

PreventID® ***H. pylori Antigen***

## Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*
- *Arztinfo*
- *Wissenschaftlicher Hintergrund*

## PreventID® *H. pylori* Antigen

Art.-Nr. KST11008

### Verwendungszweck

Der **PreventID® *H. pylori* Antigen** Test ist ein immunchromatografischer Schnelltest, der in einem Reaktionsschritt zum qualitativen Nachweis von *H. pylori* im Stuhl führt.

### Einleitung

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ist ein spiralförmiges Bakterium, das in der Magenschleimhaut oder an der Epithelschicht des Magens vorkommt. Die Bedeutung der *Helicobacter pylori* Diagnostik ist stark gestiegen, seit entdeckt wurde, dass es eine deutliche Korrelation zwischen der Anwesenheit des Bakteriums und nachgewiesener Gastrointestinalerkrankungen gibt (Magen und Zwölffingerdarm), wie z. B. Gastritis, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür und Magenkrebs. *H. pylori* ist die Ursache für 90% aller Zwölffingerdarmgeschwüre und für bis zu 80% aller Magengeschwüre.

### Testprinzip

Der **PreventID® *H. pylori* Antigen** ist ein qualitativer immunchromatografischer Test zur Bestimmung von *Helicobacter pylori* in Stuhlproben. Der Teststreifen in der Testkassette enthält einen immobilisierten, Farbstoff-konjugierten *H. pylori*-Antikörper, der bei Anwesenheit des *H. pylori*-Antigens dieses bindet. Es entsteht ein Antigen-Antikörper-Farbkomplex, der im Bereich der Testbande (T) als violett-rötliche Farbbande sichtbar wird. Das Antigen in der Stuhlprobe wird innerhalb von 10 Minuten nachgewiesen. Als interne Kontrolle dient die Kontrollbande (C): Nach Durchlaufen der Probenflüssigkeit wird im Bereich (C) eine violett-rötliche Farbbande sichtbar. Die Anwesenheit dieser Bande dient als Bestätigung dafür, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde, dass die Probe korrekt den Teststreifen durchlaufen hat und dass die beteiligten Reagenzien funktionsfähig waren.

### Mitgelieferte Materialien (Art. Nr. KST 11008 GP)

- 10 Testeinheiten
- 1 Testanleitung
- 10 Stuhlprobenröhrchen mit Verdünnungspuffer für den Patienten
- 10 Papier-Stuhlfänger für den Patienten
- 10 Anleitungen zur Stuhlprobenentnahme für den Patienten

### Erforderliche Materialien, nicht im Test enthalten

- Einmalhandschuhe
- Laboruhr

### Lagerung und Stabilität

Die Tests bei 2 - 30°C lagern. Testbestandteile nur bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar (s. Alu-Beutel). Bis zur Verwendung müssen die Testkassetten in dem verschlossenen Alu-Beutel verbleiben. Nicht einfrieren.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den Einsatz zur professionellen *in vitro* Diagnostik.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich eingestuft und wie infektiöse Agenzien behandelt werden.
- Die Tests sollten nach Ihrer Verwendung im biologischen Risikoabfall entsorgt werden.
- Testkassette nicht verwenden, wenn die Aluverpackung beschädigt ist.

### Probenentnahme und -aufbereitung (s. Abbildung)

Stuhlproben in sauberen, trockenen Gefäßen bzw. in den für die Patienten vorgesehenen Stuhlprobenröhrchen (mit am Deckel befindlichen Stäbchen) sammeln. Der Test sollte möglichst innerhalb von 2 Tagen nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bis dahin sollten die Proben bei 2 - 4°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung (maximal ein Jahr) müssen die Stuhlproben (nicht in Puffer gelöste Proben!) bei -20°C eingefroren werden. In diesem Fall muss die Probe vor der Testung vollständig aufgetaut sein und Raumtemperatur erreicht haben, bevor sie in das Stuhlprobenröhrchen überführt und der Test durchgeführt wird.

### Stuhlprobenentnahme

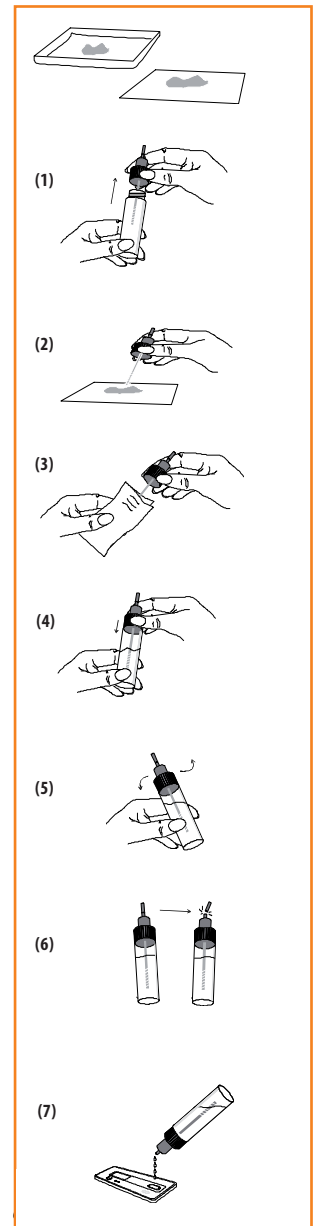
- (1) Den orangenen Deckel des Stuhlprobenröhrchens abschrauben. Darauf achten, dass das Röhrchen nicht umfällt und der darin befindliche Puffer nicht ausläuft.
- (2) Mit dem am Deckel befindlichen Stäbchen eine Stuhlprobe aufnehmen. Dazu das Stäbchen an verschiedenen Stellen der Stuhlprobe einstecken.
- (3) Um die Aufnahme einer zu großen Stuhlmenge zu vermeiden, mit Toilettenpapier überschüssigen Stuhl vom Stäbchen leicht abstreifen, so dass nur die Stuhlprobe verbleibt, die sich in den im Stäbchen befindlichen Rillen befindet.
- (4) Den Deckel samt Stäbchen in das Röhrchen zurückführen und fest zuschrauben.
- (5) Das Röhrchen schütteln, damit die Probe gut gelöst wird.

Die Stuhlprobe ist nun bereit für die Testung, für den Transport oder für die Aufbewahrung (bei 2-8°C lagern; die gelöste Probe möglichst innerhalb von 48 Stunden im Test einsetzen).

### Testdurchführung

Tests und Stuhlproben vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen. Die Testeinheiten erst unmittelbar vor Testbeginn dem Alu-Beutel entnehmen.

1. Das Stuhlprobenröhrchen schütteln, um eine gute Verteilung der Probe sicher zu stellen. Die transparente Kappe am oberen Ende des Röhrchens abschrauben (6).
2. Die **PreventID® *H. pylori* Antigen** Testkassette dem versiegelten Alu-Beutel entnehmen.
3. **3 Tropfen** (oder 90 µl) in das kleine, ovale Probenauftragfenster (5) geben. Dabei darauf achten, dass möglichst keine festen Partikel mit in die Flüssigkeit gelangen (7). Sollten dennoch Festpartikel in das Probenauftragfenster gelangt sein und das Durchlaufen der Probe verhindern, noch einen Tropfen Extraktionspuffer zugeben, so dass die Flüssigkeitsfront durch die Reaktionszone läuft.
4. Nach **10 Minuten** das Testergebnis ablesen. **Beachte:** Das Testergebnis nicht später als nach Ablauf der 10 Minuten auswerten.



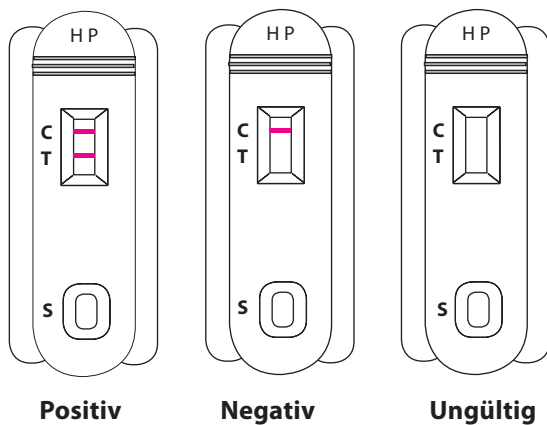
### Interpretation der Testergebnisse

**Negativ:** Im Ergebnisfenster erscheint im Bereich der Kontrollbande (C) eine pink-rote Farbbande.

**Positiv:** Zusätzlich zur roten Kontrollbande erscheint im Bereich der Testbande (T) eine weitere pink-rote Farbbande (Testbande).

**Ungültig:** Fehlt die Kontrollbande, unabhängig davon, ob eine Testbande sichtbar ist, ist der Test als ungültig zu bewerten. Ein nicht ausreichendes Probenvolumen, Fehler bei der Durchführung oder ein überschrittenes Verfallsdatum sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrollbande. Überprüfen Sie das Prozedere und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testeinheit. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie die Preventis GmbH.

**Bitte beachten:** Die Intensität der Testbande „T“ kann variieren und hängt von der Konzentration der Antigene in der Probe ab. Mithilfe dieses qualitativen Tests kann jedoch weder der quantitative Wert noch der Anstieg der Antigene bestimmt werden.



### Spezifität und Kreuzreaktivitäten

Zur Bestätigung der Spezifität wurden 10 *H. pylori*-Bakterienstämme mit **PreventID® *H. pylori* Antigen** Testeinheiten getestet (ATCC 43504, 49503, 51653, 43629, 51110, 51111, 43526, 43579, 51407, 51652). Alle 10 Stämme ergaben positive Resultate.

Außerdem wurde die Kreuzreaktivität mit anderen Organismen untersucht. Dazu wurden Bakteriensuspensionen mit 10<sup>8</sup> CFU/ml im Test eingesetzt und zeigten negative Ergebnisse. Folgende Organismen zeigten keine Kreuzreaktivität:

<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Citrobacter kosei</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Morganella morganii</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Providencia rettgeri</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	

### Literatur

1. Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. Helicobacter pylori. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997)
2. Martin J. Blaser. Helicobacter pylori and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
3. John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of Helicobacter pylori infections. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).
4. Leodolter A et al. (2006) Diagnostik der Helicobacter-pylori-Infektion. Gastroenterologie 4: 253-258

### Grenzen des Tests

1. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des Alu-Beutels durchgeführt werden.
2. Ein Probenüberschuss kann zu falschen Ergebnissen führen (braune Banden erscheinen). In diesem Fall die Probe mit Puffer verdünnen und den Test wiederholen.
3. Einige Stuhlproben können die Intensität der roten Kontrollbande herabsetzen.
4. Obwohl der **PreventID® *H. pylori* Antigen** über eine hohe Genauigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch-positiven oder falsch-negativen Resultaten. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischer Befunde und aller Laborbefunde gestellt werden.
5. Proben- und Testbestandteile wie potenziell infektiöses Material behandeln und entsprechend entsorgen.
6. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte die Preventis GmbH.
7. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die Diagnose nicht nur auf Grund des Ergebnisses eines einzelnen Tests basieren. Die endgültige Diagnose sollte durch den Arzt erst nach Auswertung aller klinischer Befunde und aller Laborbefunde gestellt werden.

Stand: 24.01.2012

### Verwendete Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In Vitro Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		

### Vertrieb durch:

Preventis GmbH  
 Wiesenstr. 4  
 64625 Bensheim, Germany  
 www.preventis-online.de  
 Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0  
 Fax: +49 (0) 6251-70 711-25  
 E-Mail: info@preventis-online.de





## Helicobacter pylori Infektion?

### PreventID® H. pylori Antigen

Schnelltest zum Nachweis von *Helicobacter pylori* Antigen im Stuhl

Der **PreventID® H. pylori Antigen** ist ein qualitativer immunologischer Schnelltest zum Nachweis von *H. pylori* Antigen im Stuhl. Er dient dem Nachweis einer Infektion mit *H. pylori* und ist sowohl zur Primärdiagnostik als auch zur Therapiekontrolle geeignet

*H. pylori* ist ein spiralförmiges Bakterium, das sich in der menschlichen Magenwand festsetzen kann. Durch seinen Stoffwechsel setzt *H. pylori* ätzendes Ammoniak frei, das die Magenschleimhaut schädigt und schwerwiegende Folgeerscheinungen nach sich zieht. *H. pylori* spielt so bei einer Reihe von gastrointestinalen Erkrankungen eine Rolle. Das Bakterium wird z.B. als ätiologischer Faktor der chronischen B-Gastritis und des nichtmedikamentös bedingten Ulcus duodeni angesehen. Zusätzlich kann eine *H. pylori*-Infektion auch zur Entstehung eines distalen Magentumors führen.

### Möglichkeiten zur Diagnostik: nicht-invasive Tests sind im Kommen

Die Diagnostik zum Nachweis einer Infektion mit *H. pylori* ist inzwischen vielfältig. Neben den invasiven Methoden wie dem histologischen Nachweis, dem mikrobiologischen Nachweis oder dem Urease-Schnelltest (Biopsien erforderlich) stehen auch nicht-invasive Methoden wie der <sup>13</sup>C-Harnstoff-Atemtest oder der Nachweis von Antikörpern bzw. von bakteriellem Antigen zur Verfügung. Da der <sup>13</sup>C-Harnstoff-Atemtest relativ teuer und auch personell aufwändig ist, haben sich inzwischen Labortests zur Bestimmung von **H. pylori-Antikörpern im Serum** bzw. von **-Antigen im Stuhl** etabliert.

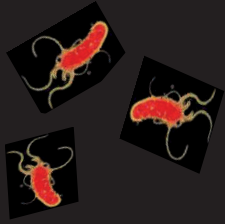
### Was bestimmen: Antikörper oder Antigen?

Wann aber sollen nun Antikörper, wann Antigene bestimmt werden? Eine Infektion mit *H. pylori* führt zu einer systemischen Immunantwort: Antikörper können daher nachgewiesen und zur Diagnostik genutzt werden. Nach einer erfolgreichen Eradikationstherapie wurde das Bakterium zwar abgetötet, Antikörper persistieren jedoch noch Monate bis Jahre. Aus diesem Grund ist die **Bestimmung von Antikörpern nur sinnvoll bei der Primärdiagnostik. Zur Kontrolle einer Eradikationstherapie empfiehlt sich die Bestimmung von Antigen**, denn das ist nach erfolgreicher Therapie zusammen mit den Bakterien aus dem Körper ausgeschieden worden und nicht mehr nachweisbar.

### Indikationen für eine Bestimmung von H. pylori-Antigen mit dem PreventID® H. pylori Antigen

- Primärdiagnostik bei Verdacht auf eine *H. pylori*-Infektion
- Kontrolle einer Eradikationstherapie (4 - 6 Wochen nach Beendigung der Therapie)

Mit dem **PreventID® H. pylori Antigen** kann nun einfach und schnell ein *H. pylori*-Nachweis durchgeführt werden. Ihre Patienten erhalten ein spezielles Stuhlpöbenvorhölchen mit nach Hause und liefern dieses wieder in der Praxis ab. Die Abarbeitung des **PreventID® H. pylori Antigen** ist ganz einfach. Innerhalb weniger Minuten können Sie Ihren Patienten dann das Ergebnis mitteilen.



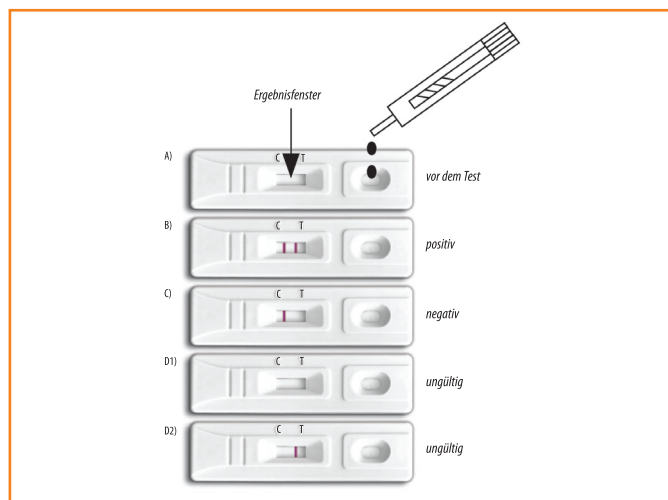
Weitere Infos  
zu diesem  
und anderen  
Tests senden  
wir Ihnen  
auf Anfrage  
gerne zu.

Zu beachten ist der Einfluss medikamentöser Behandlungen auf fast alle Nachweismethoden. Vor einer *H. pylori*-Diagnostik sollte daher eine Medikamentenpause von mindestens 14 Tagen eingehalten werden (gilt z.B. für Protoneninhibitoren [PPI], Antibiotika oder Wismutpräparate; keinen Einfluss haben dagegen Antazida, die zur Überbrückung einer PPI-Pause dienen können). Bei oberer gastrointestinaler Blutung ist die Diagnose einer *H. pylori*-Infektion erschwert, da nahezu alle Arten der Diagnostik durch Interaktionen mit dem Blut beeinflusst werden können. Eine Kombination mehrerer Testverfahren ist in diesem Fall angezeigt (Leodolter & Labenz 2006).

### Einfache Testdurchführung des PreventID® *H. pylori* Antigen

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelstäbchens in das Probenröhrchen überführen.
2. Probensammelröhrchen gut schütteln.
3. Testeinheit aus Aluverpackung entnehmen.
4. Spitze des Probensammelröhrchens abschneiden und **5 Tropfen** der Probenlösung in das ovale Probenauftragsfenster geben.
5. Nach **10 Minuten** das Ergebnis ablesen.

### Interpretation des Testergebnisses



### Literatur

Bruce E et al. (1997) *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741

Blaser M J (1998) *Helicobacter pylori* and gastric diseases. BMJ; 316: 1507-1510

Telford J L et al. (1997) Antonello Covacci, Rino Rappuoli & Paolo Ghiara. Immunobiology of *Helicobacter pylori* infections. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503

Leodolter A et al. (2006) Diagnostik der *Helicobacter-pylori*-Infektion. Gastroenterologie 4: 253-258



**preventis GmbH**

Wiesenstr. 4

D - 64625 Bensheim

Tel.: +49(0)6251/70711-0

Fax: +49(0)6251/70711-25

[www.preventis-online.de](http://www.preventis-online.de)

[info@preventis-online.de](mailto:info@preventis-online.de)

# Wissenschaftlicher Hintergrund

Eine Infektion mit *H. pylori* führt zu einer systemischen Immunantwort: Antikörper können daher nachgewiesen und zur Diagnostik genutzt werden. Nach einer erfolgreichen Eradikationstherapie wurde das Bakterium zwar abgetötet, Antikörper persistieren jedoch noch Monate bis Jahre. Aus diesem Grund ist die Bestimmung von Antikörpern nur sinnvoll bei der Primärdiagnostik. Zur Kontrolle einer Eradikationstherapie empfiehlt sich die Bestimmung von Antigenen, denn diese sind nach erfolgreicher Therapie zusammen mit den Bakterien aus dem Körper ausgeschieden worden und nicht mehr nachweisbar.