

Accu-Tell®

**H. pylori IgG/IgM/IgA Kassettest
(Vollblut/Serum/Plasma)**

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

Für Vollblut-/Serum-/Plasmaproben

Die Packungsbeilage gilt für die folgenden Produkte:

Katalognr.	Produktname
ABT-IDT-B385	H. pylori IgG/IgM/IgA Kassettest (Vollblut/Serum/Plasma)

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* (H. pylori)-Antikörpern (IgG, IgM und IgA) in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der Accu-Tell® H. pylori IgG/IgM/IgA-Kassettest (Vollblut/Serum/Plasma) wird verwendet, um HP-Antikörper (IgG, IgM und IgA) in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma qualitativ nachzuweisen.

ZUSAMMENFASSUNG

Helicobacter pylori (HP) wächst in der tiefen Schicht des Magenmukus, auf der Oberfläche der Magenschleimhaut und hauptsächlich im Magenantrum, in Magengruben, in tiefen Falten des Epithels und in Drüsenhöhlen. Nach dem Eindringen in den Magen kann HP kurzfristig akute Gastritis-Symptome wie epigastrische Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Blähungen verursachen. Die häufigste Infektion ist eine chronische Magenentzündung ohne offensichtliche Symptome, die zu Duodenal- und Magengeschwüren führen kann. HP gilt als pathogen für Magenkrebs, da es das Bakterienwachstum anregt, die Magenschleimhaut verändert und den Salzsäuregehalt im Magensaft verringert. Über 90 % der Zwölffingerdarmgeschwüre und über 70 % der Magengeschwüre sind mit HP assoziiert, ebenso über 60 % der chronischen Gastritis.

PRINZIP

Der Accu-Tell® H. pylori IgG/IgM/IgA-Kassettest (Vollblut/Serum/Plasma) verwendet das Prinzip der kolloidalen Gold-Immunchromatographie. Hierbei wird ein H. pylori-Antigen auf Nitrocellulosemembranen beschichtet und rekombinante Antigene auf einem goldmarkierten Pad immobilisiert. Wenn die Probe H. pylori-Antikörper enthält, kann sie sich mit dem kolloidalen goldmarkierten H. pylori-Antigen zu einem kolloidalen Gold-Antigen-Antikörper-Komplex verbinden. Der Reaktionskomplex bewegt sich dann entlang der Nitrocellulosemembran durch Chromatographie. Erreicht er den Testbereich (Testlinie, T), bildet er mit dem beschichteten Antigen einen Sandwich-Komplex und eine rote Linie erscheint auf der T-Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Unabhängig davon, ob die Probe H. pylori-Antikörper enthält, erscheint bei korrekter Durchführung immer eine farbige Linie im Bereich der Qualitätskontrolllinie (C).

HAUPTKOMPONENTEN

Grundkomponenten: Probenpad, kolloidales Gold-markiertes Pad, Nitrocellulosemembran, saugfähiges Papier und PVC-Platte. Kolloidales Gold-markiertes Pad beschichtet mit H. pylori-Antigen, Nitrocellulosemembran beschichtet mit H. pylori-Antigen, Kontrolllinie beschichtet mit Ziegen-Anti-H. pylori-Antikörper. Der Probenverdünner besteht aus einem 20mM Phosphatpuffer (PBS). Hinweis: Unterschiedliche Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Testkassette
Packungsbeilage
Puffer
Pipette

Nicht mitgelieferte Materialien

Timer

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Im versiegelten Beutel bei 2-30 °C lagern, an einem trockenen, vor Hitze und Sonneneinstrahlung geschützten Ort. Haltbarkeit: 24 Monate. Nicht einfrieren. Im Sommer und Winter sind entsprechende Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um hohe Temperaturen oder ein Einfrieren-Auftauen zu vermeiden.

PROBENANFORDERUNGEN

Probenentnahme

- Das Reagenz kann für Serum-, Plasma- und Vollblutproben verwendet werden.
- Eine bestimmte Menge venösen Bluts in ein Röhrchen mit EDTA, Natriumcitrat, Natriumoxalat oder Heparin als Antikoagulans geben. Unmittelbar nach der Blutentnahme analysieren. Bei Blutgerinnung wird die Verwendung von Serumproben empfohlen.
- Proben können bei 2-8 °C für 1 Woche und bei -20 °C für 2 Jahre gelagert werden. Eingefrorene Proben vor der Untersuchung auf Raumtemperatur bringen und gründlich mischen. Ein Auftauen und Einfrieren darf höchstens 3-mal wiederholt werden. Proben mit sichtbaren Niederschlägen, Geruch oder Trübung sind nicht zu verwenden. Durch Zentrifugieren, Filtrieren oder Stehenlassen eine klare Probe für den Test gewinnen.
- Frische Vollblutproben verwenden.

