

Data di validità: 2014-12-30

Numero: 1155868104

H. pylori Rapid Test Device
(sangue intero/siero/plasma)
Foglietto illustrativo

Italiano

Test rapido per la rilevazione quantitativa di anticorpi contro *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in sangue intero, siero o plasma.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

H. pylori Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi contro *H. pylori* nel sangue intero, nel siero o nel plasma da utilizzare come ausilio nella diagnosi da infezioni da *H. pylori* negli adulti di almeno 18 anni di età.

SOMMARIO

H. pylori è un piccolo batterio spiraliforme che vive sulla superficie di stomaco e duodeno. È coinvolto nell'eziologia di diverse malattie gastrointestinali, tra le quali l'ulcera duodenale e gastrica, la dispepsia non ulcerosa e la gastrite attiva e cronica.^{1,2} Per la diagnosi di infezioni da *H. pylori* in pazienti con sintomi di patologie gastrointestinali, si utilizzano metodi sia invasivi sia non invasivi. Tra le metodiche diagnostiche invasive e costose, dipendenti da campioni, si annovera la biopsia gastrica o duodenale seguita da analisi (presuntiva) dell'ureasi, coltura e/o colorazione istologica.³ Le tecniche non invasive includono il test del respiro, che richiede costose apparecchiature di laboratorio e una modesta esposizione a radiazioni, e metodi sierologici.⁴⁻⁶ Gli individui con infezione da *H. pylori* sviluppano anticorpi che sono in forte correlazione con infezioni da *H. pylori* confermate tramite analisi istologica.^{6,7,8}

H. pylori Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) è un semplice test che utilizza una combinazione di particelle rivestite con antigeni di *H. pylori* e IgG anti-umane per la rilevazione qualitativa e selettiva di anticorpi contro *H. pylori* nel sangue intero, nel siero o nel plasma in pochi minuti.

PRINCIPIO

H. pylori Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di anticorpi contro *H. pylori* in sangue intero, siero o plasma. In questo test, IgG anti-umane sono immobilizzate nell'area di test. Una volta dispensato il campione nel relativo pozzetto del dispositivo, esso reagisce con le particelle rivestite con l'antigene di *H. pylori* del test. La miscela migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con le IgG anti-umane immobilizzate. Se il campione contiene anticorpi contro *H. pylori*, compare una linea colorata nell'area di test a indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi contro *H. pylori*, non comparirà alcuna linea in tale area, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea colorata compare sempre nell'area di controllo a indicare che è stato utilizzato un volume di campione appropriato e che si è verificato l'assorbimento da parte della membrana.

REAGENTI

Il test contiene particelle rivestite con antigeni di *H. pylori* e IgG anti-umane adese alla membrana.

PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui campioni o kit vengono maneggiati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come contenenti agenti infettivi. Durante l'intera analisi, adottare le precauzioni indicate contro i pericoli microbiologici e attenersi alle procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono esercitare effetti negativi sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare all'interno del suo sacchetto sigillato integro a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- *H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) può essere eseguito con sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.
- Per la raccolta di **campioni di sangue intero con prelievo venoso**: prelevare campioni di sangue con anticoagulante (sodio o eparina al litio, potassio o sodio EDTA, sodio oxalato, sodio citrato) attendendosi a procedure standard di laboratorio.
- Per la raccolta di **campioni di sangue intero con pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano, senza toccare il punto dell'inserimento della lancetta, sfregando verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo e il dito in modo che si formi una quantità di sangue sufficiente sul sito della puntura.
 - Dispensare nel test il campione di sangue intero prelevato con il pungidito utilizzando una **provetta per prelievo capillare**:
 - Porre a contatto con il sangue l'estremità della provetta per prelievo capillare, fino al raggiungimento della linea. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta per prelievo capillare, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi.
- Separare il siero o il plasma dal sangue appena possibile, onde evitare emolisi. Utilizzare esclusivamente campioni limpidi, non emolizzati.
- Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, tenere i campioni a temperature al di sotto di -20 °C. I campioni di sangue intero raccolti per via endovenosa devono essere conservati a una temperatura di 2-8 °C se il test viene effettuato entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito devono essere analizzati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire l'analisi. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e accuratamente miscelati prima dell'analisi. I campioni non devono essere sottoposti a più cicli di congelamento e scongelamento.
- Se i campioni devono essere spediti, il confezionamento del pacco deve essere conforme alle normative locali relative al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiali forniti

