

Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit

Stripe-Immunoblot zum qualitativen Nachweis von **IgA** Antikörpern gegen spezifische **Helicobacter pylori** Antigene in humanem Serum bzw. zur **Differenzierung** von **hoch** und **gering pathogenen Helicobacter pylori** Stämmen.

Der **Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit** ist ein Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays im Line/Stripe Format, bei dem folgende aufgereinigte Helicobacter-spezifische Antigene verwendet werden: **CagA, VacA, UreA, p24** und **p17**.

Testprinzip

Helicobacter-spezifische IgA Antikörper binden während der Seruminkubation an das fixierte Antigen auf dem Teststreifen. Während der Konjugatreaktion bindet das AP-Konjugat an den Antigen-Antikörper-Komplex. Die Alkalische Phosphatase setzt das Chromogen/Substrat um und färbt damit den Antigen-Antikörper-Komplex auf dem Teststreifen lila an. Die Waschschriffe nach der Seruminkubation, der Konjugatinkubation und der Chromogen/Substrat-Inkubation entfernen ungebundene Antikörper und Reagenzien.

Die grüne Trennlinie teilt den Teststreifen in einen Kontrollabschnitt und einen Analytabschnitt. Im Kontrollabschnitt befinden sich die **Negativkontrollbande**, die **Serumkontrolle**, **drei Konjugatkontrollen** (IgG, IgA, IgM) und die **Cut off Kontrolle**. Damit erfüllt der Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit die Anforderungen der Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik und der allgemeinen DIN Empfehlung für Immunoblots (**DIN 58967-40**) (10).

Der Teststreifencode für die Helicobacter ViraStripe® IgA Teststreifen ist **hA**. Die Teststreifen sind von **01** bis **50** nummeriert. Im Analytabschnitt befinden sich die Helicobacter-spezifischen Antigene.

Best.-Nr.:	V-HPSAOK	Best.-Nr.:	V-HPSADK (Deca Kit)
Packungsgröße:	1x 50 Teststreifen	Packungsgröße:	10x 50 Teststreifen
Probenmaterial:	20 µl Serum	Probenmaterial:	20 µl Serum
Testdauer:	ca. 90 Minuten	Testdauer:	ca. 90 Minuten

Kitinhalt

1x bzw. 10x 50 Teststreifen	Helicobacter ViraStripe® Antigen Strips (IgA) Teststreifen mit Kontrollabschnitt und Helicobacter-spezifischen Antigenen im Analytabschnitt, gebrauchsfertig	(Prod.-Nr.: V-HPSAAS)
1x bzw. 10x 9 ml	ViraStripe® / ViraBlot® AP-Anti-Human IgA Conjugate Konjugat-Konzentrat, Ziege	(Best.-Nr.: V-UVNAKI)
1x bzw. 10x 100 ml	ViraStripe® / ViraBlot® Diluent / Wash Buffer Proben-/Waschpuffer-Konzentrat, 10-fach	(Best.-Nr.: V-UVNUWP)
1x bzw. 10x 5 g	ViraStripe® / ViraBlot® Diluent / Wash Powder Proben-/Waschpuffersalz	(Best.-Nr.: V-UVNUMP)
1x bzw. 10x 90 ml	ViraStripe® / ViraBlot® Chromogen / Substrate Solution Chromogen/Substratlösung, gebrauchsfertig	(Best.-Nr.: V-UVNUCS)
1 bzw. 10 Exemplare	Auswerteprotokolle Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit	

Zusätzlich separat lieferbar

330 µl	Helicobacter ViraStripe® IgA Positive Control IgA positives Kontrollserum, human, gebrauchsfertig	(Best.-Nr.: V-HPSAPK)
330 µl	Helicobacter ViraStripe® IgG,A,M Negative Control IgG, IgA, IgM negatives Kontrollserum, human, gebrauchsfertig	(Best.-Nr.: V-HPSPNK)
50 Exemplare	Helicobacter ViraStripe® IgA Auswerteprotokolle für die automatisierte Auswertung mit der ViraScan® Software	(Best.-Nr.: V-HPSAEP)

Vorbereiten der Reagenzien und der Patientenproben

Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen. Informationen zur Haltbarkeit finden Sie auf Seite 5.

Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung: **Proben-/Waschpuffer-Konzentrat 1:10** in destilliertem oder deionisiertem Wasser verdünnen (100 ml Konzentrat + 900 ml Wasser). Anschließend Proben-/Waschpuffersalz komplett zugeben und solange mischen, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Eventuell 10-15 Minuten auf einen Magnetrührer stellen. Der pH-Wert sollte um pH 7,5 bei 20°C liegen.

Teststreifen: Benötigte Teststreifen vorsichtig mit der **Pinzette** an der **Beschriftung** fassen, vom Steg lösen und in die vorbereitete Inkubationswanne legen (Arbeitsvorschrift Punkt 2). Nach Entnahme aus der Verpackung sofort verwenden. Teststreifen nicht mit den Fingern berühren. Nicht benötigte Teststreifen sofort wieder in die Originalverpackung zurückgeben, dicht verschließen und bei 2-8°C lagern.

Patientenproben: Pro Ansatz werden **20 µl Patientenserum** unverdünnt eingesetzt.

Kontrollen: Pro Ansatz werden je **100 µl des positiven Kontrollserums** sowie des **negativen Kontrollserums** unverdünnt eingesetzt.

Konjugat-Gebrauchsverdünnung: **Konjugat-Konzentrat 1:10** mit Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung ansetzen (siehe Tabelle 1). Vor jedem Testansatz frisch ansetzen. Nicht aufbewahren.

Chromogen/Substratlösung: Gebrauchsfertig.

Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit

- 2 -

Herstellung der Konjugat-Gebrauchsverdünnung IgA

Anzahl Streifen	Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung	Konjugat-Konzentrat	Endvolumen	Anzahl Streifen	Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung	Konjugat-Konzentrat	Endvolumen		
1	1,35 ml	+	0,15 ml	1,5 ml	26	35,10 ml	+	3,90 ml	39,0 ml
2	2,70 ml	+	0,30 ml	3,0 ml	27	36,45 ml	+	4,05 ml	40,5 ml
3	4,05 ml	+	0,45 ml	4,5 ml	28	37,80 ml	+	4,20 ml	42,0 ml
4	5,40 ml	+	0,60 ml	6,0 ml	29	39,15 ml	+	4,35 ml	43,5 ml
5	6,75 ml	+	0,75 ml	7,5 ml	30	40,50 ml	+	4,50 ml	45,0 ml
6	8,10 ml	+	0,90 ml	9,0 ml	31	41,85 ml	+	4,65 ml	46,5 ml
7	9,45 ml	+	1,05 ml	10,5 ml	32	43,20 ml	+	4,80 ml	48,0 ml
8	10,80 ml	+	1,20 ml	12,0 ml	33	44,55 ml	+	4,95 ml	49,5 ml
9	12,15 ml	+	1,35 ml	13,5 ml	34	45,90 ml	+	5,10 ml	51,0 ml
10	13,50 ml	+	1,50 ml	15,0 ml	35	47,25 ml	+	5,25 ml	52,5 ml
11	14,85 ml	+	1,65 ml	16,5 ml	36	48,60 ml	+	5,40 ml	54,0 ml
12	16,20 ml	+	1,80 ml	18,0 ml	37	49,95 ml	+	5,55 ml	55,5 ml
13	17,55 ml	+	1,95 ml	19,5 ml	38	51,30 ml	+	5,70 ml	57,0 ml
14	18,90 ml	+	2,10 ml	21,0 ml	39	52,65 ml	+	5,85 ml	58,5 ml
15	20,25 ml	+	2,25 ml	22,5 ml	40	54,00 ml	+	6,00 ml	60,0 ml
16	21,60 ml	+	2,40 ml	24,0 ml	41	55,35 ml	+	6,15 ml	61,5 ml
17	22,95 ml	+	2,55 ml	25,5 ml	42	56,70 ml	+	6,30 ml	63,0 ml
18	24,30 ml	+	2,70 ml	27,0 ml	43	58,05 ml	+	6,45 ml	64,5 ml
19	25,65 ml	+	2,85 ml	28,5 ml	44	59,40 ml	+	6,60 ml	66,0 ml
20	27,00 ml	+	3,00 ml	30,0 ml	45	60,75 ml	+	6,75 ml	67,5 ml
21	28,35 ml	+	3,15 ml	31,5 ml	46	62,10 ml	+	6,90 ml	69,0 ml
22	29,70 ml	+	3,30 ml	33,0 ml	47	63,45 ml	+	7,05 ml	70,5 ml
23	31,05 ml	+	3,45 ml	34,5 ml	48	64,80 ml	+	7,20 ml	72,0 ml
24	32,40 ml	+	3,60 ml	36,0 ml	49	66,15 ml	+	7,35 ml	73,5 ml
25	33,75 ml	+	3,75 ml	37,5 ml	50	67,50 ml	+	7,50 ml	75,0 ml

Tabelle 1: Konjugat-Konzentrat 1:10 mit Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung ansetzen

Arbeitsvorschrift

1. **Inkubationswanne mit jeweils ca. 1,5 ml Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung spülen, Puffer abgießen**
Inkubationswanne mit einem wasserunlöslichen Stift beschriften. Das Spülen entfernt Staubpartikel.
2. **Die gewünschte Anzahl an Teststreifen in die Inkubationswanne legen - ein Teststreifen pro Rinne**
Pro Patienten- bzw. Kontrollserum je einen Teststreifen vorsichtig mit einer Pinzette an der Beschriftung fassen, vom Steg lösen und in die Inkubationswanne legen. **Die Seite mit der grünen Trennlinie und der Beschriftung muss nach oben weisen.**
3. **Je 1,5 ml Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung zugeben und 5 Minuten bei Raumtemperatur (RT) auf dem Schüttler inkubieren**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen. Überlaufen vermeiden. **Puffer nicht abgießen.**
4. **Je 20 µl Patientenserum bzw. 100 µl Kontrollserum zugeben**
Seren direkt im Bereich der Beschriftung auf dem Teststreifen zugeben. Darauf achten, dass der Schüttler läuft, bzw. die Inkubationswanne nach jeder Serumzugabe schwenken.
5. **30 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen.
6. **Flüssigkeit abgießen**
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen. **Beim Abgießen bleiben die Teststreifen am Inkubationswannenboden haften.**
7. **3 x waschen:**
- je 1,5 ml Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung zugeben
- 5 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren
- Flüssigkeit abgießen
Auf dem Schüttler. Restliche Flüssigkeit gut auf Filterpapier abklopfen.
8. **Je 1,5 ml frische Konjugat-Gebrauchsverdünnung zugeben**
Darauf achten, dass die Teststreifen vollständig mit Konjugat-Gebrauchsverdünnung bedeckt sind.
9. **15 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen.
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen.
10. **Flüssigkeit abgießen**
Auf dem Schüttler.
11. **3 x waschen wie in Punkt 7**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen.
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen.
12. **Je 1,5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser zugeben und 1 Minute bei RT auf dem Schüttler inkubieren**
Darauf achten, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind.
13. **Flüssigkeit abgießen**
Sobald die Cut off Kontrolle sichtbar ist, muss die Reaktion abgestoppt werden. **Die Cut off Kontrolle befindet sich im Kontrollabschnitt auf jedem Teststreifen. Achtung:** Zu langes Entwickeln verursacht Hintergrundfärbung.
14. **Je 1,5 ml Chromogen/Substratlösung zugeben**
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen.
15. **Bei RT auf dem Schüttler entwickeln**
Helicobacter ViraStripe® IgA: ca. 5 bis 15 Minuten
16. **Stoppen: Flüssigkeit abgießen**
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen.
17. **3 x mit je 1,5 ml dest. oder deionisiertem Wasser spülen**
Ohne Zwischeninkubation.
18. **Teststreifen trocknen lassen und auswerten**
Inkubationswanne gut abklopfen. Teststreifen auf Filterpapier oder saugfähiges, ungebleichtes Papier legen und trocknen lassen.

