

# HELICOBACTER PYLORI ELISA IgA



A1022



Für die *In-vitro*-Diagnostik

## ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Enzymimmunoassay zum Nachweis von IgA-Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* in humanem Serum/Plasma.

Bei diesem Test handelt es sich um einen manuellen oder auch automatischen, qualitativen/quantitativen Test zur Diagnosehilfe.

## EINLEITUNG

*Helicobacter pylori* hat eine weltweite Verbreitung mit hoher Prävalenz. Die Infektion mit *H. pylori* ist eine gut nachgewiesene Ursache für Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür und die anhaltende Infektion ist ein Risikofaktor für Magenkarzinom und -lymphom. Die Infektion führt zwar zu erhöhten Anteilen spezifischer Antikörper von *H. pylori* des Typs IgG und IgA im Serum, doch ist der IgM-Nachweis für seinen Nutzen im klinischen Labor nicht erwiesen. ELISA-Tests sind für die Diagnose unbehandelter Patienten sensibel, spezifisch und effizient. Der IgA-Nachweis ist weniger sensibel als der IgG-Nachweis. Bei unbehandelten Personen sind IgG und IgA jahrelang erhöht, doch pflegen die Anteile nach der Bekämpfung abzunehmen, was jedoch nicht in allen Fällen geschieht. Da die Infektion so prävalent ist, darf der Test nur bei Personen mit Symptomen angewandt werden. Die Antikörperprävalenz nimmt mit dem Alter zu. Ein positives Ergebnis bedeutet nur, dass Antikörper gegenüber *H. pylori* vorhanden sind. Wurde die Person jedoch nicht behandelt, weist es möglicherweise auf eine aktive Infektion hin. Eine endgültige Diagnose darf nur vorgenommen werden, wenn Anzeichen und klinische Symptome kompatibel sind.

## PRÜFGRUNDSATZ

Die ELISA Methode basiert auf der Reaktion von Antikörpern in der Probe mit dem auf der Polystyrol-Oberfläche der Titerplatte adsorbierten Antigen. Ungebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. Ein Enzym-markiertes anti-human-Globulin bindet in einem zweiten Schritt an den Antigen-Antikörper-Komplex. Nach einem erneuten Waschschrift entsteht durch Inkubation des gebundenen Konjugates mit der Substratlösung (TMB) ein blau gefärbtes, lösliches Produkt, das nach Zugabe der Stopplösung (Säure) eine gelbe Färbung annimmt.

## EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle Reagenzien, außer der Waschlösung, sind gebrauchsfertig. Serumverdünnungspuffer und Konjugat sind gefärbt, um die Abarbeitung des Kits zu erleichtern. Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig. Die Vertiefungen der Mikrotiterplatte sind einzeln abtrennbar.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- [1] VIRCELL HELICOBACTER PYLORI PLATE: 1 Mikrotiterplatte mit 96 Vertiefungen, beschichtet mit in Waschlösung lösliche Antigene von *Helicobacter pylori*. Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.
- [2] VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml Serumverdünnungspuffer: blau-gefärbter Phosphat-Puffer enthält Proteinestabilisatoren. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.
- [3] VIRCELL IgA POSITIVE CONTROL: 500 µl Positiv-Kontrollserum, wobei 200 U/mL Anti-*Helicobacter pylori*-IgA enthalten sind. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.
- [4] VIRCELL IgA CUT OFF CONTROL: 500 µl Cutoff-Kontrollserum, wobei 10 U/mL Anti-*Helicobacter pylori*-IgA enthalten sind. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.
- [5] VIRCELL IgA NEGATIVE CONTROL: 500 µl Negativ-Kontrollserum. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.
- [6] VIRCELL IgA CONJUGATE: 2 x 7,5 ml anti-human IgA Peroxidase-Konjugat. Orange gefärbter Puffer. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material tierischen Ursprungs. Gebrauchsfertig.
- [7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml Substratlösung, enthält Tetramethylbenzidin (TMB) und 2-Pyrrolidinon. Gebrauchsfertig.
- [8] VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml Stopplösung; 0,5 M Schwefelsäure.

[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x): 50 ml 20x Waschlösung: Phosphatpuffer, enthält Tween®-20 und Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

[10] VIRCELL SEMIQUANTIFICATION SAMPLE CONTROL: 500 µl Semiquantifizierungskontrolle, wobei 20 bis 50 U/mL Anti-*Helicobacter pylori*-IgA enthalten sind. Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

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

- Präzisionsmikropipetten.
- ELISA-Platten-Washer.
- Inkubator/temperierbares Bad.
- Spektrophotometer für ELISA-Platten mit 450 nm Filter und 620 nm Referenzfilter.
- Als Alternative automatischer ELISA-Prozessor.
- Destilliertes Wasser.
- Human IgG Sorbent (ref. Vircell S001).

## 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

VIRCELL WASH BUFFER verdünnt (1x): 4 Monate bei 2-8°C.  
Restliche Reagenzien: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-8°C).  
Die Substratlösung ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen, Lösung nicht mehr einsetzen, wenn eine Blaufärbung während der Lagerung eingetreten ist. Kontakt der Substratlösung mit Oxidationsmitteln (Bleichlösungen, Metallen) vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass keine Metallkomponenten in Kontakt mit der Substratlösung kommen.  
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 persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben 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 und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese

oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

16. Wurde dieses Produkt für die ausschließliche Verwendung mit sorbens aus humanem IgG VIRCELL (Ref.: Vircell S001) entwickelt.

17. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur VIRCELL WASH BUFFER, VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION, VIRCELL STOP REAGENT und VIRCELL SERUM DILUENT sind mit entsprechenden, weiteren VIRCELL ELISA-Referenzen und -Artikeln kompatibel.

18. Nur die für den Test erforderliche Produktmenge einsetzen. Restliche Lösung nicht in die Ampulle zurückschütten.

19. Während der Inkubationszeiten verhindert eine korrekte Versiegelung der Küvetten mit dem mitgelieferten Klebeband eine Probenaustrocknung und garantiert die Wiederholbarkeit der Ergebnisse.

20. Für die Verwendung des Produktes in automatischen Analysesystemen wird eine vorherige Evaluierung empfohlen.

21. 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):  |
|--|--|--|
| [2] VIRCELL SERUM DILUENT                      | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on<br>CAS-Nr: 2682-20-4<br>EG-Nr: 220-239-6   | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.                                  |
| [3] VIRCELL IgA POSITIVE CONTROL               | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on<br>CAS-Nr: 2682-20-4<br>EG-Nr: 220-239-6   | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.                                  |
| [4] VIRCELL IgA CUT OFF CONTROL                | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on<br>CAS-Nr: 2682-20-4<br>EG-Nr: 220-239-6   | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.                                  |
| [5] VIRCELL IgA NEGATIVE CONTROL               | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on<br>CAS-Nr: 2682-20-4<br>EG-Nr: 220-239-6   | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.                                  |
| [6] VIRCELL IgA CONJUGATE                      | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on<br>CAS-Nr: 2682-20-4<br>EG-Nr: 220-239-6   | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.                                  |
| [7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION             | 2-Pyrrolidinon<br>CAS-Nr: 616-45-5<br>EG-Nr: 210-483-1   | H360 – Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| [8] VIRCELL STOP REAGENT                       | Schwefelsäure<br>CAS-Nr: 7664-93-9<br>EG-Nr: 231-639-5   | H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.             |
| [9] VIRCELL WASH BUFFER (20x)                  | Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)<br>CAS-Nr: 55965-84-9 | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.                                  |
| [10] VIRCELL SEMIQUANTIFICATION SAMPLE CONTROL | 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on<br>CAS-Nr: 2682-20-4<br>EG-Nr: 220-239-6   | H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.                                  |

Gefahrenhinweise (CLP): H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS05 Ätzend

CLP Signalwort: Gefahr  
Sicherheitshinweise (CLP): P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P305+P351+P338 – Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P303+P361+P353 – Bei Berührung mit der Haut (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen.

P310 – Sofort Arzt, Giftinformationszentrum anrufen.

P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP):

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS07 Gesundheitsgefahr/Die Ozonschicht

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.

Gefahrenhinweise (CLP):

Gefahrenpiktogramme (CLP):



GHS08 Ernste Gesundheitsgefahr

CLP Signalwort: Gefahr  
Sicherheitshinweise (CLP):

P202 – Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P308+P313 – Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P501 – Inhalt/Behälter in eine zugelassene Sonderabfallentsorgungseinrichtung gemäß den örtlichen und nationalen Bestimmungen zuführen.

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

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Der Einsatz einer sterilen oder aseptischen Technik gewährleistet die Unversehrtheit der Probe. Serum- und Plasmaprobe sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25 -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaprobe können gleichermaßen verwendet werden.

#### PRODUKTVORBEHANDLUNG

Nur die VIRCELL WASH BUFFER muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCELL WASH BUFFER (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.

#### TESTVERFAHREN

1. Inkubator/Wasserbad auf 37±1°C erwärmen.
2. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (ca. 1 Stunde), ohne die Platte aus der Verpackung zu entnehmen.
3. Alle Komponenten gut schütteln.
4. Platte [1] aus der Verpackung nehmen. Anzahl der benötigten Vertiefungen festlegen, dabei 4 Vertiefungen für die Kontrollen kalkulieren: zwei Vertiefungen für das Cut-off Kontrolle und jeweils eine für Negativ- und Positivkontrolle. Nicht benötigte Vertiefungen wieder in die Verpackung zurücklegen und gut verschließen.
5. Geben Sie in alle Vertiefungen, die Sie verwenden werden, 25 µl IgG Sorbens (Ref. Vircell S001) zu, außer in die Vertiefungen, die für die Kontrollen verwendet

werden. Geben Sie 5 µl der Proben und sofort danach in alle verwendeten Vertiefungen 75 µl Proben-Diluent [2] zu, außer den Vertiefungen, die für die Kontrollen verwendet werden.

6. Für die Vorbereitung der Vertiefungen geben Sie 100 µl Proben-Diluent [2] und sofort danach 5 µl der positiven Kontrolle [3], 5 µl Cut-off Kontrolle [4] (doppelt) und 5 µl der negativen Kontrolle [5] den entsprechenden Vertiefungen zu.

7. Im Falle der manuellen Verwendung wird die Platte in einem Mischer geschüttelt (2 Minuten), um eine homogene Mischung der Reagenzien zu garantieren. Wenn es nicht möglich ist, die Platte zu mischen, muss eine Vorverdünnung der Probe in einem Reagenzglas oder einer Vertiefung durchgeführt werden, indem das doppelte Volumen an Reagenzien und Probe zugegeben wird. Mit der Pipette homogenisieren und sofort 105 µl von jeder schon verdünnten Probe in die Vertiefungen [1] umfüllen.

8. Platte mit Folie abdecken und 45 Minuten bei 37±1°C inkubieren.

9. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.

10. Sofort 100 µl Peroxidase-Konjugat [6] in jede Vertiefung geben.

11. Platte mit Folie abdecken und 30 Minuten bei 37±1°C inkubieren.

12. Folie entfernen, Flüssigkeit aus allen Vertiefungen absaugen und 5 x mit jeweils 0,3 ml Waschlösung [9] pro Vertiefung waschen. Überschüssige Flüssigkeit abgießen.

13. Sofort 100 µl Substratlösung [7] in jede Vertiefung geben.

14. Bei Raumtemperatur 20 Minuten vor Licht geschützt inkubieren.

15. Farbentwicklung durch Zugabe von jeweils 50 µl Stopplösung [8] abstoppen.

16. Optische Dichte (O.D.) mit einem Spektrophotometer bei einer Wellenlänge von 450/620 nm innerhalb von 1 Stunde nach dem Abstoppen bestimmen.

### 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.

Dem Kontrollmaterial liegen als Referenz nachweislich intern geprüfte Serumplatten zugrunde.

### TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Positiv-, Negativ- und Cutoff-Kontrollen müssen bei jedem Testlauf mitgeführt werden. Dadurch können Test und Kit validiert werden.

Die Werte der optischen Dichte (OD) müssen in den Folgebereich fallen. Sonst ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

| Kontrollserum          | OD               |
|------------------------|------------------|
| Negativ- Kontrollserum | OD < 0,50        |
| Cutoff- Kontrollserum  | 0,55 < OD < 1,50 |
| Positiv- Kontrollserum | OD > 0,90        |

### BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

#### QUALITATIV

Bei Doppelbestimmung der Cutoff-Kontrolle den Mittelwert der OD berechnen.

Antikörper-Index=(Proben OD/gemittelte Cutoff-Kontrollen-OD) x 10

| Index | Interpretation |
|-------|----------------|
| <9    | Negativ        |
| 9-11  | Grenzwertig    |
| >11   | Positiv        |

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

Bei Proben mit einem Index von unter 9 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Bei Proben mit einem Index von über 11 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

#### SEMIQUANTITATIV

Zur Bestimmung der relativen Konzentration spezifischer in der Probe enthaltener IgA-Antikörper könnte man eine semilogarithmische Grafik zeichnen. Zum Beispiel könnten auf einer Achse die Logarithmen der U./mL jeder Kontrolle und auf der anderen der Mittelwert ihrer entsprechenden optischen Dichte dargestellt werden. Hierfür wäre die Durchführung des Versuchs mit verdoppelten Kontrollen erforderlich. Man könnte eine jede zwei Punkte verbindende Linie zeichnen, die Zuordnung eines ungefähren U/mL-Werts zu der Probe gestatten würde, deren optische Dichte bekannt ist.

In dem Set ist eine Eichkontrolle mit einem Inhalt von 20-50 U/mL enthalten.

### VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.

2. Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnosetechniken gestellt werden.

3. Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.

4. Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.

5. IgG-Befunde bei Neugeborenen müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da das mütterliche IgG passiv auf den Fötus übertragen werden kann. IgM-Nachweise sind generell besser geeignet, um eine Infektion bei Kindern unter 6 Monaten aufzuzeigen.

6. Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.

7. Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.

8. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.

9. Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.

10. Für den IgA-Test muss ein humanes IgG-Sorbens verwendet werden. Ansonsten kann es zu falschen negativen Ergebnissen auf Grund eines Überschusses an IgG-Antikörpern kommen.

11. Die parallele Verwendung einer getesteten Kalibrationskurve zusammen mit den Patientenproben liefert eine maximale Präzision und minimiert Fehler aufgrund der Inter-Labor- oder Inter-Assay-Variabilität.

12. Das Ausbleiben einer schnellen und eindeutigen serologischen Antwort auf die Bekämpfung der bakteriellen Infektion muss bei der Weiterverfolgung der Therapie zu einer vorsichtigen Interpretation der serologischen Ergebnisse führen.

13. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.

14. 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

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

|                  |        |       |
|------------------|--------|-------|
| Probe Nr         | 75     |       |
| Sensitivität (%) | 94     |       |
|                  | 95% CI | 82-98 |
| Spezifität (%)   | 94     |       |
|                  | 95% CI | 80-98 |

CI: Konfidenzintervall

#### GENAUIGKEIT INNERHALB EINES DURCHLAUFS

Es wurden 3 Proben jeweils 10 Mal unter gleichen Arbeitsbedingungen einzeln in einem einzigen von der gleichen Person durchgeführten Versuch pipettiert.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

| Probe               | % CV |
|---------------------|------|
| Positiven Kontrolle | 0,4  |
| Cut-off Kontrolle   | 0,9  |
| Negativkontrolle    | 6,2  |

CV: Variationskoeffizient

#### GENAUIGKEIT ZWISCHEN DEN DURCHLÄUFEN

3 Proben wurden individuell an 5 aufeinanderfolgenden Tagen von 2 verschiedenen Personen getestet.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

| Probe               | % CV |
|---------------------|------|
| Positiven Kontrolle | 0,4  |
| Cut-off Kontrolle   | 0,8  |
| Negativkontrolle    | 7,3  |

CV: Variationskoeffizient

## INTERFERENZEN

### Interferenzen - Antinukleären Antikörper / Rheumafaktoren

4 Proben, die positiv auf den antinukleären Antikörpern reagieren, wurden getestet.  
Mit antinukleären Antikörpern wurde keine Interferenzen festgestellt.

## KREUZREAKTIVITÄT

6 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (*Salmonella typhi* H und *Salmonella typhi* O) wurden getestet.

Mit *Salmonella typhi* H (3 Proben getestet) und *Salmonella typhi* O (3 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

## BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLLE



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



<X> Vertiefungen



Hersteller

## LITERATUR

1. Cutler, A. F. et al. 1995. Accuracy of invasive and noninvasive tests to diagnose *Helicobacter pylori* infection. *Gastroenterology*, 109(1), 136-41.
2. Dunn, B. E. et al. 1997. *Helicobacter pylori*. *Clin Microbiol Rev*, 10(4), 720-41.
3. Fallone, C. A. et al. 1998. Utility of serology in determining *Helicobacter pylori* eradication after therapy. *Can J Gastroenterol*, 12(2), 117-24.
4. Kist, M. et al. 1999. Impact of ELISA and immunoblot as diagnostic tools one year after eradication of *Helicobacter pylori* in a multicentre treatment study. *FEMS Immunol Med Microbiol*, 24(2), 239- 242.
5. Pérez-Pérez, G. I. et al. 1997. Value of serology as a noninvasive method for evaluating the efficacy of treatment of *Helicobacter pylori* infection. *Clin Infect Dis*, 25(5), 1038-43.
6. Salomaa-Räsänen, A. et al. 2006. IgA antibodies in persisting *Helicobacter pylori* infection in Finnish adults. *Clin Microbiol Infect*, 12(3), 236-240.
7. Urita, Y. et al. 2004. Comparison of serum IgA and IgG antibodies for detecting *Helicobacter pylori* infection. *Intern Med*, 43(7), 548-552.
8. Yokota, S. et al. 2000. Comparison of serum antibody titers to *Helicobacter pylori* lipopolysaccharides, CagA, VacA and partially purified cellular extracts in a Japanese population. *FEMS Microbiol Lett*, 185(2), 193-198.

Versionsnummer: L-A1022-DE-03

Datum: 2021/12/14

Vorhergehende Version: L-A1022-DE-02

Aktualisierungen: Generelle Überarbeitung-Einhaltung von REACH/CLP