- Dispositivi di analisi
- Contagocce
- Tampone
- Foglietto illustrativo

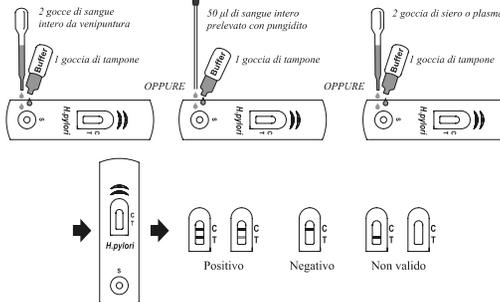
Materiali richiesti ma non forniti

- Contenitori per la raccolta del campione
- Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
- Centrifuga
- Timer
- Provette per prelievo capillare eparinizzate e bulbo di dispensazione (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)

INDICAZIONI PER L'USO

Prima di eseguire l'analisi, lasciare equilibrare il test, il campione, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il dispositivo di analisi dal sacchetto sigillato e utilizzarlo prima possibile.
2. Posizionare il dispositivo di analisi su una superficie piana pulita.
 - Per i **campioni di siero o plasma**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di siero o plasma** (circa 50 µl) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, quindi dispensare 1 goccia di tampone nel pozzetto del campione (S). Avviare il timer. Vedere la figura sotto.
 - Per i **campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µl) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, quindi dispensare 1 goccia di tampone e avviare il timer. Vedere la figura sotto.
 - Per i **campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito**: riempire la provetta per prelievo capillare e **trasferire circa 50 µl di sangue intero prelevato mediante pungidito** nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, quindi dispensare 1 goccia di tampone e avviare il timer. Vedere la figura sotto.
3. Attendere la comparsa della linea o delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo un intervallo di tempo di 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO:* compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea colorata evidente deve trovarsi nell'area di test (T).

*NOTA: Intensità del colore nell'area di test (T) varia in base alla concentrazione di anticorpi contro *H. pylori* presenti nel campione. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata un risultato positivo.

NEGATIVO: compare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare alcuna linea nell'area di test (T).

NON VALIDO: non compare la linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono rappresentate da un volume di campione insufficiente o da tecniche procedurali errate. Esaminare la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) viene considerata un controllo procedurale positivo interno. Fornisce la conferma che è stato applicato un volume di campione sufficiente, che si è verificato un adeguato assorbimento da parte della membrana e che è stata utilizzata la tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non vengono forniti in questo kit; tuttavia, si consiglia di analizzare i controlli negativi e positivi come buona prassi di laboratorio, per conferma della procedura di test e per verificare le corrette prestazioni del test.

LIMITI

1. *H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) deve essere utilizzato esclusivamente per valutare pazienti con segni e sintomi clinici che suggeriscono patologia gastrointestinale e non deve essere impiegato con pazienti asintomatici.
2. *H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione di anticorpi contro *H. pylori* in sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non consente di ottenere un valore quantitativo né di determinare il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi contro *H. pylori*.
3. *H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) determina esclusivamente la presenza di anticorpi contro *H. pylori* nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da *H. pylori*.
4. Campioni emolizzati approssimativamente comportano risultati non validi. Seguire attentamente le istruzioni per ottenere risultati affidabili.
5. Un risultato positivo non consente di distinguere tra infezione attiva e colonizzazione di *H. pylori*.
6. Un risultato positivo indica semplicemente la presenza di anticorpo IgG contro *H. pylori* e non segnala necessariamente una patologia gastrointestinale.
7. Un risultato negativo indica non è presente l'anticorpo IgG contro *H. pylori* o che tale presenza è inferiore al limite di rilevazione del test.
8. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati unitamente alle altre informazioni cliniche disponibili.
9. Riferimenti bibliografici hanno suggerito una reattività crociata dell'anticorpo IgG con un organismo molto simile, *Borrelia burgdorferi*. Le prestazioni di questa analisi non sono state valutate con tale organismo. Pertanto, la specificità di questo dispositivo di test non è nota in presenza di tale organismo.
10. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire analisi aggiuntive con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la possibilità di infezione da *H. pylori*.
11. Questa analisi non è destinata a pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

