

# “DIAQUICK” *H. pylori* Cassette (*Helicobacter pylori*)

for serum, plasma and whole blood samples

## REF

## Content

**Z06229CE** - 30 cassettes individually packed + disposable pipette (30 x Ref. No: Z98229B)  
 - 1 vial buffer sufficient for 30 tests  
 - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only

## GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	sandwich type immunochromatographic assay
<b>Antibodies</b>	anti-human IgG
<b>Storage</b>	2-30°C
<b>Sample</b>	human serum, plasma, whole blood
<b>Results</b>	after 10 minutes, do not read after 20 minutes

## INTENDED USE

The “DIAQUICK” *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to *H. pylori* in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection in adults 18 years of age and older.

## SUMMARY

*H. pylori* is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis.<sup>1,2</sup> Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.<sup>3</sup> Non-invasive techniques include the urea breath test, which requires expensive laboratory equipment and moderate radiation exposure, and serological methods.<sup>4,5</sup> Individuals infected with *H. pylori* develop antibodies which correlate strongly with histologically confirmed *H. pylori* infection.<sup>6,7,8</sup>

The “DIAQUICK” *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) is a simple test that utilizes a combination of *H. pylori* antigen coated particles and anti-human IgG to qualitatively and selectively detect *H. pylori* antibodies in whole blood, serum, or plasma.

## TEST PRINCIPLE

The “DIAQUICK” *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of *H. pylori* antibodies in whole blood, serum, or plasma. In this test procedure, anti-human IgG is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with *H. pylori* antigen coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized anti-human IgG. If the specimen contains *H. pylori* antibodies, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain *H. pylori* antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## REAGENTS

The test contains *H. pylori* antigen coated particles and anti-human IgG coated on the membrane.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

## PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

## MATERIALS PROVIDED

- Test cassettes
- Package insert
- Dropper
- Buffer

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge (for plasma only)
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)
- Timer

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The “DIAQUICK” *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens**: Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
  - Wash the patient’s hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
  - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50 µL. Avoid air bubbles.
  - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

## ASSAY PROCEDURE

**Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the test cassette on a clean and level surface.

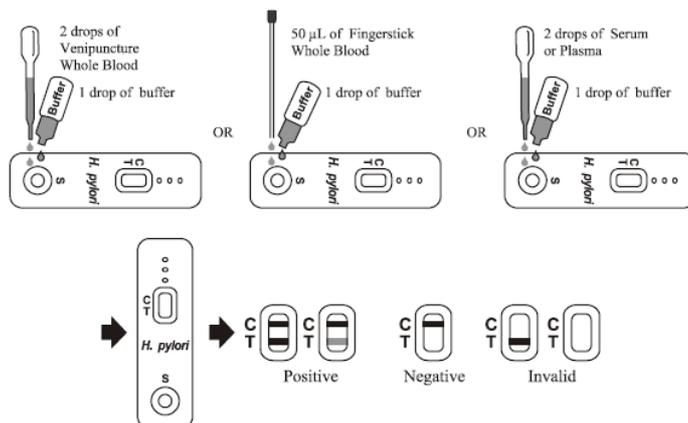
For **Serum or Plasma specimens**: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of serum or plasma** (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** to the specimen well (S). Start the timer. See illustration below.

For **Venipuncture Whole Blood specimens**: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of whole blood** (approximately 50 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** and start the timer. See illustration below.

For **Fingerstick Whole Blood specimens**:
 

- Fill the capillary tube and **transfer approximately 50 µL of fingerstick whole blood** to the specimen well (S) of the test cassette, then **add 1 drop of buffer** and start the timer. See illustration below.

- Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 10 minutes.** Do not interpret the result after 15 minutes.



## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* **Two lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another apparent colored line should be in the test region (T).

\***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antibodies in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

**INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

## EXPECTED VALUES

*H. pylori* infection is present worldwide and has been shown to correlate with age, ethnic background, family size, and socioeconomic class.<sup>9</sup> In the United States, the incidence of infection may increase 1-2% annually.<sup>10</sup> Eighty to 100% of individuals with signs and symptoms of other gastrointestinal conditions such as duodenal ulcers are reported to be positive for *H. pylori* infection.<sup>11</sup>

## LIMITATIONS

- The "DIAQUICK" *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) should be used only to evaluate patients with clinical signs and symptoms suggestive of gastrointestinal disease and is not intended for use with asymptomatic patients.
- The "DIAQUICK" *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of *H. pylori* antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The "DIAQUICK" *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) will only indicate the presence of *H. pylori* antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of *H. pylori* infection.
- Grossly hemolysed samples will yield invalid results. Strictly follow the Package Insert instructions to obtain accurate results.
- A positive result does not allow one to distinguish between active infection and colonization by *H. pylori*.
- A positive result only indicates the presence of IgG antibody to *H. pylori* and does not necessarily indicate that gastrointestinal disease is present.
- A negative result indicates that IgG antibody to *H. pylori* is not present or is below the detection limit of the test.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- Literature references have suggested cross reactivity of IgG antibody with a closely related organism, *Borrelia burgdorferi*. Performance of this assay has not been evaluated with this organism. Therefore, the specificity of this test device is not known if this organism is encountered.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
- This assay has not been established for patients under 18 years of age.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The "DIAQUICK" *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals who presented for endoscopic examination. Culture and/or Histology of biopsy specimens served as the reference method. Of the 321 fresh clinical samples collected, 136 were considered biopsy positive and 185 clinical specimens were considered biopsy negative. Biopsy "positive" was defined as either or both culture and histology are positive and biopsy "negative" was defined as both culture and histology negative. The results for each sample matrix are summarized below.

#### „DIAQUICK“ *H. pylori* Cassette vs. Biopsy/Histology

##### SERUM

Method	Results	Biopsy/Histology	
		Positive	Negative
„DIAQUICK“ <i>H. pylori</i> Cassette	Positive	121	21
	Negative	12	164

Sensitivity = 121/136 = 89% (82%-94%)\* Specificity = 164/185 = 89% (83%-93%)\*  
 Accuracy = 285/321 = 89% (85%-92%)

##### PLASMA

Method	Results	Biopsy/Histology	
		Positive	Negative
„DIAQUICK“ <i>H. pylori</i> Cassette	Positive	120	21
	Negative	16	164

Sensitivity = 120/136 = 89% (81%-93%)\* Specificity = 164/185 = 89% (83%-93%)\*  
 Accuracy = 284/321 = 89% (84%-92%)

## FINGERSTICK

Method	Results	Biopsy/Histology	
		Positive	Negative
„DIAQUICK“ <i>H. pylori</i> Cassette	Positive	54	12
	Negative	8	76

Sensitivity = 54/62 = 87% (76%-94%)\* Specificity = 76/88 = 86% (77%-93%)\*  
 Accuracy = 130/150 = 87% (80%-92%)

## VENOUS WHOLE BLOOD

Method	Results	Biopsy/Histology	
		Positive	Negative
„DIAQUICK“ <i>H. pylori</i> Cassette	Positive	119	22
	Negative	17	163

Sensitivity = 119/136 = 88% (81%-93%)\* Specificity = 163/185 = 88% (83%-92%)\*  
 Accuracy = 282/321 = 88% (84%-91%)\* \*Denotes 95% Confidence Interval

## POL

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the "DIAQUICK" *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma). Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20) and medium positive (20) for three days. The results obtained had a >99% correlation with the expected results.

## Cross-Reactivity

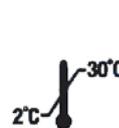
Sera containing known amounts of IgG antibodies to *H. pylori* have been tested with *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* and *E. coli*. No cross-reactivity was observed, indicating that the "DIAQUICK" *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) has a high degree of specificity for human serum IgG antibodies to *H. pylori*.

## Interference Studies

No interference with the "DIAQUICK" *H. pylori* Cassette (whole blood/serum/plasma) results was observed in samples containing high levels of hemoglobin (up to 1000 mg/dL), bilirubin (up to 1000 mg/dL) and human serum albumin (up to 2000 mg/mL). The test results were also unaffected when the hematocrit was altered ranging from 20% to 67%. 600mg/dL triglyceride concentration sample did not interfere with test performance.

## REFERENCES

- Marshall, BJ, McGeech, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soil, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, R.J.L.F., et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, 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. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
- Loffeld, R.J.L.F., E, Slobberingh, J.P. Van Spreeuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
- Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
- Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. Campylobacter pylori antibodies in humans. Annals of Internal Med. (1988), 109:11-17.



# „DIAQUICK“ *H. pylori* Cassette (*Helicobacter pylori*)

für Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben

## REF

## Inhalt

**Z06229CE** - 30 einzeln verpackte Tests + Einwegpipette  
 (30 x Ref. No: Z98229B)  
 - 1 Pufferfläschchen ausreichend für 30 Tests  
 - 1 Beipacktext

Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

**Methode** Sandwich Typ immunochromatographischer Assay  
**Antikörper** anti-human IgG  
**Lagerung** 2-30°C  
**Probe** humanes Serum, Plasma, Vollblut  
**Ergebnisse** nach 10 min., nicht nach über 20 min. ablesen

## ANWENDUNGSBEREICH

Die „DIAQUICK“ *H. pylori* Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* in Vollblut, Plasma und Serum und dient zur Unterstützung bei der Diagnose von *H. pylori*-Infektionen bei Erwachsenen (18 Jahre oder älter).

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

*H. pylori* ist ein kleines spiralförmiges Bakterium das die Oberflächen von Magen und Zwölffingerdarm besiedeln kann. *H. pylori* wird mit der Entstehung von verschiedenen gastrointestinalen Erkrankungen in Verbindung gebracht, wie z.B. Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, nicht-ulceröser Verdauungsstörungen, sowie aktiver und chronischer Gastritis. Sowohl invasive als auch nicht-invasive Methoden werden zur Diagnose von *H. pylori*-Infektionen bei Patienten mit Symptomen einer gastrointestinalen Erkrankung herangezogen. Probenabhängige und teure invasive diagnostische Methoden sind unter anderem Magen- oder Zwölffingerdarmbiopsien, gefolgt von einem Urease-Test (mutmaßlich), Kultur und/oder histologische Färbemethoden. Zu den nicht invasiven diagnostischen Methoden wird der Harnstoff-Atemtest gezählt, für dessen Durchführung eine teure Laborausstattung benötigt wird und bei dem es außerdem zu einer moderaten Strahlungseinwirkung kommt. Patienten, die mit *H. pylori* infiziert sind entwickeln Antikörper, die stark mit mit den histologisch bestätigten *H. pylori* Infektionen übereinstimmen.

Die „DIAQUICK“ *H. pylori* Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination von *H. pylori* Antigen beschichteten Partikeln und anti-human IgG verwendet, um qualitativ und selektiv *H. pylori* Antikörper in Vollblut, Serum oder Plasma in wenigen Minuten nachzuweisen.

## TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ *H. pylori* Cassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer Membran basierter Immunoassay für den Nachweis von *H. pylori* Antikörpern in Vollblut, Plasma und Serum. In diesem Test ist anti-human IgG auf der Testlinienregion der Testcassette immobilisiert. Nach dem Auftragen der Probe auf die Probenvertiefung der Testcassette reagiert diese mit den *H. pylori* Antigen beschichteten Partikeln im Test. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang des Teststreifens und reagiert mit dem immobilisierten anti-human IgG. Sind in der Probe *H. pylori* Antikörper vorhanden, erscheint im Testfeld eine gefärbte Linie und zeigt damit ein positives Ergebnis an. Sind in der Probe keine *H. pylori* Antikörper enthalten, so erscheint keine gefärbte Linie im Testfeld. Damit wird ein negatives Ergebnis angezeigt. Zur Verfahrenskontrolle muss in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie erscheinen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung.

