

IMMULITE®

***H. pylori* IgG**

**For the Detection of IgG
Antibodies to *H. pylori*
in Human Serum**

**For use on the IMMULITE®
and IMMULITE® 1000 systems**

SIEMENS

IMMULITE®/IMMULITE® 1000 *H. pylori* IgG

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE and IMMULITE 1000 Analyzers — for the qualitative detection of IgG antibodies to *Helicobacter pylori* in human serum from symptomatic adults, as an aid in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection.

Catalog Number: **LKHPG1** (100 tests)

Test Code: **HPG** Color: **Dark Green**

Summary and Explanation

In 1983, Warren and Marshall described a curved bacillus associated with gastric mucosa in cases of chronic gastritis, tentatively drawing comparisons between that organism and the genus *Campylobacter*. More recently, investigators have shown a correlation between colonization with this organism (now termed *Helicobacter pylori*) and gastric and duodenal ulcers and chronic gastritis. *H. pylori* colonization is chronic in nature and appears to cause histological inflammation of the gastric mucosa. When *H. pylori* is eliminated from the gastric mucosa, the inflammation tends to decrease. If the organism recolonizes, the inflammation increases in severity and coincides with the appearance of gastrointestinal symptoms. A lack of gastrointestinal symptoms in the presence of *H. pylori* indicates colonization rather than infection. The most recent clinical trials have confirmed *H. pylori* to be the causative agent for most cases of chronic gastritis and ulcers. Evidence has been presented that *H. pylori* is also associated with gastric carcinoma.

Current procedures for detecting *H. pylori* rely on isolation of the organism from tissue obtained from endoscopic biopsy. The tissue is also tested by histology, gram staining, and/or testing for the enzyme urease, which is produced by the organism in abundance. Each of the methods, including histology and gram staining, require biopsy material taken from multiple sites. In addition to the necessity for performing an invasive gastroscopy, each of these methods

suffers from other inadequacies.⁶ The presence of *H. pylori* has also been detected with a urea breath test (using radioactive or nonradioactive isotopes) and by serological methods.¹⁴⁻¹⁶

A positive serological response to *H. pylori* antigens has been determined in individuals with duodenitis, chronic gastritis, and gastric or duodenal ulcer. Further, many people without clinical symptoms are seropositive for *H. pylori* antibodies, with the prevalence increasing with age. Therefore, while *H. pylori* serology is a sensitive method to determine colonization, differentiation between colonization and active disease is not possible.

Principle of the Procedure

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG is a solid-phase, chemiluminescent two-step immunometric assay.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 10 μ L (prediluted) sample. (Sample cup must contain at least 100 μ L more than the total volume required.)

Storage: 3 days at 2–8°C or 6 months at –20°C.¹⁸

Patient Sample Dilution: Samples must be prediluted 1-in-21 in *H. pylori* IgG Sample Diluent (LHPGZ1). This dilution must be performed manually, e.g. by adding 20 μ L sample to 400 μ L Sample Diluent, (LHPGZ1, supplied in the kit).

Alternatively, the IMMULITE 1000 Windows® system performs the dilution on board, automatically, using LIDW (provided in the ID2 Sample Diluent Module, L1KIDW1).

Printed results have been corrected for the 1-in-21 dilution.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.²¹⁻²³

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

The bead is coated with *inactivated* *H. pylori* antigen. However, caution is advised because of the possible presence of residual organism when working with, or disposing of, the materials supplied.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. The barcode labels are needed for the assay.

H. pylori IgG Test Units (LHPG1)

Each barcode-labeled unit contains one bead coated with inactivated, partially purified *H. pylori* antigen. Stable at 2–8°C until expiration date.

LKHPG1: 100 units.

Allow the Test Unit bags to come to room temperature before opening. Open by cutting along the top edge, leaving the ziplock ridge intact. Reseal the bags to protect from moisture.

H. pylori IgG Reagent Wedges (LHPGA, LHPGB)

With barcodes. **LHPGA:** 7.5 mL of a buffer solution. **LHPGB:** 7.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-human IgG antibody in buffer. Store capped and refrigerated: stable at 2–8°C until expiration date. Recommended usage is within 30 days after opening when stored as indicated.

LKHPG1: 1 set.

H. pylori IgG Adjustors (LHPGL, LHPGH)

Two vials (Low and High), 4 mL each, of human serum with IgG reactive to *H. pylori*, in buffer, with preservative. (No predilution is required.) Stable at 2–8°C

for 14 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

LKHPG1: 1 set.

***H. pylori* IgG Controls (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)**

Three vials (Negative, Low Positive and Positive) containing 2 mL each. **LHPGC1 (Negative Control):** One vial containing human serum with IgG nonreactive to *H. pylori*, with preservative. **LHPGC2, LHPGC3 (Low Positive Control, Positive Control):** Two vials containing human serum with IgG reactive to *H. pylori*, with preservative. Stable at 2–8°C for 14 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

LKHPG1: 1 set.

IMMULITE: *H. pylori* IgG controls require the same **manual** 1-in-21 predilution as patient samples, with *H. pylori* IgG Sample Diluent (LHPGZ1).

IMMULITE 1000: The IMMULITE 1000 software performs automatic on-board dilution of patient and control samples. Enter controls as controls.

Refer to the control insert for concentration levels.

***H. pylori* IgG Sample Diluent (LHPGZ1)**

For the manual dilution of patient samples and controls. Buffer solution, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

LKHPG1: 2 × 25 mL

For on-board dilution of patient samples using IMMULITE 1000 Windows®, refer to the Kit Components Supplied Separately section.

Kit Components Supplied Separately

ID2 Sample Diluent Module (L1KIDW1)

Required for the on-board dilution of patient samples and controls using IMMULITE 1000 Windows®. Sample Diluent wedges (LIDW) containing concentrates (2.5X) buffer solution with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L1KIDW1: 2 Wedges.

LSUBX: Chemiluminescent Substrate

LPWS2: Probe Wash Module

LKPM: Probe Cleaning Kit

LCHx-y: Sample Cup Holders (barcoded)

LSCP: Sample Cups (disposable)

LSCC: Sample Cup Caps (optional)

DCHS: Dilution Cup Holders (barcoded) for IMMULITE 1000 Windows® on-board dilutions.

LHPGCM: Tri-level *H. pylori* IgG Control Module

Also Required

Sample transfer pipets, distilled or deionized water.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual.

See the IMMULITE or IMMULITE 1000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Visually inspect each Test Unit for the presence of a bead before loading it onto the system.

Note that both Reagent Wedges A and B must be loaded on the carousel to run this assay. For IMMULITE 1000 Windows®, the Sample Diluent Wedge must also be loaded on the carousel.

Recommended Adjustment Interval: 1 week.

Quality Control Samples: Use the control(s) supplied with the kit.

Interpretation of Results

Positive: A result greater than or equal to 1.1 U/mL is considered to be "positive", and indicates that *H. pylori* IgG antibodies were detected in the sample.

Indeterminate: A result greater than or equal to 0.9 U/mL and less than 1.1 U/mL is considered to be "Indeterminate". Indeterminate samples should be retested. Samples still yielding "indeterminate" values should be examined by an alternate method, or a second sample should be collected, if possible, within a reasonable time period (e.g., one week).

Negative: A result less than 0.9 U/mL is considered to be "negative", and indicates that *H. pylori* IgG antibodies were not detected in the sample. Negative results by this test do not preclude recent primary infection.

The presence of IgG antibodies to *H. pylori* is an indication of previous exposure to the organism. A single specimen can only be used to determine the immune status of the individual.

The anti- *H. pylori* IgG results determined for a given specimen with assays from different manufacturers can vary due to differences in assay methods and reagent specificity. Therefore, the results reported by the laboratory to the physician should include: "The following results were obtained with the IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG EIA. Results obtained from other manufacturers' assay methods may not be used interchangeably."

Expected Values

The majority of individuals exposed to *H. pylori* possess IgG antibodies to the organism. In addition, the presence of *H. pylori* antibodies is a function of age, race, geography and clinical condition.¹⁶ Age-specific rates for *H. pylori* infection are similar for males and females.

The prevalence of *H. pylori* infection is between 30 and 40% in the US and Canada, about 20% in Australia, 70% in Europe, and between 70 and 90% in Africa, South America and Asia.¹⁸

H. pylori has also been identified as a risk factor for gastric cancer. Nearly 100% of patients with duodenal ulcer, 85% of those with gastric ulcer,¹⁹ and 50 – 100% of patients with gastric cancer are infected with *H. pylori*.²⁰

A relatively large proportion of patients who have positive levels of antibody are asymptomatic, even though they are colonized with the *H. pylori* organism. Therefore, antibody levels do not necessarily correlate with the severity of clinical symptoms.¹⁶

Limitations

For the determination of seroconversion from *nonreactive* to *reactive*, two serum samples should be drawn three to four weeks apart, during the acute and

convalescent stages of the infection. The acute phase sample should be stored and tested in parallel with the convalescent sample.

Individuals with an acute *H. pylori* infection may not exhibit any detectable IgG antibodies at the early stage of infection.

The results in HIV patients, in patients undergoing immunosuppressive therapy, or in patients with other disorders leading to immunosuppression, should be interpreted with caution.

The performance characteristics of this assay have not been established for use with specimens from cord blood, neonates, pediatric patients, or pretransplant patients.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in U/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Calibration Range: 0.4 – 8.0 U/mL

The assay is traceable to an internal standard manufactured using qualified materials and measurement procedures.

Analytical Sensitivity: 0.4 U/mL

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Specificity: The assay is highly specific for *H. pylori* IgG antibodies, with no observed crossreactivity to *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* and *Campylobacter coli* microorganisms.

Effect of Gel Barrier Tubes: Gel Barrier tubes have no clinically significant effect on the measurement of *H. pylori* IgG antibodies.

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 504 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Method Comparison: The assay was compared to clinical diagnosis by biopsy on 155 randomly selected retrospective specimens from patients suspected of *H. pylori* infection. A specimen was considered clinically positive if the culture test, or both CLO and histology tests, were positive. A specimen was considered clinically negative if none of the biopsy tests were positive.

IMMULITE

Clinical	Pos	Ind	Neg	Sensitivity	Specificity
Diagnosis					
Pos	64	3	2	97.0%	98.8%
Neg	1	1	84		

Agreement: 98.0%

Central 95% Confidence Limits for Sensitivity and Specificity, respectively: 89.5% – 99.6% and 93.6% – 100%.

The assay was also compared to a commercially available enzyme immunoassay for *H. pylori* IgG (Kit A) on 70 patient samples.

IMMULITE

Kit A	Pos	Ind	Neg
Positive	50	3	2
Indeterminate	1	0	0
Negative	0	0	14

Agreement: 91.4%

References

- 1) Antonescu CG, Marshall BJ. *Helicobacter pylori*: A potentially curable form of peptic ulcer disease. Gastroenterol J Club 1990;1:3-12.
- 2) Barthel JS, Everett ED. Diagnosis of *campylobacter pylori* infections: the "Gold Standard" and the alternatives. Rev Infect Dis 1990;12 (suppl.1):107-14.
- 3) DeCross AJ, Peura DA. Role of *H. pylori* in peptic ulcer disease. Contemp Gastroenterol 1992;5:18-28.
- 4) George LL, Borody TJ, Andrews P, Devine M, Moore-Jones D et al. Cure of duodenal ulcer after eradication of *H. pylori*. Med J Australia 1990;153.
- 5) Goodwin CS, Armstrong JA, Marshall BJ. *Campylobacter pylori*, gastritis, and peptic ulceration. J Clin Pathol 1986;39:353-65.
- 6) Graham DY, Klein PD. What you should know about the methods, problems, interpretations, and uses of urea breath tests. Amer J Gastroenterol 1991;86 (9):1118-22.
- 7) Kosunen TU, Sepälä K, Sarna S, Sipponen P. Diagnostic value of decreasing IgG, IgA, and IgM antibody titers after eradication of *Helicobacter pylori*. Lancet 1992;339:893-5.
- 8) Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelman JH et al. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. New Engl J Med 1991;325:1127-31.
- 9) Rauws EA, Tytgat GNJ. Cure of duodenal ulcer associated with eradication of *Helicobacter pylori*. Lancet 1990;335:1233-5.
- 10) Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, Carpenter HA, Wilson WR et al. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. J Clin Microbiol 1991;29:1635-9.
- 11) Jones DM et al. Antibody to the gastric *Campylobacter*-like organism (*Campylobacter pylori*) — clinical correlations and distribution in the normal population. J Med Microbiol 1986;22:57-62.
- 12) Thomas JE, Whatmore AM, Barer MR, Eastham EJ, Kehoe MA. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori* infection in childhood. J Clin Microbiol 1990;28:2641-6.
- 13) Warren JR, Marshall BJ. Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet 1983;1:1273-5.
- 14) Fennerty MB. A review of tests for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. Lab Med 1998;29:561-6.
- 15) Lichtenstein DR. Peptic ulcer disease: clinical options for detecting and eradicating *H. pylori* infection. Mod Med 1994;62.
- 16) Dunn BE, et al. *Helicobacter pylori*. Clin Microbiol Rev 1997;720-41.
- 17) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358.
- 18) Bonney RC. The developing market for *Helicobacter pylori* testing. PJB Publications Ltd, 1997:43-4.
- 19) Marshall BJ. *Helicobacter pylori*: the etiological agent for peptic ulcer. Journal of the American Medical Association 1995; 274:1064-1067.
- 20) Vanagunas A. The link between *Helicobacter pylori* and gastric cancer. Infect Med 1998;15:644-640,656.
- 21) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human

immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8. 22) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 23) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

