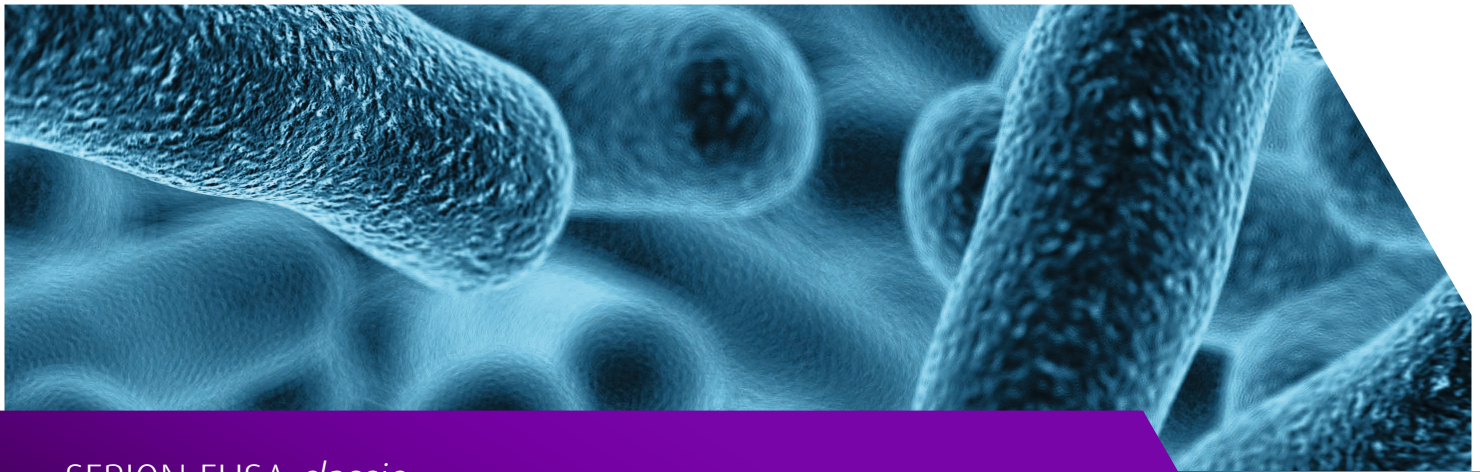




SERION ELISA *classic*

Helicobacter pylori IgA/IgG/IgM

Verwendungszweck

- Qualitativer und quantitativer Nachweis von humanen Antikörpern in Serum oder Plasma gegen *Helicobacter pylori*
- Nachweis eines Erregerkontaktes
- Ermittlung des Krankheitsstadiums

Diagnostische Effizienz

Der SERION ELISA *classic* Helicobacter pylori IgG wurde mit 163 Seren von Blutspendern und Patienten mit Verdacht auf eine *Helicobacter pylori* Infektion gegen zwei ELISA führender europäischer Mitbewerber evaluiert. Zur Evaluierung des SERION ELISA *classic* Helicobacter pylori IgA wurden 71 Seren von Blutspendern und Patienten mit Verdacht auf eine *Helicobacter pylori* Infektion untersucht und die Ergebnisse mit den übereinstimmenden Resultaten von ELISA Testsystemen verschiedener europäischer Mitbewerber verglichen. Der SERION ELISA *classic* Helicobacter pylori IgM wurde mit 184 Seren von Blutspendern und Patienten mit Verdacht auf eine Infektion gegen den ELISA eines Mitbewerbers evaluiert.

Produkt	Sensitivität	Spezifität
SERION ELISA <i>classic</i> Helicobacter pylori IgA	>99 %	>99 %
SERION ELISA <i>classic</i> Helicobacter pylori IgG	96,6 %	>99 %
SERION ELISA <i>classic</i> Helicobacter pylori IgM	>99 %	79,7 %

Präzision

SERION ELISA *classic* Helicobacter pylori IgA

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,499	3,4	0,467	9,9
Serum 2	0,627	4,6	0,580	10,0
Serum 3	1,263	3,6	1,286	7,7

SERION ELISA *classic* Helicobacter pylori IgG

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,442	4,5	0,423	13,8
Serum 2	1,513	2,4	1,514	11,0
Serum 3	1,615	3,1	1,599	9,8

Erreger

Mit einer Prävalenz von weltweit ca. 50 % gehören Infektionen mit dem spiralförmigen, gram-negativen Bakterium *Helicobacter pylori* zu den häufigsten chronischen bakteriellen Erkrankungen.

Erkrankung

80 bis 90 % aller Gastritiden werden auf eine Infektion mit *Helicobacter pylori* zurückgeführt. Zur Übertragung des Erregers auf den Menschen werden oral-orale und oral-fäkale Übertragungswege diskutiert. Zu den mit *H. pylori* assoziierten Erkrankungen zählen u. a. der *Ulcus duodeni* und der *Ulcus ventriculi*, das Magenkarzinom sowie das seltene MALT (Mucosa Associated Lymphatic Tissue) Lymphom. Phänotypische Unterschiede zwischen *Helicobacter pylori* Isolaten beziehen sich auf die Expression des vakuolisierenden Zytotoxins (VacA) und der damit assoziierten Genprodukte (cytotoxin-associated genes; CagA). Aufgrund der

SERION ELISA *classic* Helicobacter pylori IgM

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay VK (%) (n=20)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay VK (%) (n=10)
Serum 1	0,342	5,8	0,346	13,0
Serum 2	0,371	4,7	0,385	9,9
Serum 3	0,658	5,5	0,661	9,2

phänotypischen Unterschiede lassen sich virulente (Typ I) und nicht-virulente (Typ II) *Helicobacter pylori* Stämme unterscheiden. Patienten mit Magenwand- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sind wesentlich häufiger mit den VacA und CagA produzierenden *Helicobacter pylori* Typ I Stämmen infiziert.

Diagnose

In der Diagnostik wird zwischen invasiven und nicht-invasiven Nachweisverfahren unterschieden. Zu den invasiven Methoden gehören die Histologie, der Urease-Schnelltest, die Kultivierung des Erregers aus Biopsiematerial sowie der Nachweis von *Helicobacter pylori* mittels PCR. Der C13-Atemtest, der *H. pylori* Antigentest für Stuhluntersuchungen und diverse serologische Antikörperrnachweise wie ELISA oder Immunoblot zählen zu den nicht-invasiven Methoden. Die Serologie wird insbesondere für Untersuchungen im Rahmen der Eradikationstherapie empfohlen.

Highlights

- Verwendung einer *Helicobacter pylori* (Typ I) Präparation zur Erfassung von Infektionen durch *H. pylori* Typ I und weniger virulente und nicht VacA und CagA exprimierende *Helicobacter pylori* Typ II Stämme
- IgM Nachweis zur sensitiven Erfassung akuter Primärinfektionen, vor allem bei Kindern und Jugendlichen
- IgA und IgG Nachweise zur Bestätigung von akuten und zurückliegenden Infektionen
- IgG Nachweis zur Erfassung eines Erregerkontakts und zur Bestimmung des Immunstatus im Rahmen epidemiologischer Studien
- Quantitative Erfassung von IgA, IgG und IgM Antikörpern bis in den Negativbereich zur Verlaufskontrolle nach Eradikationstherapie

Produkt	Bestell-Nr.
SERION ELISA <i>classic</i> Helicobacter pylori IgA	ESR118A
SERION ELISA <i>classic</i> Helicobacter pylori IgG	ESR118G
SERION ELISA <i>classic</i> Helicobacter pylori IgM	ESR118M

SERION ELISA *control*

Bitte besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen.

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Germany

Tel. +49 931 3045 0 Fax +49 931 3045 100

Mail info@serion-diagnostics.de Web www.serion-diagnostics.de

virion\sersion