## REAGENZIEN

Der Test enthält *H. pylori* Antigen beschichtete Partikel und eine anti-human IgG beschichtete Membran.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums benutzen.
- Dort, wo mit Proben oder Tests hantiert wird nicht essen, trinken oder rauchen.
- Nicht verwenden, wenn der Alubeutel gerissen ist.
- Alle Proben sind wie infektiöses Material zu behandeln. Vorhandene Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Gefahrenstoffe während der Testdurchführung beachten und die Standardprozeduren für die entsprechende Entsorgung der Proben befolgen.
- Tragen sie Schutzkleidung wie Labormäntel und -handschuhe und Augenschutz, wenn sie Proben testen.
- Gebrauchte Tests sollten laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.

## LAGERBEDINGUNGEN

Wie verpackt im Alubeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zum Ablaufdatum, aufgedruckt auf dem Alubeutel, haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel aufbewahrt werden.

**NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

## BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Beipacktext
- Pipetten
- Puffer

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Lanzetten (nur für Vollblut aus der Fingerspitze)
- Zentrifuge
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Gummisauger (nur für Vollblut aus der Fingerspitze)
- Timer

## PROBENAHEME UND TESTVORBEREITUNG

Die „DIAQUICK“ *H. pylori* Cassette kann mit Vollblut (Venenpunktion oder Fingerspitze), Plasma und Serum durchgeführt werden.

- Um **Vollblut aus Venenpunktion** abzunehmen: Nehmen Sie eine anti-koagulierte Blutprobe (Natrium- oder Lithiumheparin, Kalium- oder Natrium-EDTA, Natriumoxalat, Natriumcitrat) unter Anwendung von Standardlabortechniken ab.
- Um **Vollblut aus der Fingerspitze** abzunehmen:
  - Waschen sie die Hand des Patienten mit Seife und warmen Wasser oder reinigen sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
  - Massieren sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem sie die Hand abwärts bis zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
  - Durchstechen sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
  - Reiben sie die Hand sanft vom Handgelenk zur Handfläche zum Finger, um einen runden Tropfen Blut über der Einstichstelle zu bilden
  - Zugabe von Vollblut aus der Fingerspitze zur Testcassette unter Verwendung eines **Kapillarröhrchens**:
    - Berühren sie mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut, bis ca. 50 µl aufgesogen sind. Vermeiden sie Luftblasen.
    - Stecken sie den Gummipropfen auf das Ende des Kapillarröhrchens und quetschen sie den Pfropfen, um das Vollblut in der Probenöffnung (S) der Testcassette zu verteilen.
- Serum oder Plasma so schnell als möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Der Test sollte sofort nach der Probensammlung durchgeführt werden. Die Proben nicht bei Raumtemperatur für einen längeren Zeitraum stehen lassen. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung sollten Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut gesammelt durch Venenpunktion sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerspitze sollte sofort getestet werden.
- Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor Verwendung vollständig aufgetaut und durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden, sollten sie laut den lokalen Bestimmungen, die den Transport von etiologischen Substanzen regeln, verpackt werden.

## TESTABLAUF

Die Testcassette, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

- Die Testcassette aus dem Alubeutel entnehmen und sobald als möglich verwenden. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
- Die Testcassette auf eine sauberen und ebenen Fläche legen.

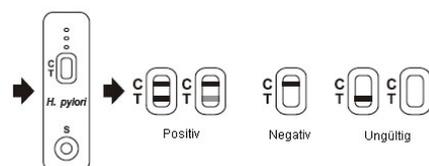
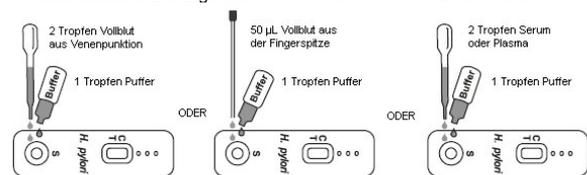
Für **Serum- oder Plasmaproben**: Die Pipette aufrecht halten und **2 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 50 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

Für **Vollblut aus Venenpunktion**: Die Pipette aufrecht halten und **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µl) auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:

- Mithilfe eines **Kapillarröhrchens**: das Kapillarröhrchen füllen und ca. **50 µl Vollblut aus der Fingerspitze** auf die Probenöffnung (S) der Testcassette tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** zufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

- Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. **Das Ergebnis nach 10 min. ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 15 min. auswerten.



## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte obige Abbildung beachten)

### POSITIV\*: Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen.

Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).

\***ACHTUNG:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) wird abhängig von der AFP-Konzentration in der Probe variieren. Deshalb sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positives Ergebnis angesehen werden.

### NEGATIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C).

Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

### UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint.

Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

## QUALITÄTSSICHERUNG

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht integriert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge guter Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und das Testergebnis zu verifizieren

## ERWARTETE WERTE

H.pylori Infektionen gibt es weltweit. Es wurde gezeigt, dass sie mit Alter, ethnischen Hintergrund, Familiengröße und sozioökonomischer Klasse korrelieren.<sup>9</sup> In den Vereinigten Staaten kann die Infektionshäufigkeit 1-2% jährlich steigen.<sup>10</sup> 80-100% aller Individuen mit Anzeichen und Symptomen anderer gastrointestinaler Bedingungen, wie Geschwüre des Zwölffingerdarms, werden positiv auf eine H.pylori Infektion getestet.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die "DIAQUICK" H.pylori Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) sollte nur verwendet werden, um Patienten mit klinischen Anzeichen und Symptomen zu evaluieren, die auf gastrointestinale Erkrankungen hinweisen. Der Test ist nicht für die Verwendung bei asymptomatischen Patienten gedacht.
- Die "DIAQUICK" H.pylori Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch bestimmt. Der Test sollte nur für den nachweis von H.pylori Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder ein quantitativer Wert noch der Anstieg der H.pylori Antikörperkonzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die "DIAQUICK" H.pylori Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) zeigt nur die Anwesenheit von H.pylori Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für den Nachweis einer H.pylori Infektion verwendet werden.
- Stark hämolysierte Proben liefern ungültige Ergebnisse. Um genaue Ergebnisse zu erhalten Packungsbeilage genau befolgen.
- Ein positives Ergebnis erlaubt keine Unterscheidung zwischen aktiver Infektion und Kolonisierung von H.pylori.
- Ein positives Ergebnis weist nur auf das Vorhandensein von IgG Antikörper gegen H.pylori hin. Das muss nicht bedeuten, dass eine gastrointestinale Erkrankung vorliegt.
- Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass IgG Antikörper gegen H.pylori nicht vorhanden sind oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen sämtliche Ergebnisse zusammen mit anderen verfügbaren klinischen Informationen ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Literaturhinweise weisen auf eine Kreuzreaktivität von IgG Antikörpern mit einem nahe verwandten Organismus, *Borrelia burgdorferi*, hin. Die Funktion dieses Tests wurde nicht für diesen Organismus evaluiert. Deshalb kann die Spezifität dieses Tests nicht angegeben werden, sollte dieser Organismus angetroffen werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome weiter bestehen, wird eine weiterführende Testung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt niemals die Möglichkeit einer H.pylori Infektion aus.
- Dieser Test wurde nicht für Patienten unter 18 Jahren entwickelt.

## TESTCHARAKTERISTIK

### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die "DIAQUICK" H.pylori Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) wurde mit Proben einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Individuen, an denen eine endoskopische Untersuchung durchgeführt wurde, evaluiert. Kultur und/oder Histologie von Biopsieproben wurde als Referenzmethode verwendet. Von den 321 frischen klinischen Proben wurden aufgrund der Biopsie 136 als positiv und 185 als negativ bewertet. Biopsie-positiv wurde definiert als Kultur- und/oder Histologie-positiv; Biopsie-negativ wurde als kultur- und Histologie-negativ definiert. Die Ergebnisse jeder Probenmatrix sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

### „DIAQUICK“ H. pylori Cassette vs. Biopsie/Histologie

Methode		SERUM	
		Biopsie/Histologie	Biopsie/Histologie
„DIAQUICK“ H. pylori Cassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ
	Positiv	121	21
	Negativ	12	164

Sensitivität = 121/136 = 89% (82%-94%)\* Spezifität = 164/185 = 89% (83%-93%)\*  
 Genauigkeit = 285/321 = 89% (85%-92%)

## PLASMA

Methode		Biopsie/Histologie	
		Positiv	Negativ
„DIAQUICK“ H. pylori Cassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ
	Positiv	120	21
	Negativ	16	164

Sensitivität = 120/136 = 89% (81%-93%)\* Spezifität = 164/185 = 89% (83%-93%)\*  
 Genauigkeit = 284/321 = 89% (84%-92%)

## FINGERSPITZENVOLLBLUT

Methode		Biopsie/Histologie	
		Positiv	Negativ
„DIAQUICK“ H. pylori Cassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ
	Positiv	54	12
	Negativ	8	76

Sensitivität = 54/62 = 87% (76%-94%)\* Spezifität = 76/88 = 86% (77%-93%)\*  
 Genauigkeit = 130/150 = 87% (80%-92%)

## VENÖSES VOLLBLUT

Methode		Biopsie/Histologie	
		Positiv	Negativ
„DIAQUICK“ H. pylori Cassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ
	Positiv	119	22
	Negativ	17	163

Sensitivität = 119/136 = 88% (81%-93%)\* Spezifität = 163/185 = 88% (83%-92%)\*  
 Genauigkeit = 282/321 = 88% (84%-91%) \*Kennzeichnet 95% Konfidenzintervall

## POL Studien

Drei Arztpraxen wurden für die Durchführung einer Evaluierung der "DIAQUICK" H.pylori Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) herangezogen. Personal mit unterschiedlichem Ausbildungshintergrund führten die Tests durch. Jede Arztpraxis testete drei Tage lang ein zufällig kodiertes Panel an Proben, bestehend aus 20 negativen, 20 schwach positiven und 20 stark positiven Proben. Die Ergebnisse zeigten eine Übereinstimmung von >99% mit den erwarteten Ergebnissen.

## Kreuzreaktivitäten

Seren mit bekannten Mengen an IgG Antikörpern gegen H.pylori wurden mit C.jejuni, C.fetus, C.coli, P.aeruginosa und E.coli getestet. Es wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt. Das weist darauf hin, dass die "DIAQUICK" H.pylori Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) eine hohe Spezifität für humane Serum-IgG-Antikörper gegen H.pylori aufweist.

## Interferenzstudien

Es wurden keine Interferenzen der "DIAQUICK" H.pylori Cassette (Vollblut, Serum, Plasma) mit Proben nachgewiesen, die eine hohe Konzentration an Hämoglobin (>1000 mg/dL), Bilirubin (<1000 mg/dL) und humanes Serumalbumin (<2000 mg/dL) enthielten. Die Testergebnisse wurden auch nicht beeinflusst, als der Hämatokritwert verändert wurde (20-67%), 600 mg/dL Triglyzeridkonzentration in der Probe hatten keinen Einfluss auf die Funktion des Tests.

## LITERATURHINWEISE

- Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, 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. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
- Lotfeld, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Spreuwel, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
- Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. Gastroenterology. (1991), 100:1495-1501.
- Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. Campylobacter pylori antibodies in humans. Annals of Internal Med. (1988), 109:11-17.

