



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.

Eseguibile 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'etiolologia di diverse malattie gastrintestinali, 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* i campioni con sintomi di patologie gastrintestinali, si utilizzano metodi sia invasivi sia non invasivi. Tra le metodiche diagnostiche invasive e costose, dipendenti dai 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.^{4,5} 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 antiumane 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 antiumane sono immobilizzate nell'area di test. Una volta dispanso 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 antiumane immobilizzate. Se il campione contiene anticorpo 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 antiumane 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 eseguito 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 eparinia al litio, potassio o sodio EDTA, sodio oxalato, sodio citrato) attenendosi 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.
- Dispanso nel test il campione di sangue intero prelevato con il pungidito utilizzando una **provetta per prelievo capillare**:

- Portare 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 temperatura 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

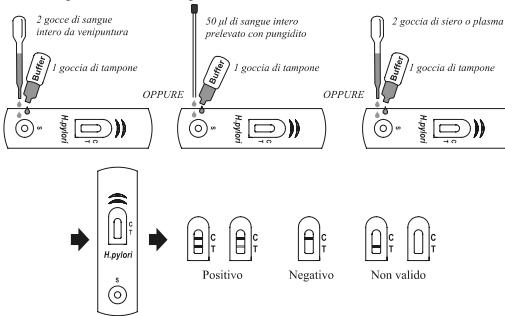
Prima di eseguire l'analisi, lasciare equilibrare il test, il campione, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C).

- Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il dispositivo di analisi dal sacchetto sigillato e utilizzarlo prima possibile.
- Posizionare il dispositivo di analisi su una superficie 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 tamponcino 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 tamponcino e avviare il timer. Vedere la figura sotto.

- 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:* compiono 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: l'intensità del colore nell'area di test (T) varia in base alla concentrazione di anticorpi contro *H. pylori* presenti nel campione. Pertanto, ogni scommessa 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

- H. pylori* Rapid Test Device (sangue intero/siero/plasma) deve essere utilizzato esclusivamente per valutare pazienti con segni e sintomi clinici che suggeriscono patologia gastrintestinale e non deve essere impiegato con pazienti asintomatici.
- 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*.
- 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*.
- Campioni emolizzati approssimativamente comportano risultati non validi. Seguire attentamente le istruzioni per ottenere risultati affidabili.
- Un risultato positivo non consente di distinguere tra infezione attiva e colonizzazione da *H. pylori*.
- Un risultato positivo indica semplicemente la presenza di anticorpo IgG contro *H. pylori* e non segnala necessariamente una patologia gastrintestinale.
- 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.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati unitamente alle altre informazioni cliniche disponibili.
- 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.
- 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*.
- 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 gastrintestinali, quali ulcere duodenali, risultano essere positivi all'infezione da *H. pylori*.¹¹

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI
Sensibilità, specificità e accuratezza clinica

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 biotipi. 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 SIERO**

Metodo	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	121	21
	Negativo	15	164

Sensibilità = 121/136 = 89% (82%-94%)*
Precisione = 285/321 = 89% (85%-92%)*
Specificità = 164/185 = 89% (83%-93%)*

PLASMA

Metodo	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	120	21
	Negativo	16	164

Sensibilità = 120/136 = 88% (81%-93%)*
Precisione = 284/321 = 88% (84%-92%)*
Specificità = 164/185 = 89% (83%-93%)*

PUNGIDITO

Metodo	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	54	12
	Negativo	8	76

Sensibilità = 54/62 = 87% (76%-94%)*
Precisione = 130/150 = 87% (80%-92%)*
Specificità = 76/88 = 86% (77%-93%)*

SANGUE INTERO VENOSO

Metodo	Biopsia/Test istologico		
	Risultati	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Test Device	Positivo	119	22
	Negativo	17	163

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

Sono stati contenuti quantità note di anticorpi IgG contro *H. pylori* sono stati analizzati con *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *C. aeruginosa* ed *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'ematocritico nell'intervallo dal 20 al 67%. Un campione con concentrazione di trigliceridi di 600 mg/dl non ha influito sulle prestazioni del test.

