

## Verwendungszweck

Urease-Schnelltest zum Nachweis von *Helicobacter pylori* in Gewebeproben der Magenschleimhaut.

## Testprinzip

Der Endosc-*Hp*<sup>®</sup> Test besteht aus einem Träger mit zwei Reaktionsgefäßen, welche Harnstoff, Phenolrot und Puffersalze in Form einer Tablette enthalten sowie einer Ampulle mit Pufferlösung. Wenn bakterielle Urease von *Helicobacter pylori* in der Gewebeprobe enthalten ist, steigt der pH-Wert durch die Hydrolyse des Harnstoffs an und es entsteht dadurch ein Farb-umschlag von gelb über orange nach rosa/rot.

## Inhalt

Jede Packung enthält 4 tests.

Jeder Test besteht aus jeweils zwei Reaktionsgefäßen (in denen sich je eine Substrattablette befindet) sowie einer Ampulle mit Pufferlösung.

## Anwendung

1. Den Doppeldeckel öffnen und die Reaktionsgefäße bis zur Markierung mit der beigefügten Pufferlösung füllen.
2. Während der Gastroskopie eine Gewebeprobe entnehmen und in ein Reaktionsgefäß überführen. Eine zweite Gewebeprobe, entweder aus der gleichen, oder aus einer anderen Region des Magens, kann in dasselbe Reaktionsgefäß überführt werden. Danach den Deckel sofort wieder fest verschließen.
3. Auf dem Etikett die Patientendaten, Datum und Uhrzeit der Gewebeentnahme notieren.

## Interpretation der Ergebnisse

- Bleibt das Medium in beiden Reaktionsgefäßen gelb, so ist der Test negativ.
- Jede Verfärbung in den Reaktionsgefäßen mit den Gewebeproben von gelb über orange nach rosa/rot wird als positiver Test gewertet.

## Reaktionszeit

Jeder Farbumschlag von gelb über orange nach rosa/rot jederzeit nach der Zugabe der Gewebeproben zeigt eine positive Reaktion. Dieser Farbumschlag kann bei stark infizierten Gewebeproben innerhalb weniger Minuten stattfinden.

Fällt der Test nach 30 Minuten negativ aus, sollte nach 24 Stunden zur Bestätigung die Farbreaktion nochmals kontrolliert werden.

## Qualitätskontrolle

Nach Auflösen der Tablette ist das Medium bis zu 5 Tagen haltbar.

Sollte das rekonstituierte Testmedium bereits vor der Zugabe der Gewebeproben eine rosa/rote Färbung aufweisen, darf der Test nicht mehr verwendet werden.

## Lagerung

Zwischen 10° C und 28° C lagern.

## Haltbarkeit

Die Testbestandteile haben eine Haltbarkeit von 24 Monaten ab dem Datum der Herstellung. Der Test darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

## Hinweis

Gebrauchte Tests sollten als klinischer Abfall behandelt und gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Nur zur Anwendung durch Fachpersonal., Nur zur In-vitro-Anwendung.

### Weitere Ratschläge

Eine oder mehrere Biopsien können aus dem Antrum-Sumpf entlang der größeren Kurve und des Fundus entnommen werden. Biopsie eines Bereichs normal aussehenden Gewebes und nicht eines Bereichs, der von Erosionen oder Geschwüren betroffen ist. Dies liegt daran, dass *Helicobacter pylori* in geringerer Anzahl vorhanden sein kann, wenn das Epithel erodiert oder die Schleimschicht entblößt ist. Die Probengröße sollte 2 - 3 mm betragen. Die für Endosc-Hp<sup>®</sup> gemachten Leistungsansprüche basieren auf einer einzelnen Biopsieprobe. Die Durchführung einer Biopsieprobe mit zwei Stellen (Antrum und Magenkorpus) während Endoskopverfahren erhöht jedoch die Genauigkeit des Tests erheblich (+ 16,9%). Zwei-Stellen-Urease-Schnelltests haben im Vergleich zu Einzelstellen- (Antrum-) Tests eine bessere Empfindlichkeit und Spezifität gezeigt.<sup>1,2</sup>

Die Patienten sollten mindestens drei Wochen vor der Endoskopie keine Antibiotika oder Wismutsalze eingenommen haben. Die Unterdrückung von *Helicobacter pylori* durch diese Mittel erschwert den Nachweis des Organismus auf irgendeine Weise, und das erneute Wachstum von *Helicobacter pylori* kann uneinheitlich sein und in den ersten Wochen nach der Behandlung zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Während der Behandlung mit einem Protonenpumpenhemmer (PPI) ändert sich wahrscheinlich die Verteilung von *Helicobacter pylori* im Magen, so dass die Dichte im Antrum verringert und die im Korpus relativ erhöht wird<sup>3</sup>. Bei Patienten mit einem H2-Rezeptor-Antagonisten oder PPI wird empfohlen, Biopsien für Endosc-Hp<sup>®</sup>-Tests sowohl aus dem Antrum als auch aus dem Fundus des Magens zu entnehmen, um die Empfindlichkeit zu erhöhen<sup>4</sup>. Wenn es aus epidemiologischer Sicht von Interesse ist, können die Antrum- und Fundusproben zu getrennten Vertiefungen hinzugefügt werden.

Beim ersten Einsetzen kann die Probe einen sehr leichten Rosaton aufweisen, insbesondere wenn Blut oder alkalische Galle vorhanden sind. Dies wäscht die Probe schnell ab und verteilt sich in der Lösung und beeinträchtigt den Messwert nicht.

Die Substrattabletten müssen vor der Zugabe der Probe nicht vollständig aufgelöst sein, solange die Flüssigkeit in den Vertiefungen eine gelbe Farbe hat.

### Literaturhinweise

1. Bona SG, Coci L and Daghetta L. Accuratezza e rilevanza clinica di un doppio rapido all'ureasi la diagnosi di infezione da *Helicobacter pylori*. Gastroenterologia clinica 2001; 30: 173-176.
2. Lim LL, Ho KY, Ho B and Salto-Tellez M. Effect of biopsies on sensitivity and specificity of ultra-rapid urease test for detection of *Helicobacter pylori* infection: A prospective evaluation. World J Gastroenterol 2004; 10 (13): 1907-1910.
3. Graham DY, Genta R, Evans DG, et al. *Helicobacter pylori* does not migrate from the antrum to the corpus in response to omeprazole. Am J Gastroenterology 1996; 91: 2120 - 4.
4. Weston AP, Campbell DR, Hassanein RS, et al. Prospective, multivariate evaluation of CLOtest performance. Am J Gastroenterology 1997; 92: 1310 - 5.



Glenbio Ireland Ltd.  
17B Fota Business Park  
Carrigtwohill  
Co. Cork, T45 PK77, Ireland  
T: +353 21 4 389980  
e: [regina@glenbio.com](mailto:regina@glenbio.com)  
[www.glenbio.com](http://www.glenbio.com)



Manufacturer  
Cambridge Life Sciences Ltd.  
14 St. Thomas' Place  
Cambridgeshire Business Park  
Ely, Cambs. CB7 4EX UK  
Tel. +44 1353 645200  
E-mail: [sales@clsdiagnostics.com](mailto:sales@clsdiagnostics.com)  
[www.clsdiagnostics.com](http://www.clsdiagnostics.com)