Tables and Graphs

Precision (U/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹			Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV	
1	<0.4*					
2	0.76	0.021	2.8%	0.033	4.4%	
3	1.25	0.027	2.2%	0.062	4.9%	
4	2.74	0.058	2.1%	0.106	3.9%	
5	5.14	0.157	3.0%	0.251	4.9%	
6	7.23	0.213	2.9%	0.403	5.6%	

* Results were consistently below 0.4 U/mL.⁶

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Totalt, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Varianskoefficient, ⁶Resultaterne var konstant under 0,4 U/mL. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient, ⁶Tulemused olid püsivalt alla 0,4 U/mL. **Latviski.** ¹Sērijas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients, ⁶Rezultāti bija zem 0,4 U/mL. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendras, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV, ⁶Rezultatai nuolat buvo žemesni už 0,4 U/ml. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV, ⁶Resultaten var konsekvent under 0,4 U/mL.

Dansk

IMMULITE/IMMULITE 1000

H. pylori IgG

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE og IMMULITE 1000 analyseinstrumenter til kvalitativ måling af IgG-antistoffer rettet mod *Helicobacter pylori* i humant serum fra symptomatiske voksne som hjælp ved diagnosticering af *Helicobacter pylori*-infektion.

Katalognummer: **LKHPG1** (100 test)

Testkode: **HPG** Farve: **Mørkegrøn**

Baggrund og forklaring

I 1983 beskrev Warren og Marshall en krum bacille i slimhinderne i mavesækken i forbindelse med tilfælde af kronisk gastritis og lavede forsøgsvis sammenligninger mellem denne organisme og slægten *Campylobacter*. For nylig har forskere påvist en sammenhæng mellem kolonisering med denne organisme (der nu kaldes *Helicobacter pylori*) og mavesår, tolvfingertarmssår samt kronisk gastritis. Kolonisering med *H. pylori* er en kronisk tilstand og forårsager tilsyneladende histologisk inflammation af slimhinderne i mavesækken. Når *H. pylori* elimineres fra slimhinderne i mavesækken, er der en tendens til, at inflammationen mindskes. Hvis der sker en rekolonisering, øges inflammationens intensitet, og der optræder gastrointestinale symptomer. Fravær af gastrointestinale symptomer under tilstedeværelse af *H. pylori* indikerer kolonisering snarere end infektion. De seneste kliniske forsøg har bekræftet, at *H. pylori* er årsagen til de fleste tilfælde af kronisk gastritis og mavesår. Der er blevet fremlagt dokumentation for, at *H. pylori* også er forbundet med karcinomer i mavesækken.

De aktuelle metoder til påvisning af *H. pylori* er afhængige af, at organismen isoleres fra væv, der er udtaget ved endoskopisk biopsi. Vævet analyseres også ved histologi, gramfarvning og/eller test for enzymet urease, som organismen producerer store mængder af. Alle disse metoder, herunder histologi og

gramfarvning, kræver, at der udtages biopsimateriale flere steder. Ud over at der kræves invasiv gastroskopi har hver af disse metoder desuden andre utilstrækkeligheder.⁶ Tilstedeværelse af *H. pylori* er også blevet påvist ved brug af en urea-udåndingstest (ved brug af radioaktive og ikke-radioaktive isotoper) samt ved serologiske metoder.¹⁴⁻¹⁶

Der er blevet påvist positivt serologisk respons på *H. pylori*-antigener hos personer med duodenitis, kronisk gastritis samt mavesår eller tolvfingertarmssår. Desuden er mange mennesker uden kliniske symptomer seropositive for *H. pylori*-antigener, og forekomsten øges med alderen. Selvom *H. pylori*-serologi er en følsom metode til bestemmelse af kolonisering, giver den således ikke mulighed for at skelne mellem kolonisering og aktiv sygdom.

Analyseprincip

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG er en fastfasebaseret tosidig immunometrisk metode med kemiluminescens.

Inkubationstid (cykler): 2 x 30 minutter.

Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG er ikke blevet testet

med alle tilgængelige variationer af prøverør.

Prøvevolumen: 10 µl (forfortyndet) prøve. (Analysekoppen skal indeholde mindst 100 µl mere end det krævede prøvevolumen).

Opbevaring: 3 dage ved 2–8°C eller 6 måneder ved –20°C.¹⁸

Fortynding af patientprøver: Prøver skal forfortyndes i forholdet 1:21 med fortyndingsvæske til prøver (*H. pylori* IgG Sample Diluent; LHPGZ1). Denne fortynding skal udføres manuelt, f.eks. ved at tilsætte 20 µl prøve til 400 µl af den medfølgende fortyndingsvæske (LHPGZ1).

Alternativt foretages fortyndingen automatisk i instrumentet af IMMULITE 1000 Windows®-systemet, ved brug af LIDW (følger med ID2 Sample Diluent Module, L1KIDW1).

Analyseresultaterne er korrigeret med hensyn til denne fortyndingsfaktor.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.



ADVARSEL! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE

Indeholder humant kildemateriale. Hver donation af humant blod eller blodkomponent blev testet vha. FDA-godkendte metoder for forekomst af antistoffer mod human immundefekt virus, type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C-virus (HCV). Testresultaterne var negative (ikke gentaget reaktive). Ingen test kan garantere fravær af disse eller andre smitsomme stoffer. Dette materiale skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.²¹⁻²³

ADVARSEL: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Kuglen er coatet med *inaktiveret H. pylori*-antigen. Det tilrådes imidlertid, at der udvises forsigtighed i forbindelse med

håndtering eller bortskaffelse af det medfølgende materiale på grund af risikoen for tilstedeværelse af residualmateriale.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smittekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid <0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Testenheder, *H. pylori* IgG (LHPG1)

Hver stregkodemærket enhed indeholder én kugle, som er coatet med inaktiveret, delvist oprenset humant *H. pylori*-antigen. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

LKHPG1: 100 enheder.

Lad poserne med testenheder nå stuetemperatur før åbning. Åbn poserne ved at skære langs med den øvre kant, således at lukkemekanismen forbliver intakt. Poserne skal genlukkes for at beskytte mod fugt.

Reagensbeholdere, *H. pylori* IgG (LHPGA, LHGPB)

Med stregkodemærkning til identifikation.

LHPGA: 7,5 ml bufferopløsning. **LHGPB:** 7,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistoffer rettet mod humant IgG, i buffer. Opbevares køligt og med låg på: Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato. Der anbefales brug inden for 30 dage efter åbning ved foreskrevet opbevaring.

LKHPG1: 1 sæt.

Justeringsopløsninger, *H. pylori* IgG (LHPGL, LHPGH)

To flasker à 4 ml (lav og høj) indeholdende humant serum med IgG, der er reaktivt over for *H. pylori*, i buffer tilsat konserveringsmiddel. (Der kræves ingen forfortynding). Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 14 dage efter åbning, eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

LKHPG1: 1 sæt.

Kontroller, *H. pylori* IgG (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)

Tre flasker à 2 ml (negativ, positiv i lav koncentration og positiv). **LHPGC1 (Negativ kontrol):** Én flaske indeholdende humant serum med IgG, der er ikke-reaktivt over for *H. pylori*, tilsat konserveringsmiddel. **LHPGC2, LHPGC3 (Positiv kontrol i lav koncentration, Positiv kontrol):** To flasker indeholdende humant serum med IgG, der er reaktivt over for *H. pylori*, tilsat konserveringsmiddel. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 14 dage efter åbning, eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

LKHPG1: 1 sæt.

IMMULITE: *H. pylori*-IgG-kontrollerne kræver den samme **manuelle** forfortynding i forholdet 1:21 som patientprøver med *H. pylori* IgG fortyndingsvæske til prøver (*H. pylori* IgG Sample Diluent; LHPGZ1).

IMMULITE 1000: Softwaren i IMMULITE 1000 foretager automatisk fortynding i instrumentet af patient- og kontrolprøver. Registrér kontroller som "Controls".

Kontrolmodulets indlægsseddel indeholder information om koncentrationsniveauer.

Fortyndingsvæske til prøver, *H. pylori* IgG (LHPGZ1)

Til manuel fortynding af patientprøver og kontroller. Bufferopløsning tilsat konserveringsmiddel. Indholdet er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

LKHPG1: 2 × 25 ml

Se afsnittet "Materiale som bestilles separat" vedrørende fortynding af patientprøver i instrumentet ved brug af IMMULITE 1000 Windows®.

Materiale som bestilles separat

ID2 Modul med fortyndingsvæske til prøver (L1KIDW1)

Påkrævet til fortynding af patientprøver og kontroller i instrumentet ved brug af IMMULITE 1000 Windows®. Beholdere med fortyndingsvæske (LIDW) indeholdende en koncentreret (2,5X) bufferopløsning, tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L1KIDW1: 2 beholdere.

LSUBX: Substrat til kemiluminescens

LPWS2: Vaskemodul

LKPM: Rengøringsstæt

LCHx-y: Holdere til analysekopper (med strekkodemærkning)

LSCP: Analyse kopper (engangs)

LSCC: Låg til analysekopper (ikke obligatorisk)

DCHS: Holdere (med strekkodemærkning) til fortyndingskopper. Anvendes ved fortynding i instrumentet ved brug af softwaren IMMULITE 1000 Windows®.

LHPGCM: *H. pylori* IgG-kontrolmodul i tre niveauer

Derudover kræves:

Pipetter til overførsel af prøver, destilleret eller ionbyttet vand.

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE eller IMMULITE 1000.

Se brugermanualen til IMMULITE eller IMMULITE 1000 for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Se efter, at hver testenhed indeholder en kugle, før enheden placeres i instrumentet.

Bemærk, at både reagensbeholder A og B skal placeres i karrusellen før kørsel. Ved brug af IMMULITE 1000 Windows® skal beholderen med fortyndingsvæske også placeres i karrusellen.

Anbefalet justeringsinterval: 1 uge.

Prøver til kvalitetskontrol: Anvend de(n) medfølgende kontrol(ler).

Tolkning af resultater

Positiv: Et resultat over eller lig med 1,1 U/ml regnes for at være "positivt" og indikerer, at der er detekteret *H. pylori* IgG-antistoffer i prøven.

Gråzone: Et resultat over eller lig med 0,9 U/ml og under 1,1 U/ml regnes for at være "i gråzonen" ("indeterminate"). Prøver i gråzonen skal analyseres igen. Prøver som stadig giver resultatet "Gråzone" skal analyseres med en anden metode, eller der skal om muligt opsamles en ny prøve inden for et rimeligt tidsrum (f.eks. en uge).

Negativ: Et resultat mindre end eller lig med 0,9 U/ml regnes for at være "negativt" og indikerer, at der ikke er detekteret *H. pylori* IgG-antistoffer i prøven. Et negativt resultat med denne metode udelukker ikke, at der for nylig har været en primær infektion.

Tilstedeværelse af IgG-antistoffer rettet mod *H. pylori* er tegn på tidligere eksponering for organismen. En enkelt prøve kan kun bruges til at bestemme patientens immunstatus.

Resultatet for IgG-antistoffer rettet mod *H. pylori* i en given prøve bestemmes med metoder fra forskellige producenter kan variere på grund af forskelle i analysemetoder og reagensspecifitet. De resultater, laboratoriet videregiver til lægen, skal derfor indeholde følgende bemærkning: "Følgende resultater er opnået ved brug af IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG EIA. Resultaterne kan ikke sammenlignes direkte med resultater opnået med analysemetoder fra andre producenter."

