

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 gastroenteriche, tra le quali l'ulcera duodenale e gastrica, la dispepsia non ulcerosa e la gastrite attiva e cronica. Per la diagnosi di infezioni da H. pylori in pazienti con sintomi di patologie gastroenteriche, 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. Le tecniche non invasive includono il test del respiro, che richiede costose apparecchiature di laboratorio e una modesta esposizione a radiazioni, e metodi sierologici. Gli individui con infezione da H. pylori sviluppano anticorpi che sono in forte correlazione con infezioni da H. pylori confermate tramite analisi istologica.

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-murine 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-murine 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-murine 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-murine 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

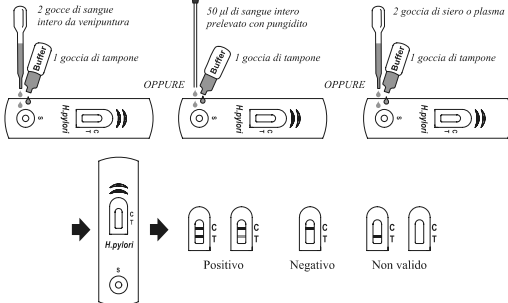
- Dispositivi di analisi
• Contagocce
• Tampone
• Foglietto illustrativo

Materiali richiesti ma non forniti

- Contenitori per la raccolta del campione
• Lancette (solo per il prelievo di sangue intero con pungidito)
• 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 gastroenterica 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 gastroenterica.
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. Negli Stati Uniti, l'incidenza di tale infezione può aumentare dell'1-2% ogni anno. L'80-100% degli individui con segni e sintomi di altre condizioni gastroenteriche, quali ulcere duodenali, risultano essere positivi all'infezione da H. pylori.

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

Table with 3 columns: Metodo, Risultati, Biopsia/Test istologico. Rows for SIERO and H. pylori Test Device showing Sensibilità and Specificità.

PLASMA

Table with 3 columns: Metodo, Risultati, Biopsia/Test istologico. Rows for PLASMA and H. pylori Test Device showing Sensibilità and Specificità.

PUNGIDITO

Table with 3 columns: Metodo, Risultati, Biopsia/Test istologico. Rows for PUNGIDITO and H. pylori Test Device showing Sensibilità and Specificità.

SANGUE INTERO VENOSO

Table with 3 columns: Metodo, Risultati, Biopsia/Test istologico. Rows for SANGUE INTERO VENOSO and H. pylori Test Device showing Sensibilità and Specificità.

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, McGeeche, 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.I.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.I.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. Grahnam, 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.
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

Table with 4 columns of symbols and their meanings: instructions for use, test per kit, date of expiry, lot number, and authorized representative.



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



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

INSTALERT™

H. pylori Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

English

A rapid test for the qualitative detection of antibodies to *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in whole blood, serum, or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to *H. pylori* in whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection in adults 18 years of age and older.

SUMMARY

H. pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis.^{1,2} Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ Non-invasive techniques include the urea breath test, which requires expensive laboratory equipment and moderate radiation exposure, and serological methods.^{4,5} Individuals infected with *H. pylori* develop antibodies which correlate strongly with histologically confirmed *H. pylori* infection.^{6,7,8}

The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of *H. Pylori* antigen coated particles and anti-human IgG to qualitatively and selectively detect *H. pylori* antibodies in whole blood, serum, or plasma in just minutes.

PRINCIPLE

The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of *H. pylori* antibodies in whole blood, serum, or plasma. In this test procedure, anti-human IgG is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the device, it reacts with *H. pylori* antigen coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized anti-human IgG. If the specimen contains *H. pylori* antibodies, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain *H. pylori* antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains *H. pylori* antigen coated particles and anti-human IgG coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect **Venipuncture Whole Blood specimens:** Collect anti-coagulated blood specimen (sodium or lithium heparin, potassium or sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate) following standard laboratory procedures.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens:**
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using a **capillary tube:**
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to the line. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well (S) of the test device.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Droppers
- Buffer
- Package insert

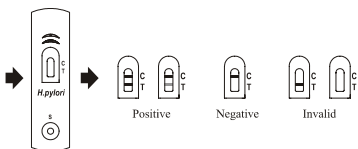
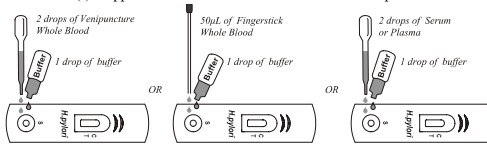
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the test device on a clean and level surface.
 - For **Serum or Plasma specimens:** Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of serum or plasma (approximately 50 μ L) to the specimen well (S) of the test device, then add 1 drop of buffer to the specimen well (S). Start the timer. See illustration below.
 - For **Venipuncture Whole Blood specimens:** Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of whole blood (approximately 50 μ L) to the specimen well (S) of the test device, then add 1 drop of buffer and start the timer. See illustration below.
 - For **Fingerstick Whole Blood specimens:** Fill the capillary tube and transfer approximately 50 μ L of fingerstick whole blood to the specimen well (S) of the test device, then add 1 drop of buffer and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *H. pylori* antibodies in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/ Serum/Plasma) should be used only to evaluate patients with clinical signs and symptoms suggestive of gastrointestinal disease and is not intended for use with asymptomatic patients.
- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *H. pylori* antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of *H. pylori* antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of *H. pylori* infection.
- Grossly hemolyzed samples will yield invalid results. Strictly follow the Package Insert instructions to obtain accurate results.
- A positive result does not allow one to distinguish between active infection and colonization by *H. pylori*.
- A positive result only indicates the presence of IgG antibody to *H. pylori* and does not necessarily indicate that gastrointestinal disease is present.
- A negative result indicates that IgG antibody to *H. pylori* is not present or is below the detection limit of the test.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- Literature references have suggested cross reactivity of IgG antibody with a closely related organism, *Borrelia burgdorferi*. Performance of this assay has not been evaluated with this organism. Therefore, the specificity of this test device is not known if this organism is encountered.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
- This assay has not been established for patients under 18 years of age.

EXPECTED VALUES

H. pylori infection is present worldwide and has been shown to correlate with age, ethnic background, family size, and socioeconomic class.⁹ In the United States, the incidence of infection may increase 1-2% annually.¹⁰ Eighty to 100% of individuals with signs and symptoms of other gastrointestinal conditions such as duodenal ulcers are reported to be positive for *H. pylori* infection.¹¹

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals who presented for endoscopic examination. Culture and/or Histology of biopsy specimens served as the reference method.

Of the 321 fresh clinical samples collected, 136 were considered biopsy positive and 185 clinical specimens were considered biopsy negative. Biopsy "positive" was defined as either or both culture and histology are positive and biopsy "negative" was defined as both culture and histology negative. The results for each sample matrix are summarized below.

H. pylori Rapid Test Device vs. Biopsy/Histology

Method	SERUM		
	Biopsy/Histology		
	Positive	Negative	
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	121	21
	Negative	15	164

Sensitivity = 121/136 = 89% (82%-94%)*

Accuracy = 285/321 = 89% (85%-92%)*

Specificity = 164/185 = 89% (83%-93%)*

Method	PLASMA		
	Biopsy/Histology		
	Positive	Negative	
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	120	21
	Negative	16	164

Sensitivity = 120/136 = 88% (81%-93%)*

Accuracy = 284/321 = 88% (84%-92%)*

Specificity = 164/185 = 89% (83%-93%)*

Method	FINGERSTICK		
	Biopsy/Histology		
	Positive	Negative	
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	54	12
	Negative	8	76

Sensitivity = 54/62 = 87% (76%-94%)*

Accuracy = 130/150 = 87% (80%-92%)*

Specificity = 76/88 = 86% (77%-93%)*

Method	VENOUS WHOLE BLOOD		
	Biopsy/Histology		
	Positive	Negative	
<i>H. pylori</i> Test Device	Results	Positive	Negative
	Positive	119	22
	Negative	17	163

Sensitivity = 119/136 = 88% (81%-93%)*

Accuracy = 282/321 = 88% (84%-91%)*

Specificity = 163/185 = 88% (83%-92%)*

*Denotes 95% Confidence Interval

POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma). Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20) and medium positive (20) for three days. The results obtained had a >99% correlation with the expected results.

Cross-Reactivity

Sera containing known amounts of IgG antibodies to *H. pylori* have been tested with *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* and *E. coli*. No cross-reactivity was observed, indicating that the *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/ Serum/ Plasma) has a high degree of specificity for human serum IgG antibodies to *H. pylori*.

Interference Studies

No interference with the *H. pylori* Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/ Plasma) results was observed in samples containing high levels of hemoglobin (up to 1000 mg/dL), bilirubin (up to 1000 mg/dL) and human serum albumin (up to 2000 mg/mL). The test results were also unaffected when the hematocrit was altered ranging from 20% to 67%. 600mg/dL triglyceride concentration sample did not interfere with test performance.

BIBLIOGRAPHY

- Marshall, BJ, McGehee, 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.
- Hazel, 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.
- Loftfield, 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.
- Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology (1995), 109: 136-141.
- Ansorg, 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.
- Loftfield, R.J.L.F., E. Slobbering, J.P. Van Spreuwel, J.A. Flendrig, & 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, Dworin, B, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans*. *Annals of Internal Med.* (1988), 109:11-17.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #

Manufacturer

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