TESTVERFAHREN

1. Die Anweisungen müssen vor dem Test vollständig gelesen werden. Die Testkomponenten auf Raumtemperatur (10-30 °C) kommen lassen (30 Minuten). Die versiegelte Verpackung erst bei Bedarf öffnen und innerhalb einer Stunde verwenden (Luftfeuchtigkeit: ≤60 %, Temp: 10-30 °C). Bei Luftfeuchtigkeit über 60 % sofort verwenden.

2. Testdurchführung

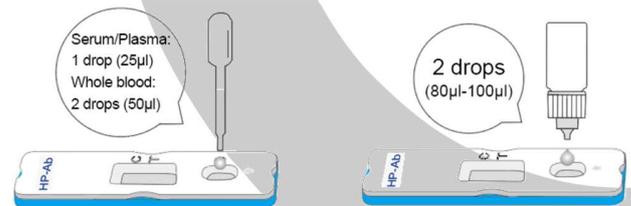
(1) Entnehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Verpackung und platzieren Sie sie auf einer sauberen, ebenen Oberfläche mit der Probenvertiefung nach oben.

(2) **Serum/Plasma:** Geben Sie 1 vollständigen Tropfen (25 µl) Serum/Plasma vertikal in die Probenvertiefung der Kassette. Fügen Sie etwa 2 vollständige Tropfen (80 µl-100 µl) des Probenpuffers in die Probenvertiefung der Kassette hinzu.

Vollblut: Geben Sie 2 vollständige Tropfen (50 µl) Vollblut vertikal in die Probenvertiefung der Kassette. Fügen Sie etwa 2 vollständige Tropfen (80 µl-100 µl) des Probenpuffers in die Probenvertiefung der Kassette hinzu.

(3) Lesen Sie das Testergebnis sofort innerhalb von 15-20 Minuten ab. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab. Um Verwirrung zu vermeiden, entsorgen Sie die Testkassette nach der Auswertung des Ergebnisses.

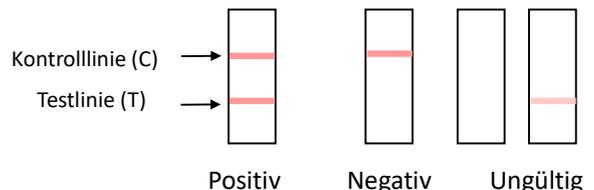


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Zwei deutliche rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine Linie im Testbereich (T) erscheinen.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine rote oder pinke Linie im Testbereich (T).

UNGÜLTIG: Es erscheinen keine roten Linien, oder die Kontrolllinie erscheint nicht, was auf einen Bedienfehler oder einen Reagenzfehler hinweist. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Reagenz ist für den qualitativen Screening-Test konzipiert. Die Konzentration von HP kann mit diesem qualitativen Test nicht bestimmt werden.

- Die Ergebnisse des Reagenzes dienen nur zur klinischen Orientierung und sind nicht die alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung. Eine bestätigte Diagnose und Behandlung sollte nur durch einen Arzt nach Bewertung aller klinischen und labordiagnostischen Befunde erfolgen.
- Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein von Helicobacter-pylori-Antikörpern an, geben jedoch keine Auskunft darüber, ob Helicobacter pylori zu Gastritis, Magengeschwüren oder Zwölffingerdarmgeschwüren geführt hat. Eine bestätigte Diagnose von Gastritis, Magengeschwüren oder Zwölffingerdarmgeschwüren muss anhand der klinischen Symptome und anderer diagnostischer Verfahren erfolgen.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Helicobacter-pylori-Infektion im Magen nicht vollständig aus; es zeigt nur an, dass die spezifischen Antikörper nicht vorhanden sind oder die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Wenn weiterhin eine HP-Infektion vermutet wird, wird eine bakterielle Kultur oder histologische Analyse empfohlen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Interne Qualitätskontrolle

Negative Spezifität: Die Ergebnisse sollten bei der Untersuchung von 10 Kits HP-negativer Qualitätskontrollproben alle negativ sein.

Positive Spezifität: Die Ergebnisse sollten bei der Untersuchung von 10 Kits HP-positiver Qualitätskontrollproben alle positiv sein.

Nachweisgrenze: Die positive Erkennung bei einer Reihe verdünnter positiver Referenzen sollte nicht weniger als 1:8 betragen.

Wiederholbarkeit: Die Ergebnisse und der Färbungsgrad sollten konsistent sein, wenn Präzisionskontrollproben mit 10 Kits derselben Charge untersucht werden.

2. Analytische Empfindlichkeit:

Kreuzreaktion: Die Zugabe von Hepatitis-B-Virus-, Hepatitis-A-Virus-, Hepatitis-C-Virus-, Syphilis-, HIV-Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

Störfaktoren: 1000 mol/L Bilirubin, 5,65 mmol/L Triglyceride, 6,5 g/L Hämoglobin haben keinen Einfluss auf das Testergebnis. Das Reagenz wird vom Rheumafaktor nicht beeinflusst.

Klinische Leistung:

Eine klinische Bewertung wurde an 1061 Proben (darunter 331 positive und 730 negative Proben) durchgeführt und die Ergebnisse des Accu-Tell® H. pylori IgG/IgM/IgA-Kassettest (Vollblut/Serum/Plasma) mit einem anderen handelsüblichen Diagnostik-Kit für Helicobacter-pylori-Antigen (kolloidales Gold) verglichen. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Methode	Referenzprodukt			Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positive	Negative	
Accu-Tell® H. pylori IgG/IgM/IgA Kassettest (Vollblut/Serum/Plasma)	Positiv	329	6	335
	Negativ	2	724	726
Gesamtergebnis		331	730	1061

Relative Sensitivität: $329 / (329 + 2) * 100\% = 99.40\%$
(95%CI: 97.82%-99.83%)

Relative Spezifität: $724 / (724 + 6) * 100\% = 99.18\%$
(95%CI: 98.22%-99.62%)

Genauigkeit: $(329 + 724) / (331 + 730) * 100\% = 99.25\%$
(95%CI: 98.52%-99.62%)

VORSICHTMAßNAHMEN

- Nur zur IN-VITRO-Diagnose. Reagenzien sollten nach dem Öffnen so bald wie möglich verwendet werden. Dieses Reagenz ist zur einmaligen Anwendung bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.
- Die Intensität der Qualitätskontrolllinie zeigt kein Qualitätsproblem des Reagenzes an. Ein klar sichtbares Testergebnis weist darauf hin, dass das Reagenz wirksam ist.
- Beim Sammeln der Probe müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden, um das Risiko einer nosokomialen Infektion zu verringern.
- Patienten, die eine Therapie mit monoklonalen Antikörpern erhalten haben, können humane Anti-Maus-Antikörper im Blut haben, was für diesen Test ungeeignet ist. Es wird eine andere Nachweismethode empfohlen.
- Alle Proben und Reagenzien sollten nach Gebrauch als potenziell gefährlich behandelt und wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Verwenden Sie keine anderen Arten von Qualitätskontrollproben für den Test. Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht ausgetauscht werden, um Fehlresultate zu vermeiden.

BIBLIOGRAPHIE

- Ansorg, R., Von Recklinghausen, G., Pomarius, R., et al. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. 1991.29:51-53.
- Pronovost, A.P., Rose, S.L., Pawlak, J., et al. Evaluation of new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Microbiol. 1994.32: 46-50.
- Parsonnet, J., Friedman, G.D., Vandersteen, D.P., et al. Helicobacter pylori infection and risk of gastric carcinoma. New England J. Med. 1991.325:1127-31.
- Megrand, F., Bassens-Rabbe, M.P., Denis, F., et al. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Microbiol. 1989. 27:1870-3.
- Marshall, B.J., Goodwin, C.S., Warren, J.R., et al. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of Campylobacter pylori. Lancet. 1998.2:1437-42.

SYMBOLE

	Katalognummer		Temperaturlimit
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Lotnummer
	In vitro diagnostisches Instrument		Verwendbar bis
	Hersteller		Nicht wiederverwenden



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street,
Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R.China
Tel: 0086 10 80484980 Web: www.accubiotech.com
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany