



H. pylori Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Package Insert

REF IHP-402 English

A rapid test for the qualitative detection of antibodies to *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in human whole blood, serum or plasma. For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to *H. pylori* in human whole blood, serum, or plasma to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection.

【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.^{5,7,8} The *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (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.

【PRINCIPLE】

The *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (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* Antibody Rapid Test Cassette can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick) serum or plasma.
- 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 approximately 75 µL. 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 of the test cassette.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops:**
 - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well of the test cassette.
 - Allow 3 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen well on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen well. Avoid touching the finger directly to the specimen well.
- 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 the specimens have been collected. 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】

- Test cassettes
- Droppers
- Materials provided
 - Buffer
 - Package insert

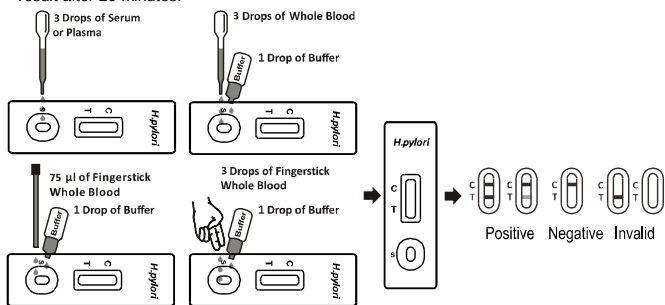
Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- 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 cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface.
 - For **Serum or Plasma** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of serum or plasma** (approximately 75 µL) to the specimen well of test Cassette and start the timer. See illustration below.
 - For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of whole blood** (approximately 75 µL) to the specimen well, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL), and start the timer. See illustration below.
 - For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
 - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approximately 75µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well of test cassette, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)** and start the timer. See illustration below.
 - To use hanging drops: Allow **3 hanging drops of fingerstick whole blood specimen** (approximately 75 µL) to fall into the specimen well of test cassette, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)** 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 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

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

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

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No colored line appears in the test 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 cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume 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* Antibody Rapid Test Cassette (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* Antibody Rapid Test Cassette (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.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- 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.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals who presented for endoscopic examination. Biopsy (Culture) served as the reference method for the *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma). Histology and a Rapid Urease Test (RUT) were performed on all negative culture specimens. The specimen was considered positive if Culture was positive. The specimen was also considered positive if the Culture was negative, but both Histology and RUT were positive. The result shows that the sensitivity of the *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 96.8% and the specificity is 93.0% relative to Biopsy/Histology/RUT.

H. pylori Antibody Rapid Test Cassette vs. Biopsy/Histology/RUT

Method	Biopsy/Histology/RUT		Total Results
	Positive	Negative	
	Results	Results	Results
H. pylori Rapid Test Cassette	Positive	150	165
	Negative	5	205
Total Results		155	370

Relative Sensitivity: 96.8% (95%CI*: 92.6%-98.9%)

Relative Specificity: 93.0% (95%CI*: 88.8%-96.0%)

Accuracy: 94.6% (95%CI*: 91.8%-96.7%)

*Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The negative, low positive, medium positive and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. Three different lots of the *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using negative, low positive, medium positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Sera containing known amounts of antibodies to *H. pylori* have been tested with Hepatitis A, B, C, E, HIV and Syphilis. No cross-reactivity was observed, indicating that the *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has a high degree of specificity for antibodies to *H. pylori*.

Interfering Substances

The *H. pylori* Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for possible interference from visibly hemolyzed and lipemic specimens, as well as serum specimens containing high bilirubin levels. In addition, no interference was observed in specimens containing up to 1,000 mg/dL hemoglobin; up to 1,000 mg/dL bilirubin; and up to 2,000 mg/dL human serum albumin.

【BIBLIOGRAPHY】

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soil, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- 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, Belbourni, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number:
Revision date:

Test rapido Anticorpo *H.pylori* (Sangue Intero/Siero/Plasma)

Foglietto Illustrativo

REF IHP-402 Italiano

Test rapido per l'individuazione di anticorpi di *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) nel sangue intero, siero o plasma. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico cromatografico per l'individuazione qualitativa di anticorpo dell'*H. pylori* nel sangue intero, siero o plasma per coadiuvare la diagnosi di infezione da *H. pylori*.

SOMMARIO

L'*H. pylori* è un piccolo batterio a spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È coinvolto nell'eziologia di vari disturbi gastroenterici, comprese le ulcere duodenali e gastriche, la dispepsia non ulcerosa e le gastriti acute e croniche.^{1,2} Vengono usati sia metodi invasivi che non invasivi per diagnosticare un'infezione da *H. pylori* nei pazienti con sintomi di malattie gastroenterici. I metodi diagnostici su campione e costosamente invasivi comprendono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presumibile), coltura e/o sezione istologica.³ Le tecniche non invasive includono il test del respiro per l'urea, che richiede strumentazione di laboratorio costosa ed una moderata esposizione alle radiazioni, e metodi sierologici.^{4,5} I soggetti infetti da *H. pylori* sviluppano anticorpi fortemente correlati con un'infezione da *H. pylori* confermata istologicamente.^{6,7,8} Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che utilizza una combinazione di particelle ricoperte di antigene *H. pylori* e IgG anti-umano per individuare qualitativamente e selettivamente gli anticorpi *H. pylori* nel sangue intero, siero o plasma.

PRINCIPIO

Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo basato su una membrana per l'individuazione di anticorpi di *H. pylori* nel sangue intero, siero o plasma. Nella procedura di questo test l'IgG anti-umano viene immobilizzato nella zona della linea del test. Dopo l'aggiunta del campione nel pozzetto della strumentazione, questo reagisce con le particelle ricoperte di antigene *H. pylori* del test. Questo composto migra cromatograficamente per tutta la lunghezza del test ed interagisce con l'IgG anti-umano immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi *H. pylori*, compare una linea colorata nella zona del test che indica un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi *H. pylori*, non comparirà alcuna linea colorata in questa zona, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte di antigene *H. pylori* e IgG anti-umano sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezione nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test rapido per anticorpo *H.pylori* può essere eseguito su sangue intero (da venipuntura o puntura del dito) siero o plasma.
- Per raccogliere **campioni di sangue intero con puntura del dito**:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia rotonda di sangue dalla puntura.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare**:
 - Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 75 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremela per versare il sangue intero sull'area per i campioni del test.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando **gocce sospese**:
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue sia esattamente sopra l'area per campione del test.
 - Far cadere 3 gocce del sangue del pungidito al centro dell'area campione del test o muovere il dito del paziente in modo che la goccia sospesa tocchi il centro dell'area campione. Evitare il contatto diretto del dito con l'area del campione.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20 °C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

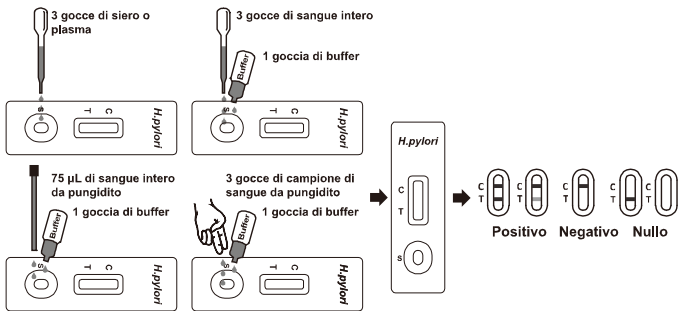
MATERIALI

- Test
- Contagocce
- Materiali Forniti
 - Buffer
- Foglietto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti
 - Contenitori per raccolta campione
 - Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
 - Centrifuga
 - Timer
 - Tubi capillari eparinizzati e pompetta (solo per sangue intero da pungidito)

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima di effettuare il test.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
 - Per campione di **Siero o Plasma**: tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 3 gocce di siero o plasma** (circa 75 µL) al pozzetto per campioni del test e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura**:
 - tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 3 gocce di sangue intero** (circa 75 µL) nel pozzetto per campioni, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40 µL), e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**:
 - Con tubo capillare: **riempire il tubo capillare e trasferire circa 75µL di sangue intero da pungidito** nell'area campione del test, **aggiungere poi 1 goccia di buffer** (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Con gocce in sospensione: far cadere **3 gocce di campione di sangue da pungidito** (circa 75 µL) **nell'area campione** del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: *Compagnoe due linee colorate. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi *H. pylori* presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Comparare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non comparire la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi di *H. pylori* solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi di *H. pylori* nel corpo.

2. Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) indicherà solo la presenza di anticorpi di *H. pylori* nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da *H. pylori*.

3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da *H. pylori*.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato valutato con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici presentatisi per esame endoscopico. La biopsia (Cultura) è servita da metodo di riferimento per il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma). Su tutti i campioni in coltura negativi sono stati eseguiti esame istologico e Test Rapido dell'Ureasi (RUT). Il campione veniva considerato positivo se la Cultura era positiva. Il campione veniva considerato positivo anche con Cultura negativa, ma esame istologico e RUT positivi. Il risultato dimostra una sensibilità del test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) del 96.8% ed una specificità del 93.0% relativa a Biopsia/Istologia/RUT.

Test rapido anticorpo H. pylori vs. Biopsia/Istologia/RUT

Test rapido Anticorpo <i>H.pylori</i>	Metodo	Biopsia/Istologia/RUT		Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
		150	15	165
	Negativo	5	200	205
Totale Risultati		155	215	370

Sensibilità Relativa: 96.8% (95%CI*: 92.6%-98.9%) *Intervallo di confidenza

Specificità Relativa: 93.0% (95%CI*: 88.8%-96.0%)

Accuratezza: 94.6% (95%CI*: 91.8%-96.7%)

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Sieri contenenti quantità conosciute anticorpo *H. pylori* sono stati testati per Epatite A, B, C, E, HIV e Sifilide. On è stata osservata alcuna cross-reattività, indice che il test per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) ha un alto grado di specificità per gli anticorpi dell' *H. pylori*.

Sostanze capaci di interferire

Il test per anticorpo *H. pylori* (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato per possibile interferenza da campioni visibilmente emolizzati e lipemici, così come per campioni di siero contenenti alti livelli di bilirubina. Inoltre, non è stata osservata interferenza nei campioni contenenti fino a 1.000 mg/dL di emoglobina; fino a 1.000 mg/dL di bilirubina e fino a 2.000 mg/dL di albumina del siero umano.