Auswertung

- Auswerteprotokoll:** Daten in das Auswerteprotokoll aufnehmen. Die entwickelten Teststreifen auf das Auswerteprotokoll kleben. Dabei die grüne Trennlinie der Teststreifen exakt auf die im Protokoll vorgedruckte Trennlinie legen.
- Gültigkeit der Teststreifen:** Ein Teststreifen ist gültig, wenn folgende Banden sichtbar sind:
 - Die **Serumkontrolle**.
 - Die **Konjugatkontrolle** der untersuchten Konjugatklasse. Falls mehr als eine der drei Konjugatkontrollen auftreten, muss die stärkste Bande der untersuchten Konjugatklasse entsprechen.
 - Die **Cut off Kontrolle**.**und** wenn folgende Bande **nicht** sichtbar ist:
 - Die **Negativkontrollbande**.
 Ungültige Teststreifen nicht auswerten!
- Zuordnung der Antigenbanden:** Die grüne Trennlinie des Teststreifens gibt die Orientierung für die Zuordnung der Antigenbanden zu dem Bandlocator auf dem Auswerteprotokoll an. Banden zuordnen und entsprechend Punkt 4 protokollieren.
- Bandenbewertung:** Entsprechend den Qualitätsrichtlinien im Labor soll pro Testansatz eine Cut off Kontrolle mitgeführt werden (7). **Die Cut off Kontrolle für den Helicobacter ViraStripe® IgA befindet sich im Kontrollabschnitt auf jedem Teststreifen.** Die Intensität der Cut off Kontrolle gibt den Schwellenwert an, ab dem eine Bande gewertet wird: Eine Bande wird als **deutlich** gewertet, wenn die Intensität **gleich** oder **größer** als die Intensität der Cut off Kontrolle ist. Entsprechende Banden werden im Auswerteprotokoll mit **X** gekennzeichnet. Eine Bande wird nicht gewertet, wenn sie **nicht vorhanden** ist oder wenn ihre Intensität **kleiner** als die Intensität der Cut off Kontrolle ist.
- Beurteilung der Patientenbanden:** Die Patientenbanden sind als Krankheitssymptome zu werten. Eine endgültige Diagnose sollte immer unter Wertung von Anamnese, Klinik und Labordaten erfolgen. Als **hochspezifisch** für pathogene Helicobacter pylori gelten die Banden folgender Antigene: **CagA, VacA, UreA** (spezifisch), **p24** und **p17**.

IgA Interpretationskriterien

Allgemein gilt: Deutliche Banden müssen eine Mindestintensität aufweisen (\geq Cut off), die anhand der Cut off Kontrolle zu bestimmen ist. Die Cut off Kontrolle befindet sich im Kontrollabschnitt auf jedem Teststreifen.

Auftretende Banden	Ergebnis	Beurteilung
Mindestens eine deutliche Bande aus: CagA, VacA	Positiv für Typ I	Spezifische Antikörper gegen Helicobacter pylori Typ I nachweisbar. Eine Infektion mit einem hoch pathogenen Helicobacter-Stamm ist wahrscheinlich.
Mindestens zwei deutliche Banden aus: UreA, p24, p17	Positiv für Typ II	Spezifische Antikörper gegen Helicobacter pylori Typ II nachweisbar. Eine Infektion mit einem gering pathogenen Helicobacter-Stamm ist wahrscheinlich.
Eine deutliche Bande aus: p24, p17	Grenzwertig	Spezifische Antikörper gegen Helicobacter pylori nachweisbar. Verdacht auf eine Helicobacter pylori Infektion. Zur Kontrolle nach 3 bis 4 Wochen zweite Probe ansetzen und auf IgG- und IgA-spezifische Antikörper untersuchen.
Keine Bande(n) oder deutliche singuläre UreA Bande	Negativ	Keine spezifischen Antikörper gegen Helicobacter pylori nachweisbar.

Wenn Banden sowohl für Typ I als auch für Typ II vorhanden sind, wird das Ergebnis als positiv für Typ I gewertet.

IgA Teststreifen

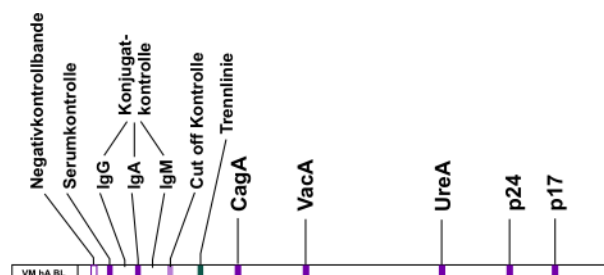


Abbildung 1: Schematische Abbildung eines Helicobacter ViraStripe® IgA Teststreifens in Originalgröße.

Nomenklatur und Beschreibung der Helicobacter Banden aus der Literatur

Bandennomenklatur:	Antigen:	Bemerkungen:
CagA	Hochspezifisch Cytotoxin-associated-gene A	Hochspezifisch für H. pylori Stämme Typ I (1); gilt als Ulcusmarker, Vorkommen bei 80-100% aller Patienten mit Magen- oder Duodenal-Ulcera, seltener bei Patienten mit Gastritis ohne Ulcus (2,3,4).
VacA	Hochspezifisch Vacuolating-Cytotoxin A	Hochspezifisch für H. pylori Stämme Typ I (1); gilt wie CagA als Ulcusmarker und wird häufig zusammen mit CagA exprimiert (3). Es sind mehrere Varianten dieses Proteins beschrieben (5).
UreA	Spezifisch Urease-Untereinheit A	UreA zeigt eine geringe Ähnlichkeit mit Urease-Untereinheit-A anderer Organismen, spezifisch für H. pylori (6).
p24	Hochspezifisch	Protein mit einem Molekulargewicht von 24 kD.
p17	Hochspezifisch	Protein mit einem Molekulargewicht von 17 kD.

Diagnostische Bedeutung von Helicobacter Antikörpern

1. Für Helicobacter pylori sind hoch pathogene (**Typ I-Stämme**) und gering pathogene Stämme (**Typ II-Stämme**) beschrieben (1). Hoch pathogene Stämme wurden von der WHO als Kanzerogene der Klasse I eingestuft. Die hoch und gering pathogenen Stämme unterscheiden sich durch zwei hochspezifische Proteine, die praktisch ausschließlich bei hoch pathogenen Stämmen beobachtet werden: CagA (Cytotoxin associated gene A) und VacA (Vacuolating Cytotoxin A). Bei Infektionen mit Typ II Stämmen kommen Antikörper gegen diese Proteine praktisch nicht vor. Gemeinsam sind den verschiedenen Stämmen die Proteine Urease A sowie fünf nicht näher charakterisierte Proteine mit Molekulargewichten von 90 kD, 30 kD, 26 kD, 24 kD und 17 kD.

2. Ca. 50% der Weltbevölkerung sind Träger des Gram-negativen Bakteriums Helicobacter pylori, mit chronischer Gastritis als hauptsächliche Folgeerscheinung. Schwere Infektionen mit peptischen Ulcera oder gastritischen Karzinomen als Symptomatik werden jedoch nur in seltenen Fällen beobachtet. Der Grad der Virulenz der verschiedenen Helicobacter pylori Stämme wird über die Expression von diversen Mediatoren reguliert, die ihrerseits starken genetischen Variationen unterliegen können (8). Helicobacter

pylori kann einer Opsonierung aktiv ausweichen, eine Immunsystem-gesteuerte Phagozytose kann deutlich retardiert werden, resultierend in dauerhafter bakterieller Persistenz (9).

3. **IgG Antikörper** werden einige Wochen bis Monate nach Infektion erstmals gebildet und sind im Frühstadium einer Infektion oft noch nicht nachweisbar. Bei Verdacht auf Infektion/Kolonisation sollte eine IgG- und eine IgA-Bestimmung durchgeführt werden und zu einem späteren Zeitpunkt eine zweite Serumprobe untersucht werden. Patienten mit chronischem Krankheitsverlauf sind meist positiv für IgG-Antikörper. Nach Eradikationstherapie sinken die Titer allmählich (11).

4. **IgM Antikörper** treten im Allgemeinen etwa 1-8 Wochen nach Erkrankungsbeginn erstmals auf.

5. **IgA Antikörper** weisen bei manchen Patienten auf einen Entzündungsprozess der Magenschleimhaut hin.

6. Eine frühzeitige Antibiotika-Therapie kann die Bildung von Antikörpern unterdrücken.

7. Medikamente und Immunglobulingaben können unspezifische Antikörperreaktionen hervorrufen (11).

IgA Leistungsdaten

Sensitivität

Mit 15 klinisch definierten H. pylori positiven Seren wurde die **klinische Sensitivität** des Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit bestimmt:

	Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit, % (n)
H. pylori - positiv, (n= 15)	60% (9)

Mit 65 Serumproben, die im Helicobacter ViraBlot® IgA Test Kit als Referenztest positiv reagierten, wurde die **Sensitivität** für den Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit bestimmt:

	Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit, % (n)
H. pylori - positiv im Referenztest, (n= 65)	95% (62)

Spezifität

Mit 94 Serumproben, die im Helicobacter ViraBlot® IgA Test Kit als Referenztest negativ reagierten, wurde die **Spezifität** für den Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit bestimmt:

	Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit, % (n)
H. pylori - negativ im Referenztest, (n= 94)	98% (92)

Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitsvorkehrungen

1. Alle humanen Serumkomponenten wurden auf HCV-, HIV1,2-Antikörper und HBs-Antigen untersucht und für negativ befunden. Dennoch sollten alle humanen Kitkomponenten, ebenso wie die Patientenproben, als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Bei Arbeiten mit potentiell gefährlichen oder infektiösen Materialien sind die entsprechenden nationalen/internationalen Gesetze, Verordnungen und Vorschriften zu beachten. Dies gilt ebenfalls für die Lagerung und Entsorgung der verwendeten Chemikalien und Reagenzien.
2. Die Schutzmaßnahmen für das Arbeiten mit Gefahr- und Biostoffen sind gemäß den aktuell gültigen länderspezifischen Richtlinien für Laboratorien zu beachten. Allgemein sollten beim Umgang mit biologischen und chemischen Arbeitsstoffen die Richtlinien zur „Guten Laborpraxis (GLP)“ angewendet werden. Allgemeine Hygienemaßnahmen sind unter anderem:
 - Nicht mit dem Mund pipettieren.
 - Einweg-Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
 - Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken oder rauchen.

3. Die Chromogen/Substratlösung enthält BCIP und NBT. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei Berührung mit Haut und Augen sofort mit viel Wasser nachwaschen.
4. Proben und alle möglicherweise kontaminierten Materialien sowie flüssige infektiöse Abfälle sind gemäß allgemein anerkannter Labortechniken zu dekontaminieren, z.B. durch ein mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121°C bei feuchter Hitze. Zur Entsorgung flüssiger Abfälle können diese z.B. mit Natriumhypochlorit in einem Volumenverhältnis gemischt werden, so dass das Endgemisch 1% Natriumhypochlorit enthält. Zur vollständigen Desinfektion 30 Minuten einwirken lassen.
5. Bitte beachten Sie die Angaben in den Sicherheitsdatenblättern über mögliche Gefahren, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Maßnahmen bei unbeachtlicher Freisetzung von größeren Mengen, Handhabung und Lagerung, persönliche Schutzausrüstung, Hinweise zur Entsorgung sowie Angaben zur Toxikologie.

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

1. **Teststreifen:** Verschlossen in der Originalverpackung bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.
2. **Konjugat-Konzentrat:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.
3. **Konjugat-Gebrauchsverdünnung:** Vor jedem Testansatz frisch ansetzen. Nicht aufbewahren.
4. **Proben-/Waschpuffer-Konzentrat, 10-fach:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

5. **Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung:** Bei 2-8°C ca. 2 Wochen haltbar. Bei längerer Aufbewahrung kann die Gebrauchsverdünnung aliquotiert bei -20°C eingefroren werden.
6. **Proben-/Waschpuffersalz:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.
7. **Chromogen/Substratlösung:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum. Vor Lichteinfall schützen!

Hinweise zum Probenmaterial

1. Der **Helicobacter ViraStripe® IgA Test Kit** ist mit Serum als Probenmaterial durchzuführen.
2. Es sind nur klare, nicht-hämolytierte und nicht mikrobiell kontaminierte Proben zu verwenden.
3. Proben, die mit Hitze vorbehandelt wurden, hämolytisch, ikterisch oder lipämisch sind, können zu falschen Ergebnissen führen.

4. In der Regel können unverdünnte Proben bis zu 5 Tage bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sind die Proben in Aliquots bei -20°C (oder kälter) einzufrieren.
5. Vor Beginn der Testdurchführung sollten die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden. Proben nach dem Auftauen vorsichtig mischen und bei Bedarf sichtbare Partikel durch Zentrifugation entfernen.
6. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden.

Einschränkungen des Verfahrens









1. Um ein exaktes Testergebnis zu erhalten, müssen die Gebrauchsanweisung und „Good Laboratory Practice“ genau eingehalten werden.
2. Ein positives Testergebnis wird aufgrund erhöhter spezifischer Antikörpertiter erreicht und ist wie ein Symptom zu werten. Der Rückschluss auf eine Infektion ist nur bedingt möglich.
3. Ein negatives Testergebnis schließt einen Erregerkontakt bzw. eine Infektion nicht aus.
4. Dieser Test ist nur durchzuführen von Fachpersonal, das bezüglich des Testverfahrens geschult wurde.
5. Der Nachweis von spezifischen Antikörpern kann bei Untersuchungen

- mit verschiedenen Testen bzw. von verschiedenen Herstellern aufgrund von unterschiedlichen Sensitivitäten, Spezifitäten und Testmethoden zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.
6. Teststreifen mit extrem starkem Hintergrund sind nicht auszuwerten, vor allem wenn Banden heller als der Hintergrund erscheinen.
 7. *In vitro*-Diagnostika dürfen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden, da zuverlässige Ergebnisse dann nicht mehr gewährleistet sind.
 8. Gründliches Waschen ist essentiell für exakte Testergebnisse. Ungeügendes Waschen kann falsche Ergebnisse verursachen.

Literatur

1. XIANG, Z. et al.: Analysis of expression of CagA and VacA virulence factors in 43 strains of Helicobacter pylori reveals that clinical isolates can be divided into two major types and that CagA is not necessary for expression of the vacuolating cytotoxin. *Infect. Immun.* 1995, 63 (1): 94-98
2. COVER, T. L. et al.: Helicobacter pylori: A bacterial cause of gastritis, peptic ulcer disease and gastric cancer. *ASM News*, 1995, 61 (1): 21-26
3. COVACCI, A. S.: Molecular characterisation of the 128 kDa immunodominant antigen of Helicobacter pylori associated with cytotoxicity and duodenal ulcer. *PNAS*, 1993, 90: 5791
4. COVER, T. L., et al.: Serologic detection of infection with cagA+ helicobacter pylori strains. *J Clin. Microbiol.*, 1995, 33 (6): 1496-1500
5. COVER, T. L., et al.: Divergence of genetic sequences for the vacuolating cytotoxin among Helicobacter pylori strains. *J Biol. Chem.* 1994, 269 (14): 10556-10573
6. MALFERTHEINER, P., Helicobacter pylori – Von der Grundlage zur Therapie, Thieme, 1996, 2. Aufl.
7. RILI-BÄK: Bäk-Richtlinie zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, (01.04.2008), www.bundesaerztekammer.de
8. OLIVARES, D. et al.: Factors involved in the pathogenesis of Helicobacter pylori infection. *Rev Esp Enferm Dig* 2006; 98: 374-386
9. ALLEN, L. A.: Phagocytosis and persistence of Helicobacter pylori. *Cellular Microbiology* (2007) 9(4), 817–828
10. DIN 58967-40: Serodiagnostik von Infektions- und Immunkrankheiten, Immunoblot (IB), Begriffe, Allgemeine methodenspezifische Anforderungen
11. THOMAS, L.: 2008, Labor und Diagnose, Med. Verlagsgesellschaft Marburg

Symbolerklärungen

	Hersteller	REF	Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis / Mindesthaltbarkeitsdatum
IVD	<i>In-Vitro</i> Diagnostikum		Temperaturbegrenzung (Lagerung)
LOT	Chargen-Nummer	CONTROL+	Positive Serumkontrolle
	Ausreichend für 50 Ansätze	CONTROL-	Negative Serumkontrolle
	Raumtemperatur in °C	CONTROL	Kontrolle
	Bearbeiter	DATE	Datum
#	Probennummer	 SUBSTRATE	Chromogen/Substratentwicklungszeit in Minuten
PROTOCOL	Auswerteprotokoll	No	Protokollnummer