

HELICOBACTER PYLORI SPEICHELTEST

BR 5505

Schnelltest für den Nachweis von Helicobacter pylori im Speichel

[VERWENDUNGSZWECK]

Der Helicobacter pylori Speicheltest (HPS) ist ein Immunchromatografischer Assay für den schnellen qualitativen Nachweis von Urease im Speichel, welcher durch Helicobacter pylori freigesetzt wird.

[TESTERKLÄRUNG]

Ärzte diagnostizieren H. pylori Infektionen hauptsächlich durch Endoskopie, Bluttests und C-Atemtests. Endoskopie, der Goldstandard, ist invasiv, teuer und kann fehlerhaft sein, wenn die Biopsieprobe aus einem Bereich des Bauches genommen wird, an dem keine Bakterien vorhanden sind. Bluttests weisen Antikörper von H. pylori nach, aber diese Antikörper können bis zu einem Jahr nachdem sie abgetötet wurden, nachgewiesen werden, was es Ärzten unmöglich macht Blut für einen schnellen Nachweis einer erfolgreichen Behandlung zu verwenden.

Der Atemtest nutzt die Tatsache, dass H. pylori reichlich Urease enthält und Harnstoff schnell metabolisieren kann, wobei CO₂ und NH₃ freigesetzt werden. Um den Test durchzuführen, lässt man den Patienten eine mit dem radioaktiven Isotop C14 angereicherte Harnstoffkapsel schlucken. Wenn der Patient an einer H. pylori Infektion leidet, wird das Bakterium den Harnstoff metabolisieren und bald hat das ausgeatmete CO₂ eine höhere Konzentration des radioaktiven Kohlenstoffisotops als normal. Um das gekennzeichnete CO₂ zu sammeln, atmet der Patient in einen Mylar-Ballon. Im Labor kann die Anzahl der C14 mit einem Flüssigszintillationszähler quantitative bestimmt werden. Atemtests haben den Nachteil, dass H. pylori in den Hohlräumen in Mund und Speiseröhre nicht nachgewiesen werden können.

Der HPS Test ist ein Immunchromatografischer Assay, bei dem mit Hilfe einzigartiger Antikörper H. pylori Urease in Speichelproben selektiv nachgewiesen wird.

[MITGELIEFERTER MATERIALIEN]

- Testkassetten
- Puffer

[BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN]

- Stoppuhr

[EINSCHRÄNKUNGEN]

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

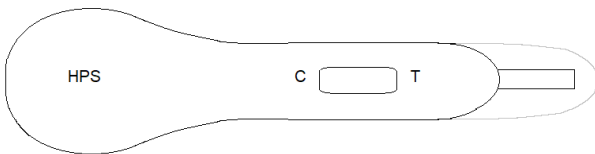
[VORSICHTSMAßNAHMEN]

Den Test bei Raumtemperatur (+4°- 30°C) lagern. Von Feuchtigkeit und Hitze. Den Test unmittelbar nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden. Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Nur für die in-vitro-Diagnostik.
- Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
- Schutzhandschuhe tragen, wenn Proben gehandhabt werden. Hände nach der Testdurchführung gründlich reinigen.
- Kein Probenmaterial verschütten, vermeiden Sie Aerosolbildung.
- Verschüttetes Material gründlich, unter Zuhilfenahme eines Desinfektionsmittels, entfernen.
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Der gebrauchte Test, die Probe und Einweghandschuhe müssen sachgemäß entsorgt werden.
- Im Falle eines beschädigten Folienbeutels den Test nicht benutzen.

[TESTDURCHFÜHRUNG]



Der Patient sollte mindestens eine Stunde vor Testdurchführung weder Essen noch trinken.

1. Den Test aus dem Folienbeutel nehmen
2. Nehmen Sie den Stick für 2 Minuten in den Mund.
3. Nach der Entnahme geben Sie bitte 2-3 Tropfen Puffer auf den Stick.
4. Während der Test läuft ist eine Farbwand zu sehen, welche durch das Ergebnisfenster durchläuft.
5. Der Test sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie keine Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten

Bitte beachten: Die oben angegebene Ableszeit basiert auf einer Umgebungstemperatur von 15 bis 30°C. Sollte die Temperatur, bei der der Test durchgeführt wird, deutlich unter 15°C liegen, muss die Wartezeit bis zur Ablesung entsprechend verlängert werden.

HINWEIS: Achten Sie darauf den Stick, beim Benetzen, nicht versehentlich herauszuziehen.

[AUSWERTUNG]

- Bei einwandfreier Funktion des Tests erscheint eine farbige Linie im mit „C“ markierten Bereich des Ergebnisfeldes. Dies ist die Kontrolllinie.
- Auf der anderen Seite befindet sich ein „T“, dieser Bereich ist für das Testergebnis vorgesehen. Wenn hier eine farbige Linie zu sehen ist, so ist diese Linie, das Ergebnis für die Probe.

Version VS 03 EB
Erstellt am 2022/05/04 FS
Freigegeben 2022/05/04 MT

POSITIVES ERGEBNIS: Das Vorhandensein einer zweiten farbigen Linie („T“- und „C“-Bande), unabhängig davon, welche zuerst erscheint, zeigt ein positives Ergebnis an.

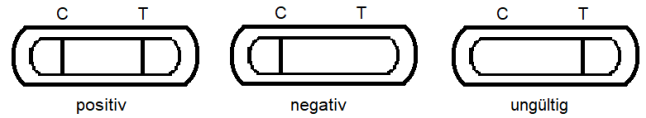
Hinweis: Grundsätzlich gilt, je höher der Level in der Probe, desto intensiver ist die Farbe der „T“ Bande. Wenn der Wert am Sensitiven Limit des Tests liegt, ist die „T“-Linie schwach.

Wichtig: Eine schwache Linie im „T“ Bereich ist als positiv zu werten

NEGATIVES ERGEBNIS: Nur eine Bande im „C“ Bereich deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS: Sollte nach der Testdurchführung keine Bande im „C“ Bereich zu sehen sein, so gilt der Test als ungültig. Es kann sein, dass die Testdurchführung nicht eingehalten wurde, das nicht ausreichend Probenmaterial verwendet wurde oder das der Test verfallen ist. Es wird empfohlen die Probe erneut zu testen.

Hinweis: Ein positives Ergebnis wird sich nach den 15 Minuten nicht mehr ändern. Jedoch wird empfohlen, um falsche Ergebnisse auszuschließen, nicht nach mehr als 20 Minuten auszuwerten.



[EINSCHRÄNKUNGEN]

Der Test ist auf den Nachweis von Urease mit einer H. pylori Infektion in Speichel. Obwohl der Test eine hohe Genauigkeit aufweist, können vereinzelt falsche Resultate auftreten. Andere klinische Tests sollten bei einem negativen oder fragwürdigen Ergebnis herangezogen werden. Wie mit allen diagnostischen Testen, sollte ein Ergebnis durch verschiedene Tests gestützt und durch einen fachkundigen Arzt erfolgen, nachdem alle Befunde berücksichtigt wurden.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Analytische Empfindlichkeit / Nachweisgrenze

Der einstufige H. pylori-Speicheltest zeigt eine hohe Empfindlichkeit für H. pylori Infektionen, einschließlich Magen und Mundhöhle. Die Sensitivität im Vergleich mit dem H. pylori Antikörpertest liegt bei 96%.

[SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT]

Es wurde eine interne Studie mit 3 getrennten Chargen des H. pylori-Tests durchgeführt, um die Spezifität des H. pylori-Speicheltests zu bestimmen. Andere Organismen, welche üblicherweise in der Mundflora vorkommen, wurden auf Interferenzen getestet. Potenziell störende Organismen, wie Staphylococcus epidermidis (ATCC #9491 bei 1x 10⁵ CFU/ml), Lactobacillus (ATCC #314 bei 1x 10⁵ CFU/ml), Enterococcus faecalis (ATCC # 828 bei 1x 10⁵ CFU/ml) und Streptococcus salivarius (ATCC #7073 bei 1x 10⁵ CFU/ml) wurden zu negativen Proben und Proben, welche mit ATCC H. pylori #43504 bei 1.0x 10³ KBE/ml (Cutoff-Empfindlichkeit für Ameritek H. pylori Test) versetzt waren, hinzugegeben. Diese Proben wurden mit dem Ameritek H. pylori Test überprüft und 10 mal wiederholt. Alle genannten wurden analysiert und zeigten keine Kreuzreaktivitäten oder Interferenzen.

Eine Laborstudie mit 50 Wiederholungen hat gezeigt, dass die Empfindlichkeit des H. pylori Speicheltest bei 10 ng/ml Urease liegt.

[LITERATUR]

1. Chan WY, Hui PK, Chan JK, et al, "Epithelial Damage by Helicobacter pylori in Gastric Ulcers," *Histopathology*, 1991, 19(1):47-53.
2. Clearfield HR, "Helicobacter pylori: Aggressor or Innocent Bystander?" *Med Clin North AM*, 1991, 75(4):815-29.
3. Debongnie JC, Delmee M, Mainguet P, et al, "Cytology: A Simple, Rapid, Sensitive Method in the Diagnosis of Helicobacter pylori," *Am J Gastroenterol*, 1992, 87(1):20-3
4. Dooley CP and Cohen H, "The Clinical Significance of Campylobacter pylori," *Ann Intern Med*, 1988, 108:70-9
5. Drumm B, Perez-Perez GI, Blaser MJ, et al, "Intrafamilial Clustering of Helicobacter pylori infection," *N Engl J Med*, 1990, 322:359-63.

R102-114HPS

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH
D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760
A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 - 890501

Hersteller:
Ameritech Diagnostic Reagent Co., Ltd
K4-2, Science Technology Garden
Economic Development Zone
Tongxiang, ZI, China

CEpartner4U BV,
Esdorlaan 13, 3951 DB,
Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

Biorepair.com
Labordiagnostika GmbH
Email: info@biorepair.com