

Willi Fox

Helicobacter pylori

Bluttest

Testanleitung (IFU)

Schnelltest zum Nachweis von *H.pylori* im Vollblut, Serum oder Plasma

1. Anwendungsbereich

Der **Willi Fox**- *Helicobacter pylori* Test ist ein visueller Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von spezifischen IgM und IgG Antikörpern im humanem Vollblut, Blutserum oder Blutplasmaproben. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer *Helicobacter pylori* Infektion, ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt und der Test liefert innerhalb von 5 Minuten ein optisches ablesbares Ergebnis.

Gastritis und Magengeschwüre gehören zu den am häufigsten beobachteten Krankheiten. Seit der Entdeckung des Bakteriums *Helicobacter pylori* (Warren & Marshall, 1983, 2005 Nobelpreis dafür) belegen viele Publikationen, dass dieses Bakterium eine Hauptursache für Magengeschwüre ist (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). *H.pylori* ist ein kleines, spiralförmiges Bakterium, welches auf der Wand des Magens und Zwölffingerdarms lebt. Auch wenn die genaue Rolle des *Helicobacter pylori* Bakteriums bis jetzt noch nicht völlig verstanden wurde, wird die Elimination von *H. pylori* mit der Elimination von Magengeschwüren in Verbindung gebracht. Zudem steht das Bakterium in Verdacht ein Auslöser für Magenkrebs zu sein.

Die Reaktion des menschlichen Körpers auf *H. pylori*-Infektionen mit der Generierung spezifischer anti-*H. pylori* Antikörper wurde bewiesen (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Der Nachweis von spezifischen anti-*Helicobacter-pylori* IgG Antikörpern gilt daher als sicherer Nachweis von *H. pylori*-Infektionen bei symptomatischen Patienten. Ein serologischer Test kann daher im Wesentlichen als Hilfe bei der Ursachenermittlung von symptomatischen Patienten dienen oder endoskopische Resultate untermauern. 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.

2. Testprinzips

Der **Willi Fox**– *Helicobacter pylori* Schnelltest zeigt das Vorhandensein der spezifischen IgM und IgG Antikörper gegen *H. pylori* aus Vollblut, Serum oder Plasma durch die optische Farbveränderung auf dem Teststreifen im Inneren der Kassette nach. Hierzu wurde der Test mit immobilisierten *H. pylori*-Antigenen in der Testregion beschichtet welche mit der Probe reagieren.

Diese Probemischung fließt aufgrund der Kapillarkräfte über die Membrane und reagiert in der Testregion mit den aufgetragenen Substanzen. Befinden sich genügend *H. pylori* Antikörper in dieser Probe, bildet sich in der Testregion eine farbige Linie. Das Vorhandensein einer farbigen Linie bedeutet ein positives, das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis.

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert, genügend Probenvolumen und Reagenzflüssigkeit beigefügt wurde und das Fließverhalten des Tests stimmt.

3. Inhalt der Testpackung

- | | |
|---|---|
| • Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!</i> |
| • Pipette | Befindet sich im Folienbeutel |
| • 1 Fläschchen Puffer | Wird nur für Vollblutproben benötigt |
| • Kapillarpipetten für 50 µl | Zur Gewinnung von Fingerblut |
| • Lanzetten | Zur Gewinnung von Fingerblut |
| • Testanleitung | Gebrauchsanweisung |

4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Zentrifuge
- Probesammelbehälter
- (Stopp)uhr

5. Lagerung und Haltbarkeit

- Die **Willi Fox** – *H. pylori* Tests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!
- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Die biologische Kontaminierung von den einzelnen Komponenten wie Kapillarpipetten oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen!

6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Nur zum Einmalgebrauch.*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Extrakte sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen.*

7. Probegewinnung und Vorbehandlung

- *Der *H. pylori* Antikörper Schnelltest (Vollblut, Serum oder Plasma) ist nur für den Gebrauch mit Humanblut (Venenpunktur oder Fingerblut), Serum oder Plasma Proben gedacht.*
- *Nur klare, nicht hämolysierte Proben für diesen Test verwenden. Das Serum oder Plasma sollte so bald wie möglich getrennt werden um eine Hämolysse zu verhindern.*
- *Führen Sie den Test sogleich nach der Entnahme der Probe durch. Lassen Sie die Probe nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur rumstehen.*
- *Serum oder Plasma Proben können im Kühlschrank (2-8° C) bis zu 3 Tage gelagert werden.*

- Für längere Lagerzeiten müssen die Proben unter -20° C aufbewahrt werden.
- Proben müssen vor der Testdurchführung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Tiefgefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden bevor sie getestet werden können. Vermeiden Sie wiederholtes auftauen und einfrieren!
- Beim Transport der Proben bitte die Vorschriften für solche Transporte beachten.
- Gelbsuchtinfiizierte, lipämische, hämolytische, Hitze behandelte und kontaminierte Proben können zu falschen Resultaten führen.

8. Testdurchführung und Auswertung

Alle Tests, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.

1. Beschriften Sie die Testkassette

Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, versehen Sie sie mit der Kennzeichnung für den Patienten (oder der Kontrolle) und dem Datum und legen Sie sie auf eine waagerechte, saubere Unterlage.

Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchführen.

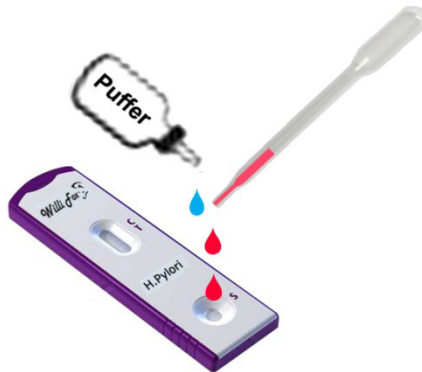
2.a Für Serum oder Plasmaproben bzw. Kontrollen

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **4 Tropfen Serum oder Plasma bzw. Kontrollserum** (ca. 100 µl) in die Probenöffnung (S) der Testkassette.



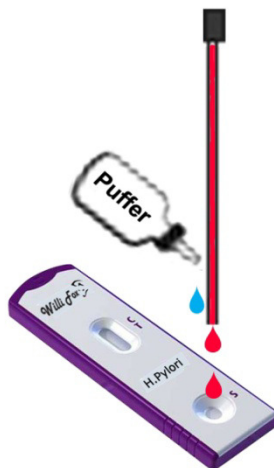
2.b Für Vollblutproben (Vene)

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **2 Tropfen** (ca. 50 µl) **Vollblut (Vene)** in die Probenöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



2.c Für Vollblutproben (Kapillare)

- Geben Sie mit der Kapillare (senkrecht halten) **50µl Vollblut (Fingerkuppe)** in die Probeöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



Achtung: Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.

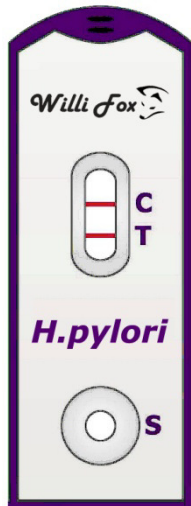
3. Farbe wird nun über die Testmembrane fließen

Das Ergebnis sollte nach **10 Minuten abgelesen** werden.

Nach einer Entwicklungszeit von mehr als 20 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden!

Warten Sie nicht länger als 20 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!

Auswertung



Positives Testergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

Achtung: Die Farbintensität der Testlinie (T) ist proportional zur Konzentration der *H. pylori* Antigenen in der Probe. Die Testlinie kann daher auch eine schwächere Färbung als die Kontrolllinie aufweisen und deshalb zwischen rosa und rot variieren. D.h. jede Verfärbung innerhalb der Auswertungszeit muss als positiv interpretiert werden.



Negatives Testergebnis:

Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein negatives Ergebnis.



Ungültiges Testergebnis:

Keine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probevolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller **Willi Fox**.

9. Qualitätskontrolle

Interne Kontrolle des Testvorgangs: Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

Externe Kontrolle des Tests: Externe Kontrollen werden nicht mitgeliefert. Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testqualität sicherzustellen.

10. Einsatzbereich und Grenzen

- Der **Willi Fox – H. pylori** Tests ist für den professionellen in vitro Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von *H. pylori* Antikörper verwendet werden. Aus der Intensität der Farblinie sollte keine Interpretation abgeleitet werden.
- 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 *H. pylori* Testergebnis alleine gestützt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt lediglich das Vorhandensein von spezifischen Antikörper gegen *Helicobacter pylori* an, unterscheidet aber nicht zwischen akuter und zurückliegender Infektion, bzw. Kolonisierung. Ein positiver Befund bedeutet nicht zwingendermassen eine gastrointestinale Erkrankung.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, aber die klinischen Symptome weiterbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen diagnostischen Methoden empfohlen. Ein negatives Testergebnis schliesst eine Infektion mit *H. pylori* nicht aus, da während oder nach einer Infektion die Konzentration von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* unter der Nachweisgrenze des Tests liegen kann.

11. Weitere Informationen

In der Mehrzahl der Bevölkerung sind Antikörper gegen *Helicobacter pylori* im Serum vorhanden. Es wurde berichtet, dass ca. 50% der gesamten Weltbevölkerung von *H. 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 *H. 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. Testeigenschaften

A. Analytische Sensivität und Spezifität

Vergleichsstudie des *Willi Fox – H. pylori* Tests mit Biopsie/ Histologie/ RUT:

		Biopsie/ Histologie/ RUT		Total
		+	-	
<i>Willi Fox – H. pylori</i> Test	+	119	20	139
	-	9	165	174
		128	185	313

Relative Sensivität: 93,0% (87,1%-96,7%)*

Relative Spezifität: 89,2% (83,8%-93,3%)*

Totale Übereinstimmung: 90,7% (87,0%-93,7%)*

*95% Konfidenzintervall

B. Präzision

Intra-Assay-Präzision

Die Intra-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem 4 Proben (eine negative, eine schwach-positive, eine mittel-positive und eine stark positive) 10 Mal bestimmt wurden. Die negativen, schwach-positiven, mittel-positiven und stark-positiven Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay-Präzision

Die Inter-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem dieselben 4 Proben (eine negative, eine schwach-positive, eine mittel-positive und eine stark positive) mit 3 verschiedenen Lots des **Willi Fox – H. pylori** Tests bestimmt wurden. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Seren welche eine bekannte Menge von *H. Pylori* Antikörpern enthielten, wurden mit *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, Hepatitis A, B, C, D, HIV und Syphilis getestet. Dabei wurden keine Kreuzreaktivität beobachtet, was darauf hinweist, dass der **Willi Fox – H. pylori** Test eine hohe Spezifität auf *H. pylori* Antikörper hat.






Interferenz Studien

Willi Fox – H. pylori Schnelltests wurden auf mögliche Interferenzen mit sichtbaren hämolysierten und lipämischen Proben und auch mit Serumproben welche hohen Levels von Bilirubin enthielten. Es wurden keine Interferenzen beobachtet bei Proben, welche bis zu 1`000 mg/dl Hämoglobin, bis zu 1`000 mg/dl Bilirubin und bis zu bis zu 2`000 mg/dl Humanserum Albumin enthielten.

13. 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. Loffeld, RJLF, 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.
5. Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

14. Symbolerläuterungen

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



Alle *Willi Fox – H. pylori* Tests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben
durch:

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com