des Magens und Zwölffingerdarms lebt. Es wird mit der Ätiologie diverser Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes in Zusammenhang gebracht, einschließlich Zwölffingerdarm- und Magengeschwür, nichtulzerativer Dyspepsie sowie akuter und chronischer Gastritis.^{1, 2} Bei Patienten mit Symptomen einer gastroenterologischen Erkrankung werden invasive und nicht-invasive Methoden zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen herangezogen. Probenabhängig und teuer sind folgende invasiv-diagnostische Methoden: eine Biopsie von Magen oder Zwölffingerdarm, evtl. gefolgt von einem Urease-Test, Kultur und/oder einer histologischen Färbung.³ Eine weit verbreitete Methode zur Diagnose einer *H. pylori*-Infektion ist die serologische Identifizierung spezifischer Antikörper der infizierten Patienten. Dieser serologische Test kann allerdings nicht zwischen akuten und zurückliegenden Infektionen differenzieren. Antikörper können im Patientenserum auch noch lange nach Eradikation der Bakterien zu finden sein.⁴ Der Test auf HpSA (*H. pylori* Stuhl Antigen) verbreitet sich zunehmend zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen und zum Monitoring einer Eradikationstherapie. Studien haben gezeigt, dass mehr als 90 % der Patienten mit Zwölffingerdarm- und 80 % der Patienten mit Magengeschwür an einer *H. pylori*-Infektion leiden.⁵ Der PreventID® H. pylori Antigen Test verwendet *H. pylori* Antigen-spezifische Antikörper, um selektiv *H. pylori* Antigene in humanen Stuhlproben nachzuweisen.

Testprinzip

PreventID® H. pylori Antigen ist ein qualitativer lateral-flow Immunoassay zum Nachweis von *H. pylori* Antigenen in humanen Stuhlproben. In der Region der Testbande (T) ist die Membran mit anti-*H. pylori* Antikörpern vorbeschichtet. Im Testverlauf reagiert die Probe zunächst mit den Partikeln, die mit *H. pylori* Antikörpern beschichtet sind und diese Mischung wandert durch Kapillarkräfte bewegt zu der Stelle der Membran, die mit *H. pylori* Antikörpern beschichtet ist (T) und es entsteht eine farbige Bande. Diese farbige Bande in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an; fehlt sie, so ist das Ergebnis negativ. Den korrekten Testverlauf zeigt die Kontrollbande bei (C). Sie zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten, einzeln verpackt **TEST**
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer **TUBE**
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Papierstuhlfänger, Probengefäß, Namensetikett zum Beschriften, Anleitung zur Stuhlprobenentnahme, Pipette und Einmalspitzen (optional), Zentrifuge, Tropfer, Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

Den Test bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °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 verwendet 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 während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
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. Das Haltbarkeitsdatum beachten.
6. Hitze und Feuchtigkeit können zu falschen Ergebnissen führen.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme und Testdurchführung

Die Stuhlprobe muss in einem sauberen, trockenen, wasserdichten Probengefäß ohne Detergenzien, Konservierungsmittel oder Transportmedium gewonnen werden. Werden die Proben versendet, müssen sie in Übereinstimmung mit den regionalen Vorschriften für den Transport von ätiologischem Material verpackt sein.

Testkassetten, Proben und Probensammelröhrchen (mit Extraktionspuffer) vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen (15–30 °C).

1. Sammeln der Stuhlproben:

Eine ausreichende Menge an Stuhl (um evtl. vorhandenes Antigen nachzuweisen!) in einem geeigneten Probengefäß einsammeln (1–2 ml oder 1–2 g). Wenn nicht innerhalb von 6 Stunden getestet wird, kann die Probe für maximal 3 Tage bei 2–8 °C gelagert werden; für eine längere Lagerzeit die Probe bei -20 °C einfrieren.

2. Vorbereiten der Stuhlproben:

Feste Proben:

Den grünen Schraubverschluss des Probensammelröhrchens öffnen. Mit dem daran befindlichen Probensammelstab an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstechen, um ca. 50 mg Stuhl (entsprechend ¼ Erbsengröße) zu entnehmen. Die Stuhlprobe nicht schaufeln.

Flüssige Proben:

Den Tropfer senkrecht halten, die Stuhlprobe ansaugen und 2 Tropfen davon (ca. 80 µl) in das Probensammelröhrchen mit dem Extraktionspuffer überführen.

Den grünen Schraubverschluss des Probensammelröhrchens schließen und die Probe kräftig schütteln, um Probe und Extraktionspuffer zu mischen. Das Probensammelröhrchen für 2 Minuten stehen lassen.

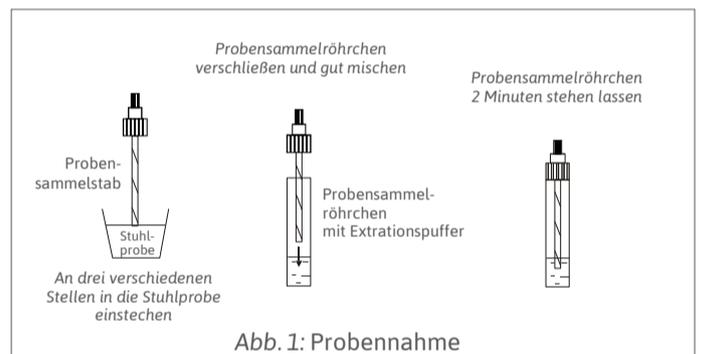


Abb. 1: Probennahme

3. Vor dem Öffnen die Verpackung auf Raumtemperatur bringen. Wenn die Testkassette aus der Verpackung entnommen ist, den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die besten Ergebnisse erzielt man, wenn man die Testkassette direkt nach Entnahme aus der Verpackung verwendet.

4. Das Probensammelröhrchen aufrechterhalten und den kleinen, durchsichtigen Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben. Das Probensammelröhrchen umdrehen und **2 Tropfen der extrahierten Probe** (ca 80 µl) in das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette auftragen; dabei Luftblasen vermeiden (Abb. 2). Die Stoppuhr starten.

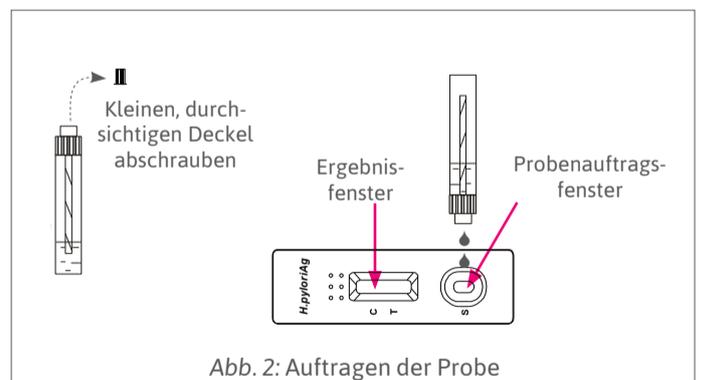


Abb. 2: Auftragen der Probe

5. **10 Minuten** nach Auftragen der Probe das Ergebnis ablesen. Das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ablesen.

Achtung: Wenn in der Probe Partikel enthalten sind und sie nicht durch die Membran läuft, die extrahierte Probe im Probensammelröhrchen zentrifugieren. Vom Überstand 80 µl auf eine neue Testkassette auftragen.

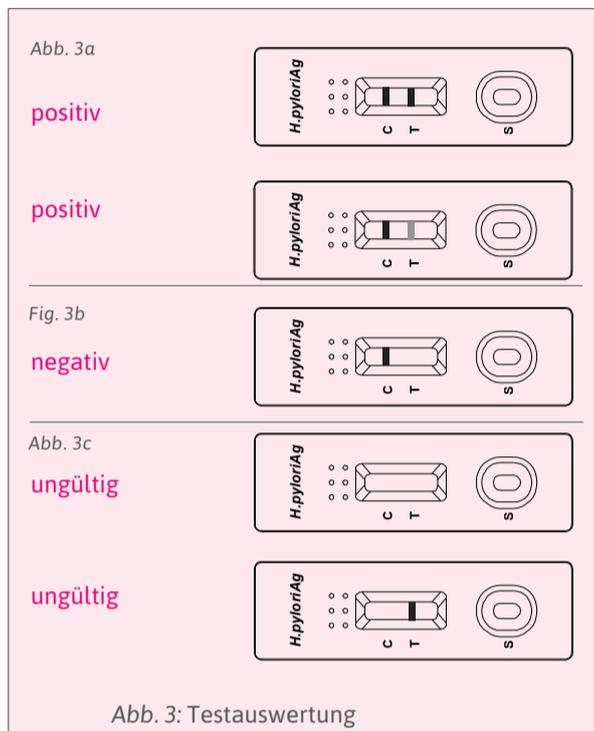
Testauswertung (Abb. 3)

Positiv: Im Ergebnisfenster erscheinen 2 farbige Banden, die Kontrollbande bei (C) und die Testbande bei (T) (Abb. 3a).

Achtung: Die Farbintensität der Bande bei (T) hängt von der Menge an *H. pylori* Antigenen in der Probe ab. Auch eine schwache Bande bei (T) zeigt ein positives Ergebnis an.

Negativ: Eine farbige Bande erscheint bei (C). Keine Bande erscheint bei (T) (Abb. 3b).

Ungültig: Erscheint keine definierte, farbige Kontrollbande im Ergebnisfenster bei (C), ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob eine Bande bei T erscheint (Abb. 3c). In diesem Fall empfiehlt es sich, den Test mit einer frischen Probe zu wiederholen. Existiert das Problem weiterhin, kontaktieren Sie bitte Preventis.



Erwartete Werte

Die Gesamtgenauigkeit des **PreventID® H. pylori Antigen** lag im Vergleich mit endoskopischen Methoden bei 98,6 %.

Testcharakteristika

Sensitivität und Spezifität

Der **PreventID® H. pylori Antigen** wurde für Proben von Personen mit und ohne Krankheitssymptomen verwendet. Im Ergebnis zeigte der **PreventID® H. pylori Antigen** eine klinische Sensitivität von 98,8 % und eine Spezifität von 98,4 % im Vergleich zur Endoskopie.

PreventID® H. pylori Antigen		Endoskopie		
		positiv	negativ	
PreventID® H. pylori Antigen	positiv	168	3	171
	negativ	2	189	191
		170	192	362

Relative Sensitivität: 98,8 % (95 % CI*: 95,8 %–99,9 %)

Relative Spezifität: 98,4 % (95 % CI*: 95,5 %–99,7 %)

Genauigkeit: 98,6 % (95 % CI*: 96,8 %–99,5 %)

*Konfidenzintervall

Reproduzierbarkeit eines Testlaufs

Die Präzision innerhalb einer Analysenserie wurde mit 15 Replikaten von 4 Proben bestimmt: negativ, niedrig-positiver Titer, mittel-positiver Titer und hoch-positiver Titer. Die Proben wurden >99 % korrekt analysiert.

Reproduzierbarkeit verschiedener Chargen

Die Präzision zwischen den Analysenserien wurde mit 15 unabhängigen Tests der gleichen 4 Proben bestimmt: negativ, niedrig-positiver Titer, mittel-positiver Titer und hoch-positiver Titer. Dafür wurden drei unterschiedliche Chargen des **PreventID® H. pylori Antigen** eingesetzt. Die Proben wurden >99 % korrekt analysiert.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität wurde mit folgenden Organismen getestet (10⁹ Organismen/ml). Die aufgeführten Organismen reagierten nicht mit dem **PreventID® H. pylori Antigen**:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
Gruppe A <i>Streptococcus</i>	Gruppe B <i>Streptococcus</i>	Gruppe C <i>Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

Interferierende Substanzen

Folgende möglicherweise mit dem Test interferierende Substanzen wurden *H. pylori* Antigen positiven und negativen Proben zugesetzt: Albumin 2000 mg/dl, Ascorbinsäure: 20 mg/dl, Aspirin 20 mg/dl, Bilirubin 100 mg/dl, Koffein: 40 mg/dl, Glucose 2000 mg/dl, Oxalsäure 60 mg/dl, Harnsäure: 60 mg/dl, Harnstoff 2000 mg/dl. Alle getesteten Substanzen hatten keinen Einfluss auf das Messergebnis.

Qualitätskontrolle

Der Test enthält interne Prozess-Kontrollen. Die Kontrollbande bei (C) zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

Kontrollen und Standards sind nicht im Lieferumfang dieses Tests enthalten. Im Sinne einer guten Laborpraxis empfiehlt es sich, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

Grenzen des Tests

1. Der **PreventID® H. pylori Antigen** ist ausschließlich für den Gebrauch im Labor konzipiert. Der Test dient dem Nachweis von *H. pylori* in Stuhlproben. Mit diesem qualitativen Test kann weder ein quantitativer Wert bestimmt werden noch eine Steigerungsrate der *H. pylori* Antigen-Konzentration.
2. Der **PreventID® H. pylori Antigen** zeigt die Anwesenheit von *H. pylori* in einer Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für *H. pylori* als ätiologischen Wirkstoff bei Zwölffingerdarm- oder Magengeschwür herangezogen werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests sollten sämtliche Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt vorliegen, interpretiert werden.
4. Bei einem negativen Testergebnis und persistierenden klinischen Symptomen sollte mit anderen klinischen Methoden weiter getestet werden. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer *H. pylori*-Infektion nicht immer aus.
5. In Folge mancher Antibiotika-Behandlung kann die Konzentration an *H. pylori* Antigen unter die Nachweisgrenze des Tests sinken.

Literatur

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia.* (1985), 149:439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med.* (1990), 322: 909-16.
3. Hazell, SL, 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.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. *Am J Med.* 1996; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. *Am J Gastroenterol.* 1996, 91:1112-1115.



Stand: 2018-11-26

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Vertrieb durch:

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