VALORI ATTESI

H. pylori è presente in tutto il mondo ed è dimostrata la sua correlazione all'età, all'appartenenza etnica, alle dimensioni del nucleo familiare e alla classe socioeconomica.⁹ Negli Stati Uniti, l'incidenza di tale infezione può aumentare dell'1-2% ogni anno.¹⁰ L'80-100% degli individui con segni e sintomi di altre condizioni gastrointestinali, quali ulcere duodenali, risultano essere positivi all'infezione da *H. pylori*.¹¹

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità, specificità e accuratezza cliniche

H. pylori Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) è stato valutato con campioni ottenuti da una

popolazione di individui sintomatici e asintomatici presentatisi per un esame endoscopico. Come metodo di riferimento sono stati utilizzati la coltura e/o l'istologia dei campioni biotipici. Dei 321 campioni di sangue fresco raccolti, in 136 casi si è trattato di una biopsia positiva a fronte di 185 campioni con biopsia negativa. Per biopsia "positiva" si intende che la coltura e l'istologia o entrambe sono positive, mentre nel caso della biopsia "negativa" entrambe sono negative. Di seguito vengono riportati i risultati di ogni matrice del campione.

H. pylori Rapid Test Device vs. Biopsia/Test istologico

Metodo	SIERO		
	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	121	21
	Negativo	15	164
		Specificità = 164/185 = 89% (83%-93%)*	

Sensibilità = 121/136 = 89% (82%-94%)*
Precisione = 285/321 = 89% (85%-92%)*

Metodo	PLASMA		
	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	120	21
	Negativo	16	164
		Specificità = 164/185 = 89% (83%-93%)*	

Sensibilità = 120/136 = 88% (81%-93%)*
Precisione = 284/321 = 88% (84%-92%)*

Metodo	PUNGIDITO		
	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	54	12
	Negativo	8	76
		Specificità = 76/88 = 86% (77%-93%)*	

Sensibilità = 54/62 = 87% (76%-94%)*
Precisione = 130/150 = 87% (80%-92%)*

Metodo	SANGUE INTERO VENOSO		
	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	119	22
	Negativo	17	163
		Specificità = 163/185 = 88% (83%-92%)*	

Sensibilità = 119/136 = 88% (81%-93%)*
Precisione = 282/321 = 88% (84%-91%)*
Denota un intervallo di confidenza pari al 95%

Studi presso laboratori di ambulatori medici

È stato richiesto a tre studi medici di valutare *H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma). Membri del personale con formazioni accademiche diverse hanno eseguito l'analisi. In ciascun ambulatorio è stato analizzato un pannello con codifica casuale di campioni negativi (20), debolmente positivi (20) e moderatamente positivi (20) per tre giorni. I risultati ottenuti hanno mostrato una correlazione superiore al 99% con i risultati attesi.

Reattività crociata

Sieri contenenti quantità note di anticorpi IgG contro *H. pylori* sono stati analizzati con *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* e *E. coli*. Non è stata osservata reattività crociata, a indicare che *H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) presenta un elevato grado di specificità agli anticorpi IgG del siero umano a *H. pylori*.

Studi sulle interferenze

Non è stata osservata alcuna interferenza con i risultati di *H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) nei campioni contenenti livelli elevati di emoglobina (fino a 1.000 mg/dl), bilirubina (fino a 1.000 mg/dl) e albumina nel siero umano (fino a 2.000 mg/ml). Inoltre i risultati del test non sono stati influenzati quando è stato modificato l'ematocrito nell'intervallo dal 20 al 67%. Un campione con concentrazione di trigliceridi di 600 mg/dl non ha influito sulle prestazioni del test.

BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, BJ, McGeehee, DB, Rogers, PAR and Glandy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. *Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy*. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. 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.
4. Loffield, R.J.L.F, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
5. Culler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology (1995), 109: 136-141.
6. Ansong, 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.
7. 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.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belboun, A and Hoa, DQ. *Seroprevalence of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro (1989), 27: 1870-3.
9. Loffield, R.J.L.F, E. Slobbenhgh, J.P. Van Spreuwel, J.A. Flandrig, & J.W. Arends. *The prevalence of anti-Helicobacter (Campylobacter) pylori antibodies in patients and healthy blood donors*. J. Med. Microbiol. (1991), 32:105-109.
10. Graham, D.Y. H.M. Malaty, 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.
11. Perez-Perez, G, Dworkin, B, Chodis, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans*. Annals of Internal Med. (1988), 109:11-17.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Monouso
	Conservare a 2-30 °C		Numero lotto		N. catalogo

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany