



# SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

## Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!  
See the following pages for more information!



### Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

### Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

### SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

[mail@szabo-scandic.com](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

## **RIDA® GENE Helicobacter pylori**

Art. No. PG2305



## 1. Zweckbestimmung

Für die *in-vitro* Diagnostik. RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* ist eine real-time PCR zum direkten qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori*<sup>1</sup> und einer Clarithromycin-Resistenz aus humanem nativem Biopsiematerial.

Die RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* real-time PCR soll die Diagnose einer durch *Helicobacter pylori* verursachten Magenerkrankung unterstützen.

## 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

*Helicobacter pylori* ist ein gram-negatives Stäbchenbakterium, welches den menschlichen Magen besiedelt. *H. pylori* erhöht die Magensäuresekretion und führt dadurch zu verschiedenen Magenerkrankungen, wie zum Beispiel Typ B Gastritis, Magengeschwüre und auch 12-Fingerdarmgeschwüre. *H. pylori* hat weltweit eine Prävalenz von 50 %, wobei die Infektionsrate in Entwicklungsländern höher ist als in Industrieländern. In Deutschland sind ca. 33 Mio. Menschen mit *H. pylori* infiziert, wovon ungefähr 10 - 20 % ein Geschwür entwickeln.

Während dem *H. pylori* Stamm Typ 2 die Pathogenitätsfaktoren *cag* und das *VacA*-Gen fehlen, führt eine Infektion mit dem *H. pylori* Stamm Typ 1 vermehrt zu gastroduodenalen Ulkuskrankheiten und erhöht bei einer chronischen Infektion das Risiko von Darmkrebs erheblich. Um sich selbst vor Magensäure zu schützen, nistet sich *H. pylori* in die Magenschleimhautbarriere ein und spaltet Harnstoff durch das Enzym Urease, um den pH-Wert der direkten Umgebung des Erregers zu erhöhen. *H. pylori* wird heutzutage durch Mikroskopie oder den *Helicobacter*-Urease Test aus einer Magenbiopsie nachgewiesen. Weitere Diagnosemöglichkeiten sind Antigenteste oder Atemteste.

Nach einer Diagnose von *H. pylori* sind verschiedene Behandlungsmethoden möglich. Meist wird jedoch die „Triple Therapie“ angewandt, welche aus einer Kombination von Amoxicillin, Clarythromycin und einem Protonenpumpenhemmer oder Metronidazol, Clarythromycin und einem Protonenpumpenhemmer besteht.<sup>2</sup> Ansteigende Clarythromycin-Resistenzen mindern die Erfolgsrate einer solchen Behandlung um bis zu 30 %. Auch weitere immer mehr verbreitete Resistenzen gegen Antibiotika wie Metronidazol oder Levofloxacin (Fluoroquinolon) führen zu erhöhtem Misserfolg einer *H. pylori* Eradikationstherapie.<sup>3</sup>

## 3. Testprinzip

RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* ist eine real-time PCR zum direkten qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* und einer Clarithromycin-Resistenz. Nach der DNA-Isolierung werden (falls vorhanden) die spezifischen Genfragemente für *Helicobacter pylori* (16S rRNA) und eine vorliegende Clarithromycin-Resistenz (23S rRNA) amplifiziert.

Die amplifizierten Zielsequenzen von *Helicobacter pylori* und dem Clarithromycin-Resistenz-Gen werden mit Hydrolyse-Sonden, die an einem Ende mit dem Quencher

und am anderen Ende mit einem Reporter-Fluoreszenzfarbstoff (Fluorophor) markiert sind, nachgewiesen. In Gegenwart einer Zielsequenz hybridisieren die Sonden mit den Amplikons. Während der Extension trennt die Taq-Polymerase den Reporter vom Quencher. Der Reporter emittiert ein Fluoreszenzsignal, das durch die optische Einheit eines real-time PCR-Gerätes detektiert wird. Das Fluoreszenzsignal steigt mit der Menge der gebildeten Amplikons an. Der RIDA®GENE Helicobacter pylori Test enthält eine Internal Control DNA (ICD), um die Probenpräparation und/oder eine potentielle PCR Inhibition kontrollieren zu können.

#### 4. Packungsinhalt

**Tab. 1:** Packungsinhalt (Die Reagenzien einer Packung reichen für 100 Bestimmungen)

Kit Code	Reagenz	Menge		Deckelfarbe
1	Reaction Mix	2x	1100 µl	gelb
2	Taq-Polymerase	1x	11 µl	rot
D	Internal Control DNA	2x	1800 µl	orange
N	PCR Water	1x	500 µl	weiß
P	Positive Control	1x	200 µl	blau

#### 5. Reagenzien und ihre Lagerung

- Alle Reagenzien müssen lichtgeschützt bei -20 °C gelagert werden und können bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Nach Erreichen des Verfallsdatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.
- Vor dem Gebrauch sollten die Reagenzien schonend aufgetaut werden (z.B. im Kühlschrank bei 2 - 8 °C).
- Ein wiederholtes Einfrieren/Auftauen bis zu 5 Mal beeinträchtigt die Testeigenschaft nicht (ggf. Aliquots nach dem ersten Auftauen herstellen und die Reagenzien sofort wieder einfrieren).
- Alle Reagenzien während der PCR-Vorbereitung geeignet kühlen (2 - 8 °C).

#### 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien - erforderliches Zubehör

- Der RIDA®GENE Helicobacter pylori real-time PCR Test ist geeignet für die Verwendung mit folgenden Extraktionsplattformen und real-time PCR Geräten:

Extraktionsplattformen	
Roche	MagNA Pure 96
Real-time PCR-Gerät:	
Roche	LightCycler® 480
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI7500
Bio-Rad	CFX96™
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Hinweis: Bei Verwendung des Rotor-Gene Q (QIAGEN) nur 0,1 ml Reaktionsgefäße verwenden.**

Sollten Sie weitere Extraktionsverfahren oder real-time PCR Geräte verwenden wollen, kontaktieren Sie bitte R-Biopharm zur Überprüfung der Kompatibilität unter [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- RIDA®GENE Color Compensation Kit I (PG0001) bei Verwendung des LightCycler® 480
- Real-time PCR Verbrauchsmaterialien (Platten, Reaktionsgefäße, Folien)
- Zentrifuge mit Rotor für Reaktionsgefäße oder Platten
- Vortexer
- Pipetten (0,5 - 20 µl, 20 - 200 µl, 100 - 1000 µl)
- Pipettenspitzen mit Filtern
- Puderfreie Einmalhandschuhe

## 7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in-vitro* Diagnostik.

Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben, persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Test die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

- Eine räumliche Trennung von Extraktion, PCR-Ansatz und PCR ist zu beachten, um Querkontaminationen zu vermeiden.
- Klinische Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden und müssen wie sämtliche Reagenzien und Materialien, die mit potentiell infektiösen Proben zusammenkommen entsprechend entsorgt werden.
- Testkit nach Erreichen des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) unter [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Sammlung und Lagerung der Proben

### 8.1 DNA-Präparation

Für die DNA-Isolierung aus Biopsat wird ein kommerziell erhältliches DNA-Extraktionssystem (z.B. MagNA Pure 96, Roche) empfohlen. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.

Es wird empfohlen das Biopsat vor der Extraktion über Nacht mit Proteinase K bei 55 °C zu inkubieren. Aus dem Verdau das entsprechende Volumen für die Extraktion nach Angaben des Herstellers verwenden.

Der RIDA<sup>®</sup> GENE Helicobacter pylori Test enthält eine Internal Control DNA (ICD), die eine mögliche PCR-Inhibition anzeigt, die Integrität der Reagenzien überprüft und eine erfolgreiche Nukleinsäureextraktion bestätigt.

Wird die Internal Control DNA (ICD) nur als Inhibitionskontrolle verwendet, muss 1 µl der ICD dem Master-Mix hinzugefügt werden (s. Tab. 3).

Wird die Internal Control DNA (ICD) als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation **und** als Inhibitionskontrolle verwendet, müssen 20 µl der ICD während der Extraktion eingesetzt werden. Die ICD soll dem Proben-Lysispuffer Mix und **nicht** direkt dem Probenmaterial zugefügt werden.

## 9. Testdurchführung

### 9.1 Herstellung des Master-Mix

Die Gesamtzahl der für die PCR benötigten Reaktionen (Proben und Kontrollreaktionen) ist zu berechnen. Bei jedem Testlauf muss eine Positiv- und eine Negativkontrolle mitgeführt werden.

Es wird empfohlen den Master-Mix mit 10 % zusätzlichem Volumen anzusetzen, um einen Pipettierverlust auszugleichen (s. Tab. 2, Tab. 3). Vor der Benutzung den

Reaction Mix, die Taq-Polymerase, die Positive Control, das PCR Water und die Internal Control DNA auftauen, durchmischen und kurz zentrifugieren. Reagenzien während der Arbeitsschritte stets geeignet kühlen (2 - 8 °C).

**Tab. 2:** Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICD als Extraktions- und Inhibitionskontrolle)

Kit Code	Komponenten des Master-Mix	Menge pro Reaktion	10 Reaktionen (zusätzlich 10 %)
1	Reaction Mix	19,9 µl	218,9 µl
2	Taq-Polymerase	0,1 µl	1,1 µl
	<b>Gesamt</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Master-Mix mischen und anschließend kurz abzentrifugieren.

**Tab. 3:** Beispiel für die Berechnung und Herstellung des Master-Mix für 10 Reaktionen (ICD nur als Inhibitionskontrolle)

Kit Code	Komponenten des Master-Mix	Menge pro Reaktion	10 Reaktionen (zusätzlich 10 %)
1	Reaction Mix	19,9 µl	218,9 µl
2	Taq-Polymerase	0,1 µl	1,1 µl
D	Internal Control DNA	1,0 µl	11 µl
	<b>Gesamt</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Master-Mix mischen und anschließend kurz abzentrifugieren.

## 9.2 Herstellung des PCR-Mix

Je 20 µl des Master-Mix in die jeweiligen Reaktionsgefäße (Gefäße/Platten) pipettieren.

**Negativkontrolle:** Je 5 µl PCR Water zum vorgelegten Master-Mix als Negativkontrolle pipettieren.

**Hinweis:** Wir empfehlen bei Verwendung der ICD als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und die Inhibitionskontrolle je 1 µl der ICD zum PCR-Mix der Negativkontrolle zu pipettieren.

**Proben:** Je 5 µl DNA-Extrakt zum vorgelegten Master-Mix der Probenreaktionen pipettieren.

**Positivkontrolle:** Je 5 µl Positive Control zum vorgelegten Master-Mix in die dafür vorgesehenen Reaktionsgefäße pipettieren.

**Hinweis:** Wir empfehlen bei Verwendung der ICD als Extraktionskontrolle für die Probenpräparation und die Inhibitionskontrolle je 1 µl der ICD zum PCR-Mix der Positivkontrolle zu pipettieren.

Reaktionsgefäße bzw. Platte verschließen, mit wenigen Umdrehungen pro Minute kurz abzentrifugieren und in das real-time PCR-Gerät überführen. Die PCR entsprechend der Geräteeinstellung starten (s. Tab. 4, Tab. 5).

### 9.3 Geräteeinstellungen

**Tab. 4:** Real-time PCR Profil für LightCycler® 480 und Rotor-Gene Q

Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
<u>PCR</u> Denaturierung	10 sec, 95 °C
Annealing/Extension	15 sec, 60 °C
Temperature Transition Rate / Ramp Rate	Maximum

**Hinweis: Das Annealing und die Extension finden im selben Schritt statt.**

**Tab. 5:** Real-time PCR Profil für Mx3005P, ABI 7500 und CFX96™

Initiale Denaturierung	1 min, 95 °C
Zyklen	45 Zyklen
<u>PCR</u> Denaturierung	15 sec, 95 °C
Annealing/Extension	30 sec, 60 °C
Temperature Transition Rate / Ramp Rate	Maximum

**Hinweis: Das Annealing und die Extension finden im selben Schritt statt.**



## 9.4 Detektionskanaleinstellung

Tab. 6: Auswahl der geeigneten Detektionskanäle

Real-time PCR Gerät	Nachweis	Detektionskanal	Bemerkung
Roche LightCycler® 480II	<i>H. pylori</i>	465/510	RIDA® GENE Color Compensation Kit I (PG0001) wird benötigt
	ICD	533/580	
	Clarithromycin-Resistenz	618/660	
ABI 7500	<i>H. pylori</i>	FAM	Stellen Sie den passiven Referenzfarbstoff ROX auf none
	ICD	VIC	
	Clarithromycin-Resistenz	Cy5	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>H. pylori</i>	FAM	Stellen Sie den Referenzfarbstoff auf none
	ICD	HEX	
	Clarithromycin-Resistenz	Cy5	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>H. pylori</i>	Green	Die Gain-Einstellungen müssen für alle Kanäle auf 5 eingestellt sein
	ICD	Yellow	
	Clarithromycin-Resistenz	Red	
Bio-Rad CFX96™	<i>H. pylori</i>	<b>FAM</b>	-
	ICD	<b>VIC</b>	
	Clarithromycin-Resistenz	<b>Cy5</b>	

## 10. Qualitätskontrolle

Die Auswertung der Proben erfolgt über die Analyse-Software des jeweiligen real-time PCR-Gerätes nach den Angaben des Herstellers. Negativ- und Positivkontrollen müssen die korrekten Ergebnisse zeigen (s. Tab. 7, Abb. 1, Abb. 2).

Die Positivkontrolle liegt in einer Konzentration von  $10^3$  Kopien/ $\mu$ l vor. Sie wird in einer Gesamtmenge von  $5 \times 10^3$  Kopien in jedem PCR Lauf eingesetzt.

**Tab. 7:** Ein valider PCR-Lauf muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

Probe	Ergebnis	ICD Ct	Zielgen Ct
PTC	Positiv	NA * <sup>1</sup>	Siehe Quality Assurance Certificate
NTC	Negativ	Ct > 20	0

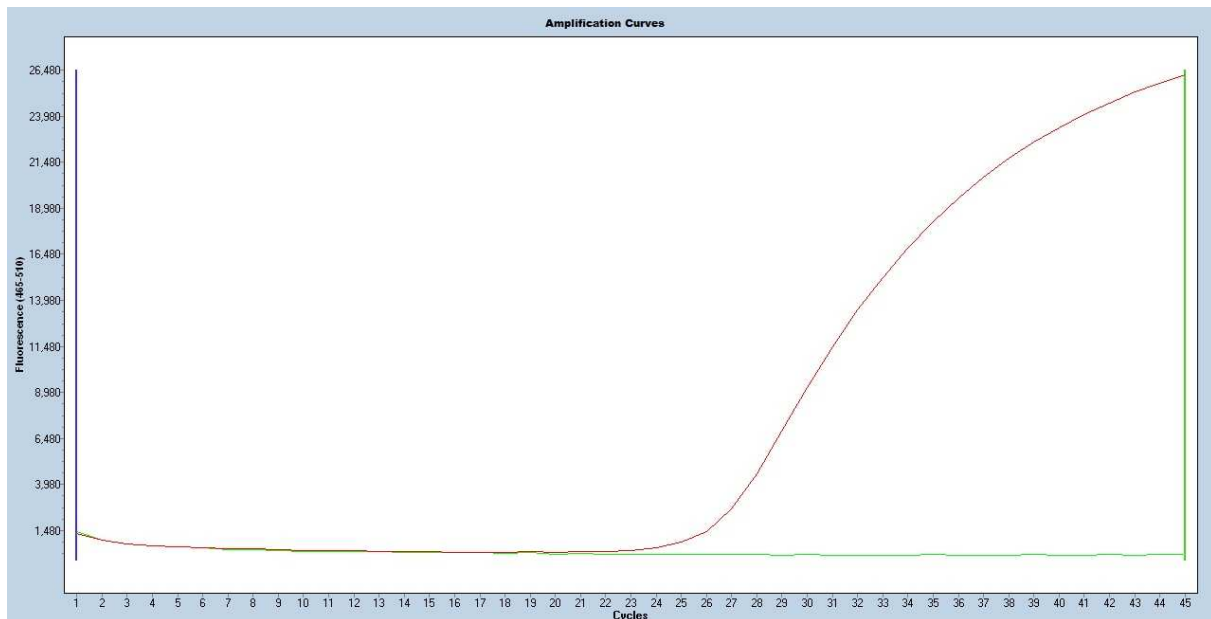
\*<sup>1</sup> Ein Ct-Wert für die ICD ist nicht erforderlich um ein positives Ergebnis der Positivkontrolle zu erhalten.

Wenn die Positivkontrolle (PTC) in dem angegebenen Ct-Bereich nicht positiv ist, die Negativkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Positivkontrolle neu angesetzt werden.

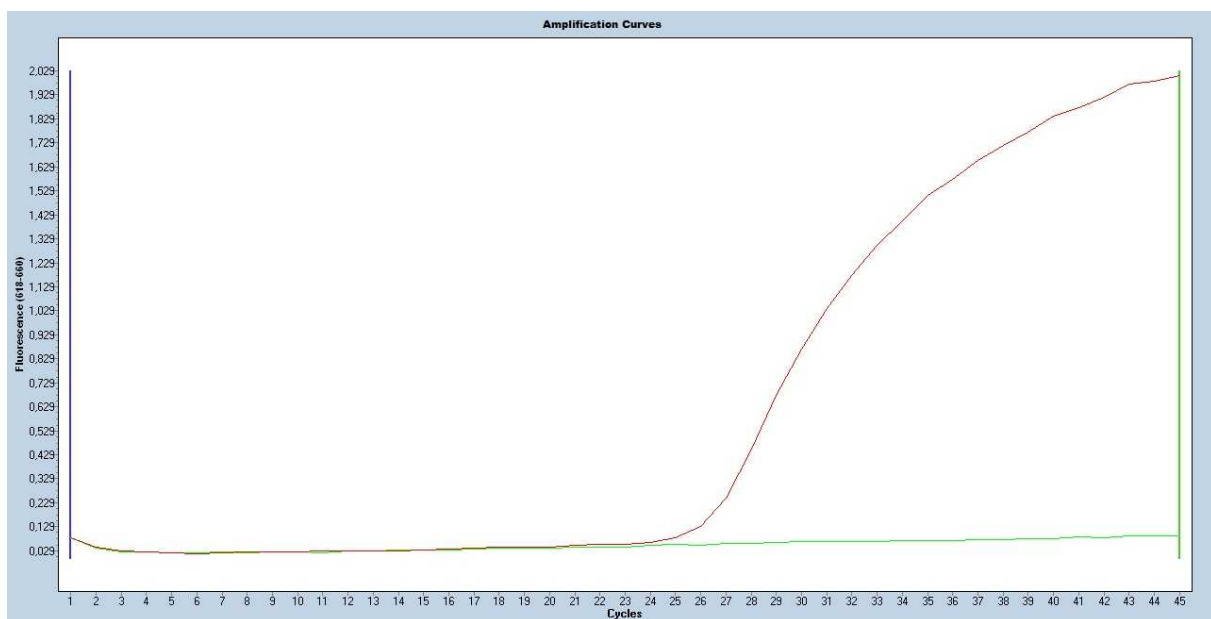
Wenn die Negativkontrolle (NTC) nicht negativ ist, die Positivkontrolle jedoch valide ist, müssen alle Reaktionen inklusive der Negativkontrolle neu angesetzt werden.

Sollten die vorgegebenen Werte nicht erfüllt sein, ist vor einer Testwiederholung folgendes zu überprüfen:

- Haltbarkeit der verwendeten Reagenzien
- Funktionsfähigkeit der eingesetzten Geräte
- Korrekte Testdurchführung



**Abb. 1:** Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (*Helicobacter pylori*) auf dem LightCycler® 480II



**Abb. 2:** Korrekter Verlauf der Positiv- und Negativkontrolle (Clarithromycin-Resistenz) auf dem LightCycler® 480II

## 11. Interpretation der Ergebnisse

Die Probenauswertung der Ergebnisse erfolgt nach Tabelle 8.

**Tab. 8:** Interpretation der Ergebnisse

<b>Nachweis von <i>Helicobacter pylori</i>-spezifischem Zielgen</b>			
<i>Helicobacter pylori</i>	Clarithromycin-Resistenz	ICD	Ergebnis
positiv	negativ	positiv/negativ	<i>H. pylori</i> nachweisbar
positiv	positiv*	positiv/negativ	<i>H. pylori</i> und Clarithromycin-Resistenz nachweisbar
negativ	negativ	positiv	Zielgen ist nicht nachweisbar
negativ	positiv*	positiv/negativ	<i>H. pylori</i> ist nicht nachweisbar
negativ	negativ	negativ	ungültig

*Helicobacter pylori* ist nachweisbar, wenn die Proben-DNA und die Internal Control DNA (ICD) eine Amplifikation im Nachweissystem zeigt.

*Helicobacter pylori* ist ebenfalls nachweisbar, wenn die Proben-DNA eine Amplifikation aufweist, die Internal Control DNA (ICD) im Nachweissystem jedoch keine Amplifikation zeigt. Der Nachweis der Internal Control DNA (ICD) ist in diesem Fall nicht notwendig, da hohe Konzentrationen des Amplikons zu einem schwachen oder fehlenden Signal der internen Amplifikationskontrolle führen können.

*Helicobacter pylori* ist nicht nachweisbar, wenn die Proben-DNA keine Amplifikation, aber die Internal Control DNA (ICD) eine Amplifikation im Nachweissystem zeigt. Eine Inhibierung der PCR-Reaktion kann durch die Detektion der Internal Control DNA (ICD) ausgeschlossen werden.

Eine Probe ist ungültig, wenn die Proben-DNA und die Internal Control DNA (ICD) im Nachweissystem keine Amplifikation zeigen. In der Probe sind PCR-Inhibitoren vorhanden oder es trat ein Fehler im Extraktionsverfahren auf. Die extrahierte Probe sollte 1:10 mit PCR Wasser verdünnt und erneut amplifiziert werden oder es sollte die Isolierung und Reinigung der Probe verbessert werden.

**\*Hinweis: Die Fluoreszenzhöhe eines richtig-positiven Signals im Clarithromycin-Resistenz Kanal (Cy5) muss bei Nutzung des LightCycler® 480 (Roche) und des CFX96™ (Biorad) mindestens 20 % des Fluoreszenzsignals der Positive Control haben, bei Nutzung des Mx3005P (Agilent Technologies), des ABI7500 (Applied Technologies) und des Rotor-Gene Q (Qiagen) eine Fluoreszenzhöhe von mindestens 10 % des Fluoreszenzsignals der Positive Control.**

## 12. Grenzen der Methode

1. Das Ergebnis der molekularbiologischen Untersuchung sollte nicht allein zur Diagnose führen, sondern immer im Zusammenhang mit der Anamnese und Symptomatik des Patienten betrachtet werden.
2. Dieser Test ist nur für Biopsat validiert.
3. Unsachgemäße Probenentnahme, -transport, -lagerung und -handhabung oder eine Erregerlast unterhalb der analytischen Sensitivität des Tests können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Die Anwesenheit von PCR-Inhibitoren kann zu nicht auswertbaren Ergebnissen führen.
5. Mutationen oder Polymorphismen in den Primer- oder Sondenbindungsregionen können den Nachweis neuer oder unbekannter Varianten beeinträchtigen und mit RIDA® GENE *Helicobacter pylori* zu falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Wie bei allen auf PCR basierenden in-vitro-diagnostischen Tests können äußerst niedrige Konzentrationen der Zielsequenzen, die unter dem Detektionslimit (LoD) liegen, nachgewiesen werden. Die erhaltenen Ergebnisse sind nicht immer reproduzierbar.
7. Ein positives Testergebnis zeigt nicht notwendigerweise die Anwesenheit lebensfähiger Organismen an. Ein positives Ergebnis deutet darauf hin, dass das Zielgen für *Helicobacter pylori* und/oder eine Clarithromycin-Resistenz vorhanden ist.
8. In Einzelfällen kann es zu einer schwachen Querempfindlichkeit im Cy5-Kanal kommen, wenn Organismen vorliegen, die ebenfalls das Clarithromycin wild-typ Genom tragen.
9. In Einzelfällen kann es zu einem positiven Signal im Cy5-Kanal kommen, wenn Organismen vorliegen, die ebenfalls das Clarithromycin wild-typ Genom tragen, jedoch kein *Helicobacter pylori* sind.

### 13. Leistungsmerkmale

#### 13.1 Klinisches Leistungsmerkmal

In einer retrospektiven klinischen Validierungsstudie wurden 225, bzw. 139 klinische Proben mit dem RIDA®GENE *Helicobacter pylori* Test im Vergleich zur Kultur und einer anderen kommerziellen PCR-Methode untersucht.

**Tab. 9:** Korrelation der *Helicobacter pylori* und Clarithromycin-Resistenz Ergebnisse mit der RIDA®GENE *Helicobacter pylori* real-time PCR und der Referenzmethode.

#### *Helicobacter pylori*

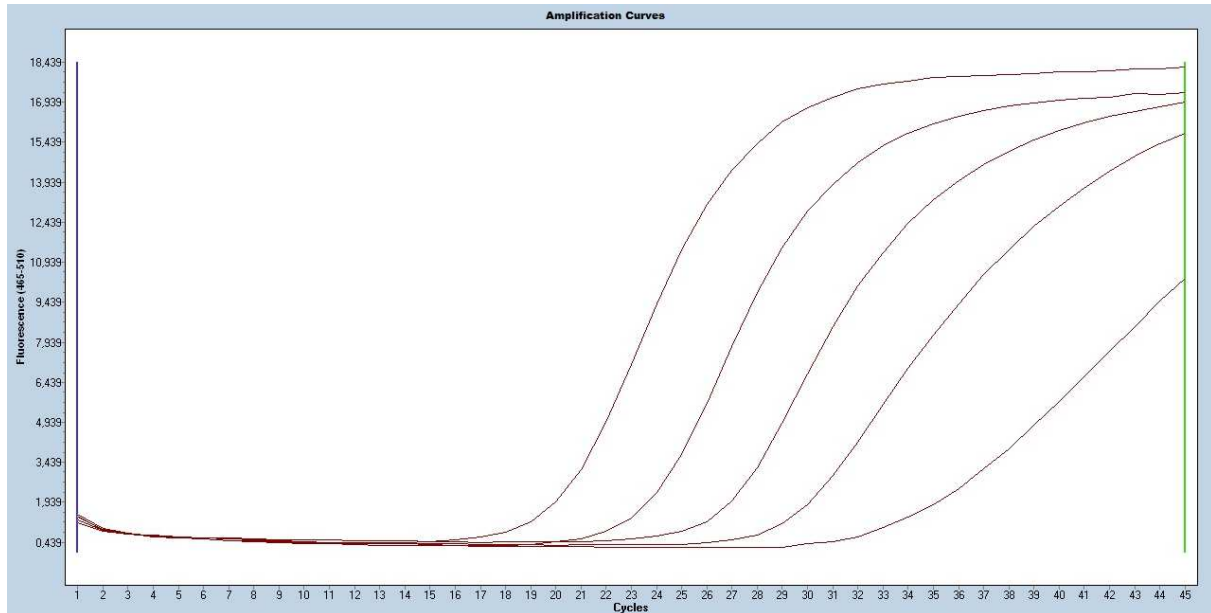
		Goldstandard			
		Positiv	Negativ	Insgesamt	
RIDA®GENE <i>Helicobacter pylori</i>	Positiv	115	2	117	Sensitivität: 100 %
	Negativ	0	108	108	Spezifität: 98 %
	Insgesamt	115	110	225	

#### Clarithromycin-Resistenz

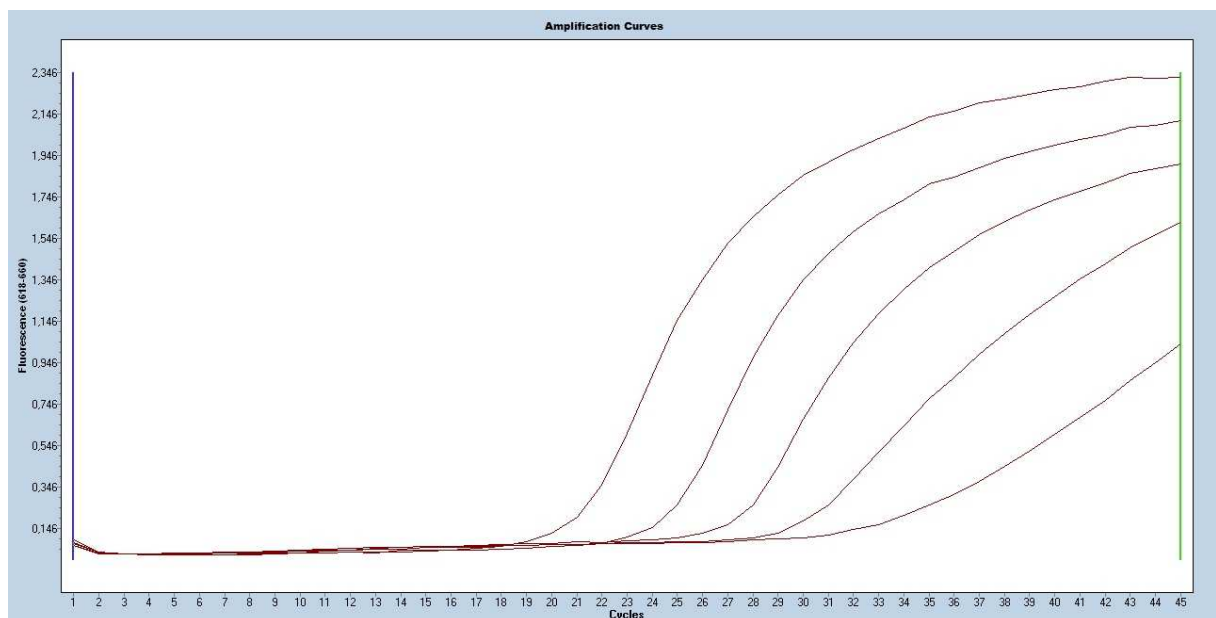
		Goldstandard			
		Positiv	Negativ	Insgesamt	
RIDA®GENE <i>Helicobacter pylori</i>	Positiv	78	2	80	Sensitivität: 96 %
	Negativ	3	56	59	Spezifität: 97 %
	Insgesamt	81	58	139	

## 13.2 Analytische Sensitivität

Die RIDA<sup>®</sup> GENE *Helicobacter pylori* real-time PCR hat eine Nachweisgrenze von  $\geq 10$  DNA-Kopien/Reaktion (s. Abb. 3, Abb. 4). Für die Nutzung auf dem SmartCycler<sup>®</sup> gilt eine Nachweisgrenze von  $\geq 500$  DNA-Kopien/Reaktion.



**Abb. 3:** Verdünnungsreihe *Helicobacter pylori* ( $10^5 - 10^1$  DNA Kopien/μl) auf dem LightCycler<sup>®</sup> 480II



**Abb. 4:** Verdünnungsreihe Clarithromycin-Resistenz ( $10^5 - 10^1$  DNA Kopien/μl) auf dem LightCycler<sup>®</sup> 480II

Die Nachweisgrenze des Gesamtverfahrens ist abhängig von der Probenmatrix, DNA-Extraktion und dem DNA-Gehalt.

### 13.3 Analytische Spezifität

Die RIDA® GENE *Helicobacter pylori* real-time PCR ist spezifisch für *Helicobacter pylori* aus humanem Biopsat. Es wurden keine Kreuzreaktivitäten zu den folgenden Spezies festgestellt (s. Tab. 10):

**Tab. 10:** Kreuzreaktivitätstestung




Adenovirus	-	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	-	<i>E. coli</i> (O6)	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-
Adenovirus 40, human, strain Dugan	-	<i>Candida albicans</i>	-	<i>E. coli</i> (O26:H-)	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
Adenovirus 41, human, strain Tak	-	<i>Citrobacter freundii</i>	-	<i>E. coli</i> (O157:H7)	-	Rotavirus	-
<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	<i>Clostridium bifermentans</i>	-	<i>Entamoeba histolytica</i>	-	<i>Salmonella enteritidis</i>	-
<i>Arcobacter butzleri</i>	-	<i>Clostridium difficile</i>	-	<i>Enterobacter cloacae</i>	-	<i>Salmonella typhimurium</i>	-
Astrovirus	-	<i>Clostridium perfringens</i>	-	<i>Enterococcus faecalis</i>	-	<i>Serratia liquefaciens</i>	-
<i>Bacillus cereus</i>	-	<i>Clostridium sporogenes</i>	-	<i>Giardia lamblia</i>	-	<i>Shigella flexneri</i>	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	-	<i>Clostridium septicum</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Campylobacter coli</i>	-	<i>Clostridium novyi</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB Clone C6	-	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	<i>Clostridium sordellii</i>	-	<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-
<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>	-	<i>Cryptosporidium muris</i>	-	Norovirus GG I	-	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-
<i>Campylobacter lari</i> subsp. <i>lari</i>	-	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	Norovirus GG II	-		
Adenovirus 1, human, strain Adenoid 71	-	Adenovirus 7, human, strain Gomen	-				



## 14. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2015-05-15	Freigabeversion
2018-01-17	Generelle Überarbeitung
2018-01-17	6. Zusätzlich benötigte Reagenzien - erforderliches Zubehör
2018-01-17	9. Testdurchführung
2018-01-17	11. Interpretation der Ergebnisse
2018-01-17	14. Versionsübersicht
2018-01-17	15. Symbolerklärung

## 15. Symbolerklärung

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

## 16. Literatur

1. Rimbara E. PCR Detection of Helicobacter pylori in clinical samples. Methods Mol Biol. 2013, 943: 279–287
2. Glocker E, et al. Quinolone resistance in Helicobacter pylori isolates in Germany. Antimicrob. Agents Chemother. 2007, 51(1): 346-349
3. O'Connor A. Treatment of Helicobacter pylori infection in 2010. Helicobacter ISSN 1523-5378, Helicobacter 15 (Suppl. 1): 46–52