

# HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA® MONOTEST

**REF**

VCM103

Σ 24

CE<sub>0123</sub>

Für die *In-vitro*-Diagnostik

## ZWECKBESTIMMUNG

Sandwich-Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) zum Nachweis von *Helicobacter pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben.

Das Gerät ist für den Einsatz in der Allgemeinbevölkerung bei Verdacht auf Infektion mit dem Mikroorganismus bestimmt.

Bei diesem Test handelt es sich um einen automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

## EINLEITUNG

Der *Helicobacter pylori* ist ein gramnegatives, spiralförmiges, geflaggtes Bakterium, das die Magenschleimhaut des Menschen besiedeln kann, da es durch die Produktion von Urease, die den pH-Wert des Magens neutralisiert, resistent gegen Magensäure ist. *H. pylori*-Infektionen sind weit verbreitet, und Schätzungen zufolge ist mindestens die Hälfte der Weltbevölkerung mit diesem Bakterium infiziert. Obwohl die meisten Infektionen asymptomatisch verlaufen, entwickelt ein kleiner Prozentsatz von Menschen klinische Erscheinungsformen, wobei er die Hauptursache für Gastritis, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, schleimhautassoziierte Lymphome und Magenkrebs ist.

Bei der Diagnose einer *H. pylori*-Infektion können invasive (Magenbiopsie durch Endoskopie) oder nichtinvasive Methoden zum Einsatz kommen, wobei die Wahl der einen oder anderen Methode unter anderem von der Verbreitung der Infektion, dem Auftreten von Magenkrebs, dem Alter des Patienten und der Verfügbarkeit der Techniken abhängt. Für Patienten mit einer familiären Vorgeschichte von Magenkrebs, in geografischen Regionen mit einer hohen Inzidenz von Magenkrebs oder bei symptomatischen Personen über 50 Jahren werden endoskopische Techniken empfohlen. Für die Diagnose einer *H. pylori*-Infektion gibt es keinen einzigen Test, der als absoluter Standard anerkannt ist. In vielen internationalen Leitlinien wird die Test- und Behandlungs-Strategie bei Patienten mit Dyspepsiesymptomen und bei verschiedenen hämatologischen Erkrankungen wie Eisenmangelanämie, immunthrombozytopenischer Purpura und Vitamin-B-Mangel<sup>12</sup> empfohlen. Diese Strategie erweist sich als kosteneffizient bei der Vorbeugung von Magengeschwüren und der Verringerung der Häufigkeit von Magenkrebs, der häufiger auftritt als durch Hepatitis B und C verursachte Krebsarten zusammen.

Bei Biopsien kommen histologische Techniken, Urease-Schnelltests, Kulturen und Nukleinsäure-Amplifikationstests zum Einsatz.

Derzeit werden für die Diagnostik vor allem nicht-invasive Methoden verwendet. Unter den nicht-invasiven Methoden werden der Atemtest und der Nachweis von *H. pylori*-Antigenen im Stuhl am häufigsten eingesetzt. In internationalen Leitlinien wird der Atemtest allgemein empfohlen, allerdings nicht für Asthmapatienten, Schwangere und Kinder. Andererseits wird seine Verwendung manchmal durch die hohen Kosten und die Verfügbarkeit eingeschränkt. Aufgrund seiner Einfachheit, Schnelligkeit und geringen Kosten wird der Antigennachweis im Stuhl mit monoklonalen Antikörpern gegen *H. pylori*-Geißelproteine mittels Chemilumineszenztechnik in vielen Labors durchgeführt.

Auf Chemilumineszenz basierende Nachweismethoden finden aufgrund ihres niedrigen Hintergrundes, ihrer Linearität und ihres weiten dynamischen Bereichs große Beachtung. Bei Kopplung mit Enzymimmunoassays ermöglicht die vom Enzym ausgehende Signalverstärkung die Schaffung eines CLIA-Tests (Chemilumineszenz-ImmunoAssay) mit kürzeren Inkubationszeiten, während die Empfindlichkeit erhalten oder gar verbessert wird.

## PRÜFGRUNDSATZ

Die CLIA-Methode basiert auf dem Einfangen der Antigene in der Probe gegen die auf der Oberfläche von Polystyrol adsorbierten Antikörper. Nicht gebundene Antigene werden durch Waschen entfernt. Dann reagieren die Peroxidase-

markierten Antikörper mit dem gebundenen Antigen und das ungebundene Konjugat wird durch Waschen entfernt; Das gebundene Konjugat wurde unter Verwendung einer Chemilumineszenzsubstratlösung gebildet. Dies erzeugt eine "Helligkeitstyp"-Lumineszenz, die mit einem Luminometer abgelesen werden kann.

## EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Das Konjugat wird eingefärbt, um den Erfolg der Methode zu unterstützen.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

**[1] VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE:** 24 Monodosen bestehend aus 3 Reaktionsvertiefungen und 4 Reagenzvertiefungen mit folgender Zusammensetzung:

Vertiefung A: Reaktionsvertiefung; Vertiefung beschichtet mit gereinigtem nativem Antigen von *Helicobacter pylori*. Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefungen B, C: Reaktionsvertiefungen; Vertiefungen beschichtet mit monoklonalem Anti-*Helicobacter pylori*-Antikörper. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung D: Konjugat: Orange; enthält monoklonale Anti-*Helicobacter pylori*-Antikörper, markiert mit Peroxidase und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung E: Kontrollverdünnung: durchsichtig; Neutralpuffer mit 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel enthält. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung G: Substratkomponente B: durchsichtig; enthält Peroxid.

Vertiefung H: Substratkomponente A: durchsichtig; enthält Luminol.

## Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

-VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF: VCMAR).

-Automatischer CLIA-Prozessor (VirClia® LOTUS, VirClia® (TB)).

-Teströhrchen für die Probenverdünnung.

-Pipette für flüssige Proben.

-VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION (REF: VCES001).

-VIRCLIA® EXTRACTION TUBE (REF: VCEOT001).

## LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

## HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCLIA® MONODOSE: Nach dem Öffnen am gleichen Tag verwenden.

Die Substratkomponente A ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen. Die Substratlösungen sollten nicht mit Säure, brennbaren Materialien und starken Oxidations- oder Reduktionsmitteln in Kontakt kommen. Stellen Sie sicher, dass keine metallischen Teile mit dem Substrat in Kontakt kommen, ohne dass deren Kompatibilität zuvor getestet wurde.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.

2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.

3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.

4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.
13. Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.
14. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
15. Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.
16. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur Bestandteile des VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS Hilfsreagenzien-Kits sind mit allen VIRCLIA®-Referenznummern und -Chargen kompatibel.
17. Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit automatisierten Prozessoren, es sei denn sie wurden zuvor für diesen Zweck validiert.
18. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[1] VIRCLIA® HELICOBACTER PYLORI Ag MONODOSE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP): H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenpiktogramme (CLP):  GHS07 Gesundheitsgefahr/  
Die Ozonschicht schädigend

CLP Signalwort: Achtung

Sicherheitshinweise (CLP):  
 P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
 P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.  
 P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
 P302+P352 – Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.  
 P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett).  
 P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Die Probe sollte in einem luftdichten Behälter aufbewahrt und bis zur Analyse bei 2 – 8 °C gelagert werden. Die Proben sollten bei 2 – 8 °C gekühlt werden, wenn sie innerhalb von 72 Stunden nach der Entnahme untersucht werden sollen. Wenn die Untersuchung jedoch länger dauert, sollten sie bei -20 – -80 °C eingefroren werden, wobei mehr als 3 Gefrier-Auftau-Zyklen zu vermeiden sind.

Nach der Extraktion können die Proben bis zu 3 Tage bei 2 – 8 °C und bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Die extrahierten Proben können nach 3 Gefrier-Auftau-Zyklen verwendet werden.

Vor einer Langzeitlagerung sollte der Extrakt von allen festen Rückständen am Boden des Röhrchens getrennt werden. Den Extrakt in ein separates Probenröhrchen überführen; feste Rückstände nicht mit dem Extrakt vermischen.

#### PRODUKTVORBEHANDLUNG

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Nur die im VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS-Kit enthaltene Waschlösung VIRCLIA® WASHING SOLUTION muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschpuffer-Konzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben. Verdünnte Lösung bei 2-8°C lagern.

#### TESTVERFAHREN

##### Probenbehandlung

##### Filtrationsmethode (Hauptmethode)

1. Entfernen Sie die Kappe des VIRCLIA® EXTRACTION TUBE (REF: VCET001).
2. Je nach Art der Probe:
  - a) Fester oder halbfester Stuhl: Geben Sie mit einem Tupfer etwa 0,2 g der Probe in das VIRCLIA® EXTRACTION TUBE (REF: VCET001). Der Tupfer sollte vollständig mit der Stuhlprobe bedeckt sein. Der Tupfer sollte nach der Überführung der Probe untersucht werden, um sicherzustellen, dass das feste Sediment in die Extraktionslösung übergegangen ist. Zur besseren Freisetzung des festen Sediments kann der Tupfer an den Wänden des Röhrchens gerieben und verwirbelt werden.
  - b) Flüssiger Stuhl: Geben Sie 300 µl der Stuhlprobe in das VIRCLIA® EXTRACTION TUBE (REF: VCET001). Mischung durch Schütteln homogenisieren.
3. Filterkolben langsam in das Röhrchen mit der Mischung einführen, bis die Mischung den Boden des Röhrchens erreicht.

##### Zentrifugiermethode (alternative Methode)

1. Pipettieren Sie 3 ml der VIRCLIA® EXTRACTION SOLUTION (REF: VCES001) in ein sauberes Teströhrchen.
2. Je nach Art der Probe
  - a) Fester oder halbfester Stuhl: Geben Sie mit einem Tupfer etwa 0,2 g der Probe in das Röhrchen. Der Tupfer sollte vollständig mit der Stuhlprobe bedeckt sein. Der Tupfer sollte nach der Überführung der Probe untersucht werden, um sicherzustellen, dass das feste Sediment in die Extraktionslösung übergegangen ist. Zur besseren Freisetzung des festen Sediments kann der Tupfer an den Wänden des Röhrchens gerieben werden.
  - b) Flüssiger Stuhl: Geben Sie 300 µl der Stuhlprobe in das Röhrchen.
3. Mischung durch Schütteln homogenisieren.
4. Bei festen oder halbfesten Proben 5 Minuten lang bei 1.000 – 3.000 x g zentrifugieren.

#### Verfahren

1. Bringen Sie die VIRCLIA® WASHING SOLUTION (Verdünnung entsprechend den Anweisungen) vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (ca. 1 Stunde).
  - 2.1. Zentrifugiermethode: Stellen Sie das Teströhrchen, das den Überstand der behandelten Probe enthält, in den Probenröhrchenständer.
  - 2.2. Filtrationsmethode: Setzen Sie das Röhrchen, ohne den Filterkolben zu entfernen, in den Probenröhrchenständer.
3. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatischen Prozessors.

#### INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den

Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

Das Kontrollmaterial ist auf intern validierte Referenztafeln rückführbar.

### TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Jede Monodosiis beinhaltet eine Reaktionskontrolle (Vertiefung A) und eine Negativkontrolle (Vertiefung C). Dadurch können Test und Kit validiert werden. Die Gerätesoftware bestätigt die für die Kontrollen erhaltenen Daten und zeigt diese im Ergebnisbericht an. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatisierten Prozessors. Bei einer Abweichung der Kontrollwerte von den Sollwerten können die Ergebnisse nicht validiert werden.

### BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Index=(Proben RLU/Negativkontrolle RLU + 1)

Index	Interpretation
<0,56	Negativ
0,56-0,70	Grenzwertig
>0,70	Positiv

Bei Proben mit negativen Ergebnissen wird davon ausgegangen, dass sie kein *H.pylori*-Antigen enthalten oder dass ihre *H.pylori*-Antigenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Kits liegt.

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Von Proben mit positiven Ergebnissen wird angenommen, dass sie *H. pylori*-Antigen enthalten.

### VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Die Eignung bei anderen Probenarten als menschlichem Stuhl wurde nicht untersucht.
- Das Gerät dient nicht der Magenkrebsvorsorge.
- Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.
- Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen durch andere Erreger nicht aus.
- Die Ergebnisse der Proben sollten in Verbindung mit klinischen Bewertungen und anderen Diagnoseverfahren genutzt werden, wie beispielsweise Mikroorganismenkulturen und histologischen Untersuchungen.
- Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen. Dieser Test gibt keinen Aufschluss über die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen in der Probe.
- Ein negatives Testergebnis könnte entstehen, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder aufbewahrt wurde. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion nicht aus. Um die Sensitivität des Tests zu erhöhen, wird eine regelmäßige Untersuchung empfohlen.
- Wenn zu wenig Probe überführt wird oder die Mischung nicht richtig homogenisiert wird, kann dies zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
- Antimikrobielle Behandlungen, Protonenpumpeninhibitoren und Bismutlösungen können mit *H. pylori* interferieren und zu einem falsch negativen Ergebnis führen. In diesen Fällen sollte 14 Tage nach Abschluss der Behandlung eine neue Stuhlprobe angefordert werden.
- Die Funktionalität des Tests ist für wässrige und durchfallbedingte Fäkalien nicht ausreichend nachgewiesen.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab.
- Die angegebenen Testergebnisse entsprechen komparativen Studien mit kommerziellen prädikativen Produkten in einer definierten Bevölkerungsstichprobe. Es können kleine Unterschiede zwischen verschiedenen Bevölkerungen oder verschiedenen prädikativen Produkten bestehen.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Menschliche Stuhlproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	169	
Sensitivität (%)	97	
	95% CI	90-99
Spezifität (%)	98	
	95% CI	91-99
PPV (%)	98	
NPV (%)	96	
LR+/LR-	-1,00/-0,98	

CI: Konfidenzintervall  
 PPV: Positiver prädiktiver Wert  
 NPV: Negativer prädiktiver Wert  
 LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis  
 LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

### GENAUIGKEIT

#### VIRCLIA® (TB)

Es wurden 4 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden in 2 verschiedenen Instrumenten für 20 Tage analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positive Probe	4,2	4,6	10,2	12,0
Reaktionskontrolle	5,0	7,8	3,1	9,7
Negative Probe	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation
Negativkontrolle	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

#### VIRCLIA® LOTUS

Es wurden 4 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden in 2 verschiedenen Instrumenten für 20 Tage analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positive Probe	8,2	6,8	8,4	13,5
Reaktionskontrolle	5,3	8,1	10,2	14,1
Negative Probe	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation
Negativkontrolle	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

## INTERFERENZEN

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Wirkung potenzieller Störsubstanzen zu bewerten.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Endogene / Exogene Stoffe		
Störsubstanzen	Probe Nr	Maximale zusätzliche Konzentration ohne Störungen
Amoxicillin	3	5,5 mg/g
Bariumsulfat	3	5 mg/ml
Bismut	3	4,2 mg/g
Clarithromycin	3	2,5 mg/g
Doxycyclin	3	1 mg/g
Hämoglobin	3	3,2 mg/mL
Levofloxacin	3	1,25 mg/g
Metronidazol	3	12,5 mg/mL
Mucin	3	3,33 mg/mL
Omeprazol	3	0,1 mg/g
Palmitinsäure	3	1,3 mg/mL
Stearinsäure	3	2,65 mg/mL
Tetracyclin	3	3,8 mg/g
Vancomycin-Hydrochlorid	3	2,5 mg/mL
Weißer Blutkörperchen	3	5 %
Vollblut	3	25 %

## KREUZREAKTIVITÄT

Auch wurde eine Studie durchgeführt, um die Wirkung potenziell kreuzreaktiver Mikroorganismen zu bewerten.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Mikroorganismen	Konzentration
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
Adenovirus	10.000-20.000 copies/µl
<i>Aeromonas caviae</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Campylobacter coli</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Campylobacter lari</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Clostridium chauvoei</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Clostridium difficile</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Clostridium sporogenes</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
Coxsackievirus B5	12.000-20.000 copies/µl
Echovirus 2	12.500-20.000 copies/µl
<i>Enterobacter cloacae</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
Enterovirus 68	12.500-20.000 copies/µl
<i>Escherichia coli</i> EAEC	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> EIEC	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> EPEC	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> ETEC	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Escherichia coli</i> VTEC+	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Helicobacter cinaedi</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Helicobacter fennelliae</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
Humanes Astrovirus	12.500-20.000 copies/µl
Humaner Rotavirus-Stamm WA	12.500-20.000 copies/µl
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Morganella morganii</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
Norovirus	700-2.000 copies/µl
<i>Proteus mirabilis</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Providencia stuartii</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Salmonella enterica</i> enteritidis	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Salmonella enterica</i> typhi	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Serratia liquefaciens</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Shigella boydii</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Shigella dysenteriae</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Shigella flexneri</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml

Mikroorganismen	Konzentration
<i>Shigella sonnei</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml

Bei der angegebenen Konzentration wurde keine Kreuzreaktivität mit diesen Organismen festgestellt.

## CUT-OFF-AUSWAHL

Der Cut-off-Wert wurde mittels einer ROC-Analyse bestimmt, um die optimale Unterscheidung zwischen negativen und positiven Proben zu erhalten und dabei das beste Gleichgewicht von Sensitivität und Spezifität zu erlangen.

## KORRELATION (AUTOMATISIERTE VERARBEITER)

Ein Assay wurde unter den gleichen Bedingungen mit den verfügbaren automatisierten Systemen VIRCLIA® (TB) und VIRCLIA® LOTUS durchgeführt. Der Pearsonsche Korrelationskoeffizient (Product Moment Correlation Coefficient (PMCC)) wurde berechnet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

PMCC = 0,99

## ÜBEREINSTIMMUNGSSTUDIE

In einer Studie wurden 127 Stuhlproben untersucht, um die prozentuale Übereinstimmung unseres Kits mit einem Prädiktor zu bewerten.

Die Ergebnisse waren wie folgt:

Übereinstimmung = 96,1 %









## ANALYTISCHE INKLUSIVITÄT

Die analytische Inklusivität des Kits wurde anhand der folgenden Stämme untersucht:

Stamm	Konzentration
<i>Helicobacter pylori</i> H828 strain	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> Type strain	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> UA 1182 strain	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
<i>Helicobacter pylori</i> 26695 strain	1.5 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml

Alle aufgeführten Stämme wurden in der angegebenen Konzentration nachgewiesen.

## BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE

	Für die <i>In-vitro</i> Diagnostik
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
	Bei x-y°C lagern
	Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen
	Chargen-Nummer
	Bestell-Nummer
	Siehe Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung
	Hersteller

## LITERATUR

1. Ansari S, Yamaoka Y. Helicobacter pylori Infection, Its Laboratory Diagnosis, and Antimicrobial Resistance: a Perspective of Clinical Relevance. *Clin Microbiol Rev.* 2022 Sep 21;35(3):e0025821. doi: 10.1128/cmr.00258-21.
2. Chey WD, Wong BC; Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. American College of Gastroenterology guideline on the management of Helicobacter pylori infection. *Am J Gastroenterol.* 2007 Aug;102(8):1808-25. doi: 10.1111/j.1572-0241.2007.01393.x.
3. de Martel C, Georges D, Bray F, Ferlay J, Clifford GM. Global burden of cancer attributable to infections in 2018: a worldwide incidence analysis. *Lancet Glob Health.* 2020 Feb;8(2):e180-e190. doi: 10.1016/S2214-109X(19)30488-7.
4. Eusebi LH, Zagari RM, Bazzoli F. Epidemiology of Helicobacter pylori infection. *Helicobacter.* 2014 Sep;19 Suppl 1:1-5. doi: 10.1111/hel.12165.
5. García-Morales N, Pérez-Aísa Á, Fiorini G, Tepes B, Castro-Fernández M, Lucendo A, Voynovan I, Bujanda L, Garre A, Rodrigo L, Martínez Domínguez SJ, Denkovski M, Huguet Malavés JM, Jonaitis L, Bumane R, Zaytsev O, Mata Romero P, Barrio J, Fernández-Salazar L, Sarsenbaeva AS, Ortiz Polo I, Alekseenko S, Saracino IM, Vaira D, Keco-Huerta A, Bordin D, Gasbarrini A, Lerang F, Rokkas T, Kupčinskis J, Leja M, Babayeva G, Marcos Pinto R, Tonkić A, Smith S, Phull P, Buzas GM, Simsek H, Boltin D, Gridnyev O, Venerito M, Milivojević V, Torà N, Cano-Català A, Moreira L, Nyssen OP, Mégraud F, O'Morain C, Gisbert JP, Puig I, On Behalf Of Hp-EuReg Investigators. Helicobacter pylori Diagnostic Tests Used in Europe: Results of over 34,000 Patients from the European Registry on Helicobacter pylori Management. *J Clin Med.* 2023 Jun 28;12(13):4363. doi: 10.3390/jcm12134363.
6. Gisbert JP, de la Morena F, Abairra V. Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of H. pylori infection: a systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2006 Aug;101(8):1921-30. doi: 10.1111/j.1572-0241.2006.00668.x.
7. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, Gisbert JP, Kuipers EJ, Axon AT, Bazzoli F, Gasbarrini A, Atherton J, Graham DY, Hunt R, Moayyedi P, Rokkas T, Rugge M, Selgrad M, Suerbaum S, Sugano K, El-Omar EM; European Helicobacter and Microbiota Study Group and Consensus panel. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut.* 2017 Jan;66(1):6-30. doi: 10.1136/gutjnl-2016-312288.
8. Velan B, Halmann M. Chemiluminescence immunoassay: a new sensitive method for determination of antigens. *Immunochemistry.* 1978 May;15(5):331-3. doi: 10.1016/0161-5890(78)90094-9.
9. Whitehead TP, Kricka LJ, Carter TJ, Thorpe GH. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. *Clin Chem.* 1979 Sep;25(9):1531-46.
10. Zhao L, Yuan H, Ji W, He Y. Chemiluminescence immunoassay. *Trends Analyt Chem.* 2009;28(4):404-15.

Versionsnummer: L-VCM103-DE-02

Datum: 2025/12/09

Vorhergehende Version: L-VCM103-DE-01

Aktualisierungen: Umsetzung der eIFU – Verordnung (EU) 2025/1234 - siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS