

Date d'effet : 2014-12-30

Número : 1155867904

INSTALERT™

H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) Notice Français

Test rapide permettant la détection qualitative des anticorps dirigés contre Helicobacter pylori (H. pylori) dans le sang total, le sérum ou le plasma. Réservé exclusivement à un usage diagnostique in vitro professionnel.

INDICATION

Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est un dosage immunologique chromatographique rapide qui permet la détection qualitative des anticorps dirigés contre H. pylori dans le sang total, le sérum ou le plasma, facilitant ainsi le diagnostic des infections à H. pylori chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

RÉSUMÉ

H. pylori est une bactérie de petite taille et de forme spiralee qui vit au niveau de la surface interne de l'estomac et du duodénum. Elle est impliquée dans l'étiologie de plusieurs maladies gastro-intestinales, notamment les ulcères gastriques et duodénaux, la dyspepsie non ulcéreuse, et la gastrite active et chronique. Des méthodes invasives et non invasives sont utilisées pour diagnostiquer l'infection à H. pylori chez les patients présentant des symptômes de maladie gastro-intestinale. Les méthodes diagnostiques invasives coûteuses utilisant des échantillons comprennent la biopsie gastrique ou duodénale, puis un dosage (présomptif) de l'urée, une mise en culture et/ou une coloration histologique. Les techniques non invasives comprennent le test respiratoire à l'urée — qui nécessite un équipement de laboratoire coûteux et une exposition modérée aux rayonnements — et les méthodes sérologiques. Les sujets infectés par H. pylori produisent des anticorps fortement corrélés à une infection à H. pylori, confirmée par histologie.

Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de particules recouvertes d'antigènes H. Pylori et d'anti-IgG humaines, afin de détecter qualitativement et sélectivement les anticorps dirigés contre H. pylori dans le sang total, le sérum ou le plasma, en quelques minutes.

PRINCIPE

Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est un dosage immunologique qualitatif sur membrane qui permet la détection des anticorps anti-H. pylori dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans ce test, les anti-IgG humaines sont immobilisées au niveau de la zone de test du dispositif. Une fois que l'échantillon est déposé dans le puits d'échantillonnage du dispositif, il réagit avec les particules recouvertes d'antigènes H. pylori du dispositif de test. Ce mélange migre par chromatographie le long du corps du dispositif et interagit avec les anti-IgG humaines immobilisées. Si l'échantillon contient des anticorps anti-H. pylori, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps anti-H. pylori, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la zone de test, indiquant un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Elle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

REACTIFS

Ce test contient des particules recouvertes d'antigènes H. pylori et des anti-IgG humaines recouvrant la membrane.

MISES EN GARDE

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique in vitro professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
• Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
• Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
• Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Observer toutes les mises en garde relatives aux risques microbiologiques pendant le test et suivre les procédures standard relatives à la mise au rebut des échantillons.
• Lors des tests, porter des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection.
• Les tests utilisés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
• L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITE

Conservé le test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) peut être utilisé sur des échantillons de sang total (obtenus par ponction veineuse ou prélèvement capillaire), de sérum ou de plasma.
• Pour prélever des échantillons de sang total veineux : prélever un échantillon de sang anticoagulé (sodium ou héparine de lithium, potassium ou sodium EDTA, oxalate de sodium, citrate de sodium) suivant les procédures standard du laboratoire.
• Pour prélever des échantillons de sang total capillaire :
• Laver la main du patient à l'eau chaude et au savon ou à l'aide d'une compresse d'alcool. Laisser sécher.
• Masser la main sans toucher le site de ponction en la frottant de la paume vers l'extrémité de l'index ou de l'annulaire.
• Piquer la peau avec une lancette stérile. Essuyer la première goutte.
• Frotter doucement la main, du poignet vers l'extrémité du doigt, de manière à former une grosse goutte de sang au niveau du site de ponction.
• Ajouter l'échantillon de sang total capillaire au dispositif de test en utilisant un tube capillaire :
• Mettre en contact l'extrémité du tube capillaire avec le sang jusqu'à atteindre la ligne. Éviter les bulles d'air.
• Placer la poire en haut du tube capillaire, puis la presser pour déposer le sang total dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test.
• Séparer le sérum ou le plasma du sang le plus vite possible afin de prévenir tout phénomène d'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons clairs non hémolysés.
• Le test est effectué sitôt l'échantillon de sang collecté. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une durée maximum de trois jours. Pour être conservés plus longtemps, ils doivent être maintenus à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C si le test est réalisé plus tard (jusqu'à 2 jours après le prélèvement). Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total obtenu par prélèvement capillaire doit être testé immédiatement.
• Laisser les échantillons revenir à température ambiante avant de commencer le test. Les échantillons congelés doivent être entièrement décongelés et mélangés avant de commencer le test. Ne pas congeler et décongeler les échantillons plus d'une fois.
• Si les échantillons doivent être transportés, les protéger conformément aux réglementations locales en vigueur relatives au transport d'agents étiologiques.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Dispositifs de test
• Compte-gouttes
• Tampon
• Notice

Matériel nécessaire mais non fourni

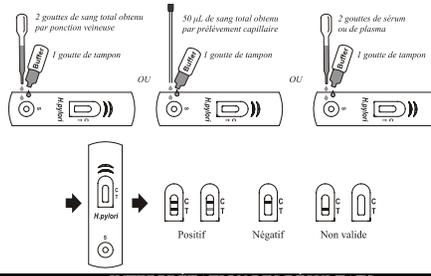
- Conteneurs de collecte des échantillons
• Lancettes (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélèvement capillaire)
• Minuteur

- Centrifugeuse
• Tubes capillaires héparinés et poire de distribution (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélèvement capillaire)

MODE D'EMPLOI

Laisser le dispositif de test, le tampon, l'échantillon et/ou les contrôles revenir à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant de réaliser le test.

- 1. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le dispositif de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Poser le dispositif de test sur une surface plane et propre.
• Pour les échantillons de sérum ou de plasma : en tenant le compte-gouttes à la verticale, déposer 2 gouttes de sérum ou de plasma (environ 50 µl) dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis ajouter 1 goutte de tampon dans le puits d'échantillonnage (S). Démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
• Pour les échantillons de sang total veineux : en tenant le compte-gouttes à la verticale, déposer 2 gouttes de sang total (environ 50 µl) dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis ajouter 1 goutte de tampon et démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
• Pour les échantillons de sang total capillaire : remplir le tube capillaire, déposer environ 50 µl de sang total capillaire dans le puits d'échantillonnage (S) du dispositif de test, puis ajouter 1 goutte de tampon et démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire les résultats au bout de 10 minutes. Ne plus interpréter le résultat après 15 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

POSITIF : \* deux lignes apparaissent. Une ligne colorée se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre, dans la zone de test (T).

\*REMARQUE : l'intensité de la coloration dans la zone de test (T) dépend de la concentration en anticorps anti-H. pylori de l'échantillon. Par conséquent, l'apparition d'une ligne colorée, aussi claire soit-elle, dans la zone de test (T) doit toujours être interprétée comme un résultat positif.

NÉGATIF : une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'est visible dans la zone de test (T).

NON VALIDE : aucune ligne de contrôle n'apparaît. L'absence de ligne de contrôle est le plus souvent liée à un volume d'échantillon insuffisant ou à des techniques de procédure incorrectes. Vérifier la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITE

Le dispositif de test intègre un contrôle de procédure interne. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) constitue un contrôle de procédure interne positif. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est imbibée et que la technique de procédure est correcte. Bien que ce kit ne contienne pas d'antibiotiques, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs dans le cadre de chaque série afin de confirmer la procédure de test et de vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

LIMITES D'UTILISATION

- 1. Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) ne doit être utilisé que pour les patients présentant des signes et des symptômes cliniques de maladies gastro-intestinales et ne doit pas être utilisé pour les patients asymptomatiques.
2. Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est réservé exclusivement à un usage diagnostique in vitro. Ce test ne doit être utilisé que pour la détection d'anticorps anti-H. pylori dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Il s'agit d'un test qualitatif qui ne permet pas de déterminer la quantité d'anticorps anti-H. pylori ni le taux d'augmentation de leur concentration.
3. Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'anticorps anti-H. pylori dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic d'une infection à H. pylori.
4. Les échantillons grossièrement hémolysés donneront des résultats non valides. Suivre strictement les instructions de la notice afin d'obtenir des résultats précis.
5. Un résultat positif ne permet pas de faire la distinction entre une infection active et une colonisation par H. pylori.
6. Un résultat positif indique uniquement la présence d'anticorps IgG dirigés contre H. pylori et n'indique pas nécessairement la présence d'une maladie gastro-intestinale.
7. Un résultat négatif indique que les anticorps IgG anti-H. pylori ne sont pas présents ou sont en dessous de la limite de détection du test.
8. Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec toutes les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
9. Les références bibliographiques ont évoqué une réactivité croisée des anticorps IgG avec un organisme apparenté, le Borrelia burgdorferi. Les performances de ce test n'ont pas été évaluées avec cet organisme. Par conséquent, la spécificité de ce dispositif de test n'est pas connue face à cet organisme.
10. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes persistent, il est recommandé de procéder à d'autres tests en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut jamais la possibilité d'une infection à H. pylori.
11. Ce dosage n'a pas été établi pour les patients de moins de 18 ans.

VALEURS ATTENDUES

L'infection à H. pylori est présente dans le monde entier et est en corrélation avec l'âge, l'origine ethnique, la taille de la famille, et la classe socio-économique. Aux États-Unis, l'incidence de l'infection pourrait augmenter de 1 à 2 % par an. Quatre-vingts à 100 % des individus présentant des signes et des symptômes d'autres problèmes gastro-intestinaux tels que des ulcères duodénaux ont été établis positifs pour l'infection H. pylori.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision cliniques

Le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) a été évalué avec des échantillons de sérum et de plasma prélevés dans une population de sujets symptomatiques et asymptomatiques, venus consulter afin de subir un examen endoscopique. La culture et/ou l'histologie des échantillons de biopsie ont servi de méthode de référence. Sur les 321 nouveaux échantillons cliniques recueillis, 136 ont été considérés comme positifs à la biopsie et 185 échantillons cliniques ont été considérés comme négatifs à la biopsie. La biopsie « positive » a été définie comme étant positive en termes de culture et/ou d'histologie et la biopsie « négative » a été définie comme étant négative en termes de culture et/ou d'histologie. Les résultats pour chaque matrice d'échantillon sont résumés ci-dessous.

Dispositif de test rapide H. pylori vs. Biopsie/histologie

Table showing performance metrics for Serum. Sensibilité = 121/136 = 89% (82% - 94%)\*, Spécificité = 164/185 = 89% (83% - 93%)\*, Précision = 285/321 = 89% (85% - 92%)\*.

Table showing performance metrics for Plasma. Sensibilité = 120/136 = 88% (81% - 93%)\*, Spécificité = 164/185 = 89% (83% - 93%)\*, Précision = 284/321 = 88% (84% - 92%)\*.

Table showing performance metrics for Capillaire. Sensibilité = 54/62 = 87% (76% - 94%)\*, Spécificité = 76/88 = 86% (77% - 93%)\*, Précision = 130/150 = 87% (80% - 92%)\*.

Table showing performance metrics for Sang total veineux. Sensibilité = 119/136 = 88% (81% - 93%)\*, Spécificité = 163/185 = 88% (83% - 92%)\*, Précision = 282/321 = 88% (84% - 91%)\*.

Études en cabinet médical

Trois cabinets médicaux ont participé à l'évaluation du H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma). Les tests ont été réalisés par des opérateurs aux formations diverses. Sur une période de trois jours, chaque cabinet médical a testé un panel d'échantillons se répartissant comme suit : 20 négatifs, 20 faiblement positifs et 20 moyennement positifs. Les échantillons étaient associés à un code attribué au hasard. Les résultats obtenus présentaient une corrélation supérieure à 99 % avec les résultats attendus.

Réactivité croisée

Des sérums contenant des quantités connues d'anticorps IgG anti-H. pylori ont été testés avec C. jejuni, C. fetus, C. coli, P. aeruginosa et E. coli. Aucune réactivité croisée n'a été observée, indiquant que le H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) a un degré de spécificité élevé pour les anticorps IgG de sérum humain anti-H. pylori.

Études d'interférence

Aucune interférence avec les résultats du H. pylori Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) n'a été observée dans des échantillons contenant des niveaux élevés d'hémoglobine (jusqu'à 1 000 mg/dl), de bilirubine (jusqu'à 1 000 mg/dl) et d'albumine sérique humaine (jusqu'à 2 000 mg/ml). Les résultats du test n'ont pas été affectés lorsque l'hématocrite a augmenté de 20 % à 67 %. Un échantillon d'une concentration de 600 mg/dl de triglycérides n'a pas interféré avec les performances du test.

BIBLIOGRAPHIE

List of references including Marshall, BJ, McGeehee, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16. Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96. Lofield, R.J.L.F., et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunosassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5: 333-37. Cutler, AF, et al. Accuracy of in vivo and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology (1995), 109: 136-141. Arnsorg, R. Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29: 51-53. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belboui, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3. Lofield, R.J.L.F., E. Slobbering, J.P. Van Spreuwel, J.A. Flendring, & J.W. Arends. The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors. J. Med. Microbiol. (1991), 32: 105-109. Graham, D.Y. H.M. Malaly, D.G. Evans, D.J. Evans, Jr., P.D. Klein, & E. Adam. Epidemiology of Helicobacter pylori in an asymptomatic population in the United States. Effect of age, race, and socioeconomic status. Gastroenterology. (1991), 100: 1495-1501. Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodos, J, Blaser, M. Campylobacter pylori antibodies in humans. Annals of Internal Med. (1988), 109: 11-17.

Index des symboles

Legend table for symbols: Information icon, IVD icon, 37°C icon, Summation symbol, EC/REP, 2 in a circle, Lot icon, REF, and Representant agréé.



Innovacon, Inc. 9975 Summers Ridge Road San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany