

Helicobacter pylori-screening kan förenklas

SNABBTEST PÅ HELBLOD FUNKERAR BRA

Två snabbtest – medan patienten väntar – för att påvisa eventuell förekomst av antikroppar mot Helicobacter pylori har jämförts, och resultaten visar att de fungerar bra. Båda testen är ett klart tillskott till den patientnära diagnostiken.

Decentraliserad mikrobiologisk laboratoriediagnostik ställer stora krav både på de reagenssatser som används och på den personal som hanterar analyserna [1]. För att uppfylla alla kvalitetskrav på analyser krävs att reagenssatsens handhavande är lämpat för en given situation, t ex snabb svar inom 30 minuter medan patienten väntar, att den är validerad mot referensmetod och att kvalitetssystem finns som upptäcker eventuella glidningar i handhavandet.

Kommersiell introduktion av endimensionell EIA-teknik (enzyme immuno assay) för påvisande av Helicobacter pylori-antikroppar i form av snabbtest på serum och/eller helblod sker just nu inom den svenska sjukvården. Utöver de provningar som ligger till grund för lansering från leverantören kräver dessa produkters användning en noggrann värdering i den miljö där de skall användas, eftersom bl a handhavande av helblod och avläsning av ibland svaga EIA-reaktioner kan påverka analysresultatet. Av dessa skäl förordar vi en rationella empirisk modell för introduktion och uppföljning av dessa typer av analyser i primärvården [1]. En lämplig or-

ganisatorisk form för detta är att bilda referensgrupp och erbjuda kvalitetsuppbackning från deltagande specialistlaboratorier.

Referensgrupp initierar provning

I Linköping finns en referensgrupp för laboratoriemedicinen i primärvården med representanter för klinisk kemi, klinisk mikrobiologi och primärvården. Till gruppen har vid flera tillfällen framförts önskemål om ett snabbtest för H pylori. En arbetsgrupp bestående av Urban Forsum, Lotta Pettersson, Baharak Saeedi, Lasse Larsson, Magnus Ström och Björn Tilling bildades. En användbarhetsprovning av endimensionell EIA genomfördes i öppenvården. Målet för provningen var att avgöra om dessa snabbtest har samma prestanda som en kommersiellt tillgänglig, mot referensmetodik validerad EIA-baserad teknik för att påvisa IgG-antikroppar mot H pylori (Pyloriset EIA-G). Provningen utfördes på kliniskt mikrobiologiska laboratoriet [3].

Motiven för att användbarhetspröva H pylori-snabbtest var att på den tid som ett läkarbesök i primärvården tar skapa ett beslutsunderlag för fortsatt handläggning av enskilda patientfall, så att en restriktiv antibiotikapolicy låter sig förenas med adekvat behandling av ulcuspatienter. Exempel på handläggning kan vara när mag-tarmklinikens endoskopienhet i Linköping önskar besked om eventuell förekomst av H pylori inför beslut om gastroskopi.

Det har också visat sig att det finns behov av ett snabbtest i öppenvården för

Författare

LOTTA PETTERSSON
laboratorieinstruktör

URBAN FORSUM

professor, chefsöverläkare; båda vid kliniskt mikrobiologiska laboratoriet, Universitetssjukhuset, Linköping.

flera patientkategorier i väntan på laboratorieresvar från speciallaboratorier, då det inte är önskvärt att avvakta med behandling eller beslut om remiss för gastroskopi. Speciellt till patienter med påtaglig dyspepsi behöver syrahämmande behandling ges snabbt. Eftersom en gastroskopi för diagnostik av eventuell ulcussjukdom bör utföras innan dylik behandling påbörjas fordras snabbt besked om eventuell H pylori-förekomst.

Jämförelse av snabbtest

Användbarhetsprovningen genomfördes genom att två olika snabbtest – Pyloriset Helblod (Orion Diagnostica) och Flexpack HP (Abbot) – prövades vid vårdcentralerna Ekholmen i Linköping, Marieberg i Motala, Vikbolandet (Norrköping) och vid mag-tarmklinikens mottagning, Universitetssjukhuset i Linköping. Biomedicinska analytiker på vårdcentralslaboratorierna och mag-tarmklinikens mottagning instruerades av mikrobiologens laboratorieinstruktör innan provningen startade. Patienter med dyspepsi eller klarlagd ulcussjukdom har deltagit. Totalt undersöktes 101 patientprov och tio blindprov.

På vårdcentralslaboratorierna och mag-tarmklinikens mottagning utfördes snabbtesten på kapillärprov. Pyloriset Helblod lästes av efter 10 respektive 30 minuter och Flexpack HP efter 4 minuter, allt enligt tillverkarens instruktion. Serum analyserades vid mikrobiologen med Pyloriset EIA-G (Orion Diagnostica).

Resultat

Resultaten vad gäller sensitivitet och specificitet i den aktuella miljön talar för att de båda testen Pyloriset Helblod

Tabell I. H pylori-snabbtest på helblod jämfört med traditionell EIA-analys.

Pyloriset EIA-G	Pyloriset Helblod 10 min	Antal	Pyloriset Helblod 30 min	Antal	Flexpack HP 4 min	Antal
> 300	pos	43	pos	55	pos	49
neg	neg	55	neg	52	neg	49
> 300	neg	12	neg	0	neg	5
neg	pos	0	pos	3	pos	6
	Sensitivitet		Sensitivitet		Sensitivitet	
	74%		100%		91%	
	Specificitet		Specificitet		Specificitet	
	100%		95%		89%	

ANNONS

ANNONS

och Flexpack HP är likvärdiga (Tabell I). De ger resultat motsvarande dem som erhålls med Pyloriset EIA-G-analys utförd av mikrobiologiska laboratoriet, och överensstämmer med publicerade data [3]. Dessa snabbtest uppfyller därmed rimligt ställda krav på att vara spårbara till speciallaboratiebaserade EIA-test, vilket gör dem lämpliga för screening av patienter för eventuell förekomst av H pylori-antikroppar. Prevalensen H pylori i svensk primärvård är relativt hög (30–50 procent), varför H pylori-test med hög specificitet, som de aktuella snabbtesten, är att föredra eftersom de med hög tillförlitlighet exkluderar H pylori [4].

Lika lite som andra serologiska metoder kan dessa snabbtest för närvarande användas för att bedöma tidpunkt i eventuell infektion eller grad av eradikering av H pylori. Bägge testen visade sig emellertid lämpade för decentraliserad diagnostik under de förutsättningar som prövningen innebar, och är ett klart tillskott till den patientnära laboratiediagnostiken.

Referenser

1. Löfgren S, Ek E, Henning C, Schwan A, Falck G, Grandien M et al. Test för patientnära mikrobiologisk diagnostik. Att utvärdera och att använda. Läkartidningen 1993; 90: 1845-51.
2. Kinnunen K, Timpka T, Forsum U. Decentralized diagnostics of beta haemolytic streptococci group A – introduction of a developmental model for microbiological consultation in primary health care. Scand J Prim Health Care 1995; 13: 217-21.
3. van de Wouw BAM, de Boer WA, Jansz AR, Roymans RTJM, Staals APG. Comparison of three commercially available enzyme-linked immunosorbent assays and biopsy-dependent diagnosis for detecting Helicobacter pylori infection. J Clin Microbiol 1996; 34(1): 94-7.
4. Loy CT, Irwig LM, Katelaris PH, Talley NJ. Do commercial serological kits for Helicobacter pylori infection differ in accuracy? A meta-analysis. Am J Gastroenterol 1996; 91: 1138-44.

Se även medicinsk kommentar i detta nummer.

SÄRTRYCK ur LÄKARTIDNINGEN

■ TILLVÄXTFAKTORER

Alla kroppens celler reagerar på olika signalämnen i omgivningen. De kallas tillväxtfaktorer. 12 artiklar speglar forskning och tillämpning. 56 sidor. 90 kr.

■ MISSÖDEN, MISSTAG, MISSBRUK

Hur löser man konflikter vid missöden i vården? 21 artiklar om problemläkare, läkarproblem, ansvarsfrågor och patientförsäkring. 80 sidor. 75 kr.

■ VÅLD OCH AGGRESSIVITET

Våldet möter läkare på skilda nivåer inom vården. Det kan också drabba dem själva. 26 artiklar ger ett brett perspektiv på våld och aggressivitet. 84 sidor. 95 kr.

■ ÖVERVIKT

Lönar det sig att behandla övervikt? Vilka metoder fungerar? Hur verkar nya läkemedel? Bl a dessa frågor belyses. 50 sidor. 65 kr.

■ ENLIGT MIN ERFARENHET

32 korta, praktiskt inriktade artiklar med anknytning till vårdens vardag. Diagnostik, terapi, exempel på prevention och ledningsfrågor. 48 sidor. 55 kr.

■ REHABILITERING

Gränsen mellan behandling och rehabilitering är inte skarp. Allt kliniskt arbete syftar till att främja ett normalt liv, vilket belyses i 27 artiklar. 96 sidor. 85 kr.

■ TRAUMATISK STRESS

Riskerna för att människor skall utsättas för traumatisk stress i form av extrema påfrestningar har ökat i vårt moderna samhälle. 14 artiklar. 40 sidor. 50 kr.

Härmed beställs

..... ex Tillväxtfaktorer

..... ex Missöden, misstag, missbruk

..... ex Våld och aggressivitet

..... ex Övervikt

..... ex Enligt min erfarenhet

..... ex Rehabilitering

..... ex Traumatisk stress

Namn

Adress

Insändes till Läkartidningen, Box 5603, 114 86 Stockholm. Telefax 08 - 20 76 19