



SPIN-H. PYLORI (antibodies) Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) CE
New Method

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 immunassay 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 **Venupuncture 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 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
- 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.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as

possible.

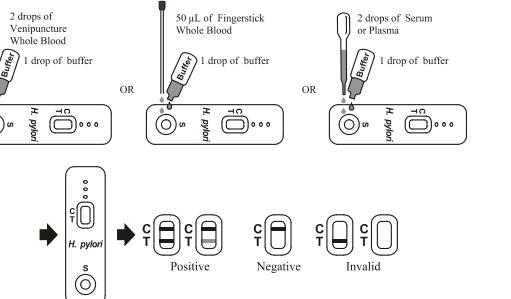
2. Place the test device on a clean and level surface.

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 **Venupuncture 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.

3. 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Grossly hemolyzed samples will yield invalid results. Strictly follow the Package Insert instructions to obtain accurate results.
5. A positive result does not allow one to distinguish between active infection and colonization by *H. pylori*.
6. A positive result only indicates the presence of IgG antibody to *H. pylori* and does not necessarily indicate that gastrointestinal disease is present.
7. A negative result indicates that IgG antibody to *H. pylori* is not present or is below the detection limit of the test.
8. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
9. 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.
10. 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.
11. 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**

SERUM

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

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

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

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

PLASMA

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

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

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

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

FINGERSTICK

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

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

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

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

VENOUS WHOLE BLOOD

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

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

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

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

*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

1. Marshall, BJ, McGehee, 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, 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. 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.
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, Pomerius, 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, Belbouri, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
9. Lotfield, R.J.L.F., E. Sloboodingh, J.P. Van Sprreeuwel, J.A. Fendrig, & 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, Chodos, J, Blaser, M. *Campylobacter pylori antibodies in humans*. Annals of Internal Med. (1988), 109:11-17.

PACKAGING

Ref. 1504033

Cont

40 Cards, 1 Diluent





Prueba Rápida de SPIN-H. PYLORI (anticuerpos) en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) CE

Nuevo Método

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en sangre total, suero o plasma.

Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

USO INDICADO

El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos anti-*H. pylori* en sangre completa, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección de *H. pylori* en adultos mayores de edad.

RESUMEN

H. pylori es una bacteria pequeña de forma espiral que vive en la superficie del estómago y duodeno. Está implicada en la etiología de una variedad de enfermedades gastrointestinales incluyendo cáncer duodenal y gástrico, dispepsia no ulcerosa y gastritis crónica y activa.^{1,2} Muestras subordinadas y costosas a métodos de diagnóstico invasivos incluyen biopsias gástricas o duodenales seguidas por pruebas de ureasa (presuntiva), cultivos y/o coloraciones (teñido) histológicos.³ Las técnicas no invasivas incluyen la prueba de aliento de urea, la cual requiere equipos de laboratorio costosos y una exposición moderada a la radiación y métodos serológicos.^{4,5} Los individuos infectados con *H. pylori* desarrollan anticuerpos, los cuales se relacionan fuertemente con la infección de *H. pylori* confirmada histológicamente.

El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de partículas recubiertas con antígenos de *H. pylori* y anticuerpos contra la IgG humana para la detección cualitativa y selectiva de anticuerpos frente al *H. pylori* en sangre completa, suero o plasma en tan solo unos minutos.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es una inmunoprueba cualitativa basada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos *H. pylori* en sangre total, suero y plasma. En este procedimiento de la prueba el IgG anti-humano se inmoviliza en la región correspondiente a la línea de la prueba. Después la muestra se agrega al pozo de la placa, este reacciona con el antígeno *H. pylori* recubierto con partículas en la prueba. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la placa e interactúa con el IgG anti-humano inmovilizado. Si la muestra contiene anticuerpos *H. pylori* una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene *H. pylori*, no aparecerá ninguna línea coloreada en esta región indicando un resultado negativo. Como un procedimiento de control, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control si la prueba ha sido realizada correctamente. Si no aparece la línea coloreada en la línea de control, los resultados no son válidos.

REACTIVOS

La placa contiene anticuerpos *H. pylori* recubiertos en partículas e IgG anti-humano recubriendo la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- No consumir ningún líquido, beber o fumar cerca del área donde los especímenes o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de los especímenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especímenes están siendo probados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando cumpla con la fecha indicada en el empaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para coleccionar **especímenes de Sangre Total Venosa**: Colectar el espécimen de sangre con anticogulador (sodio o litio heparinizado, potasio o sodio EDTA, oxalato de sodio, citrato de sodio) siguiendo procedimientos estándares de laboratorio.
- Para colecta de muestras de **sangre total por punción dactilar**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpíe con un enzima de algodón con alcohol. Dejar secar.
 - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción rotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
 - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
 - Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
 - Agrege la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando un **tubo capilar**.
 - Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue a la línea de llenado. Evite la formación de burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, luego, oprima el bulbo para dispensar la sangre total en el pozo de la placa (S).
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras claras no-hemolizadas.
- La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas de 2-8°C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre total recolectada a través de venopuntura debe ser almacenada de 2-8°C, si la prueba se va a realizar dentro de los dos días siguientes la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Buffer
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Recipientes para la recolección de muestras
- Centrifuga
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