Forventede værdier

De fleste personer, der eksponeres for *H. pylori* har IgG-antistoffer rettet mod organismen. Desuden er tilstedeværelse af *H. pylori* en funktion af alder, race, geografi og klinisk tilstand.¹⁶ Den aldersspecifikke forekomst af *H. pylori*-infektion er ens for mænd og kvinder.

Forekomsten af *H. pylori*-infektion er mellem 30 og 40% i USA og Canada, ca. 20% i Australien, 70% i Europa og mellem 70 og 90% i Afrika, Sydamerika og Asien.¹⁸

H. pylori er også blevet identificeret som en risikofaktor for cancer i mavesækken.

Næsten 100% af patienter med tolvfingertarmsår, 85% af patienter med mavesår,¹⁹ og 50–100% af patienter med cancer i mavesækken er inficeret med *H. pylori*.²⁰

En forholdsmæssig stor andel af patienter med et positivt niveau af antistoffer er asymptomatiske, selv om de er koloniseret med *H. pylori*-organismen. Derfor korrelerer antistofniveauet ikke nødvendigvis med alvorligheden af de kliniske symptomer.¹⁶

Begrænsninger

Til bestemmelse af serokonversion fra *ikke-reaktiv* til *reaktiv* skal der opsamles to serumprøver med tre til fire ugers mellemrum, henholdsvis i infektionens akutfase og rekonvalescensfase. Den prøve, der tages i den akutte fase, skal opbevares og analyseres parallelt med den prøve, der tages i rekonvalescensfasen.

Personer med akut *H. pylori*-infektion udviser ikke nødvendigvis målelige niveauer af IgG-antistof i infektionens tidlige stadier.

Der skal udvises forsigtighed ved tolkning af resultater fra HIV-patienter, patienter i immunundertrykkende behandling eller patienter med andre lidelser, som medfører immunsvækkelse.

Der findes ingen data om metodens præstationsevne, for så vidt angår prøver fra navleblod, nyfødte, pædiatriske patienter eller patienter, der afventer transplantation.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med

denne metode, altid sammenholdes med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i U/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer).

Kalibreringsområde: 0,4 – 8,0 U/ml

Metoden kan spores til en intern standard, der er fremstillet ved brug af gennemprøvede materialer og måleprocedurer.

Analytisk følsomhed: 0,4 U/ml

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision").

Specifitet: Metoden har en høj specifitet for *H. pylori* IgG-antistoffer og ingen observeret krydsreaktivitet med mikroorganismerne *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* og *Campylobacter coli*.

Effekten af prøverør med gel-barriere: Prøverør med gel-barriere har ingen klinisk signifikant virkning på målingen af *H. pylori* IgG-antistoffer.

Bilirubin: Tilstedeværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Tilstedeværelse af hæmoglobin i koncentrationer op til 504 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3 000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Metodesammenligning: 155 tilfældigt udvalgte retrospektive prøver fra patienter med formodet *H. pylori*-infektion blev analyseret for at sammenligne metoden klinisk diagnose ved brug af biopsi. Prøverne blev betragtet som klinisk positive, hvis dyrkningstesten eller både

CLO-test og histologiske test var positive. Prøver blev betragtet som klinisk negative, hvis ingen af biopsianalyserne var positive.

IMMULITE

Klinisk diagnose	Positiv	Grå- zone	Negativ	Følsom- hed	Specificitet
Positiv	64	3	2	97,0%	98,8%
Negativ	1	1	84		

Overensstemmelse: 98,0%
95% konfidensgrænse for følsomhed og specificitet, henholdsvis: 89,5% – 99,6% og 93,6% – 100%.

Metoden blev også sammenlignet med en kommercielt tilgængelig enzymforstærket immunoanalyse for *H. pylori* IgG (Kit A) ved analysering af 70 patientprøver.

IMMULITE

Kit A	Positiv	Gråzone	Negativ
Positiv	50	3	2
Gråzone	1	0	0
Negativ	0	0	14

Overensstemmelse: 91,4%

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485.

Eesti

IMMULITE / IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE/IMMULITE 1000 analüsaatoril —*Helicobacter pylori* vastaste IgG antikehade kvalitatiivseks mõõtmiseks vastavate sümptomitega täiskasvanute seerumis, abivahendina *Helicobacter pylori* infektsiooni diagnoosimisel.

Katalooginumbrid: **LKHPG1** (100 testi)

Testi kood: **HPG** Värv: **tumeroheline**

Kokkuvõte ja selgitus

Warren ja Marshall kirjeldasid 1983.a. spiraalset batsilli, mida seostati mao limaskestast kroonilise gastriidi juhtudega, tekitades seoseid selle mikroorganismi ja *Campylobacter* põlvkonna vahel. Hiljuti on uuritud näidanud antud mikroorganismi (tänapäeval nimetatud *Helicobacter pylori*) koloniseerimise korrelatsiooni mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandite ning kroonilise gastriidi vahel. *H. pylori* koloniseerimine on oma olemuselt krooniline ja arvatakse, et see tekitab mao limaskestast põletikku, mis on kirjeldatav histoloogiliselt. Kui *H. pylori* elimineeritakse mao limaskestast, siis põletik kaldub vähenema. Kui mikroorganism rekoloniseerib limaskesta, siis põletik ägeneb ja sellega kaasnevad gastrointestinaalsed sümptomid. Gastrointestinaalsete sümptomite puudumine *H. pylori* olemasolul viitab pigem koloniseerimisele kui infektsioonile. Kõige uuemad kliinilised uuringud on kinnitanud, et enamasti on *H. pylori* kroonilise gastriidi ja haavandite juhtumite põhjuslik haigustekitaja. Piisavalt on esitatud tõendusmaterjali, et *H. pylori* on seotud ka maovähiga.

Tänapäevased diagnostilised protseduurid *H. pylori* avastamiseks põhinevad antud organismi isoleerimisel koebiopsiamaterjalist, mis on saadud endoskoopia käigus. Koetükke on testitud ka histoloogiliselt, Grami järgi värvimisel ja/või testimisel ureaasi (ensüüm, mida hulgaliselt produtseeritakse antud organismi poolt) suhtes. Kõik nimetatud meetodid, k.a histoloogia ja Grami järgi värvimine, vajavad erinevatest kohtadest võetud biopsiamaterjali. Lisaks vajadusele teostada invasiivne protseduur (gastrooskoopia), on igal meetodil ka teisi puudusi.⁶ *H. pylori* olemasolu on kindlaks tehtud ka urea hingamistestiga (kasutades radioaktiivset või mitte-radioaktiivset isotoopi) ja seroloogiliste meetoditega.¹⁴⁻¹⁶

Positiivne seroloogiline vastus *H. pylori* antigeenidele on kindlaks tehtud isikutel 12-sõrmiksoole põletiku, kroonilise gastriidi ja mao või 12-sõrmiksoole haavandite korral. Palju inimesi, kellel ei esine kliinilisi sümptomeid, osutuvad seropositiivseteks *H. pylori* antikehade suhtes, koos esinemissageduse kasvuga vanuse lisandumisel. Seetõttu on *H. pylori* seroloogiline uuring tundlik meetod

kolonisatsiooni kindlakstegemisel; kolonisatsiooni ja aktiivse haiguse eristamine ei ole aga võimalik.

Protseduuri põhimõte

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG on tahke faasi kaheastmeline kemiluminestsents immunomeetriline analüüs.

Inkubatsioonitsüklid: 2 × 30 minutit.

Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks soovatakse kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende laboratooriumisse saabumist, seetõttu peaks nende tulemusi tõlgendama ettevaatusega.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibrini teket. Vältimaks fibrini olemasolust tekkivaid vigu tulemustes, tuleb veenduda, et enne proovide tsentrifuugimist oleks aset leidnud täielik hüübimine. Mõned proovid, eriti antikoagulantravi saavatelt patsientidelt pärinevad, võivad vajada pikemat hüübimisaega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, sh geel- või füüsilistest tõketest, hüübimisaktivaatoritest ja/või antikoagulantidest. IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega.

Vajalik kogus: 10 µL (eellahjendatud) proovi. (Proovikatsuti peab sisaldama vähemalt 100 µL rohkem, kui on analüüsiks vajalik kogus.)

Säilitamine: 3 päeva temperatuuril 2–8°C või 6 kuud temperatuuril –20°C.¹⁸

Patsiendiproovi lahjendus: proovid tuleb enne analüüsimist lahjendada vahekorras 1:21 *H. pylori* IgG proovilahjendiga (LHPGZ1). See lahjendus tuleb teha käsitsi, nt lisades 20 µL proovile 400 µL proovilahjendit (LHPGZ1, sisalduvad kompleksis).

Alternatiivselt teostab IMMULITE 1000 Windows® süsteem analüsaatorisises lahjenduse automaatselt, kasutades LIDW-d (sisaldub ID2 proovilahjendi moodulis, L1KIDW1).

Trükitud tulemused on korrigeeritud 1:21-le lahjenduse jaoks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.



HOIATUS! VÕIMALIK BIOLOOGILINE OHT

Sisaldab inim päritolu materjali. Igat inimese vere või verekomponendi annetust kontrolliti FDA tunnustatud meetoditega inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) ja 2. tüübi (HIV-2) vastaste antikehade, samuti B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) vastaste antikehade ja C-hepatiidi viiruse (HCV) vastaste antikehade olemasolu suhtes. Analüüsitulemused olid negatiivsed (mitte korduvalt reaktiivsed). Ükski analüüs ei anna täielikku kindlustunnet eelnimetatud või muude nakkusetekitajate puudumise kohta; selle materjali käitlemine peab toimuma kooskõlas heade laboritavade ja üldiste ettevaatusabinõudega.²¹⁻²³

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohhtlikku materjali.

Reagentid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Kuulike on kaetud deaktiveeritud *H. pylori* antigeeniga. Siiski soovatakse olla ettevaatlik tarnitud materjalidega töötades või neid utiliseerides, sest neis võib olla residuaalseid organisme.

Järgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning reaktsiooni ei esinenud.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi kontsentratsiooniga vähem kui 0,1 g/dL. Utiliseerimisel uhta suure hulga veega, et ära hoida võimalike plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminestsents-substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega (vt pakendi infolehte).

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokkusobiva komplekti. Karbis olevad tripkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

***H. pylori* IgG testüksused (LHPG1)**

Iga tripkoodiga märgistatud testühik sisaldab ühte kuuli, mille pind on kaetud deaktiveeritud, osaliselt puhastatud *H. pylori* antigeeniga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja. **LKHGP1:** 100 testüksust.

Enne avamist laske testühikute pakendil toatemperatuurini soojeneda. Avage pakend, lõigates see ülemist serva pidi lahti. Jätke sulgemisriba terveks. Sulgege pakend pärast kasutamist, et kaitsta pakendi sisu niiskuse eest.

***H. pylori* IgG reagenti konteiner (LHPGA, LHPGB)**

Kaks tripkoodiga varustatud konteinerit. **LHPGA:** 7,5 mL puhverlahust. **LHPGB:** 7,5 mL aluselist fosfataasi (veise soole päritolu) konjugeeritud monokloonset, hiire päritolu inimesevastast IgG antikeha puhvris. Säilitada suletuna külmkapis: stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni. Kui säilitamisel on järgitud ülaltoodud juhiseid, on reagenti soovitatav kasutusaeg 30 päeva pärast avamist.

LKHGP1: 1 komplekt.

***H. pylori* IgG kalibraatorid (LHPGL, LHPGH)**

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga), iga viaalis 4 mL *H. pylori* suhtes reaktiivse IgG-ga inimseerumit puhvris, koos konservandiga. (Eellahendus ei ole vajalik.) Stabiilne temperatuuril 2–8°C 14 päeva jooksul

pärast avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

LKHGP1: 1 komplekt.

***H. pylori* IgG kontrollid (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)**

Kolm viaali (negatiivne, madal positiivne ja positiivne), iga viaalis 2 mL. **LHPGC1 (Negatiivne kontrollmaterjal):** üks viaal sisaldab inimseerumit koos *H. pylori* suhtes mittereaktiivse IgG-ga, koos konservandiga. **LHPGC2, LHPGC3 (Madal positiivne kontrollmaterjal, positiivne kontrollmaterjal):** kaks viaali sisaldavad inimseerumit koos *H. pylori* suhtes reaktiivse IgG-ga, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 14 päeva jooksul pärast avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

LKHGP1: 1 komplekt.

IMMULITE: *H. pylori* IgG kontrollid vajavad, nagu patsiendiproovidki, samasugust **käsitsi** 1:21-le lahjendamist *H. pylori* IgG proovilahjendiga (LHPGZ1).

IMMULITE 1000: IMMULITE 1000 tarkvara teostab patsiendi- ja kontrollproovide automaatse lahjenduse analüsaatoril kontrollmaterjalidele. Sisestage kontrollmaterjalid kontrollidena.

Kontsentratsioonide tasemeid vaadake kontrollide pakendi infolehest.

***H. pylori* IgG proovilahjendi (LHPGZ1)**

Ette nähtud patsiendiproovide ja kontrollmaterjalide käsitsi lahjendamiseks. Puhverlahus koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva jooksul pärast avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C. **LKHGP1:** 2 × 25 mL

Kasutades IMMULITE 1000 Windows®-i, saate infot patsiendiproovide lahjendamise kohta analüsaatori poolt loigust "Eraldi tarnitavad komplekti komponendid".

Eraldi tarnitavad komplekti komponendid

ID2 proovilahjendi moodul (L1KIDW1)

Vajalik patsiendiproovide ja kontrollide lahjendamiseks analüsaatori poolt, kasutades IMMULITE 1000 Windows®-i. Proovilahjendi konteinerid sisaldavad

kontsentreeritud (2,5X) puhverlahust koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L1KIDW1: 2 konteinerit.

LSUBX: kemiluminescents-substraat

LPWS2: pipeti otsiku pesulahus

LKPM: pipeti puhastuskomplekt

LCHx-y: proovikatsutite hoidja

(triipkoodiga)

LSCP: proovikatsutid (ühekordselt kasutatavad)

LSCC: proovikatsutite korgid (valikuline)

DCHS: lahjendikatsutite hoidja

(triipkoodiga) IMMULITE 1000 Windows®

lahjenduste teostamiseks analüsaatori poolt.

LHPGCM: kolmetasemeline *H. pylori* IgG kontrollmoodul

Lisaks on vajalikud:

pipetid, destilleeritud või deioniseeritud vesi

Analüüsi käik

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE või IMMULITE 1000 kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE või IMMULITE 1000 kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ning analüüsi teostamise ja kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Enne testühiku asetamist analüsaatorisse, veenduge visuaalselt, et iga testühik sisaldab kuulikest.

Pidage silmas, et antud analüüsi tegemiseks peavad analüsaatorisse olema asetatud nii reagenti konteiner A kui ka reagenti konteiner B. IMMULITE 1000 Windows® puhul peab olema analüsaatorisse asetatud ka proovilahjendi konteiner.

Soovitav kalibreerimise intervall: 1 nädal.

Kvaliteedikontrolli proovid: kasutage komplektis sisalduvaid kontrolle.

Tulemuste tõlgendamine

Positiivne: tulemust, mis on suurem kui või võrdne 1,1 U/mL, loetakse positiivseks ja see näitab, et proovist on leitud *H. pylori* IgG antikehi.

Määramatu: tulemust, mis on suurem kui või võrdne 0,9 U/mL ja väiksem kui 1,1 U/mL, loetakse „määramatuks”. Määramatuid proove tuleb uuesti testida. Proove, mis siiski annavad „määramatuid” väärtusi, peab uurima alternatiivse meetodiga või võimaluse korral võtma uue proovi mõistlikus ajavahemikus (nt ühe nädal jooksul).

Negatiivne: tulemust, mis on väiksem kui 0,9 U/mL loetakse negatiivseks ja see näitab, et proovist ei leitud *H. pylori* IgG antikehi. Selle testi negatiivsed tulemused ei välista hiljutist esmast infektsiooni.

IgG antikehade olemasolu *H. pylori* suhtes on ilming eelnevast kokkupuutest selle mikroorganismiga. Üksikut proovimaterjali saab kasutada ainult ühe isiku immuunsuse staatuse määramisel.

Anti-*H. pylori* IgG tulemused, määratuna ühest proovimaterjalist erinevate tootjate analüüsimeetoditega, võivad varieeruda, tulenevalt analüüsimeetodite erinevustest ja reagenti spetsiifilisusest. Laborist arstile väljastatavad analüüsitulemused, sisaldama järgmist: „Järgnevad tulemused on mõõdetud IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG EIA-ga (ensüüm-immunaanalüüs). Teiste tootjate analüüsi meetoditega mõõdetud tulemusi ei saa kasutada vaheldumisi IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG EIA-ga.”

Oodatavad väärtused

Enamus isikutel, kellel esineb *H. pylori*, omavad IgG antikehi selle mikroorganismi vastu. Lisaks sellele sõltub *H. pylori* vastaste antikehade olemasolu patsiendi vanusest, etnilisest päritolust, geograafilisest asukohast ja kliinilisest seisundist.¹⁶ Meestel ja naistel on *H. pylori* infektsiooni esinemissagedus vanusegrupiti sarnane.

H. pylori esinemissagedus USAs ja Kanas on vahemikus 30 kuni 40%, Austraalias umbes 20%, Euroopas 70% ja Aafrikas, Lõuna-Ameerikas ja Aasias vahemikus 70 kuni 90%.¹⁸

H. pylori on kindlaks tehtud kui maovähi riskifaktor. *H. pylori* infektsioon esines ligikaudu 100%-l 12-sõrmiksoole haavandi, 85%-l maohaavandi¹⁹ ja 50 – 100%-l maovähi juhtudest.²⁰

Suhteliselt suur osa patsientidest, kellel on antikehade tase positiivne, on haigustunnusteta, isegi kui need patsiendid osutuvad *H. pylori* suhtes koloniseerituks. Seetõttu ei korreleeru antikehade tase alati kliiniliste sümptomite raskusastmega.¹⁶

Piirangud

Serokonversiooni määramiseks *mittereaktiivsest reaktiivseni* peab võtma kaks seerumiproovi kolme kuni nelja nädalase vahega, infektsiooni ägeda ja taanduva staadiumi jooksul. Ägeda faasi proov tuleb hoiule panna ja seda tuleb testida paralleelselt taanduva staadiumi prooviga.

Isikutel, kellel on äge *H. pylori* infektsioon, võivad infektsiooni varajases staadiumis puududa IgG antikeha ilmingud.

HIV patsientide, immuunpuudulikkust põhjustavat ravi saate patsientide või muude immuunpuudulikkust põhjustavate haigustega patsientide tulemusi tuleks tõlgendada ettevaatusega.

Käesoleva analüüsimetodi analüütilised omadused ei ole mõeldud kasutamiseks proovimaterjalidega nabaväädi verest, vastsündinutelt, lapspatsientidelt või organisiirdamist ootavatelt patsientidelt.

Inimseerumi heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsikomponentide hulgas leiduvate immunoglobuliinidega, põhjustades häireid *in vitro* immuunanalüüsides. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.] Seda tüüpi häireid, mis põhjustavad anomaalseid tulemusi, võib esineda regulaarselt loomade või loomse seerumi toodetega kokkupuutuvate patsientide proovide puhul. Käesolevad reagentid on loodud häirete ohu minimeerimiseks. Sellele vaatamata võib esineda vastastikuseid mõjusid seerumite ja testi haruldaste komponentide vahel. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised konkreetsele* analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik

tulemused on väljendatud ühikutes U/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud geelibarjäärita või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse võetud seerumiproove analüüsides).

Kalibreerimisvahemik: 0,4 – 8,0 U/mL.

Test on jälgitav kvalifitseeritud materjalide ja mõõtmisprotseduuridega toodetud sisestandardi järgi.

Analüütiline tundlikkus: 0,4 U/mL

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt duplikaatides 20 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 katsutit ja 80 replikaati (vt tabelit „Hajuvus“).

Spetsiifilisus: analüüs on tugevalt spetsiifiline *H. pylori* IgG antikeha suhtes, mittetähteldatud ristmõjuga *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter fetus* suhtes ning *Campylobacter coli* mikroorganismis.

Geelbarjääriga katsutite mõju: geelbarjääriga katsutid ei oma mingit kliiniliselt olulist mõju *H. pylori* IgG antikehade määramisel.

Bilirubiin: bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 504 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide esinemine kontsentratsioonis kuni 3 000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Meetodite võrdlus: analüüsimeetodit võrreldi biopsia teel saadud kliinilise diagnoosiga 155-lt juhuslikult valitud retrospektiivsete proovimaterjalidega patsientidelt, kellel kahtlustati *H. pylori* infektsiooni. Proovimaterjal loeti kliiniliselt positiivseks, kui külv või nii CLO-test kui ka histoloogiline analüüs osutasid positiivseks. Proovimaterjal loeti kliiniliselt negatiivseks, kui ükski biopsia tulemustest ei olnud positiivne.

IMMULITE

Kliiniline diagnoos	Määra			Tundlikkus	Spetsiifilisus
	Pos	-matu	Neg		
Positiivne	64	3	2	97,0%	98,8%
Negatiivne	1	1	84		

Kokkulangevus: 98,0%
Keskmiselt 95% usalduspiirid tundlikkusele ja spetsifilisusele, vastavalt: 89,5% – 99,6% ja 93,6% – 100%.

Analüüsimetodit võrreldi ka müügiloleva *H. pylori* IgG ensüümimmuunanalüüsiga (komplekt A), analüüsides 70 patsiendiproovi.

Komplekt A	IMMULITE		
	Pos	Määramatu	Neg
Positiivne	50	3	2
Määramatu	1	0	0
Negatiivne	0	0	14

Kokkulangevus: 91,4%

Klienditugi

Tehnilise abi saamine, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud ISO 13485.

Latviski

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG

Metodes pielietojums: Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar IMMULITE un IMMULITE 1000 analizatoriem — IgG klases antivieli pret *Helicobacter pylori* kvalitatīvai noteikšanai cilvēku serumā no simptomātiskiem pieaugušajiem, kā palīgīdzeklis *Helicobacter pylori* infekcijas diagnosticēšanā.

Kataloga numuri: **LKHPG1** (100 testi)

Testa kods: **HPG** Krāsu kods: **Tumši zaļš**

Testa apraksts un klīniskā nozīme

1983. gadā Vorens un Maršals (Warren un Marshall) aprakstīja izliektu bacili, kas attīstās uz kuņģa gļotādas hroniska gastrīta gadījumos, salīdzinot šo organismu ar *Campylobacter* ģēnu. Vēlāk zinātnieki parādīja korelāciju starp kolonizāciju ar šo organismu (tagad

nosauktu par *Helicobacter pylori*) un kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlām un hronisku gastrītu. *H. pylori* kolonizācija pēc būtības ir hroniska un aktivizējoties izraisa kuņģa gļotādas histoloģisku iekaisumu. Jaunākie klīniskie pētījumi ir apstiprinājuši, ka *H. pylori* lielākajā daļā gadījumu ir hroniska gastrīta un čūlas izraisītājs. Ir pierādīts, ka *H. pylori* ir saistīts arī ar kuņģa karcinomu.

H. pylori atklāšanas metodes balstās uz šī organisma izolēšanu no audiem, kas iegūti endoskopiskās biopsijas ceļā. Jebkura metode, ieskaitot histoloģisko un iekrāsošanas metodi, prasa biopsijas materiāla noņemšanu dažādās vietās. Katrai no šīm metodēm ir vairāki trūkumi.⁶ *H. pylori* klātbūtne ir noteikta arī izmantojot seroloģiskas metodes.¹⁴⁻¹⁶

Pozitīva seroloģiska atbilde uz *H. pylori* antigēniem ir novērojama indivīdiem ar duodenītu, hronisku gastrītu un kuņģa-divpadsmitpirkstu zarnas čūlu. Turklāt daudzi cilvēki bez klīniskiem simptomiem ir seropozitīvi pret *H. pylori* antivieliem, līdz ar vecumu pozitīvais rezultāts pieaug. Tādējādi, lai gan *H. pylori* seroloģija ir precīza metode kolonizācijas noteikšanai, ar to nav iespējams atšķirt kolonizāciju no aktīvas saslimšanas.

Procedūras princips

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG tests ir cietās fāzes, hemiluminiscētā, divpakāpju imunometriskā metode.

Incubācijas cikls: 2 × 30 minūtes.

Izmeklējamais materiāls

Skaidri lipēmiskiem paraugiem iesaka izdarīt ultracentrifugēšanu.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas etapā; tādējādi rezultāti ir jāinterpretē ar piesardzību.

Paragu centrifugēšana pirms pilnīgas recekļa izveidošanās var būt cēlonis fibrīna klātbūtnē paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asiņu parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem, it īpaši no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju, var būt ilgāks recēšanas laiks.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus, atkarībā no to materiāla un pievienotajām vielām, ieskaitot gelus vai fiziskās barjeras, recēšanas veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG tests nav pārbaudīts izmantojot visus iespējamās stobriņu tipus.

Nepieciešamais parauga tilpums:

10 µL (iepriekš atšķaidīta) parauga. (Teststobriņā jābūt vismaz par 100 µL vairāk nekā kopējais nepieciešamais parauga tilpums.)

Uzglabāšana: 3 dienas 2–8°C temperatūrā vai 6 mēnešus –20°C temperatūrā.¹⁸

Pacientu paraugu atšķaidīšana: Paraugi iepriekš jāatšķaida attiecībā 1:21 ar *H. pylori* IgG paraugu diluentu (LHPGZ1). Atšķaidīšana jāveic manuāli, piemēram, pievienojot 20 µL parauga 400 µL paraugu diluenta, (LHPGZ1, iekļauts testa komplektā).

Alternatīvi IMMULITE 1000 Windows® sistēma veic automātisko atšķaidīšanu, izmantojot LIDW (iekļauts ID2 paraugu diluenta moduli, L1KIDW1).

Izdrukātie rezultāti ir tikuši izlaboti atbilstoši atšķaidījumam 1:21.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.



UZMANĪBU! POTENCIĀLI BIOĻĢISKI BĪSTAMS

Satur cilvēku izcelsmes materiālu. Katrs cilvēka asiņu vai asins komponentu paraugs tika testēts ar FDA apstiprinātām metodēm, lai noteiktu antivielu pret cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) un 2. tipa (HIV-2) klātbūtni, kā arī hepatīta B vīrusa antigēnu (HBsAg) un antivielu pret hepatīta C vīrusu (HCV). Testa rezultāti bija negatīvi (nevis atkārtoti reaktīvi). Neviena tests nesniedz pilnīgu garantiju, ka šie vai citi infekciju izraisītāji nav klātesoši; rīkojieties ar šo produktu saskaņā ar vispārpieņemto laboratorijas paraugpraksi un vispārīgajiem piesardzības pasākumiem.²¹⁻²³

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C temperatūrā. Utilizēt saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Lodītes ir pārklātas ar *inaktivētu H. pylori* antigēnu. Piesardzība darbā ar materiālu nepieciešama sakarā ar iespējamiem reziduāliem mikroorganismiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B vīrusa antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot, skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais substrāts:

Izvairoties no piesārņošanas un tiešas saules staru iedarbības. (Skat. ieliktņi.)

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

H. pylori IgG testa vienības (LHPG1)

Katra ar svītrkodu marķētā testa vienība satur vienu ar inaktivētu, daļēji attīrītu *H. pylori* antigēnu klātu lodīti. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

LKHPG1: 100 vienības.

Ļaujiet testa vienību iepakojumam pirms atvēršanas sasniegt istabas temperatūru. Atgriezt augšējo malu, atstājot neskartu slēdzēju. Lai pasargātu testa vienības no mitruma, noslēdziet paku pēc lietošanas.

H. pylori IgG reaģentu konteineri (LHPGA, LHPGB)

Ar svītrkodiem. **LHPGA:** 7,5 mL buferšķīduma. **LHPGB:** 7,5 mL sārmainās fosfatāzes, konjugētas buferšķīdumā ar

monoklonālajām peļu anti-IgG antivielām. Uzglabāt aizvāktus ledusskapī: stabili 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām. Ieteicams izlietot 30 dienu laikā pēc atvēršanas.

LKHPG1: 1 komplekts.

***H. pylori* IgG kalibratori (LHPGL, LHPGH)**

Divas pudelītes (Low un High), katrā 4 mL, cilvēka seruma ar IgG, reaktīvs uz *H. pylori*, buferšķīdumā, satur konservantu. (Nav nepieciešams iepriekš atšķaidīt.) Stabils 2–8°C temperatūrā 14 dienas pēc atvēršanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

LKHPG1: 1 komplekts.

***H. pylori* IgG kontroles (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)**

Trīs pudelītes (Negatīva, vāji pozitīva un pozitīva kontrole), katrā 2 mL. **LHPGC1 (Negatīvā kontrole):** Viena pudelīte satur cilvēka serumu ar IgG, nereaktīvu uz *H. pylori*, satur konservantu. **LHPGC2, LHPGC3 (Vāji pozitīvā kontrole, pozitīvā kontrole):** Divas pudelītes, satur cilvēka serumu ar IgG, reaktīvu uz *H. pylori*, satur konservantu. Stabils 2–8°C temperatūrā 14 dienas pēc atvēršanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

LKHPG1: 1 komplekts.

IMMULITE: *H. pylori* IgG kontrolēm nepieciešama tāda pati **manuāla**, iepriekšēja atšķaidīšana ar *H. pylori* IgG paraugu diluentu (LHPGZ1) koncentrācijā 1:21 kā pacientu paraugiem.

IMMULITE 1000: IMMULITE 1000 programma veic automātisku pacientu paraugu un kontroļu atšķaidīšanu. Ievadiet kontroles kā kontroles.

Koncentrāciju līmeņus skatīt kontroļu metodikā.

***H. pylori* IgG paraugu diluents (LHPGZ1)**

Pacientu paraugu un kontroļu manuālai atšķaidīšanai. Buferšķīdums, satur konservantu. Stabils 2–8°C temperatūrā 30 dienas pēc atvēršanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

LKHPG1: 2 × 25 mL

Automātiska pacientu paraugu atšķaidīšana, izmantojot IMMULITE 1000 Windows®, aprakstīta sadaļā "Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kuri nav iekļauti komplektā".

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kuri nav iekļauti komplektā

ID2 paraugu diluenta modulis (L1KIDW1)

Nepieciešams, lai veiktu automātisku pacientu paraugu un kontroļu atšķaidīšanu, izmantojot IMMULITE 1000 Windows®. Paraugu diluenta konteineri (LIDW), satur koncentrētu (2,5X) buferšķīdumu ar konservantu. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L1KIDW1: 2 konteineri

LSUBX: Hemiluminiscentais substrāts

LPWS2: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

LKPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LCHx-y: Teststobru turētāji (ar svītrkodiem)

LSCP: Teststobri (vienreizējas lietošanas)

LSCC: Teststobru vāciņi (nav obligāti)

DCHS: Atšķaidīšanas stobru turētāji (ar svītrkodiem) automātiskai atšķaidīšanai IMMULITE 1000 Windows® sistēmā.

LHPGCM: Triju līmeņu *H. pylori* IgG kontroles modulis

Vēl nepieciešams

Paraugu pipetes, destilēts vai dejonizēts ūdens.

Testēšanas procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, svarīgi ir visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE vai IMMULITE 1000 lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE vai IMMULITE 1000 lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Pirms ievietošanas sistēmā vizuāli pārbaudīt katru testvienību uz lodītes esamību.

levērojiet, ka šīs pārbaudes veikšanai reaģentu karuseli jāielādē abi reaģentu konteineri A un B. Strādājot ar IMMULITE 1000 Windows®, paraugu diluenta konteiners arī jāielādē karuselī.

Ieteicamais piekalibrēšanas intervāls: 1 nedēļa.

Kvalitātes kontroles paraugi: Lietot komplektā iekļautās kontroles.

Rezultātu interpretācija

Pozitīvi: Rezultāti, kas lielāki par 1,1 U/mL, jāuzskata par "pozitīviem", kas norāda, ka paraugā konstatētas antivielas pret *H. pylori*.

Nenoteikti: Rezultāti, kas lielāki vai vienādi ar 0,9 U/mL un mazāki par 1,1 U/mL, jāuzskata par "nenoteiktiem". Nenoteiktie paraugi ir jātestē atkārtoti. Tie ir jāpārbauda ar alternatīvu metodi, vai arī jāsavāc otrs paraugs, ja ir iespējams, pieņemamā laika periodā (piem. viena nedēļa).

Negatīvi: Rezultāti, kas mazāki par 0,9 U/mL, jāuzskata par "negatīviem", kas norāda, ka paraugā nav konstatētas antivielas pret *H. pylori*. Negatīvi testa rezultāti neizslēdz nesenas infekcijas iespējamību.

IgG antivielu klātbūtne norāda uz to, ka organisms ir bijis kontaktā ar *H. pylori*. Viens vienīgs paraugs var tikt izmantots tikai indivīda imunoloģiskā statusa noteikšanai.

Rezultāti, kas iegūti izmantojot dažādu ražotāju testus, var atšķirties. Tādēļ rezultātiem, kas tiek ziņoti ārstiem, jāsaturs sekojoša norāde: "Rezultāti iegūti ar IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG testu. Tie nevar būt savstarpēji aizstājami ar rezultātiem, kas iegūti izmantojot citu ražotāju testēšanas metodes."

Sagaidāmās testa rezultātu vērtības

Vairumam indivīdu, kas bijuši pakļauti *H. pylori* iedarbībai, veidojas antivielas pret šo mikroorganismu. Antivielu klātbūtne ir atkarīga no vecuma, rases, ģeogrāfiskā un klīniskā stāvokļa.¹⁶ *H. pylori* infekcijas iespējas dažādās vecuma grupās vīriešiem un sievietēm ir vienādas.

H. pylori infekcijas izplatība ir 30 līdz 40% ASV un Kanādā, aptuveni 20% Austrālijā, 70% Eiropā, un 70 līdz 90% Āfrikā, Dienvidamerikā un Āzijā.¹⁸

H. pylori ir riska factors kuņģa vēzim. Gandrīz 100% pacientu ar divpadsmit pirkstu zarnas čūlu, 85% no pacientiem ar kuņģa čūlu,¹⁹ un 50 – 100% pacientu ar kuņģa vēzi ir inficēti ar *H. pylori*.²⁰

Relatīvi liels skaits pacientu, kam ir pozitīvs antivielu līmenis, ir asimptomātiski, lai arī viņiem ir konstatēta *H. pylori* kolonizācija. Tādējādi antivielu līmenim nav obligāti jākorēlē ar klīniskajiem simptomiem.¹⁶

Ierobežojumi

Lai noteiktu serokonversiju no *nereaktīva* uz *reaktīvu*, jāņemam atsevišķi divi seruma paraugi ar trīs līdz četrus nedēļu starplaiku - gan infekcijas akūtas fāzes, gan atveseļošanās laikā. Akūtās fāzes paraugs jāuzglabā un jātestē atkārtoti kopā ar paraugu, kas ņemts atveseļošanās fāzes laikā.

Indivīdi ar akūtu *H. pylori* infekciju, var neuzrādīt detektējamu seruma antivielu līmeni infekcijas agrīnā stadijā.

Rezultāti, kas iegūti indivīdiem ar HIV, nomāktu imunitāti vai, saņemotiem imunosupresīvu terapiju, jāinterpretē ar piesardzību.

Testa veikspējas raksturlielumi nav noteikti lietošanai paraugiem, kas savākti no nabas saites, jaundzimušajiem, bērniem un pacientiem pirms transplantācijas.

Cilvēka seruma heterofilās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, dēļ traucējumiem, kas notiek imunoloģiskajos testos *in vitro* [Skatīt Boscato LM, Stuart MC.

Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.]. Pacientu paraugi, kas parasti tiek pakļauti dzīvnieku produktam, vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu, kā iemeslu viltus rezultātiem. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem,

pacienta klīnisko anamnēzi un citu atbilstošo informāciju.

Veiktspējas dati

Zemāk dotajās tabulās apkopoti testa veikspējas dati. Sekojošie rezultāti ir izteikti U/mL. (Visi rezultāti, ja nav norādīts citādi, iegūti, testējot serumu paraugus, kas savākti stobros bez gela barjeras un recēšanas veicinātāju piedevām.

Kalibrācijas diapazons: 0,4 – 8,0 U/mL

Tests ir izsekojams līdz iekšējam standartam, kas izgatavots izmantojot atbilstošus materiālus un mērīšanas metodes.

Analītiskais jutīgums: 0,4 U/mL

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultā atkārtojumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu “Precision”.)

Specifiskums: Tests ir augsti specifisks pret *H. pylori* IgG antiviēlām, bez novērotas krusteniskās reaktivitātes pret *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* un *Campylobacter coli* mikroorganismiem.

Gēla barjeru stobriņu ietekme: Gēla barjeru stobriņi *H. pylori* IgG antivielu mērījumus klīniski neietekmē.

Bilirubīns: Bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Hemolīze: Hemoglobīns koncentrācijā līdž 504 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdž 3 000 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Metožu salīdzināšana: Testa rezultāti tika salīdzināti ar klīnisko biopsijas diagnozi, izmantojot 155 paraugus no pacientiem ar aizdomām uz *H. pylori* infekciju. Paraugs tika uzskatīts par klīniski pozitīvu, ja uzsējums vai gan CLO, gan histoloģijas tests uzrādīja pozitīvus rezultātus. Paraugs tika uzskatīts par klīniski negatīvu, ja neviens no biopsijas testiem neuzrādīja pozitīvu rezultātu.

IMMULITE

Klīniskā diagnoze	Pozitī vs	Nenot eikts	Negatī vs	Juīgums	Specifiskums
Pozitīvs	64	3	2	97,0%	98,8%
Negatīvs	1	1	84		

Sakrišana: 98,0%

Centrālais 95% jutīguma un specifiskuma ticamības sliekšnis, atbilstoši: 89,5% – 99,6% un 93,6% – 100%.

Tests tika salīdzināti arī ar komerciāli pieejamo enzīmu imūnpārbaudi *H. pylori* IgG noteikšanai (Komplekts A), izmantojot 70 pacientu paraugus.

IMMULITE

Komplekts A	Pozitīvs	Nenoteikts	Negatīvs
Pozitīvs	50	3	2
Nenoteikts	1	0	0
Negatīvs	0	0	14

Sakrišana: 91,4%

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai
kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE/IMMULITE 1000
***H. pylori* IgG tyrimas**

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE ir IMMULITE 1000 analizatoriais — kokybiniai prieš *Helicobacter pylori* veikiančių IgG antikūnų įvertinimui individų, turinčių ligos simptomų, serume, kaip priemonė, padedanti diagnozuoti *Helicobacter pylori* infekciją.

Katalogo numeris: **LKHPG1** (100 tyrimų)

Tyrimo kodas: **HPG** Spalva: **tamsiai žalia**

Santrauka ir paaiškinimai

1983 metais Warren'as ir Marshall'as aprašė pailgą bakteriją, randamą skrandžio gleivinėje sergant lėtiniu gastritu, bandydami ją lyginti su *Campylobacter*. Vėliau tyrinėtojai nustatė sąryšį tarp šios bakterijos (dabar vadinamos *Helicobacter pylori*) ir skrandžio bei dvylikapirštės žarnos uždegimo, o taip pat lėtinio gastrito. *H. pylori* apsigyvenimas žmogaus organizme yra lėtinis procesas, sukeliantis histologinį skrandžio gleivinės uždegimą. *H. pylori* pašalinus iš skrandžio gleivinės uždegimas turi tendenciją silpnėti. Jei bakterija vėl apsigyvena skrandyje, atsinaujina stiprus uždegimas, pradedantis reikštis simptomais. Virškinamojo trakto ligos simptomų nebuvimas nustačius *H. pylori* rodo bakterijų kolonijos apsigyvenimą žmogaus organizme, tačiau ne infekciją. Naujausi klinikiniai tyrimai patvirtino, kad *H. pylori* daugeliu atvejų yra lėtinio gastrito ir opų sukėlėjas. Rasta įrodymų, kad *H. pylori* taip pat susijusi su skrandžio karcinoma.

Dabartinės *H. pylori* nustatymo procedūros atliekamos išskiriant kultūrą iš endoskopinės biopsijos būdu paimto audinio. Taip pat tirama paimto audinio histologija, dažymas Gramo būdu, ir/arba matuojama fermento ureazės, kurią ši bakterija gausiai išskiria, koncentracija. Kiekvienam tokiam metodui, taip pat ir histologijai bei dažymui Gramo būdu, reikia iš daugelio vietų paimto biopsinio audinio. Be būtinybės atlikti invazinę gastroscopiją, visi šie metodai pasižymi ir kitais trūkumais.⁶ *H. pylori* be to buvo aptikta *urea breath* tyrimu (naudojant radioaktyvius arba radioneaktyvius izotopus) bei serologiniais metodais.¹⁴⁻¹⁶

Teigiami serologiniai *H. pylori* antigenų rezultatai gauti tiriant individus, sergančius duodenitu, lėtiniu gastritu ir skrandžio bei dvylikapirštės žarnos uždegimu. Be to serologiškai teigiamais *H. pylori* antigenų rezultatais pasižymi daug žmonių, neturinčių klinikinių simptomų. Tokių rezultatų procentas didėja kartu su amžiumi. Taigi, nors serologinis *H. pylori* tyrimas yra jautrus metodas bakterijos buvimui nustatyti, juo neįmanoma atskirti bakterijų kolonijos apsigyvenimo organizme nuo aktyvios ligos.

Atlikimo metodika

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG procedūra yra kietos fazės, dviejų pakopų, chemiluminescencinis, imunomentrinis tyrimas.

Inkubacijos ciklai: 2 × 30 minučių.

Mėginio paėmimas

Lipemiškus mėginius rekomenduojama išvalyti ultracentrifugavimu.

Hemolizuoti mėginiai gali rodyti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; tokiu atveju rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

Jei serumo mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešęję, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG tyrimas nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais.

Reikalingas kiekis: 10 µl iš anksto atskiesto mėginio (indelyje papildomai turi būti ne mažiau 100 µl mėginio).

Saugojimas: 3 dienas 2–8°C temperatūroje arba 6 mėnesius užšaldžius iki –20°C.¹⁸

Pacientų mėginių skiedimas: mėginiai turi būti atskiesti *H. pylori* IgG mėginių skiedikliu (LHPGZ1) santykiu 1:20. Skiedimas turi būti atliktas rankiniu būdu, t.y. į 400 µl mėginių skiediklio (LHPGZ1, pateikiamas rinkinyje) reikia įpilti 20 µl mėginio.

IMMULITE 1000 Windows® sistema mėginius gali atskiesti ir kitu būdu: analizatoriuje, automatiškai, naudodama LIDW (pateikiamas ID2 mėginių skiediklio modulyje, L1KIDW1).

Atspausdinti rezultatai bus perskaiciuoti pagal 1:20 skiedimo koeficientą.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.



ATSARGIAI! BIOLOGIŠKAI PAVOJINGOS MEDŽIAGOS

Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagos. Kiekvienas žmogaus kraujo ar kraujo komponentų donoras buvo patikrintas FDA patvirtintais metodais siekiant aptikti antikūnus prieš žmogaus imunodeficitą 1 (ŽIV-1) tipo ir 2 (ŽIV-2) tipo virusą, taip pat prieš hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg) ir prieš hepatito C virusą (HCV). Testo rezultatai buvo neigiami (pakartotinai nereaktyvūs). Nė vienas testo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujyje nėra šių ar kitų infekcijų sukėlėjų; su šia medžiaga būtina elgtis vadovaujantis gera laboratorine praktika ir bendrosiomis atsargumo priemonėmis.²¹⁻²³

ATSARGIAI: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

Reagentai: saugokite 2–8°C temperatūroje. Šalinkite vadovaudamiesi galiojančiomis taisyklėmis.

Rutuliukas padengtas *inaktyvuotais* *H. pylori* antigenais. Vis tik dirbant su pateiktomis medžiagomis rekomenduojama laikytis atsargumo priemonių dėl nedidelės organizmo išlikimo galimybės.

Laikykites darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, prieš ŽIV 1 ir 2 veikiantiems antikūnams, hepatito B paviršiniams antigenams ir prieš hepatitą C veikiantiems antikūnams.

Kaip konservantas buvo panaudotas mažesnės nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas. Šalindami nuplaukite dideliu kiekiu vandens siekiant apsaugoti nuo potencialiai sprogių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiliuminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimams atlikti.

H. pylori IgG tyrimo indeliai (LHPG1)

Kiekviename indelyje su brūkšninio kodo lipduku yra rutuliukas, padengtas inaktyvuotais, iš dalies išgrynintais *H. pylori* antigenais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos. **LKHPG1:** 100 indelių.

Prieš atidarymą leiskite tyrimo indelių maišeliams sušilti iki kambario temperatūros. Atidarykite įjudami išilgai maišelio krašto, kad nepažeistumėte užspaudimo juostelės. Sandariai uždarykite maišelius siekiant apsaugoti indelius nuo drėgmės.

H. pylori IgG tyrimo reagentų indeliai (LHPGA, LHPGB)

Su brūkšniniais kodais. **LHPGA:** 7,5 ml buferio tirpalo. **LHPGB:** 7,5 ml šarminės fosfatazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su monokloniniais pelės, prieš žmogaus IgG veikiančiais, antikūnais buferyje. Saugokite uždarytus ir atšaldytus: 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos. Rekomenduojama sunaudoti per 30 dienų nuo atidarymo, kai saugoma nurodytomis sąlygomis.

LKHPG1: 1 rinkinys.

H. pylori IgG tyrimo kalibratoriai (LHPGL, LHPGH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai), kiekviename po 4 ml žmogaus serumo, kurio sudėtyje yra *H. pylori* reaktyvių IgG, buferyje, su konservantu. Kalibratorių iš anksto skiesti nereikia. 2–8°C temperatūroje stabilūs 14 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

LKHPG1: 1 rinkinys.

H. pylori IgG tyrimo kontrolės (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)

Trys buteliukai (neigiama, silpnai teigiama ir teigiama kontrolės), kiekviename po 2 ml. **LHPGC1 (neigiama kontrolė):** buteliukas žmogaus serumo, turinčio

H. pylori nereaktyvių IgG, su konservantu.
LHPGC2, LHPGC3 (silpnai teigiama kontrolė, teigiama kontrolė): du buteliukai žmogaus serumo, turinčio *H. pylori* reaktyvių IgG, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilios 14 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstytos mažais kiekiais) užšaldžius iki –20°C.

LKHPG1: 1 rinkinys.

IMMULITE: *H. pylori* IgG kontrolės, kaip ir pacientų mėginiai, turi būti **rankiniu būdu** iš anksto atskiestos *H. pylori* IgG mėginių skiedikliu (LHPGZ1) santykiu 1:20.

IMMULITE 1000: IMMULITE 1000 programinė įranga atlieka automatinį kontrolių ir pacientų mėginių skiedimą. Kontrolių mėginius įveskite kaip „Controls“.

Kontrolių koncentracija nurodoma rinkinyje esančiame kontrolių apraše.

***H. pylori* IgG tyrimo mėginių skiediklis (LHPGZ1)**

Pacientų mėginių ir kontrolių skiedimui rankiniu būdu. Buferio tirpalas, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilus 30 dienų nuo atidarymo arba 6 mėnesius (išpilstytas mažais kiekiais) –20°C temperatūroje.

LKHPG1: 2 × 25 ml.

Skyriuje „atskirai pateikiami rinkinio komponentai“ nurodoma, kaip IMMULITE 1000 Windows® programa pacientų mėginius galima atskiesti automatiškai.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

ID2 mėginių skiediklio modulis (L1KIDW1)

Reikalingas automatiniam pacientų mėginių ir kontrolių skiedimui naudojant IMMULITE 1000 Windows® programą. Mėginių skiediklio indeliuose (LIDW) yra koncentruotas (2,5X) buferio tirpalas, su konservantu. 2–8°C temperatūroje stabilus iki nurodytos galiojimo datos.

L1KIDW1: 2 indeliai.

LSUBX: chemiluminescencinis substratas.

LPWS2: adatos ploviklis.

LKPM: adatos valymo rinkinys.

LCHx-y: mėginio indelių laikikliai (su brūkšninio kodu).

LSCP: mėginio indeliai (vienartiniai).

LSCC: mėginio indelių dangteliai (pasirinktinai).

DCHS: skiedimo indelių laikikliai (su brūkšniniais kodais) automatiniam skiedimui naudojant IMMULITE 1000 Windows® programą.

LHPGCM: trijų lygių *H. pylori* IgG kontrolės modulis

Taip pat reikia:

mėginių perpilimo pipečių, distiliuoto arba dejonizuoto vandens.

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų tyrimo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, aprašytas IMMULITE ir IMMULITE 1000 vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE ar IMMULITE 1000 vartotojo instrukcijose nurodomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Įdėdami kiekvieną tyrimo indelį į analizatorių, vizualiai patikrinkite ar jame yra rutuliukas.

Įsidėmėkite, kad norint atlikti šį tyrimą, į reagentų karuselę turi būti įdėti abu, A ir B, reagentų indeliai. IMMULITE 1000 Windows® sistemoje į reagentų karuselę reikia įdėti ir mėginių skiediklio indelį.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 1 savaitė.

Kokybės kontrolės mėginiai: naudokite rinkinyje pateikiamas kontroles.

Rezultatų interpretavimas

Teigiamas: rezultatas, lygus 1,1 U/ml arba didesnis, laikomas „teigiamu“ ir rodo, kad mėginyje rasta prieš *H. pylori* veikiančių IgG antikūnų.

Neapibrėžtas: rezultatas, lygus ar didesnis už 0,9 U/ml ir mažesnis už 1,1 U/ml, laikomas „neapibrėžtu“. Tokie mėginiai turi būti dar kartą ištirti. Mėginiai, kuriuos tiriant ir toliau gaunamos „neapibrėžtos“ reikšmės, turi būti išanalizuoti alternatyviu metodu arba, jei tai įmanoma, po tam tikro laikotarpio (pvz., praėjus savaitei) turi būti paimtas ir ištirtas antras mėginys.

Neigiamas: rezultatas, mažesnis už 0,9 U/ml, laikomas „neigiamu“ ir rodo, kad mėginyje nerasta prieš *H. pylori* veikiančių IgG antikūnų. Šiuo tyrimu gauti „neigiami“ rezultatai nepanaikina galimybės, kad tiriamasis serga pirmine ligos forma.

Prieš *H. pylori* veikiančių IgG antikūnų buvimas mėginyje rodo ankstesnį bakterijų poveikį organizmui. Individo imuninio atsparumo nustatymui pakanka vieno mėginio.

Prieš *H. pylori* veikiančių IgG antikūnų koncentracija tam tikrame mėginyje, išmatuota skirtingų gamintojų tyrimais, gali būti nevienoda dėl tyrimo metodų skirtumų ir reagentų specifiškumo. Dėl šios priežasties, perduodamos gydytojui rezultatus, laboratorijos turi nurodyti: „šie rezultatai gauti IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG tyrimu ir negali būti naudojami pakaitomis su kitų gamintojų tyrimais gautais duomenimis“.

Tikėtinos reikšmės

Daugelis individų, užsikrėtusių *H. pylori*, turi prieš šią bakteriją veikiančių IgG antikūnų. Be to, *H. pylori* antikūnų buvimas organizme priklauso nuo amžiaus, rasės, geografinės vietovės ir klinikinės būklės.¹⁶ Amžiaus grupėms būdingas *H. pylori* infekcijos paplitimas vyrų ir moterų tarpe yra panašus.

H. pylori infekcijos paplitimas JAV ir Kanadoje svyruoja tarp 30 ir 40%, Australijoje siekia apie 20%, Europoje – apie 70%, o Afrikoje, Pietų Amerikoje ir Azijoje – nuo 70 iki 90%.¹⁸

H. pylori taip pat buvo pripažinta skrandžio vėžio rizikos faktoriumi. Beveik 100% pacientų, sergančių dvylikapirštės žarnos uždegimu, 85% sergančių skrandžio uždegimu¹⁹ ir 50–100% sergančių skrandžio vėžiu yra užsikrėtę *H. pylori* bakterija.²⁰

Santykinai didelis procentas pacientų, turinčių „teigiamą“ antikūnų koncentraciją, yra asimptomiški, nors juose gyvena *H. pylori* kolonija. Dėl šios priežasties antikūnų koncentracija nebūtinai koreliuoja su klinikinių simptomų sunkumo laipsniu.¹⁶

Apribojimai

Siekiant nustatyti, ar nereaktyvus serumas nevirto reaktyviu, antras serumo mėginys, paimtas sveikimo stadijoje, turi būti ištirtas praėjus trims-keturioms savaitėms po ūminio, nereaktyvaus mėginio ištyrimo. Ūminės stadijos mėginys turi būti saugomas ir ištirtas kartu su sveikimo stadijos mėginiu.

Ūmine *H. pylori* forma sergančių individų organizme ankstyvoje infekcijos stadijoje IgG antikūnų kiekis gali būti neaptinkamai mažas.

Pacientų, sergančių ŽIV, tų, kuriems taikomas imunitetą slopinantis gydymas, arba turinčių kitų imunitetą silpninančių sutrikimų, rezultatai turi būti interpretuojami atsargiai.

Tyrimo veikimo charakteristikos nebuvo pritaikytos mėginių, paruoštų iš virkštelės, naujagimių, vaikų ar transplantacijai ruošiamų pacientų kraujo.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumu produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimo veikimo duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai išreikšti U/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

Kalibracijos intervalas:

nuo 0,4 iki 8,0 U/ml.

Tyrimas kontroliuojamas remiantis vidiniu standartu, sukurtu naudojant sertifikuotas medžiagas ir matavimo procedūras.

Analitinis jautrumas: 0,4 U/ml.

Tikslumas: sudvejinti mėginiai buvo tirti 20 dienų kurso metu, dviem tyrimo ciklais per dieną, iš viso – 40 tyrimo ciklų ir 80 kartotinių tyrimų (žr. lentelę „Precision“).

Specifiškumas: tyrimas labai specifiškas *H. pylori* IgG antikūnams ir neturi žinomo kryžminio reaktyvumo su *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* ir *Campylobacter coli* mikroorganizmais.

Mėgintuvėlių su gelio pertvara poveikis: mėgintuvėliai su gelio pertvara nedaro kliniškai reikšmingo poveikio *H. pylori* IgG antikūnų matavimams.

Bilirubinas: bilirubino koncentracija iki 200 mg/l nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Hemolizė: hemoglobino koncentracija iki 504 mg/dl nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3 000 mg/dl nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Metodų palyginimas: aprašomas tyrimas buvo palygintas su 155 atsitiktine tvarka parinktų biopsijos mėginių, paimtų iš *H. pylori* infekcija įtariamų pacientų, kliniškai diagnoze. Mėginys buvo pripažįstamas kliniškai „teigiamu“, jei bakterijos tyrimo, o taip pat CLO ir histologinio tyrimų rezultatai būdavo teigiami. Mėginys buvo pripažįstamas „neigiamu“, jei nė vienas iš biopsijos tyrimų nebūdavo teigiamas.

Klinikinė diagnozė	IMMULITE				Specifiš- kumas
	Teig	Neap	Neig	Jautrumas	
Teigiami	64	3	2	97,0%	98,8%
Neigiami	1	1	84		

Atitikimas: 98,0%.

Centrinio 95% intervalo jautrumo ir specifiškumo patikimumo ribos, atitinkamai: 89,5% – 99,6% ir 93,6% – 100%.

Aprašomas tyrimas taip pat buvo palygintas su komerciniu imunofermentiniu *H. pylori* IgG tyrimu (rinkiniu A). Palyginimas atliktas ištyrus 70 pacientų mėginių.

IMMULITE

Rinkiny A	Teig	Neap	Neig
Teigiami	50	3	2
Neapibrėžti	1	0	0
Neigiami	0	0	14

Atitikimas: 91,4%

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekiame su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal ISO 13485.

Svenska

IMMULITE/IMMULITE 1000

H. pylori IgG

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE och IMMULITE 1000 – för kvalitativ detektering av IgG-antikroppar till *Helicobacter pylori* i humant serum från symptomatiska vuxna, som en hjälp vid diagnos av *Helicobacter pylori*-infektion.

Katalognummer: LKHPG1 (100 tester)

Testkod: HPG Färg: Mörkgrön

Sammanfattning och förklaring

1983 beskrev Warren och Marshall en bacill associerad till gastrisk mucosa i fall med kronisk gastrit, och de gör försöksvis jämförelser med organismen och genuset *Campylobacter*. På senare tid har forskare visat på ett samband mellan kolonisering av denna organism (som nu kallas *Helicobacter pylori*) och sårjukdomar i magsäck och duodenum samt kronisk gastrit. *H. pylori*-kolonisering är kronisk i naturen och verkar orsaka histologisk inflammation i den gastriska mucosan. När *H. pylori* tas bort från den gastriska mucosan, tenderar inflammationen att minska. Om organismen återkoloniserar, blir inflammationen svårare och sammanfaller med uppkomsten av gastrointestinala symptom. Frånvaro av gastrointestinala symptom vid förekomst av *H. pylori* indikerar kolonisering snarare

än infektion. De senaste kliniska försöken har bekräftat att *H. pylori* är orsak till de flesta fallen av kronisk gastrit och magsår. Bevis har presenterats att *H. pylori* även är relaterat till gastriskt carcinom.

Nuvarande metoder att upptäcka *H. pylori* består i att isolera organismen från vävnad som tas genom endoskopisk biopsi. Vävnaden testas även genom histologi, gramfärgning, och/eller testning för enzymet ureas som produceras av organismen i stora mängder. Båda metoderna, inklusive histologi och gramfärgning kräver biopsimaterial som tas från flera platser. Utöver behovet av att utföra en invasiv gastroskopi finns det andra problem med dessa metoder.⁶ Förekomsten av *H. pylori* har även detekterats med urea-andningstest (genom att använda radioaktiva eller icke-radioaktiva isotoper) och genom serologiska metoder.¹⁴⁻¹⁶

Ett positivt serologiskt svar på *H. pylori*-antigener har fastställts hos individer med duodenit, kronisk gastrit och sår i magsäck och på tolvfingertarmen. Dessutom är många människor utan kliniska symptom seropositiva för *H. pylori*-antikroppar, med en prevalens som ökar med åldern. *H. pylori*-serologi är därför en känslig metod för att bestämma kolonisering. Däremot är differentiering mellan kolonisering och aktiv sjukdom inte möjlig.

Princip

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG är en tvålages kemiluminiscent, immunometrisk analys med fast fas.

Inkubationscykler: 2 × 30 minuter.

Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klara lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från

patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koagulerings tid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- eller fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel.

IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG har inte testats med alla möjliga variationer på rörsorter.

Erforderlig volym: 10 µL (förspätt) prov: (Provkoppen måste innehålla minst 100 µL mer än den totala erforderliga volymen).

Förvaring: 3 dagar vid 2–8°C eller 6 månader vid –20°C.¹⁸

Spädning av patientprover:

Serumprover måste förspädas 1:21 med *H. pylori* IgG spädningsvätska (LHPGZ1). Spädningen måste göras manuellt, t ex genom att tillsätta 20 µL patientprov till 400 µL spädningsvätska (LHPGZ1, som medföljer kitet).

IMMULITE 1000-systemet för Windows® kan även utföra spädningen automatiskt med LIDW (som medföljer ID2 spädningsvätskemodul, L1KIDW1).

Utskrivna resultat har korrigerats för 1:21-spädningen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.



VIKTIGT! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK

Innehåller humant källmaterial. Varje donation av humant blod eller blodkomponent testades med FDA-godkända metoder för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2), såväl som för hepatit-B yntigen (HBsAg) och antikropp mot hepatit C-virus (HCV). Testresultaten var negativa (inte reaktiva upprepade gånger). Eftersom ingen testmetod helt säkert kan utesluta att dessa eller andra smittämnen är frånvarande, bör detta material hanteras i enlighet med god laboratoriesed och allmänna försiktighets-åtgärder.²¹⁻²³

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör

hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Kulan är coatad med *inaktiverat H. pylori*-antigen. Försiktighet bör dock iakttagas på grund av potentiell förekomst av kvarvarande organism under arbete med eller kassering av medföljande material.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Streckkodetiketterna behövs för metoden.

H. pylori IgG Test Units / Testenheter för *H. pylori* IgG (LHPG1)

Varje streckkodad enhet innehåller en kula coatad med inaktiverat, delvis renat *H. pylori*-antigen. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

LKHPG1: 100 enheter

Låt testenhetspåsarna anta rumstemperatur innan de öppnas. Öppna genom att skära längs överkanten, och se till att återförslutningslisten förblir intakt. Återförslut påsarna för att skydda från fukt.

H. pylori IgG Reagent Wedges / *H. pylori* IgG reagensförpackningar (LHPGA, LHPGB)

Med streckkoder. **LHPGA:** 7,5 mL buffertlösning. **LHPGB:** 7,5 mL alkaliskt fosfat (bovin kalvtarm) konjugerat till monoklonal mus-anti-human IgG-antikropp i buffert. Förvaras försluten och i

kylskåp: stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum. Rekommenderad användning är inom 30 dagar efter öppnandet vid angiven förvaring.

LKHPG1: 1 uppsättning

H. pylori IgG Adjustors / *H. pylori* IgG-justerare (LHPGL, LHPGH)

Två flaskor (låg och hög), 4 mL vardera, med humant serum med IgG som är reaktivt för *H. pylori*, i en buffert, med konserveringsmedel. (Ingen förspädning krävs.) Stabila vid 2–8°C i 14 dagar efter öppnade eller i 6 månader (portionerade) vid –20°C.

LKHPG1: 1 uppsättning

H. pylori IgG Controls / *H. pylori* IgG-kontroller (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)

Tre flaskor, (negativ, lågt positiv och positiv) med 2 mL vardera. **LHPGC1 (Negativ kontroll):** En flaska innehållande humant serum med IgG som är icke-reaktivt mot *H. pylori*, med

konserveringsmedel. **LHPGC2, LHPGC3 (Låg positiv kontroll, positiv kontroll):** Två flaskor innehållande humant serum med IgG som är reaktivt för *H. pylori*, med konserveringsmedel. Stabila vid 2–8°C i 14 dagar efter öppnade eller i 6 månader (portionerade) vid –20°C.

LKHPG1: 1 uppsättning

IMMULITE: *H. pylori* IgG-kontroller kräver samma **manuella** spädning (1:21) med *H. pylori* IgG spädningsvätska (LHPGZ1) som patientproverna.

IMMULITE 1000: IMMULITE 1000 programvara utför automatiskt spädning av patientprover och kontroller. Ange kontroller som kontroller.

Se kontrollinstruktion för koncentrationsnivåer.

H. pylori IgG Sample Diluent / *H. pylori* IgG Spädningsvätska (LHPGZ1)

För manuell spädning av patientprover och kontroller. Buffertlösning, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

LKHPG1: 2 × 25 mL

För automatisk spädning av patientprover med IMMULITE 1000 för Windows®, se avsnittet Kitkomponenter som levereras separat.

Kitkomponenter som levereras separat

ID2 Sample Diluent Module / ID2 spådningsvätskemodul (L1KIDW1)

Nödvändig för automatisk spädning av patientprover och kontroller med IMMULITE 1000 för Windows®. Spådningsvätskeförpackningar (LIDW) med koncentrerad (2,5X), buffertlösning, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L1KIDW1: 2 förpackningar

LSUBX: Chemiluminescent Substrate / Kemiluminescenssubstrat

LPWS2: Probe Wash Module / Tvättlösning

LKPM: Probe Cleaning Kit / Rengöringskit
LCHx-y: Sample Cup Holders (barcoded)/ Provkopphållare (med streckkod)

LSCP: Sample Cups (disposable)/ Provkoppar (engångs)

LSCC: Sample Cup Caps (optional)/ Provkoppslock (tillval)

DCHS: Dilution Cup Holders (barcoded) for IMMULITE 1000 Windows® on-board dilutions / Spådningskopphållare (streckkodade) för automatisk spädning med IMMULITE 1000 för Windows®.

LHPGCM: Tri-level *H. pylori* IgG Control Module / Tre-nivåers *H. pylori* IgG kontrollmodul

Även nödvändigt:

Provöverföringspipetter, destillerat eller avjoniserat vatten.

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat, är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i operatörsmanualen för IMMULITE och IMMULITE 1000.

Se operatörsmanualen för IMMULITE eller IMMULITE 1000:s för: förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Inspektera varje testenhet så att det finns en kula där innan den sätts in i systemet.

Notera att både reagensbehållare A och B måste sättas i karusellen för att köra denna metod. För IMMULITE 1000 för Windows® måste spådningsvätskeförpackningen också sättas i karusellen.

Rekommenderat justeringsintervall: 1 vecka.

Kvalitetskontroller: Använd den/de kontroller som medföljer i kitet.

Tolkning av resultat

Positivt: Ett resultat som är högre än eller lika med 1,1 U/mL anses vara "positivt", och visar att *H. pylori* IgG-antikroppar upptäcktes i provet.

Gränsvärde: Ett resultat som är högre än eller lika med 0,9 U/mL och lägre än 1,1 U/mL, anses vara ett "gränsvärde". Prover som hamnar inom "gränsvärdet" ska testas igen. Prover som fortfarande får resultat inom "Gränsvärde" ska undersökas med en alternativ metod, eller så ska ett andra prov tas – om möjligt – inom en rimlig tid (t ex en vecka).

Negativt: Ett resultat lägre än eller lika med 0,9 U/mL anses vara "negativt", och visar att *H. pylori* IgG-antikroppar inte upptäcktes i provet. Negativa resultat med hjälp av detta test utesluter inte nyligen förvärvat primär infektion.

Förekomsten av IgG-antikroppar är en indikation på tidigare exponering för organismen. Ett enskilda prov kan endast användas för att bestämma immunstatus för individen.

Resultaten för anti-*H. pylori* IgG för ett visst prov med metoder från olika tillverkare kan variera på grund av olikheter i metoder och reagensspecifitet. Därför ska resultaten som rapporteras av laboratoriet till läkaren inkludera: "Följande resultat uppnåddes med IMMULITE/IMMULITE 1000 *H. pylori* IgG EIA. Resultat som erhålls från olika analysmetoder kan inte användas i jämförelse med varandra."

Förväntade värden

Majoriteten av de som utsätts för *H. pylori* har IgG-antikroppar mot organismen. Dessutom är förekomsten av *H. pylori*-antikroppar en funktion av ålder, folkslag, hemvist och kliniskt tillstånd.¹⁶ Åldersspecifika nivåer för *H. pylori*-infektionen är likartade för män och kvinnor.

Prevalensen av *H. pylori*-infektionen är mellan 30 och 40% i USA och Kanada, ca 20% i Australien, 70% i Europa, och

mellan 70 och 90% i Afrika, Sydamerika och Asien.¹⁸

H. pylori har också identifierats som en riskfaktor för magsäckscancer. Nästan 100% av patienterna med sår på tolvfingertarmen, 85% av dem med magsår¹⁹ och 50 – 100% av patienterna med magsäckscancer är infekterade av *H. pylori*.²⁰

En relativt stor andel av patienterna som har positiva nivåer av antikroppen är symptomfria, även om de är koloniserade av *H. pylori*-organismen. Därför korrelerar inte nödvändigtvis antikroppsnivåerna med svårighetsgraden på de kliniska symptomen.¹⁶

Begränsningar

För bestämning av serokonvertering från *icke-reaktiv* till *reaktiv*, ska två serumprover tas med tre-fyra veckors mellanrum, under det akuta stadiet och konvalescentstadiet för infektionen. Provet från akutfasen ska sparas och testas parallellt med konvalescentprovet.

Individer med en akut *H. pylori*-infektion uppvisar inte nödvändigtvis detekterbara IgG-antikroppar vid ett tidigt stadium av infektionen.

Resultaten för HIV-patienter, patienter som får immunsuppressiv behandling eller patienter med andra störningar som leder till immunsuppression ska tolkas med försiktighet.

Denna metods utformning är inte avsedd för användning för prover från navelsträngsblod, neonatala, pediatrika eller pre-transplantationspatienter.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser; potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med

kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i U/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Kalibreringsområde: 0,4 – 8,0 U/mL

Analysen är spårbar till en intern standard, tillverkad med kvalitetsmaterial och mätprocedurer.

Analytisk sensitivitet: 0,4 U/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, d.v.s. totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Specificitet: Metoden är synnerligen specifik för *H. pylori* IgG antikroppar, utan någon observerad korsreaktivitet med mikroorganismerna *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* och *Campylobacter coli*.

Effekt av rör med gelbarriär: Rör med gelbarriär har ingen kliniskt signifikant effekt på mätningen av *H. pylori* IgG-antikroppar.

Bilirubin: Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Förekomst av hemoglobin i koncentrationer upp till 504 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3 000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Metodjämförelse: Metoden jämfördes med klinisk diagnos med biopsi på 155 slumpvis valda prover från patienter som misstänks ha *H. pylori*-infektion. Ett prov ansågs vara kliniskt positivt om odlingstestet, eller både CLO- och histologitesterna var positiva. Ett prov ansågs kliniskt negativt om inga av biopsitesterna var positiva.

IMMULITE

Klinisk diagnos	Pos	Gräns	Neg	Känslighet	Specificitet
Pos	64	3	2	97,0%	98,8%
Neg	1	1	84		

Överensstämmelse: 98,0%
95% konfidensgränser för känslighet resp.
specificitet: 89,5% – 99,6% och 93,6% – 100%.

Metoden jämfördes också med en kommersiellt tillgänglig immunokemisk enzymanalys för *H. pylori* IgG (Kit A) på 70 patientprover.

	IMMULITE		
Kit A	Pos	Gräns	Neg
Positiv	50	3	2
Gränsvärde	1	0	0
Negativ	0	0	14

Överensstämmelse: 91,4%

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485.

IMMULITE® is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2018-03-15

PINKHPG – 3 {18}

cc#EU23262, cc#EU23262A

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip supradi simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenforklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmærkningen: / Følgende symboler kan förekomma på produktetiketten:



Symbol Definition

En: In vitro diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Et: In vitro diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta in vitro diagnostikai
Lt: In vitro diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til in vitro diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



Symbol Definition

En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märke
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märke koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet

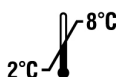


En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutvu juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentielt biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk

Symbol Definition



En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuriide vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



En: Upper limit of temperature (≤ -20°C)
Da: Øvre temperaturgrænse (≤ -20°C)
Et: Temperatuuri ülemine piir (≤ -20°C)
Lv: Temperatūras augšējā robeža (≤ -20°C)
Lt: Viršutinė temperatūros riba (≤ -20°C)
No: Øvre temperaturgrense (≤ -20°C)
Sv: Högsta temperatur (≤ -20°C)



En: Lower limit of temperature (≥2°C)
Da: Nedre temperaturgrænse (≥2°C)
Et: Temperatuuri alumine piir (≥2°C)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža (≥2°C)
Lt: Apatinė temperatūros riba (≥2°C)
No: Nedre temperaturgrense (≥2°C)
Sv: Lågsta temperatur (≥2°C)



En: Do not freeze (> 0°C)
Da: Må ikke nedfryses (> 0°C)
Et: Mitte külmutada (> 0°C)
Lv: Nesaldēt (> 0°C)
Lt: Neuzšaldykite (> 0°C)
No: Må ikke fryse (> 0°C)
Sv: Får ej frysas (> 0°C)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej



Symbol Definition

En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokitės nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod



En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
Sv: Hälsöfarlig



En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hüüumärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
Sv: Skadligt



En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövitus
Lv: Korozija
Lt: Korozija
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningshoved og korslagte knogler
Et: Pealuu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
Sv: Dödskalles med korsade ben



En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārteja vide
Lt: Aplinka
Sv: Miljöfarlig



En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodīšu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkassett



En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indėliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter



En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagenti konteiner
Lv: Reagentu Konteiners
Lt: Reagento indėlis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagensförpackning



En: Adjustor
Da: Justeringsopløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justeringsopløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justeringsopløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, hög

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
Da: Justeringsopløsningsantistof
Et: Kalibraator-antikeha
Lv: Antivielas Pret Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL

En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsväska

CONTROL**CONTROL 1****CONTROL 2****CONTROL 3****CONTROL +**

En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrolle
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrolle
Lt: Teigiama kontrolė
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

CONTROL + L

En: Low Positive Control
Da: Positiv kontrol i lav koncentration
Et: Madal positiivne kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā kontrolle
Lt: Silpnai teigiama kontrolė
No: Lav positiv kontroll
Sv: Låg positiv kontroll

CONTROL -

En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrolle
Lt: Neigiama kontrolė
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

CONTROL AB

En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret Kontrolēm
Lt: Kontrolės antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A**PRE B**

En: Pretreatment Solution
Da: Forbehandlingsopløsning
Et: Eeltöötluste lahus
Lv: Pirmapstrādes šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandlingsløsning
Sv: Förbehandlingslösning

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol Solution
Da: Dithiothreitolopløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitollösning

BORATE-KCN BUF**En:** Borate-KCN

Buffer Solution

Da: Borat-KCN-

bufferopløsning

Et: Borate-KCN

puhverlahus

Lv: Borātu-KCN

buferšķīdums

Lt: Boro-KCN buferio

tipalas

No: Borat-KCN buffer**Sv:** Borat-KCN

buffertlösning