BIBLIOGRAFIA

- Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyogenic Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia (1982); 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 pyloris and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer. J. Gastroenterol. (1987); 82(4): 292-296.
- Lofield, RJLF, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical samples*. J. Clin. Microbiol. (1987); 5: 333-337.
- Cade, AF, et al. *Accuracy of immunological tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology (1995); 109: 136-141.
- Ansorg, AP, Rose, SL, Pavlik, J, Robin, H and Schneider, R. *Evaluation of a new immunoassay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results*. J. Clin. Microbiol. (1994); 34: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belhouri, A and Hoa, DQ. *Seronegativity of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1987); 27: 1870-3.
- Lofield, RJLF, E. Sloiberg, J.A. Van Sprewael, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. *The prevalence of anti-Helicobacter pylori antibodies in patients with healthy blood donors*. J. Med. Microbiol. (1991); 32: 105-109.
- Graham, D.Y., H.M. Malaty, D.G. 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, Dorkin, B, Chodos, 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
	Data di scadenza
	Monouso
	Numeri lotto
	REF N. catalogo

	EC REP
	MDSS GmbH Schifflergraben 41 30175 Hannover, Germany



Number: 1155867904

***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

Materials Required But Not Provided

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

DIRECTIONS FOR USE

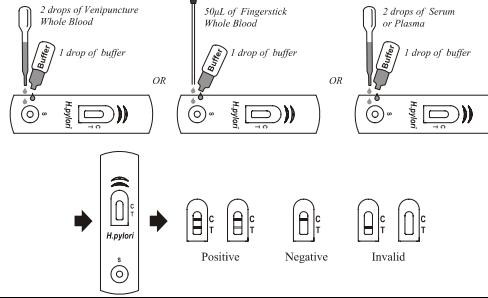
- Allow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
 - Place the test device on a clean and level surface.

For **Serum or Plasma specimens**: Hold the dropper vertically and **transfer 2 drops of serum or plasma** (approximately 50 µL) 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 µL) 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 µL 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

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

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	Biopsy/Histology	
	SERUM	
	Results	Positive
<i>H. pylori</i> Test Device	Positive	121
	Negative	15
		136

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

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

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

Accuracy = 284/321 = 88% (84%-91%)*

Method	Biopsy/Histology	
	PLASMA	
	Results	Positive
<i>H. pylori</i> Test Device	Positive	120
	Negative	16
		136

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

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

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

Accuracy = 284/321 = 88% (84%-91%)*

Method	Biopsy/Histology	
	FINGERSTICK	
	Results	Positive
<i>H. pylori</i> Test Device	Positive	54
	Negative	8
		62

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

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

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

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

Method	Biopsy/Histology	
	VENOUS WHOLE BLOOD	
	Results	Positive
<i>H. pylori</i> Test Device	Positive	119
	Negative	17
		136

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

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

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

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

*Denotes 95% Confidence Interval

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, McGechie, DB, Rogers, P 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 pyloris and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, RJLF, 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, Belbourn, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
- Lotfie, RJLF, E. Slobering, J.P. Van Spreewael, J.A. Flendrig, & J.W. Arends. *The prevalence of *Helicobacter* (*Campylobacter*) pylori antibodies in patients and healthy blood donors*. J. Med. Microbiol. (1991), 32: 105-109.
- 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.
- Perez-Perez, G, Dworkin, 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
	Use by
	Do not reuse
	Lot Number
	Catalog #

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

CE
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



Numéro : 1155867904

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

Français

Test rapide permettant la détection qualitative des anticorps dirigés contre *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans le sang total, le sérum ou le plasma.

Réserve 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 spirale qui vit au niveau de la surface interne de l'estomac et 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.^{1,2} 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 (présumptif) de l'urée, une mise en culture et/ou une coloration histologique.³ 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.^{4,5} Les sujets infectés par *H. pylori* produisent des anticorps fortement corrélatifs à une infection à *H. pylori*, confirmée par histologie.^{6,7,8}

Le *H. pylori* Rapid Test Device (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de parties recouvertes d'anticorps *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'échantillonage du dispositif, il réagit avec les particules recouvertes d'anticorps *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 apparaît dans la zone de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps anti-*H. pylori*, aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test, indiquant un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle. Elle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

REACTIFSCe test contient des particules recouvertes d'anticorps *H. pylori* et des anti-IgG humaines recouvrant la membrane.**MISES EN GARDE**

- Réserve 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 blouse 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 STABILITÉ

Conserver 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 CONGÉLER. 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 prélevement 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. Eviter les bulles d'air.
 - Placer la poire en haut du tube capillaire, puis la presser pour déposer le sang total dans le puits d'échantillonage (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 doit être effectué si tel 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 prélevement). Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total obtenu par prélevement 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

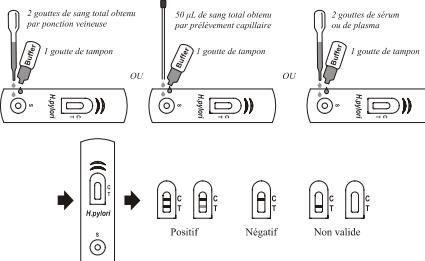
Matériel nécessaire mais non fourni

- Conteneurs de collecte des échantillons
- Centrifugeuse
- Tubes capillaires héparinés et poire de distribution (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélevement capillaire)
- Lancettes (uniquement pour les échantillons de sang total obtenus par prélevement capillaire)
- Minuteur

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.
3. Pour les échantillons de sérum ou de plasma : en tenir le compte-gouttes à la verticale, déposer 2 gouttes de sérum ou de plasma (environ 50 µl) dans le puits d'échantillonage (S) du dispositif de test, puis ajouter 1 goutte de tampon dans le puits d'échantillonage (S). Démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
4. Pour les échantillons de sang total veineux : en tenir le compte-gouttes à la verticale, déposer 2 gouttes de sang total (environ 50 µl) dans le puits d'échantillonage (S) du dispositif de test, puis ajouter 1 goutte de tampon et démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
5. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Ne plus interpréter le résultat après 15 minutes.

**INTERPRETATION 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 VALIDÉ : 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.

CONTROLE QUALITÉ

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'étaux, 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 seuil critique 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 *Helicobacter* *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.⁹ Aux États-Unis, l'incidence de l'infection pourrait augmenter de 1 à 2 % par an.¹⁰ 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*.¹¹

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

Méthode	Biopsie/histologie		
	Résultats	Positif	Négatif
<i>H. pylori</i> pour la détection	Positif	121	21
	Négatif	15	164

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

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

SÉRUM

Méthode	Biopsie/histologie		
	Résultats	Positif	Négatif
<i>H. pylori</i> pour la détection	Positif	120	21
	Négatif	16	164

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

Précision = 284/321 = 88 % (80 % - 92 %)*

PLASMA

Méthode	Biopsie/histologie		
	Résultats	Positif	Négatif
<i>H. pylori</i> pour la détection	Positif	54	12
	Négatif	8	76

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

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

CAPILLAIRE

Méthode	Biopsie/histologie		
	Résultats	Positif	Négatif
<i>H. pylori</i> pour la détection	Positif	54	12
	Négatif	8	76

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

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

SANG TOTAL VEINEUX

Méthode	Biopsie/histologie		
	Résultats	Positif	Négatif
<i>H. pylori</i> pour la détection	Positif	119	22
	Négatif	17	163

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

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

* Indique un intervalle de confiance à 95 %

Etudes 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

Trois séums 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'hématoctète 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

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyogenic 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, SJ, et al. *Campylobacter pylori and gastritis I. Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer J Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
4. Loffeld, RJLF, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunosassays for detection of *Helicobacter pylori* infection in clinical medicine*. Euro J. Gastroenterol Hepatol. (1993), 5: 333-37.
5. Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose *Helicobacter pylori* infection*. Gastroenterology. (1995), 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R, and Schmidt, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori**. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
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-Rebille, MP, Denis, F, Belbourn, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection status in populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
9. Perez-Perez, GJ, Lefebvre, E, Sloper, J, Van Spreewald, J.A, Flendrig, & J.W. *Antibodies to *Helicobacter pylori* in 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, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans*. Annals of Internal Med. (1988), 109:11-17.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi
	À usage diagnostique <i>in vitro</i> uniquement
	A conserver entre 2 et 30 °C
	Numéro de lot
	Représentant agréé
	Date de péremption
	Référence du catalogue

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE

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