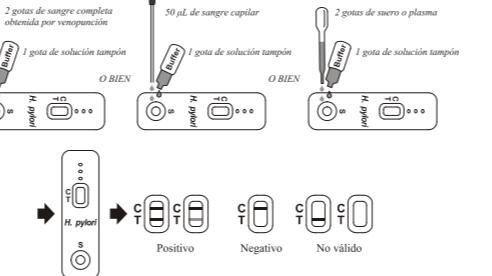
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)
- Deje que la placa, la muestra, buffer y/o los controles a temperatura ambiente estable (15-30°C) antes de la prueba.
- Lleve el empaque individual de la prueba a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque la prueba del empaque individual sellado y utilícela tan pronto como sea posible.
- Coloque la prueba en una superficie nivelada y limpia.

Para **muestras de suero o plasma**: Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente, 50 µL) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba; a continuación, añada una gota de tampón al pocillo de muestras (S). Inicie el temporizador. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

Para **venopuntura de las muestras de sangre total**: Sujete un gotero verticalmente y **transfiera dos gotas de sangre total** (aproximadamente 50 µL) en el pozo de la placa (S) y **agregue una gota de la solución buffer** y empiece a tomar el tiempo. Vea la ilustración más abajo.

Para **las muestras de sangre total por punción dactilar**: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µL de la muestra de sangre total por punción dactilar** al pozo de la placa (S) y luego **agregue una gota de solución buffer** y empiece a cronometrar. Vea la ilustración más abajo.

3. Espere por la aparición de línea(s) roja(s). Los resultados deben ser **leídos en 10 minutos**. No leer el resultado



después de 15 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Aparición de dos líneas rojas distintas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

*NOTA: La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de las concentraciones de los anticuerpos *H. pylori* presentes en la muestra. Por consiguiente cualquier oscurecimiento de la región de la línea de roja de prueba se debe considerar como positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables para que falte la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El aparecimiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que un control positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

LIMITACIONES

1. El dispositivo de detección rápida de *H. pylori* (Sangre Total/Suero/Plasma) se debe utilizar únicamente para analizar a los pacientes con signos y síntomas clínicos indicativos de enfermedades digestivas, y no se debe utilizar en pacientes asintomáticos.
2. La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) se utiliza solamente para el diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar en la detección de anticuerpos *H. pylori* en muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Ni valores cuantitativos ni incrementos en la proporción de los anticuerpos *H. pylori* se puede determinar a través de esta prueba cualitativa.
3. La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) solamente indicará la presencia de anticuerpos *H. pylori* en muestras y no se debe utilizar como único criterio para el diagnóstico de las infecciones de *H. pylori*.
4. Las muestras muy hemolizadas producen resultados no válidos. Siga atentamente las instrucciones que aparecen en el prospecto para obtener unos resultados precisos.
5. Un resultado positivo no permite distinguir entre una infección activa y la colonización por *H. pylori*.
6. Un resultado positivo muestra únicamente la presencia de anticuerpos IgG contra *H. pylori* y no indica necesariamente la presencia de una enfermedad digestiva.
7. Un resultado negativo indica que no existen anticuerpos IgG contra *H. pylori*, o que están por debajo del límite de detección de la prueba.
8. Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica para los médicos.
9. Las referencias bibliográficas sugieren la existencia de una reactividad cruzada del anticuerpo IgG con un organismo estrechamente relacionado: la bacteria *Borrelia burgdorferi*. Sin embargo, no se ha determinado el rendimiento de la prueba con este organismo, por lo que se desconoce la especificidad de este dispositivo si el organismo está presente.
10. Si la prueba resulta negativo y los síntomas clínicos persisten, se debe realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos recomendados. Un resultado negativo no excluye de ninguna manera la posibilidad de una infección por *H. pylori*.
11. Esta prueba no se ha establecido para pacientes menores de edad.

VALORES ESPERADOS

La infección por *H. pylori* está presente en todo el mundo y se ha demostrado su correlación con la edad, la raza, el tamaño familiar y las clases socioeconómicas.⁹ En los Estados Unidos, la incidencia de la infección puede aumentar en un 1 y un 2% cada año.¹⁰ Entre el 80 y el 100% de los individuos que presentan signos y síntomas de otras enfermedades gastrointestinales, como úlceras de duodeno, han dado resultados positivos a la infección por *H. pylori*.¹¹

CATACTERISTICAS TECNICAS

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Precisión

La Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos que se presentaron para exámenes endoscópicos. El cultivo o la histología de muestras de biopsia se ha empleado como método de referencia.

De las 321 muestras clínicas recién obtenidas, 136 presentaron biopsia positiva y 185 presentaron biopsia negativa. La biopsia "positiva" se definió como la existencia de unos resultados de cultivo o histología (o ambos) positivos; por su parte, la biopsia "negativa" se definió como unos resultados negativos tanto para el cultivo como para la histología. Más abajo se resumen los resultados para cada matriz de muestras.

Prueba Rápida de *H. pylori* en Placa vs. Biopsia/Histología SUERO

Método	Resultados	Biopsia/Histología
Prueba Rápida <i>H. pylori</i>	Positivo	121
	Negativo	15

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

Precisión = 285/321 = 89% (85%-92%)*

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

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

Prevalencia = 121/136 = 89% (81%-93%)*

Precisión = 284/321 = 88% (84%-92%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

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

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

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

Precisión = 282/321 = 88% (84%-91%)*

Especificidad = 163/185 = 88% (8



Test rapide de SPIN-H. PYLORI (anticorps) sur Plaque (Sang total/Sérum/Plasma) CE NOUVEAU MÉTHODE

Test rapide pour la détection qualitative d'anticorps pour *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans le sang total, le sérum ou le plasma.
Uniquement pour un usage diagnostic professionnel *in vitro*

USAGE INDICUÉ

Le dispositif de détection rapide de *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) est une immunoanalyse chromatographique rapide pour la détection qualitative d'anticorps anti-*H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma comme aide au diagnostic de l'infection de *H. pylori* chez des adultes majeurs.

RÉSUMÉ

H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale, qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Elle est impliquée dans l'étiologie d'une variété de maladies gastro-intestinales, y compris le cancer duodénal et gastrique, la dyspepsie non ulcérante, et la gastrite chronique et active.^{1,2} Des échantillons sanguins et coûteux à des méthodes de diagnostic invasives comprennent des biopsies gastriques ou duodénales suivies de tests d'uréase (présomptifs), des cultures et/ou colorations (teinte) histologiques.³ Les techniques non invasives comprennent le test respiratoire à l'urée, qui requiert des équipements de laboratoire coûteux, et une exposition modérée au rayonnement et aux méthodes sérologiques.^{4,5} Les individus infectés par le *H. pylori* développent des anticorps, qui sont fortement liés à l'infection de *H. pylori* confirmée histologiquement.^{6,7,8} Le dispositif de détection rapide de *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de particules recouvertes d'anticorps de *H. pylori* et d'anticorps contre l'IgG humaine pour la détection qualitative et sélective d'anticorps face au *H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma en seulement quelques minutes.

PRINCIPE

Le test rapide de *H. pylori* sur plaque (sang total/sérum/plasma) est un immunoassay qualitatif basé sur un appareil à membrane pour la détection d'anticorps *H. pylori* dans le sang total, le sérum et le plasma. Dans cette procédure de test, l'IgG antihumaine est immobilisée dans la région correspondant à la ligne du test. Puis l'échantillon est ajouté au puits de la plaque, ce dernier réagit avec l'anticorps *H. pylori* recouvert de particules lors du test. Le mélange migre chromatographiquement le long de la plaque et interagit avec l'IgG antihumaine immobilisée. Si l'échantillon contient des anticorps *H. pylori*, une ligne colorée apparaîtra dans la région de la ligne de test indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas de *H. pylori*, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans cette région indiquant un résultat négatif. En tant que procédure de contrôle, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle si le test a été réalisé correctement. Si la ligne colorée n'apparaît pas sur la ligne de contrôle, les résultats ne sont pas valides.

RÉACTIFS

La plaque contient des antigènes *H. pylori* recouverts de particules et d'IgG antihumaine recouvrant la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour un usage diagnostic professionnel *in vitro*. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne consommer aucun aliment, ni boire ou fumer près de la zone dans laquelle les échantillons ou kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Manipuler le test comme s'il contenait des agents infectieux. Maintenir les précautions établies pour les risques microbiologiques tout au long du test et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements appropriés, tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire, lorsque des échantillons sont testés.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé conformément à la réglementation locale.
- Aussi bien l'humidité que la température pourraient affecter les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver dans l'emballage à température ambiante ou réfrigéré à une température de (2-30 °C). Le test peut être réalisé tant que la date indiquée sur l'emballage est respectée. Le test doit rester scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

OBTENTION ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Le test rapide de *H. pylori* sur plaque (sang total/sérum/plasma) peut être réalisé en utilisant du sang total (de ponction veineuse ou au doigt), du sérum ou du plasma.
- Pour prélever des échantillons de sang total veineux : Prélever l'échantillon de sang avec un anticoagulant (héparine de sodium ou lithium, potassium ou sodium EDTA, oxalate de sodium, citrate de sodium) en suivant les procédures standard de laboratoire.
- Pour prélever des échantillons de sang total par ponction au doigt :
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez avec un bout de coton imprégné d'alcool. Laissez sécher.
 - Massez la main sans toucher l'endroit de la ponction en frottant vers le bas en direction du bout du doigt annulaire ou du majeur.
 - Ponctionnez la peau avec une lancette stérile. Nettoyez le premier échantillon de sang.
 - Massez doucement la main depuis le poignet vers la paume, de sorte qu'une goutte ronde de sang se forme à l'endroit de la ponction.
 - Ajoutez l'échantillon de sang total de la ponction au doigt sur la plaque à l'aide d'un tube capillaire :
 - Touchez le sang avec l'extrémité du tube capillaire et attendez qu'il atteigne la ligne de remplissage. Évitez la formation de bulles d'air.
 - Placez la poire sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis appuyez sur la poire pour distribuer le sang total dans le puits de la plaque (S).
 - Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utilisez uniquement des échantillons clairs non hémolisés.
- Le test doit être réalisé immédiatement après le prélèvement. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8 °C, jusqu'à 3 jours. Pour des stockages plus longs, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8 °C, si le test va être réalisé dans les deux jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé par ponction au doigt doit être analysé immédiatement.
- Porter les échantillons à température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés, et bien mélanger avant de procéder au test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
- Si les échantillons ont été envoyés, ils doivent respecter la réglementation locale relative à l'emballage et l'expédition

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Plaques
- Compte-gouttes
- Mémoire tampon

Matériel requis non fourni

- Récipients pour le prélèvement d'échantillons
- Lancettes (pour ponction au doigt de sang total uniquement)
- Chronomètre

• Tubes capillaires héparinés et poire de distribution (uniquement pour le sang total par ponction au doigt)

MODE D'EMPLOI

Laissez la plaque, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles à température ambiante stable (15-30 °C) avant le test.

1. Portez l'emballage individuel du test à température ambiante avant de l'ouvrir. Sortez le test de l'emballage individuel scellé et utilisez-le dès que possible.

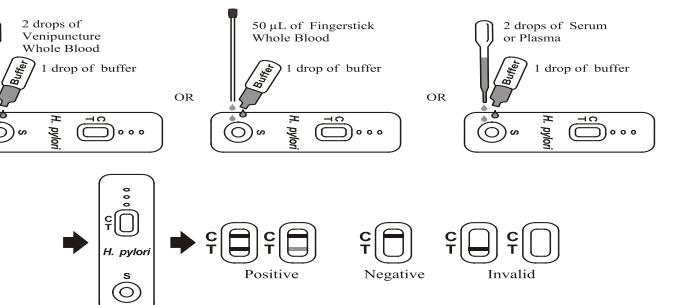
2. Placez le test sur une surface nivelée et propre.

Pour des échantillons de sérum ou de plasma : Maintenez le compte-gouttes en position verticale et transférez 2 gouttes de sérum ou de plasma (environ 50 µl) dans le puits d'échantillon (S) du dispositif de test, puis ajoutez une goutte de tampon dans le puits d'échantillon (S). Lancez la minuterie. Consultez l'illustration qui apparaît ci-dessous.

Pour la ponction veineuse des échantillons de sang total : Tenez un compte-gouttes verticalement et transférez deux gouttes de sang total (environ 50 µl) dans le puits de la plaque (S) et ajoutez une goutte de la solution tampon, puis commencez à chronométrer. Voir l'illustration ci-dessous.

Pour les échantillons de sang total par ponction au doigt : Remplissez le tube capillaire et transférez environ 50 µl de l'échantillon de sang total par ponction au doigt dans le puits de la plaque (S), puis ajoutez une goutte de solution tampon et lancer le chronomètre. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Attendez que la ou les lignes rouges apparaissent. Les résultats doivent être lus au bout de 10 minutes. Ne pas lire le résultat après 15 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Consulter la figure précédente)

POSITIF :* Apparition de deux lignes rouges différentes. Une ligne rouge doit se trouver dans la région de la ligne de contrôle (C) et l'autre ligne rouge dans la région de la ligne de test (T).

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur rouge dans la région de la ligne de test (T) variera en fonction des concentrations des anticorps *H. pylori* présents dans l'échantillon. Par conséquent, tout assombrissement de la région de la ligne rouge de test doit être considéré comme positif.

NÉGATIF : Une ligne rouge apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne à priori ni rouge ni rosée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les raisons les plus probables d'échec de la ligne de contrôle est que le volume d'échantillon est insuffisant ou que les techniques de procédure n'ont pas été réalisées correctement. Passez en revue la procédure et répétez le test avec une nouvelle plaque. Si les problèmes persistent, ne continuez pas à utiliser la plaque et contactez votre revendeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle procédural interne est compris dans le test. L'apparition d'une ligne rouge dans la région de la ligne de contrôle (C) est un contrôle procédural positif. Ceci confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies dans cet étui. Cependant, il est recommandé d'effectuer un contrôle positif et négatif en tant que bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne réalisation du test.

LIMITATIONS

1. Le dispositif de détection rapide de *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) ne doit être utilisé que pour analyser les patients présentant des signes et des symptômes cliniques indicatifs de maladies digestives, et ne doit pas être utilisé sur des patients asymptomatiques.
2. Le test rapide de *H. pylori* sur plaque (sang total/sérum/plasma) est utilisé uniquement pour le diagnostic *in vitro*. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection d'anticorps *H. pylori* dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Ni les valeurs quantitatives ni les augmentations de la proportion d'anticorps *H. pylori* ne peuvent être déterminées à travers ce test qualitatif.
3. Le test rapide de *H. pylori* sur plaque (sang total/sérum/plasma) indiquera uniquement la présence d'anticorps *H. pylori* dans des échantillons et ne doit pas être utilisé comme unique critère pour le diagnostic d'infections de *H. pylori*.
4. Les échantillons très hémolysés donnent des résultats non valides. Suivez attentivement les instructions figurant sur la notice pour obtenir des résultats précis.
5. Un résultat positif ne permet pas de distinguer entre une infection active et la colonisation par *H. pylori*.
6. Un résultat positif montre uniquement la présence d'anticorps IgG contre le *H. pylori* et n'indique pas nécessairement la présence d'une maladie digestive.
7. Un résultat négatif indique qu'il n'existe pas d'anticorps IgG dirigés contre le *H. pylori*, ou qu'ils sont en dessous de la limite de détection du test.
8. Avec le test diagnostic, les résultats doivent être interprétés conjointement à d'autres informations cliniques pour les médecins.
9. Les références bibliographiques suggèrent l'existence d'une réactivité croisée de l'anticorps IgG avec un organisme étroitement lié : la bactérie *Borrelia burgdorferi*. Cependant, le rendement du test avec cet organisme n'a pas été déterminé, la spécificité de ce dispositif si l'organisme est présent n'est donc pas connue.
10. Si le test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires doivent être réalisés en utilisant d'autres méthodes cliniques recommandées. Un résultat négatif n'exclut en aucune façon la possibilité d'une infection par *H. pylori*.

11. Ce test n'a pas été établi pour des patients mineurs.

VALEURS ATTENDUES

L'infection par *H. pylori* est présente dans le monde entier et il a été démontré qu'elle était corrélée à l'âge, la race, la taille familiale et les classes socioéconomiques.⁹ Aux États-Unis, l'incidence de l'infection peut augmenter de 1 et 2 % chaque année.¹⁰ Entre 80 et 100 % des individus, qui présentent des signes et des symptômes d'autres maladies gastro-intestinales telles que des ulcères duodénaux, ont donné des résultats positifs à l'infection par *H. pylori*.¹¹

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Sensibilité clinique, spécificité et précision

Le test rapide de *H. pylori* sur plaque (sang total/sérum/plasma) a été évalué avec des échantillons obtenus d'une population d'individus symptomatiques et asymptomatiques, qui se sont présentés pour des examens endoscopiques. La culture ou l'histologie d'échantillons biopsies a été employée comme méthode de référence.

Sur les 321 échantillons cliniques récemment obtenus, 136 étaient une biopsie positive et 185 une biopsie négative. La biopsie « positive » a été définie comme l'existence de résultats de culture ou d'histologie (ou les deux) positifs ; la biopsie « négative », quant à elle, a été définie comme des résultats négatifs aussi bien pour la culture que l'histologie. Vous trouverez ci-dessous un résumé des résultats de chaque matrice d'échantillons.

Comparaison test rapide de *H. pylori* sur plaque et biopsie/histologie

Méthode	Biopsie/Histologie	
	Test rapide	Positif
<i>H. pylori</i>	121	21
Négatif	15	164

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

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

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

PLASMA

Méthode	Biopsie/Histologie	
	Test rapide	Positif
<i>H. pylori</i>	120	21
Négatif	16	164

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

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

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

PONCTION AU DOIGT

Méthode	Biopsie/Histologie	
	Test rapide	Positif
<i>H. pylori</i>	54	12
Négatif	8	76

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

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

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

SANG TOTAL VEINEUX

Méthode	Biopsie/Histologie	
	Test rapide	Positif
<i>H. pylori</i>	119	22
Négatif	17	163

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

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

*Indique un intervalle de confiance de 95 %

ÉTUDES DE DIAGNOSTIC IMMÉDIAT

Trois cabinets médicaux ont été sollicités pour réaliser le test du dispositif de détection rapide de *H. pylori* (sang total/sérum/plasma). Le test a été réalisé par un personnel ayant divers niveaux de formation. Chaque cabinet médical a analysé un panel d'échantillons codés de manière aléatoire contenant (20) échantillons négatifs, (20) positifs faibles et (20) positifs moyens. Les résultats obtenus présentaient une corrélation > 99 % avec les résultats attendus.

Réactivité croisée

Le sérum contenant des quantités connues d'anticorps IgG contre *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* et *E. coli*. Aucune réactivité croisée n'a été observée, ce qui indique que le dispositif de détection rapide de *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) présente un degré élevé de spécificité pour les anticorps IgG dans le sérum humain contre le *H. pylori*.

ÉTUDES D'INTERFÉRENCE

Aucune interférence n'a été observée avec les résultats du dispositif de détection rapide de *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) dans les échantillons qui présentaient des niveaux élevés d'hémoglobine (jusqu'à 1000 mg/dl), de bilirubine (jusqu'à 1000 mg/dl) et d'albumine sérique (jusqu'à 2000 mg/ml). Les résultats des tests sont également restés inchangés lors de la modification de la plage d'hématurie, de 20 % à 67 %. L'échantillon ayant une concentration en triglycérides de 600 mg/dl n'a pas affecté le rendement de l'échantillon.

BIBLIOGRAPHIE

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, 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. Loffeld, RLJF, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroenterol. Hepa. (1993) 5: 333-37.
5. Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology. (1991), 109: 136-141.
6. 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.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlik, 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, Belbouri, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
9. Lotf, R.J.L.F., E. Slobberingh, J.P. Van Spreeuwel, 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.
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.



Dispositivo de teste rápido de SPIN-H. PYLORI (anticorpos) (Sangue total/Soro/Plasma)

Novo Método

Um teste rápido para a deteção qualitativa de anticorpos para *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) no sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO

O dispositivo de teste rápido de *H. pylori* (Sangue total/Soro/Plasma) é um teste imunológico cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de anticorpos de *H. pylori* no sangue total, soro ou plasma, como ajuda no diagnóstico de infecção de *H. pylori* em adultos ou maiores de idade.

RESUMO

A. pylori é uma pequena bactéria em forma de espiral que vive na superfície do estômago e do duodeno. Está implicada na etiologia de uma grande variedade de doenças gastrointestinais, incluindo o cancro duodenal e gástrico, a dispepsia não ulcerosa e gastrite crônica e ativa.^{1,2} Ambos os métodos invasivos e não invasivos são utilizados para o diagnóstico de infecção por *H. pylori* em pacientes com sintomas de doença gastrointestinal. Amostras dependentes e métodos dispensados de diagnósticos invasivos incluem biópsia gástrica ou duodenal, seguidas por testes de ureia (presumtiva), cultura e/ou colorações histológicas.³ As técnicas não invasivas incluem o teste de respiração da ureia, o que requer equipamento laboratorial dispensado e uma exposição moderada à radiação, e métodos serológicos.^{4,5} Indivíduos infetados com *H. pylori* desenvolvem anticorpos que se correlacionam fortemente com a infecção de *H. pylori*, confirmada histologicamente.^{6,7,8} O dispositivo de deteção rápida de *H. pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples, que utiliza uma combinação de partículas revestidas com antígeno de *H. pylori* e anticorpos contra a IgG humana para a deteção qualitativa e seletiva de anticorpos face ao *H. pylori* em sangue total, soro ou plasma em poucos minutos.

PRINCÍPIO

O teste rápido de *H. pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste imunológico qualitativo baseado no dispositivo da membrana, para a deteção de anticorpos *H. pylori* no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento do teste, o IgG anti-humano é imobilizado na região da linha do teste. Depois a amostra é adicionada ao poço da amostra do dispositivo, que reage com o antígeno *H. pylori* revestido com partículas no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo da duração do teste e interage com o IgG anti-humano imobilizado. Se a amostra conter anticorpos *H. pylori*, uma linha colorida aparecerá na região da linha do teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não conter anticorpos *H. pylori*, não aparecerá uma linha colorida nessa região, indicando um resultado negativo. Para servir como controlo do procedimento, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que o volume de amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O teste contém partículas antigênicas revestidas *H. pylori* e partículas IgG anti-humanas das membranas

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não usar após passar o prazo de validade.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou os kits estão a ser tratados.
- Não utilizar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manipule o teste como se tivessem agentes infeciosos. Cumpra as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use roupas adequadas e protetoras, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos, quando as amostras estiverem a ser testadas.
- O teste, uma vez utilizado, deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene da forma como veio embalado a temperatura ambiente ou a uma temperatura refrigerada de (2-30°C). O teste pode ser feito, desde que atenda a data indicada na embalagem. O teste deve permanecer fechado até à sua utilização. **NAO CONGELAR.** Não usar após passar o prazo de validade.

