



QuickVue®
H. pylori TEST

CLIA-Komplexität: MITTEL

Zur *In-Vitro*-Diagnostik.



ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue H. pylori-Test ist ein Lateralfluss-Immunoassay zum raschen, qualitativen Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut zur Erleichterung der Diagnosestellung einer *H.-pylori*-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen einer gastrointestinalen Erkrankung. Der Test sollte von medizinischem Personal durchgeführt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN

Helicobacter pylori ist bei einer Vielfalt von gastrointestinalen Erkrankungen von ätiologischer Bedeutung. Dazu gehören die Dyspepsie ohne Ulcus, das Ulcus duodeni und ventriculi sowie die akute und chronische Gastritis.^{1,2} Studien weisen auf einen Zusammenhang einer Infektion mit *H. pylori* und Magenkrebs hin; die Rolle von *H. pylori* und der Faktoren, die an der Entwicklung dieser Erkrankungen beteiligt sind, wird jedoch noch untersucht.³

Es konnte gezeigt werden, dass verschiedene Antibiotika-Kombinationen zusammen mit Wismutverbindungen in der Behandlung aktiver *H.-pylori*- Infektionen wirksam sind.^{4,5} Bei erfolgreicher Eradikation von *H. pylori* kommt es zu einer Besserung der klinischen Symptomatik bei Patienten mit chronisch-aktiver Gastritis, Ulcus duodeni oder Ulcus ventriculi.^{4,5}

Personen mit einer *H.-pylori*-Infektion produzieren Serumantikörper, deren Nachweis stark mit histologisch nachgewiesenen *H.-pylori*-Infektionen korreliert.^{6,7,8} Mit dem QuickVue H. pylori-Test werden *H.-pylori*-spezifische IgG-Antikörper nachgewiesen, die von Personen, bei denen eine Kolonisierung oder Infektion mit dem Keim stattgefunden hat, produziert werden. Der QuickVue H. pylori-Test ist einfach durchzuführen, erfordert keine Verwendung von Instrumenten und ergibt qualitative Resultate in wenigen Minuten.

PRINZIP DER UNTERSUCHUNG

Bei der Durchführung der Untersuchung wird ein Tropfen (ca. 50 µl) Serum, Plasma oder Vollblut in die Testkassette gegeben. Wenn die Probe *H. pylori*-spezifische IgG-Antikörper enthält, werden eine schwach rosa bis rote Testlinie und eine blaue Kontrolllinie im Ergebnisfenster sichtbar, was ein positives Resultat anzeigt. Wenn die Probe keine *H. pylori*-spezifischen IgG-Antikörper enthält oder der Antikörperspiegel sehr niedrig ist, wird nur die blaue Kontrolllinie sichtbar. Wenn die blaue Kontrolllinie nicht innerhalb von 5 Minuten erscheint, muss die Untersuchung als unbrauchbar angesehen werden.

REAGENZIEEN UND MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Reagenzien	Katalog-Nr.	
	0W009	0W010
Testkassetten, murine monoklonale Antikörper gegen humanes IgG (Testlinie) und polyklonale Kaninchenantikörper (Kontrolllinie)	10	30
Wegwerfbare Tropfenzähler	10	30
Kapillarröhrchen	10	30
Positive Kontrolle, verdünntes Humanplasma, das H.-pylori-spezifisches IgG enthält, 0,01 %iges Thimerosal	1	1
Negative Kontrolle, verdünntes Humanplasma, 0,01 %iges Thimerosal	1	1
Packungsbeilage	2	2
Anleitungskarte	1	1

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro*-Diagnostik
- Das Kit darf nicht nach dem auf der Packung vermerkten Ablaufdatum verwendet werden.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.⁹
- Thimerosal wird als Konservierungsmittel verwendet. Bei Kontakt oder Verschlucken positiver oder negativer Kontrollen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen einschließlich Irritation von Haut, Augen und Mundschleimhaut. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen
- Die Testkassette darf erst unmittelbar vor Gebrauch aus der verschlossenen Schutzfolie genommen werden.
- Die Anleitungen auf der Packungsbeilage müssen befolgt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG UND STABILITÄT DES KITS

Das Kit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C), vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt, lagern. Nicht einfrieren. Der Inhalt des Kits bleibt stabil bis zu dem auf der äußeren Packung vermerkten Ablaufdatum.

ABNAHME UND LAGERUNG VON BLUTPROBEN

Serum: Die Blutabnahmen und die Herstellung von Serumproben nach Standard-Labormethoden durchführen. Serumproben können im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden. Zwecks längerer Aufbewahrung müssen die Proben in Fläschchen mit luftdichtem Verschluss eingefroren und bei mindestens -20°C aufbewahrt werden.

Plasma: Blut in ein Röhrchen mit Antikoagulantium [Heparin-Natrium (Röhrchen mit grünem Stöpsel), Heparin-Lithium (Röhrchen mit grünem Stöpsel) oder Kalium-EDTA (Röhrchen mit blauvioletter Stöpsel)] nach routinemäßigen Labormethoden abnehmen. Plasma durch Zentrifugieren separieren. Plasmaproben können im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C bis zu 72 Stunden lang aufbewahrt werden. Zwecks längerer Aufbewahrung müssen die Proben eingefroren und bei mindestens -20 °C aufbewahrt werden.

Vollblut: Blut in ein Röhrchen mit Antikoagulantium [Heparin-Natrium (Röhrchen mit grünem Stöpsel), Heparin-Lithium (Röhrchen mit grünem Stöpsel) oder Kalium-EDTA (Röhrchen mit blauvioletter Stöpsel)] nach vorher durchgeführten routinemäßigen Laborverfahren abnehmen. Vollblut-Proben können bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur bzw. bis zu 72 Stunden auf Eis oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) vor der Untersuchung aufbewahrt werden.

Frische Kapillarblut-Probe

Verwendung eines Kapillarröhrchens

- Der Finger muss sauber, trocken und warm sein.
- Mittel- oder Ringfinger auf der Seite mit der Lanzette punktieren. Den ersten Blutstropfen wegwischen.
- Die Hand leicht vom Handteller zum Finger hin reiben, um einen runden Blutstropfen zu erhalten.
- Das Kapillarröhrchen an das Blut halten, bis es bis zur schwarzen Linie gefüllt ist. (Den Kolben am Ende des Kapillarröhrchens bei der Blutabnahme nicht zusammendrücken.)
- Den Kolben am Ende des Kapillarröhrchens zusammendrücken, um es zu entleeren.

Verwendung eines hängenden Tropfens

- Der Finger muss sauber, trocken und warm sein.
- Mittel- oder Ringfinger auf der Seite mit der Lanzette punktieren. Den ersten Blutstropfen wegwischen.
- Die Hand leicht vom Handteller zum Finger hin reiben, um einen runden Blutstropfen zu erhalten.
- Den Finger so positionieren, dass sich der Blutstropfen unmittelbar über der Vertiefung in der Testkassette befindet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eingebaute Kontrollmechanismen

Der QuickVue H. pylori-Test enthält integrierte Verfahrenskontrollen. Zur Qualitätskontrolle empfiehlt der Hersteller, diese eingebauten Verfahrenskontrollen täglich zusammen mit der jeweils ersten Probe zu testen.

Die Zweifarbenanzeige ermöglicht das eindeutige Ablesen eines positiven oder negativen Ergebnisses. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie ist in mehrfacher Hinsicht eine interne Kontrolle. Sie zeigt, dass (1) der Kapillarfluss stattgefunden hat und (2) die funktionale Integrität des Teststreifens aufrechterhalten wurde. Wenn die blaue Kontrolllinie nicht innerhalb von 5 Minuten erscheint, muss das Untersuchungsergebnis als unbrauchbar angesehen werden.

Die eingebaute negative Kontrolle besteht im Verschwinden der roten Hintergrundfarbe, was anzeigt, dass die Untersuchung richtig durchgeführt wurde. Die Fläche mit dem Ergebnis sollte innerhalb von 5 Minuten weiß bis leicht rosa werden, wobei die Farbe die Interpretation der Untersuchungsergebnisse nicht beeinträchtigen darf. Wenn eine Hintergrundfarbe erscheint, die die Interpretation der Untersuchungsergebnisse beeinträchtigt, muss das Ergebnis als unbrauchbar angesehen werden. In diesem Fall muss die Untersuchung mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Externe Qualitätskontrolle

Externe Kontrollen können auch zur Überprüfung der einwandfreien Funktion der Reagenzien und des Assayverfahrens dienen. Im Kit befinden sich positive und negative Kontrolllösungen. **Zwei Tropfen** einer positiven oder einer negativen Kontrolllösung in die Vertiefung einer neuen Testkassette geben und den Assay, wie unter **Untersuchungsverfahren** beschrieben, mit der jeweiligen Kontrolllösung (anstelle einer Blutprobe) durchführen.

Falls Kontrollproben verwendet werden, sollten diese bei Verwendung einer neuen Charge bzw. einer neuen Lieferung von Materialien sowie wenn Standardverfahren zur Qualitätskontrolle es erfordern, geprüft werden.

Wenn die positive oder negative Kontrolle nicht wie erwartet abläuft, muss der Test wiederholt oder die technische Beratungsstelle von Quidel kontaktiert werden.

UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Alle Untersuchungsmaterialien und Blutproben müssen vor Beginn Zimmertemperatur haben.

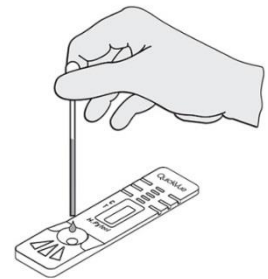
Hinweis: Wenn die Probe weniger als einen Tropfen enthält, kann es zu falschen Resultaten kommen.

Achtung: Bei Arbeiten mit potenziell infektiösem Material müssen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

Untersuchungsverfahren: Die Testkassette aus der Folie nehmen und auf eine saubere, trockene Unterlage legen.

Einen Tropfen SERUM, PLASMA oder VOLLBLUT mit einem sauberen wegwerfbaren Tropfenzähler auf die runde Vertiefung der Testkassette geben.

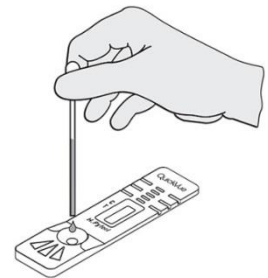
Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.



oder

Einen Tropfen antikoaguliertes VOLLBLUT mit einem reinen, wegwerfbaren Tropfenzähler in die runde Vertiefung der Testkassette transferieren.

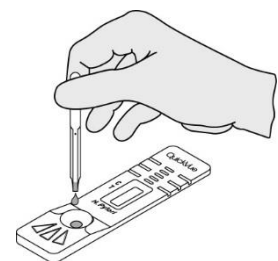
Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.



oder

Vom Finger abgenommenes VOLLBLUT AUS EINEM KAPILLARRÖHRCHEN in die runde Vertiefung der Testkassette transferieren.

Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.



oder

Zwei hängende Tropfen VOLLBLUT aus dem Finger in die runde Vertiefung der Testkassette transferieren.

Dabei lässt man zwei Tropfen Blut in die Mitte der Vertiefung fallen, oder positioniert den Finger des Patienten so, dass der Tropfen die Vertiefung in



ihrer Mitte berührt. Direkter Kontakt des Fingers mit der Oberfläche der Vertiefung sollte vermieden werden.

Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.

ERGEBNIS NACH 5 MINUTEN ABLESEN. Manchmal kann man ein positives Resultat auch früher sehen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Angaben über die Interpretation der Ergebnisse finden Sie auf der Testkarte.

Positives Ergebnis:

Jede Andeutung einer rosa bis roten Linie neben dem Buchstaben „T“ und eine blaue Kontrolllinie neben dem Buchstaben „C“, die innerhalb von 5 Minuten sichtbar werden, zeigen das Vorhandensein von H.-pylori-spezifischen IgG-Antikörpern an.

Negatives Ergebnis:

Wenn **nur** die blaue Kontrolllinie neben dem Buchstaben „C“ innerhalb von 5 Minuten erscheint, sind keine H.-pylori-spezifischen IgG-Antikörper vorhanden.

Unbrauchbares Ergebnis:

Das Untersuchungsergebnis wird als unbrauchbar angesehen, wenn die blaue Kontrolllinie 5 Minuten nach Transferieren der Blutprobe nicht sichtbar ist, auch wenn die Testlinie erscheint. Bei unbrauchbarem Ergebnis muss die Untersuchung mit einer neuen Testkassette wiederholt bzw. die technische Beratungsstelle von Quidel kontaktiert werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Inhalt dieses Kits dient dem qualitativen Nachweis von *H. pylori*-spezifischen IgG-Antikörpern. Der Antikörper-Titer kann damit nicht bestimmt werden. Die Untersuchung sollte nur bei erwachsenen Patienten mit Symptomen, die auf eine gastrointestinale Erkrankung hinweisen, durchgeführt werden.

Die Untersuchung sollte nicht bei asymptomatischen Patienten durchgeführt werden. Die Untersuchung wurde nicht bei Personen unter 18 Jahren erprobt.

Ein positives QuickVue-Ergebnis bedeutet nur, dass spezifische IgG-Antikörper gegen *H. pylori* vorhanden sind. Die Diagnose einer aktiven oder inaktiven Infektion kann damit nicht gestellt werden.

Ein negatives QuickVue-Ergebnis bedeutet, dass *H. pylori*-spezifische IgG-Antikörper nicht vorhanden sind oder der Spiegel unter der Nachweisbarkeitsgrenze der Untersuchung liegt.

Untersuchungsergebnisse müssen immer zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, Daten beurteilt werden. Es wird empfohlen, die Untersuchung zu wiederholen, falls das QuickVue-Ergebnis negativ ist und der Verdacht auf eine *H.-pylori*-Infektion besteht.

ZU ERWARTENDE WERTE

In den Vereinigten Staaten hat bei ca. 11 % aller symptomatischen Personen mit normalem histologischem Befund der Magenschleimhaut eine Kolonisierung mit *H. pylori* stattgefunden. Bei 63 % der Personen mit chronischer Gastritis findet man positive Kulturen oder Biopsien. Die Faktoren, die von der Kolonisierung mit dem Keim zur Infektion führen, sind noch nicht bekannt.

Die Prävalenzrate der Kolonisierung scheint altersabhängig zu sein, wobei bei etwa 50 % der Erwachsenen bis zum sechzigsten Lebensjahr eine Kolonisierung stattgefunden zu haben scheint. 80-100 % aller Personen mit Symptomen gastrointestinaler Erkrankungen wie z.B. Ulcus duodeni haben eine *H. pylori*-Infektion.¹⁰

AUSSAGEKRAFT DER UNTERSUCHUNG

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Aussagekraft des QuickVue *H. pylori*-Tests wurde in einer klinischen Multizenter-Studie beurteilt. Serumproben von dreihundertzweiundvierzig (342) Patienten, die sich einer Endoskopie unterzogen, wurden untersucht.

In dieser Studie wurden alle Patienten mittels dem QuickVue *H. pylori*-Test, EIA zum Nachweis von *H.-pylori*-Antikörpern, einer histologischen Untersuchung und/oder einer Kultur beurteilt.

Tabelle 1 zeigt einen Vergleich des QuickVue *H. pylori*-Tests mit Biopsie (Kultur und/oder Histologie).

Tabelle 1

		Biopsie	
		Pos	Neg
QuickVue <i>H. Pylori</i> Testergebnisse	Pos	158	36
	Neg	18	130

Sensitivität: $158/176 = 90\%$ [95% KI 86-93%]

Spezifität: $130/166 = 78\%$ [95% KI 73-82%]

PPW: $158/194 = 81\%$

NPW: $130/148 = 88\%$

Übereinstimmung: $288/342 = 84\%$

Bei den 36 Patienten, bei denen der QuickVue positiv und die Biopsie negativ war, wurde ein EIA zum Nachweis von *H.-pylori*-Antikörpern durchgeführt. Bei drei Patienten war das Ergebnis nicht eindeutig. Bei 21 Patienten war es positiv, d.h. *H. pylori*-spezifische IgG-Antikörper waren im Serum vorhanden.

Bei den 18 Patienten, bei denen der QuickVue negativ und die Biopsie positiv war, wurde ein EIA zum Nachweis von *H.-pylori*-Antikörpern durchgeführt. Bei zwei Patienten war das Ergebnis nicht eindeutig. Bei 9 Patienten war es negativ, d.h. *H. pylori*-spezifische Antikörper waren im Serum nicht vorhanden.

Der QuickVue *H. pylori*-Test wurde auch direkt mit einem EIA zum Nachweis von *H.-pylori*-Antikörpern verglichen. Aufgrund der sporadischen Verteilung der Bakterien in der Magenschleimhaut kann es vorkommen, dass die Bakterien bei der Biopsie nicht erfasst und daher in der histologischen Untersuchung nicht nachgewiesen werden können. Mit Untersuchungen zum Nachweis von Antikörpern kann daher mit größerer Wahrscheinlichkeit festgestellt werden, ob eine Infektion vorliegt, vorausgesetzt, der Patient ist nicht immunosupprimiert ist und produziert Antikörper gegen *H. pylori*. In dieser Studie stimmten die beiden Untersuchungen in 92 % der Fälle überein. Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse dieser Studie.

Tabelle 2

		EIA	
		Pos	Neg
QuickVue H. Pylori Testergebnisse	Pos	174	14
	Neg	12	128

Kreuzreaktivität

Sera mit bekannten Mengen von Antikörpern gegen *H. pylori* wurden mit *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* und *E. coli* untersucht. Keine der Spezies zeigte eine Kreuzreaktivität, was darauf hinweist, dass der QuickVue H. pylori-Test eine hohe Spezifität für humane Antikörper gegen *H. pylori* hat.

Einfluss pathologischer Laborwerte

Ergebnisse des QuickVue H. pylori-Tests wurden durch erhöhte Albumin- oder Bilirubin-Serumspiegel bzw. ein abnormes Hämoglobin nicht beeinflusst. Eine Erhöhung des Hämatokrits von 20 % auf 60 % hatte keinen Einfluss auf die Genauigkeit der Untersuchung.

Untersuchung der Reproduzierbarkeit

Die Within-Run- und Between-Run-Aussagekraft des QuickVue H. pylori wurde mit *H.-pylori*-Antikörper-negativen, schwach positiven und stark positiven Blutproben untersucht. Alle Ergebnisse stimmten 100 %ig mit den erwarteten Ergebnissen überein.

Untersuchungen in privatärztlichen Laboratorien

In drei privatärztlichen Laboratorien wurde eine Untersuchung des QuickVue H. pylori-Tests mit einer Reihe von kodierten Proben durchgeführt. Die Untersuchungen wurden vom Personal der drei Praxen mit unterschiedlicher Ausbildung und Erfahrung durchgeführt. Zur Untersuchung kamen negative, mäßig positive und stark positive Proben. Jede Probe wurde zumindest 6-mal im Verlauf von drei Tagen untersucht.

Die Ergebnisse aller drei Praxen stimmten 100 %ig mit den erwarteten Ergebnissen überein. Signifikante Unterschiede zwischen Within-Runs (6 Wiederholungen), Between-Runs (Durchführung an drei verschiedenen Tagen), und den drei Praxen wurden nicht beobachtet.

AUSKUNFT

Wenn Sie eine Frage zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an den technischen Support von Quidel unter 800.874.1517 (innerhalb der USA) oder +1-858.552.1100, Montag bis Freitag, zwischen 7:00 und 17:00 Uhr, Pacific Time (GMT-08:00). Falls Sie sich außerhalb der USA befinden, kontaktieren Sie technicalsupport@quidel.com oder Ihren lokalen Händler.

LITERATUR

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. 149: 439-44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New Engl. J. Med. 322: 909-916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelmann J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. New Engl. J. Med. 325: 1127-31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet. December 1437-42; 1988.

5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. *Annals of Internal Med.* 116: 705; 1992.
6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. *J. Clin. Micro.* 29: 51-53; 1991.
7. Pronovost A.P., Rose S.L., 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. Microbiol.* 32: 46-50; 1994.
8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Microbiol.* 27: 1870-3; 1989.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. *Annals of Internal Med.* 109: 11-17; 1988.

REF 0W009 – QuickVue H. pylori 10 Test Kit
0W010 – QuickVue H. pylori 30 Test Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

0497306DE00 (04/18)

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Prescription Verwendung nur



Gebrauchsanweisung lesen

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnose



Inhalt ist ausreichend für XX Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL +

Positive Kontrolle

CONTROL -

Negative Kontrolle
