

PreventID® ***H. pylori***

Weiterführende Informationen

- *Testanleitung*

PreventID® *H. pylori*

KST18116

Der **PreventID® *H. pylori*** ist ein Schnelltest in Kassettenform zum schnellen qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG, IgM, IgA, etc.) gegen *Helicobacter pylori* in Vollblut, Serum oder Plasma. Nur für den professionellen Gebrauch.

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.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik
2. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
3. Testkassette unmittelbar nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
4. Nach Gebrauch die Testkassette fachgerecht entsorgen.
5. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzt worden sein, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
7. Proben und Tests müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
8. Wenn der Folienbeutel beschädigt ist, den Test nicht verwenden.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei Raumtemperatur (4 – 30°C) gelagert werden. Sollte der Test kühl gelagert sein, so muss er vor der Verwendung im Folienbeutel auf Raumtemperatur gebracht werden. Haltbarkeit 24 Monate nach Produktion (siehe Aufdruck auf Folienbeutel).

Mitgelieferte Materialien

- PreventID® *H. pylori* Testkassette
- Einmalpipette
- Fläschchen mit Pufferlösung
- Testanleitung

Probennahme und Testdurchführung

Als Probe eignen sich Kapillarblut (1 hängender Tropfen aus der Fingerbeere), venöses Blut, Serum oder Plasma. Genaueres zu Probengewinnung s. unten.

Testdurchführung

1. Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung.
2. Legen Sie die Testkassette mit dem kleineren Fenster, dem Probenauftragsfenster, nach rechts auf eine glatte trockene Unterlage.
3. Geben Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 hängenden Tropfen der Probe** in die Probenöffnung der Testkassette (Abb. 1). Wenn der Tropfen absorbiert wurde, geben Sie **3 Tropfen Pufferlösung** in die Probenöffnung.
4. Der Test startet, wenn eine violette Farbfront das Ergebnisfenster durchwandert.
5. Werten Sie den Test **nach 10 Minuten** aus, jedoch auf keinen Fall später als nach 15 Minuten.

Vollblut:

- a) **Kapillarblut:** Fingerbeere mit einer Lanzette anstechen und **1 hängenden Tropfen** in das Probenauftragsfenster hineinfallen lassen (Einmalpipette hier nicht erforderlich). Anschließend **3 hängende Tropfen Pufferlösung** in das Probenauftragsfenster geben.
- b) **Venöses Blut:** Verwenden Sie zur Blutentnahme Natriumheparin- oder Lithiumheparin-beschichtete Blutabnahmeröhrchen. Vollblutproben müssen innerhalb von 24 h nach Abnahme für den Test verwendet werden. Fügen Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 Tropfen des Heparinbluts** in das Probenauftragsfenster. Fügen Sie anschließend **3 Tropfen Pufferlösung** hinzu.

Plasma / Serum:

1. Zentrifugieren Sie Vollblut zur Gewinnung einer Plasma-/Serumprobe. Fügen Sie mit Hilfe der Einmalpipette **1 Tropfen des Serums / Plasmas** in das Probenauftragsfenster. Fügen Sie anschließend **3 Tropfen Pufferlösung** hinzu.
2. Wenn die gewonnene Probe nicht gleich getestet werden kann, so muss sie bei 2-8°C gekühlt werden. Für den Test müssen die gekühlten Proben erst wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Innerhalb von 24 Stunden Probe im Test einsetzen.
3. Proben mit Ablagerungen können zu ungenauen Testergebnissen führen. Aus diesem Grund müssen diese Proben vorher abzentrifugiert werden. Den Überstand als Probe einsetzen.



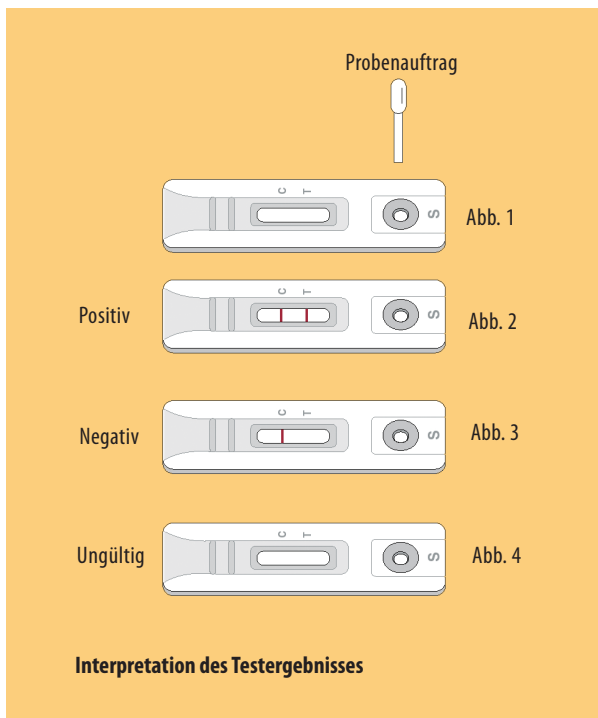
Auswertung des Tests

1. Im Ergebnisfenster erscheint auf der linken Seite eine farbige Linie als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrolllinie**).
2. Im rechten Bereich des Ergebnisfensters erscheint das Testergebnis. Erscheint auch hier eine farbige Linie, so ist dies die Testlinie (**T = Testlinie**).

Positiv: Erscheinen im Ergebnisfeld zwei farbige Linien, unabhängig davon welche zuerst zu sehen war, so ist das Testresultat positiv (Abb. 2). Je höher die Antikörper-Konzentration in der Probe ist, je stärker ist die Färbung der Testlinie.

Negativ: Erscheint nur eine farbige Linie im Ergebnisfeld, so ist das Ergebnis negativ (Abb. 3).

Ungültig: Erscheinen im Ergebnisfeld keine oder nur die Testlinie, so ist der Test als ungültig zu bewerten. Die Kontrolllinie erscheint nicht, wenn die Membrane nicht genügend Probenflüssigkeit aufgenommen hat. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden (Abb. 4)



Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® *H. pylori*

1. Patientenprobe gewinnen (Vollblut, Serum oder Plasma).
2. 1 Tropfen der Probe in das Probenauftragsfenster tropfen.
3. Drei Tropfen Pufferlösung nachtropfen.
4. Testergebnis nach 10 Minuten ablesen.

Warnhinweise










1. Proben, Testbestandteile und kontaminiertes Material als potenziell infektiös behandeln und entsprechend entsorgen.
2. Den **PreventID® *H. pylori*** nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

Literatur

- Warren JR and B Marshall: Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis. *Lancet* 1983;1-137
- Peterson WL: Helicobacter pylori and peptic ulcer disease. *N Engl J Med* 1991; 324:1043-1047
- McGuigan JE: Peptic ulcer and gastritis. In: Harrison's Principles of Internal Medicine, 12th Edition, 1988, Chapter 238, 1229-1248
- Podolsky I et al.: Prevalence of C. pylori in healthy subjects and patients with peptic diseases. *Gastroenterology* 1989; Suppl: A394. Abstract
- Talley NJ et al.: Serodiagnosis of Helicobacter pylori: comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J.Clin Microbiol* 1991;29:1635-1639

Stand: 22.03.2011

Verwendete Symbole:

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

CE

Grenzen des Tests

Der **PreventID® *H. pylori*** ist nur einmal verwendbar.

Der Test lässt sich nur reibungslos durchführen, wenn die Anleitung aufmerksam gelesen und verstanden wurde.

Obwohl der **PreventID® *H. pylori*** über eine hohe Genauigkeit verfügt, besteht ein geringes Risiko von falsch-positiv 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.

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