RECOLHA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO

- O teste rápido de *H. pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser executado utilizando sangue total (obtido através de punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.
- Para recolher **amostras de Sangue Total via Puncção Venosa:** Recolha uma amostra de sangue anti coagulado (sódio ou heparina de litio, potássio ou sódio EDTA, oxalato de sódio, citrato de sódio), seguindo os procedimentos padrão dos laboratórios.
- Para recolher **amostras de Sangue Total via Puncção Digital:**
 - Limpe a mão do paciente com sabonete e água quente ou moña com um cotonete com álcool. Deixe secar.
 - Massaje a mão sem tocar o local da punção ao esfregar a mão desde a ponta do dedo até ao meio do dedo anelar.
 - Faça a punção na pele com uma agulha esterilizada. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregue gentilmente a mão desde o pulso até ao dedo de maneira a formar uma gota de sangue arredondada sobre o local da punção.
 - Junte a amostra de Sangue Total via Puncção Digital ao utilizar **um tubo capilar:**
 - Toque o final do tubo capilar até ao sangue até que fique preenchido até à linha. Evite bolhas de ar.
 - Coloque a ampola no topo do tubo capilar e depois aperte a ampola para dispersar bem todo o sangue da amostra (S) do dispositivo de testes.
 - Separe o soro ou o plasma do sangue o quanto antes para evitar a hemólise. Use apenas amostrar limpas, não hemolisadas.
 - O teste deve ser executado imediatamente após a recolha da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por longos períodos de tempo. As amostras de soro e plasma podem ser guardadas a temperaturas entre 2-8°C até 3 dias. Para serem guardadas por um longo período de tempo, as amostras devem ser guardadas abaixo dos -20°C. O Sangue total recolhido via punção venosa deve ser guardado a 2-8°C, se o teste for para ser executado no prazo de dois dias após a recolha. Não congele amostras de sangue total. Sangue total recolhido via punção digital deve ser testado imediatamente.
 - Leve as amostras à temperatura ambiente após o teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem mexidas após o teste. Amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
 - Se as amostras forem expedidas, devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais relativos ao transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Tampão

Materiais necessários mas não fornecidos

- Contentores de recolhas de amostras
- Agulhas (apenas para recolha de sangue via punção digital)

- Centrifugadora
- Tubos capilares heparinizados e dispensador de ampolas (apenas para recolha de sangue via punção digital)
- Cronómetro

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Deixe que o teste, as amostras, o regulador e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30%) antes do teste.

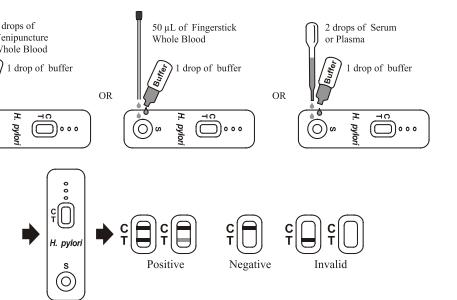
1. Leve a embalagem à temperatura ambiente antes de a abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem selada e use-o o quanto antes.
2. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e nivelada.

Para **amostras de soro ou plasma:** Segura o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 50 µL) para o poço de amostra (S) do dispositivo de teste e depois adicione 1gota de tampão ao poço de amostra (S). Inicie o cronómetro. Veja ilustração seguinte.

Para **amostras de Sangue Total via Puncção Venosa:** Segura o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) para o poço de amostra (S) do dispositivo de teste e depois adicione 1gota de tampão ao poço de amostra (S) e inicie o cronómetro. Veja ilustração seguinte.

Para **amostras de Sangue Total via punção digital:** Encha o tubo capilar e transfira 50 µL de sangue total recolhido via punção digital para o poço de amostra (S) do dispositivo de teste e depois adicione 1gota de tampão e inicie o cronómetro. Veja ilustração seguinte.

3. Espere até que apareça(m) a linha(s) colorida(s). **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete os resultados depois de 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Tenha em atenção a ilustração acima)

POSITIVO:* Aparecem duas linhas. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controlo (C) e outra linha visível deve aparecer na região da linha de teste (T).

NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos *H. pylori* na amostra. Por conseguinte, qualquer sombra na cor da região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falta no aparecimento da linha de controlo. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa a utilização do kit de testes imediatamente e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

Um procedimento interno de controlo é incluído no teste. Uma linha colorida a aparecer na região da linha de controlo (C) é um procedimento de controlo interno positivo. Confirme que o volume da amostra é suficiente, que drenagem da membrana é adequada e que as técnicas de procedimento são as mais corretas.

Controles padão não são fornecidos com este kit; contudo, recomenda-se que, como uma boa prática de laboratório, se testem os controlos positivos e negativos de forma a confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo de Teste Rápido *H. pylori* (Sangue Total/ Soro/ Plasma) deve ser usado somente para avaliar pacientes com sinais clínicos e sintomas sugestivos de doenças gastrointestinais e não com o propósito de ser utilizado em pacientes assintomáticos.
2. O Dispositivo de Teste Rápido *H. pylori* (Sangue Total/ Soro/ Plasma) é somente para uso em diagnóstico in vitro. O teste deve ser usado para deteção de anticorpos *H. pylori* em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem o aumento na concentração de anticorpos *H. pylori* pode ser determinado por este teste qualitativo.
3. O Dispositivo de Teste Rápido *H. pylori* (Sangue Total/ Soro/ Plasma) indicará apenas a presença de anticorpos *H. pylori* nas amostras e não deve ser usado como critério único para o diagnóstico de infecção de *H. pylori*.
4. Amostras muito hemolisadas levarão a resultados inválidos. Siga detalhadamente as instruções do Pacote de Inserção para obter resultados precisos.
5. Um resultado positivo não permite distinguir entre infecção ativa e colonização *H. pylori*.
6. Um resultado positivo indica apenas a presença de anticorpos IgC de *H. pylori* e não indica necessariamente que esteja na presença de uma doença gastrointestinal.
7. Um resultado negativo indica que não está na presença de anticorpos IgC de *H. pylori* ou está abaixo do limite de deteção do teste.
8. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outra informação clínica disponível para análise médica.
9. Referências literárias sugeriram reatividade de anticorpos IgC com um organismo intimamente relacionado, a *Borrelia burgdorferi*. O desempenho deste ensaio não foi avaliado com este organismo. Por conseguinte, a especificidade deste dispositivo de teste não tem conhecimento se este organismo pode ser encontrado.
10. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se que sejam realizados outros testes utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui, em qualquer altura, a possibilidade de infecção de *H. pylori*.
11. Este ensaio não foi estabelecido para pacientes menores de 18 anos de idade.

VALORES ESPERADOS

A infecção *H. pylori* está presente em todo o mundo e foi demonstrada para ser correlacionada com a idade, etnia, dimensão da família e classe socioeconómica.⁹ Nos Estados Unidos, a incidência da infecção pode aumentar anualmente entre 1-2%.¹⁰ 80%

de 100% dos indivíduos com sinais e sintomas de outras doenças gastrointestinais tais como úlceras no duodeno relataram dar positivo a infecção de *H. pylori*.¹¹

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica, Especificidade e Precisão

O Dispositivo de Teste Rápido para *H. pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma) foi avaliado com amostras obtidas de uma população de indivíduos sintomática e assintomática que se apresentaram para exame endoscópico. A Cultura e/ou Histologia da biópsia das amostras serviu como método de referência. Das 321 amostras recolhidas, 136 foram consideradas biópsias positivas e 185 amostras clínicas foram consideradas biópsias negativas. A biópsia "positiva" foi definida como a cultura ou histologia sendo positiva ou biópsia "negativa" como a cultura e histologia sendo negativas. Os resultados de cada amostra matriz são resumidos abaixo.

Dispositivo de teste rápido de *H. pylori* vs. Biópsia/Histologia SORO

Método	Biópsia/Histologia	
	Positivo	Negativo
<i>H. pylori</i> Dispositivos de teste	121	21
Negativo	15	164

Sensibilidade = 121/136 = 89% (82%-94%)* Especificidade = 164/185 = 89% (83%-93%)*

Precisão = 285/321 = 89% (85%-92%)*

Previsão = 284/321 = 88% (84%-92%)*

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

Previsão = 130/150 = 87% (80%-92%)*

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

Previsão = 282/321 = 88% (84%-91%)*

*Denota um Intervalo de Confidencial de 95%

Estudos POL

Foram usados três escritórios médicos para avaliar o Dispositivo de Teste Rápido *H. pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma). Pessoal de vários fundos educacionais submeteram-se ao teste. Cada escritório médico testou um painel de amostras aleatoriamente codificado consistindo em negativos (20), baixos positivos (20) e médios positivos (20) durante três dias. Os resultados obtidos tiveram uma correlação de >99% com os resultados esperados.

Reatividade Cruzada

O soro que continha quantidades conhecidas de anticorpos IgC de *H. pylori* foram testados com *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* e *E. coli*. Não foi observada nenhuma reatividade cruzada, indicando que o dispositivo de teste rápido de *H. pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma) tem um alto grau de especificidade para soro humano de anticorpos IgC de *H. pylori*.

Estudos de Interferência

Não foram observados resultados de interferência com o Dispositivo de Teste Rápido para *H. pylori* (Sangue Total/Soro/Plasma) nas amostras contendo altos níveis de hemoglobina (até 1000 mg/dL), bilirrubina (até 1000 mg/dL) e soro albumino humano (até 2000 mg/mL). Os resultados dos testes não foram também afetados quando os hemácitos foram alterados de 20% para 67%, 600 mg/dL de uma amostra de concentração de triglicerídos não interferiu com o desempenho do teste.

BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, BJ, McGehee, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *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. 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.
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 Schmid, EN. *Evaluation das técnicas para isolamento, subculturação e preservação da 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, Belboura, A and Hoa, DRQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.
9. Lotfeld, R, JL.F., E. Slobering, J.H.P., Van Spreuwel, J.A., Flendrig, J. & J.W. Arends. *A prevalence of antibodies against Campylobacter pylori in patients and dairies of sausages saudáveis*. 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*. Crónicas da Medicina Interna (1988), 109:11-17.

EMPACOTAMENTO

Ref. 1504033

Cont

40 Cartas, 1 Diluente