BIBLIOGRAFIA

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- 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, Belbourni, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numero:
Data di revisione:

Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF IHP-402 Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos para *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ensangre total, suero o plasma. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos de *H. pylori* en sangre total, suero o plasma a fin de ayudar en el diagnóstico de infecciones ocasionadas por *H. pylori*.

RESUMEN

El *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 cancer 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) histológicas.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.^{6,7,8} La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma).

PRINCIPIO

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una inmunopueba cualitativa basada en el dispositivo de membrana, para la detección de anticuerpos *H. pylori* en sangre total, suero o 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 estaregion 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 antígenos *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 alimento, 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 empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30 °C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se 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 del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para colecta de muestras de **sangre total por punción dactilar**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Dejar secar.
 - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando 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.
 - Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la placa usando un **tubo capilar**:
 - Toque el final del tubo capilar a la sangre hasta llenar aproximadamente 75 µL. Evite 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).
 - Agregue la muestra de sangre total de la punción dactilar en la zona de prueba de la placa **usando gotas de sangre directas**:
 - Coloque el dedo del paciente de tal forma que la gota de sangre esté justo encima del pozo de la placa (S).
 - Deje caer dos gotas de la punción dactilar de sangre total sobre el pozo de la placa (S) de la prueba. Mueva el dedo del paciente de forma tal que la gota toque el pozo de la placa (S). Evite que el dedo toque directamente el pozo de la placa (S).
- Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Usar 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 y 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 venopunción debe ser almacenada de 2-8 °C, si la prueba se va a realizar dentro de los

dos días siguientes a la recolección. No congelar las muestras desangre 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

Placas • Cuentagotas • Buffer • Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Recipientes para la recolección de muestras • Centrífuga
- Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente) • Cronómetro
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre total por punción dactilar)

INSTRUCCIONES DE USO

Permita a la prueba, muestra, buffer y/o controles estar a temperatura ambiente (15-30 °C) antes del examen.

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de la prueba de la bolsa sellada y utilícela tan pronto sea posible.
- Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de Suero o Plasma:

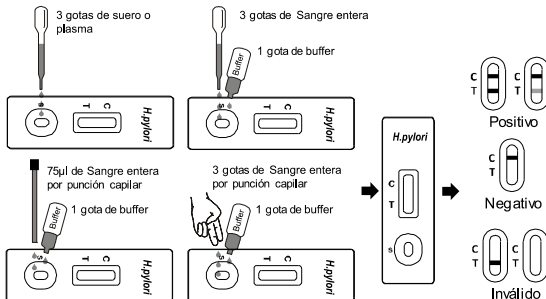
- Mantenga el gotero verticalmente y pase **3 gotas del suero o plasma** (aproximadamente 75 µL) al pozo de la muestra del Cassette de la prueba y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.

Para muestra por Venipuntura de Sangre Entera:

- Mantenga el gotero verticalmente y pase **3 gotas de sangre entera** (aproximadamente 75 µL) al pozo de la muestra, luego añada **1 gota del buffer** (aproximadamente 40 µL), y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.

Para muestra de Sangre Entera por pinchado de dedo:

- Usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75 µL de la sangre entera** de la muestra del pinchado de dedo al área de la muestra del cassette de la prueba, luego añada **1 gota del buffer** (aproximadamente 40 µL) y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.
- Para usar con gotas colgantes: Deje que **3 gotas de muestra de sangre entera** del pinchado de dedo (aproximadamente 75 µL) caiga dentro del área de la muestra del cassette de la prueba, luego añada **1 gota del buffer** (aproximadamente 40 µL) y empiece el timer. Vea la ilustración abajo.
- Espera a que aparezca la(s) línea(s) coloreada(s). **Lea los resultados a los 10 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO: * Aparecieron dos líneas de color. 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 suero de la región de la línea de prueba se debe considerar como positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables para que falle 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 apareamiento 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 estudio. 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

- La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/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. No valores cuantitativos ni incrementos en la proporción de los anticuerpos *H. pylori* se puede determinar a través de esta prueba cualitativa.
- La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/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*.
- Con la prueba diagnóstica los resultados deben ser interpretados junto con otra información

clínica para los médicos.

4. Si la prueba resulta negativa 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*.

CACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad, Especificidad y Precisión Clínica

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido evaluada con muestra obtenidas de una población sintomática y asintomática de individuos quienes se presentaron a una examinación endoscópica. La Biopsia (Cultivo) sirvió como método de referencia para la Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma). La Histología y una Prueba Rápida de Ureasa (RUT) fueron ejecutadas en todas las muestras de cultivo negativas. La muestra fue considerada positiva si el cultivo era positivo. La muestra fue también considerada positiva si el cultivo era negativo, pero ambos Histología y RUT fueron positivos. Los resultados muestran que la sensibilidad de la Prueba Rápida del Anticuerpo de *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es 96.8% y la especificidad es 93.0% relativa a la Biopsia/Histología/RUT.

Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette vs. Biopsia/Histología/RUT

Método	ELISA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida del Anticuerpo <i>H. Pylori</i> en Cassette	150	15	165
	5	200	205
Resultados Totales	155	215	370

Sensibilidad Relativa: 96.8% (92.6%-98.9%)*

Especificidad Relativa: 93.0% (88.8%-96.0%)*

Precisión: 94.6% (91.8%-96.7%)* *95% Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Dentro de una precisión que ha sido determinada al utilizar 10 replicas de 4 muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. El valor negativo, el valor bajo positivo, el medio positivo y el valor alto positivo han sido identificados correctamente superiores al 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Entre la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: un valor negativo, un valor bajo positivo, un medio positivo y un valor alto positivo. Tres diferentes lotes de Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) han sido utilizados analizando valores negativos, bajo positivos, medio positivos y alto positivos de las muestras. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

Los sueros que contienen cantidades conocidas de anticuerpos contra *H. pylori* han sido probados con Hepatitis A, B, C, E, HIV y Syphilis. Se observó reactividad no cruzada indicando que la Prueba Rápida de *H. pylori* en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos humanos contra *H. pylori*.

Estudios de Interferencia

La Prueba Rápida del Anticuerpo *H. Pylori* en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada para posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como también muestras de suero con niveles altos de bilirrubina. Además, no se observó interferencia en muestras que contienen hasta 1.000 mg/dL de hemoglobina, hasta 1.000 mg/dL de bilirrubina y hasta 2.000 mg/dL de Albúmina en sueros humanos.

BIBLIOGRAFÍA

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Gancy, RG. *Pylicoric Campylobacter infection* and gastroenterological disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soil, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. *Campylobacter pyloridis* and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- 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), 29:5153.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belboui, A and Hoa, DQ. Seroprevalence of *Campylobacter pylori* infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn
 Número: Fecha de revisión:



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany



Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma)

Mode d'Emploi

REF IHP-402	Français
-------------	----------

Test rapide pour la détection qualitative des anticorps du *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans le sang, sérum ou plasma humain. Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement

【INDICATIONS】

L'appareil de test rapide *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) est un immunodosage chromatographique de détection qualitative d'anticorps d'*H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma facilitant le diagnostic d'une infection à *H. pylori*.

【RESUME】

H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Il est impliqué dans l'étiologie de plusieurs maladies gastro-intestinales, dont l'ulcère duodénal et gastrique, la dyspepsie non ulcéreuse et la gastrite chronique active.^{1,2} Les méthodes invasives et non invasives sont utilisées pour diagnostiquer l'infection *H. pylori* chez les patients présentant des symptômes de la maladie gastro-intestinale. Les méthodes de diagnostic invasives coûteuses et basées sur les échantillons comprennent les biopsies gastriques ou duodénales suivies par les tests d'urease (présomés), les cultures et/ou colorations histologiques.³ Les techniques non invasives incluent les tests respiratoires à l'urée qui demandent des équipements de laboratoire onéreux et une exposition aux radiations modérée, et les méthodes sérologiques.^{4,5} Les individus infectés par le *H. pylori* présentent des anticorps en corrélation avec l'infection histologique *H. pylori*.^{5,7,8} L'appareil de test rapide *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) est un test simple qui associe des particules recouvertes d'antigènes *H. pylori* et des anti-IgG humaines afin de détecter qualitativement et sélectivement les anticorps d'*H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma en quelques minutes.

【PRINCIPE】

La Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) est un test qualitatif constitué d'une membrane et qui aide à la détection des anticorps *H. pylori* dans le sérum ou plasma. Dans cet test, l'anti-humain IgG est fixé dans la zone de test de la cassette. Après que l'échantillon ait été ajouté dans le puits de la cassette, il réagit avec les particules couvertes d'antigènes *H. pylori*. Ce mélange migre chromatographiquement le long de la bande et réagit avec l'anti humain IgG fixé. Si l'échantillon contient des anticorps *H. pylori*, une ligne colorée apparaît dans la zone de test indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps *H. pylori*, aucune ligne colorée n'apparaîtra indiquant un résultat négatif. Comme procédure de contrôle, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la zone de contrôle indiquant que le test a été fait correctement. Si elle n'apparaît pas, le test n'est pas valide.

【REACTIFS】

La cassette contient des particules couvertes d'antigènes *H. pylori* et d'anti-humains IgG fixes sur la membrane.

【PRECAUTIONS】

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où les échantillons ou kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Prendre les mesures de précautions nécessaires contre les risques microbiologiques et suivre les procédures concernant l'élimination des échantillons.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【CONSERVATION ET STABILITE】

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou réfrigéré (2-30 °C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet. La cassette doit être conservée dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

【RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON】

- La Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) eut être utilisée avec le sang (par ponction veineuse ou du doigt), sérum ou plasma.
- Pour prélever les **échantillons de Sang par Ponction Veineuse**: prélever des échantillons de sang anti-coagulés (sodium or lithium héparine, potassium ou sodium EDTA, oxalate de sodium, citrate de sodium).
- Pour prélever des échantillons de **sang capillaire**:
 - Laver les mains du patient au savon et à l'eau tiède ou nettoyer avec une tige imbibée d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher l'endroit de la ponction en frottant le long de la main vers le bout du majeur ou de l'annulaire.
 - Ponctionner la peau avec une lancette stérilisée. Nettoyer les premières gouttes de sang.
 - Frotter doucement la main allant du poignet vers la paume et le doigt pour former une goutte de sang ronde à l'endroit de la ponction.
- Verser l'échantillon de sang capillaire sur la cassette en utilisant **un tube capillaire**:
 - Mettre l'extrémité du capillaire en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 75 µL. Évitez de créer des bulles d'air.
 - Placer la poire en caoutchouc sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis la serrer pour faire couler le sang dans le puits échantillon (S) de la cassette.
- Ajouter un échantillon de sang total fingerstick au test à l'aide de Gouttes suspendues:
 - Placez le doigt du patient de sorte que les gouttes de sang se trouvent juste au-dessus du puits d'échantillon de la cassette d'essai.
 - Faites couler 3 gouttes de sang total du bout des doigts dans le Centre du puits d'échantillonnage sur la cassette d'essai ou déplacez le doigt du patient pour que les gouttes suspendues touchent le Centre du puits d'échantillonnage. Évitez de toucher votre doigt directement avec l'échantillon.
- Séparer le sérum ou plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser seulement les échantillons clairs et non hémolysés.
- Le test doit être fait immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8 °C jusqu'à 3 jours. Pour une longue conservation, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20 °C. Le sang prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8 °C si le test est à effectuer dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons sanguins. Le sang capillaire doit être testé immédiatement.

- Laisser revenir les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.
- Si les échantillons doivent être acheminés, ils doivent être emballés selon les réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

【COMPOSANTS】

- Cassettes
- Matériel fourni
 - Compte-gouttes
 - Solution tampon
- Mode d'emploi

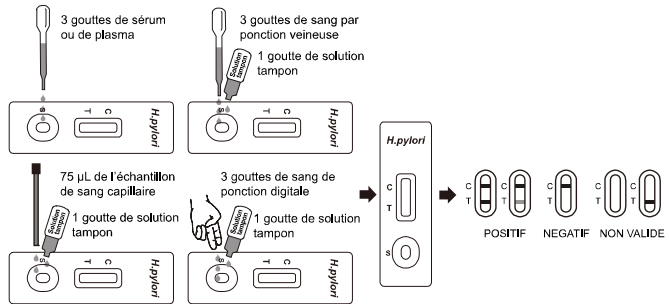
Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillons
- Lancettes (pour le sang prélevé du doigt seulement)
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- Tubes capillaires héparines et poire en caoutchouc (pour sang capillaire seulement)

【PROCEDURE】

Laisser revenir la cassette, la solution tampon, l'échantillon de sérum ou de plasma et/ou les contrôles à température ambiante (15-30 °C) avant le test.

1. Laisser revenir le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet et l'utiliser dès que possible.
2. Placer la cassette sur une surface nivelée et propre.
 - Pour l'échantillon de **Sérum ou de Plasma**:
 - Tenir le compte-gouttes en position verticale, transférer **3 gouttes de sérum ou de plasma** (environ 75µL) dans le puits d'échantillonnage (S) de l'appareil de test, Lancer le chronomètre. Se reporter à l'illustration ci-dessous.
 - Pour les **échantillons de Sang par Ponction Veineuse**:
 - Tenir le compte-gouttes à la verticale et verser **3 gouttes de sang** (environ 75 µL) dans le puits échantillon (S), puis ajouter **1 goutte de solution tampon** (environ 40µL) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
 - Pour les **échantillons de Sang Capillaire**:
 - Remplir le tube capillaire et verser environ **75 µL de l'échantillon de sang capillaire** dans le puits échantillon (S) de la cassette, puis ajouter **1 goutte de solution tampon** (environ 40µL) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
 - Pour les **échantillons de SangCapillaire**:
 - Tenir le compte-gouttes à la verticale et verser **3 gouttes de sang de ponction digitale** (environ 75 µL) dans le puits échantillon (S), puis ajouter **1 goutte de solution tampon** (environ 40µL) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
3. Attendre que la ligne rouge apparaisse. **Le résultat doit être lu dans les 10 minutes.** Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



【INTERPRETATION DES RESULTATS】

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIF:* Deux lignes rouges distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur rouge dans la zone de test (T) va varier selon la concentration des anticorps *H. pylori* présents dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de rouge dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

【CONTROLE QUALITE】

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant. Ce kit ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi soit bien compris et que le test fonctionne correctement.

【LIMITES】

1. La Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) est destinée à un diagnostic *in vitro* seulement. Le test doit être utilisé pour la détection des anticorps *H. pylori* dans les échantillons de sang, sérum ou plasma seulement. Ce test qualitatif ne peut déterminer ni la valeur quantitative ni le taux de croissance des anticorps *H. pylori*.
2. La Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) indiquera uniquement la présence des anticorps *H. pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic de l'infection *H. pylori*.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec d'autre information clinique disponible au médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas une possibilité d'infection *H. pylori*.

【PERFORMANCE】

Sensibilité, spécificité et exactitude cliniques

La Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) a été évaluée avec des spécimens provenant d'une population de personnes symptomatiques et asymptomatiques qui présenté pour l'examen endoscopique. La Biopsie (Culture) a servi de méthode de référence pour le test rapide de *H. pylori* cassettes (Sang/Sérum/Plasma). L'histologie et un test rapide à l'urée (RUT) ont été effectuées sur tous les échantillons négatifs à la culture. L'échantillon était considéré comme positif si la culture est positive. Le spécimen est également considéré comme positif si la culture était négatif, mais l'histologie et de routine étaient positifs. Le résultat montre que la sensibilité de *H. pylori* antibody test rapide asette (Sang/Sérum/Plasma) est de 96,8% et sa spécificité est de 93% par rapport à Biopsie/Histologie/RUT.

Cassette Test Rapide de *H. pylori* contre Biopsie/Histologie/RUT

Method		Biopsy/Histology/RUT		Total des résultats
Cassette Test Rapide de <i>H. pylori</i>	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	150	15	165
	Négatif	5	200	205
Total des résultats		155	215	370

Sensibilité: 96,8% (92,6%-98,9%)*

* intervalle de confiance

Spécificité: 93,0% (88,8%-96,0%)*

Exactitude: 94,6% (91,8%-96,7%)*

Précision

Intra - Analyse

Dans les cours de précision a été déterminé en utilisant 10 réplicats de quatre spécimens: un négatif, un faible positif, un milieu positif et très positif. Le négatif, positif bas, moyen et haut les valeurs positives positives ont été correctement identifiés >99% du temps.

Inter - Analyse

Entre cours de précision a été déterminée par 10 essais indépendants sur les mêmes quatre spécimens: un négatif, un faible positif, un milieu positif et très positif. Trois différents lots de Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) ont été testés en utilisant négatif, positif bas, moyen et élevé des échantillons positifs. Les spécimens ont été correctement identifiés >99% du temps.

Réactivité croisée

Du sérum contenant des quantités connues d'anticorps IgG anti-*H. pylori* a été testé avec les bactéries *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa* et *E. coli*. Aucune réactivité croisée n'a été observée, ce qui indique que l'appareil de test rapide *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) présente un haut degré de spécificité pour les anticorps IgG anti-*H. pylori* de sérum humain.

Etudes d'interférence

La Cassette Test Rapide de *H. pylori* (Sang/Sérum/Plasma) a été testée pour détecter la possibilité d'interférence avec des échantillons d'hémolyse et de lipidémie apparentes, ainsi qu'avec des échantillons de sérum contenant des taux élevés de bilirubine. De plus, aucune perturbation n'a été observée dans les échantillons contenant jusqu'à 1000 mg/dL d'hémoglobine; Jusqu'à 1000 mg/dL de bilirubine; Et jusqu'à 2000 mg/dL d'albumine sérique humaine.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastro-duodenal 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 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, Belbourni, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numéro:
Date de révision:

A *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) elleni antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kvalitatív kimutatására szolgáló gyorsesztesz.

Kizárólag szakemberek általi, *in vitro* diagnosztikai használatra.

【ALKALMAZÁSI TERÜLET】

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) a *H. pylori* elleni antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kvalitatív kimutatására szolgáló, a *H. pylori*-fertőzés diagnosztizálásáért elősegítő, gyors kromatográfiás immunológiai próba.

【ÖSSZEĞEZÉS】

A *H. pylori* kis méretű, spirál alakú baktérium, amely a gyomor és a nyombél felületén él. Számos emésztőrendszeri megbetegedés etiológiájában érintett, beleértve a nyombél- és gyomorfekélyt, a nem fekélyes diszpepsiát és az aktív és krónikus gyomorhurutot.^{1,2} Mind invazív, mind nem invazív módszerek használatosak a *H. pylori*-fertőzés emésztőrendszeri megbetegedés tüneteit mutató betegekben történő diagnosztizálására. A mintafüggő és költséges invazív diagnosztikai módszerek közé tartozik a gyomor- vagy nyombélbiopszia, amelyet ureázvizsgálat (valószínűsítés), tenyésztés és/vagy szövettani festés követ.³ A nem invazív technikák közé tartozik az urea-kilégzési teszt, amelyhez költséges laboratóriumi felszerelésre és mérésékelt sugárterhelésre, valamint szerológiai módszerekre van szükség.^{4,5} A *H. pylori*-fertőzött személyekben antitestek fejlődnek ki, amelyek erős korrelációt mutatnak a szövettannal megerősített *H. pylori*-fertőzéssel.^{5,7,8} A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) egyszerű teszt, amely *H. pylori*-antigénnel bevont részecskék és anti-humán IgG kombinációját használja fel a *H. pylori*-antitestek teljes vérből/szérumban/plazmában való kvalitatív és szelektív kimutatására.

【ALAPELVI】

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) a *H. pylori*-antitestek teljes vérből/szérumból/plazmából történő kimutatására szolgáló kvalitatív, membránalapú immunológiai próba. A teszt során lefolytatott eljárásban anti-humán IgG-t immobilizálnak a teszt tesztvonal régiójában. A minta az eszköz mintacellájába cseppentése után reakcióba lép a tesztben található, *H. pylori*-antigénnel bevont részecskékkel. Ez a keverék kromatográfiásan megindul a teszt hossza mentén, és interakcióba lép az immobilizált anti-humán IgG-vel. Ha a minta tartalmaz *H. pylori*-antitesteket, a tesztvonal régióban megjelenik egy színes vonal, ami pozitív eredményt jelez. Ha a minta nem tartalmaz *H. pylori*-antitesteket, nem jelenik meg színes vonal ebben a régióban, ami negatív eredményt jelez. Az eljárás ellenőrzésére a kontrollvonal területén mindig megjelenik egy színes vonal, amely azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került a tesztre, és a membrán átitatódtott.

【REAGENSEK】

A teszt *H. pylori*-antigénnel bevont részecskéket és anti-humán IgG-vel bevont membránt tartalmaz.

【ÖVINTÉZKEDÉSEK】

- Kizárólag szakemberek általi, *in vitro* diagnosztikai használatra. A lejárati dátum után ne használja!
- Ne egyen, igyon vagy dohányozzon azon a területen, ahol a minták vagy készletek kezelése történik.
- Ne használja a tesztet, ha a csomagolás sérült.
- Minden mintát úgy kezeljen, mintha fertőző anyagot tartalmazna. A tesztelési eljárás során végig tartsa be a mikrobiológiai veszélyek ellen előírt óvintézkedéseket, és a minták megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse a szokásos eljárást.
- A minták vizsgálása közben viseljen védőfelszerelést, például laborköpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget.
- A helyi szabályozás szerint kell a használt tesztet kezelni.
- A nedvesség és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.

【TÁROLÁS ÉS STABILITÁS】

Tárolja a csomagolt módon a zárt tasakban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C-on). A teszt a zárt tasakban szereplő lejárati dátumig stabil. A tesztet felhasználásig a zárt tasakban kell tartani. **TILOS FAGYASZTANI!** Ne használja a lejárati dátumot túl.

【MINTAVÉTEL ÉS-ELŐKÉSZÍTÉS】

- A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (vénapunkcióból vagy ujjbegyből vett) teljes vérről, szérummal vagy plazmával használható.
- Ujjbegyből vett teljesvér-minta** levétele:
 - A beteg kezét mossa meg szappannal és vízzel, vagy alkoholos vattával tisztítsa meg. Hagyja megszáradni.
 - Anélkül, hogy a szúrás helyét megérintené, a középső vagy a gyűrűs ujj hegye irányába masszírozza meg a kezét.
 - A steril lándzsával szúrja meg a bőrt. Az első vércseppet törölje le.
 - Finoman dörzsölje a kezét a csuklótól a tenyerén át az ujjáig, hogy a szúrás helyén egy kerek vércsepp alakuljon ki.
- Az ujjbegyből származó teljesvér-mintát **egy kapilláris cső** segítségével juttassa a tesztre:
 - Érintse a kapilláris cső végét a vércsepphez, amíg kb. 75 µL-t fel nem szív. Kerülje a légbuborékokat.
 - Helyezze a gumikörtét a kapilláris cső felső végére, majd a körte összenyomásával juttassa a teljes vért a tesztkazetta mintaterületére.
- Az ujjbegyből származó teljesvér-mintát **függő csepp** módszerrel juttassa a tesztre:
 - Tartsa úgy a beteg ujját, hogy a vércsepp pontosan a tesztkazetta mintaterülete felett legyen.
 - Várja meg, hogy az ujjbegy megszűréséből származó teljes vérből 3 függő csepp cseppenjen a tesztkazetta mintaterületére, vagy mozgassa úgy a beteg ujját, hogy a függő csepp hozzáérjen a mintaterület középhez. Ügyeljen, nehogy az ujj közvetlenül hozzáérjen a mintaterülethez.
- A hemolízis elkerülése érdekében a lehető leghamarabb szeparálja a szérumot vagy a plazmát. Csak tiszta nem hemolizált mintákat lehet használni.
- A minta levétele után a tesztelést azonnal el kell végezni. Hosszabb ideig ne hagyja a mintát szobahőmérsékleten. A szérum- és plazmaminták 2–8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszabb ideig tartó tárolás esetén a mintákat -20 °C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett teljesvér-mintát 2–8 °C-on kell tárolni, ha a tesztet a vér levételétől számított 2 napon belül végzik el. A teljesvér-mintákat ne fagyassza. Az ujjbegyből vett teljes vér azonnal meg kell vizsgálni.
- A tesztelés előtt várja meg, hogy a minta szobahőmérsékletű legyen. A fagyasztott mintákat teljesen

fel kell olvasztani, és alaposan össze kell keverni a tesztelés előtt. A mintákat nem szabad ismételten lefagyasztani és felolvasztani.

- Ha a mintát szállítják, akkor a kórokozók szállítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell azt becsomagolni.

【ANYAGOK】

Biztosított anyagok		
• Tesztkazetták	• Cseppentők	• Pufferoldat
	Szükséges, de nem biztosított a nyagok	
• Mintagyűjtő tartályok		• Használati útmutató
• Lándzsák (csak az ujjbegyből vett teljes vérhez)		• Centrifuga
• Heparinnal kezelt kapilláris csövek és kiadagoló gumikörte (csak az ujjbegyből vett teljes vérhez)		• Időmérő

【ÚTMUTATÁSOK A HASZNÁLATHOZ】

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a teszt, a minta, a puffer és/vagy a kontrollok elérjék a szobahőmérsékletet (15–30 °C).

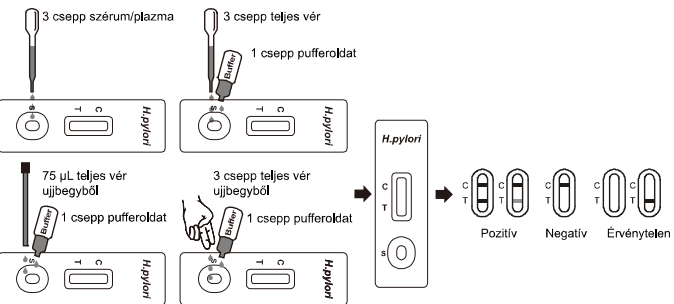
- A felnyitás előtt tegye ki a tasakot szobahőmérsékletre. Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból, és a lehető leghamarabb használja fel.
- Helyezze a tesztkazettát egy tiszta, vízszintes felületre.

Szérum vagy plazma minták esetében:

- Tartsa függőlegesen a cseppentőt, és cseppentsen **3 csepp szérumot vagy plazmát** (körülbelül 75 µL) a tesztkazetta mintacellájába, és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.

Vénapunkciós teljesvér-minta esetében:

- Tartsa függőlegesen a cseppentőt, és cseppentsen **3 csepp teljes vért** (körülbelül 75 µL) a mintacellába, majd **adjon hozzá 1 csepp pufferoldatot** (körülbelül 40 µL), és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.
- Ujjbegyből vett teljes vér** minta esetében:
 - Kapilláris cső használatához: Töltsen meg a kapilláris csövet, és **adagoljon körülbelül 75 µL ujjbegyből vett teljesvér-mintát** a tesztkazetta mintaterületére, majd adjon hozzá **1 csepp pufferoldatot (körülbelül 40 µL)**, és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.
 - A függő csepp használatához: Hagyja, hogy az **ujjbegyből vett teljesvér-minta 3 függő cseppje** (körülbelül 75 µL) rácspeppenjen a tesztkazetta mintaterületére, majd adjon hozzá **1 csepp pufferoldatot (körülbelül 40 µL)**, és indítsa el az időmérőt. Lásd az alábbi ábrát.
- Várja meg, hogy megjelenjen(ek) a színes vonal(ak). **Olvassa le az eredményeket 10 perc múlva.** 20 perc elteltével az eredmény már nem értelmezhető.



【EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE】

(Kérjük, tekintse meg a fenti ábrát)

POZITÍV:* Két határozott színes vonal jelenik meg. Az egyik színes vonalnak a kontroll régióban (C), a másik színes vonalnak a teszt régióban (T) kell lennie.

***MEGJEGYZÉS:** A tesztvonal (T) régióban megjelenő szín erőssége a mintában lévő *H. pylori*-antitestek koncentrációjától függően változik. Ezért a teszt régióban (T) feltűnő bármilyen színárnyalat pozitív eredményt jelent.

NEGATÍV: Egyetlen színes vonal jelenik meg a kontroll területen (C). A teszt régióban (T) nem jelenik meg jól látható színes vonal.

ÉRVENYTLEN: Nem jelenik meg a kontrollvonal. A kontrollvonal hiányának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy az eljárás helytelen kivitelezése. Tekintse át újra az eljárást, és ismételje meg a tesztet egy új tesztkazetta használatával. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor hagyja abba annak a tesztkészletnek a használatát, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

【MINŐSÉGELENŐRZÉS】

A készlet tartalmaz egy eljárási kontrollt. A kontroll régióban (C) megjelenő színes vonal belső eljárási kontrollként szolgál. Megerősíti, hogy a minta mennyisége elegendő, és az eljárás technikája is helyes. A készlet nem tartalmaz minőség-ellenőrzési standardokat, azonban a bevált laboratóriumi gyakorlatok szerint javasolt pozitív és negatív kontrollokat is vizsgálni a teszt során lefolytatott eljárás és a teszt eredményességének ellenőrzése érdekében.

【KORLÁTOZÁSOK】

- A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra szolgál. A teszt kizárólag *H. pylori*-antitestek teljes vérből, szérumból vagy plazmából történő kimutatására használható. Ezzel a kvalitatív tesztel sem a *H. pylori*-antitestek kvantitatív értéke, sem a koncentrációjuk nem határozható meg.
- A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) kizárólag a *H. pylori*-antitestek mintában való jelenlétét fogja kimutatni, és nem használható a *H. pylori*-fertőzés diagnózisának egyetlen kritériumaként.
- Mint minden diagnosztikait tesztelnél, az összes eredményt az orvos számára elérhető egyéb klinikai adatokkal együtt kell értelmezni.
- Ha a teszt eredménye negatív, de a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, más klinikai módszereket használó további vizsgálatokat kell végezni. A negatív eredmény soha nem zárja ki a *H. pylori*-fertőzés lehetőségét.

【A TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI】

Klinikai érzékenység, specificitás és pontosság

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) tesztet endoszkópos vizsgálatra jelentkezett, tüneteket mutató és tünetmentes betegek populációjától gyűjtött mintákkal értékelték ki. A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) tesztre vonatkozóan biopszia (tenyésztés) szolgált referenciamódszerként. Minden negatív tenyésztési mintán szövettani vizsgálatot és ureáz gyorseszteszt (Rapid Urease Test, RUT) végeztek. A mintát akkor tekintették pozitívnak, ha a tenyésztés pozitív volt. A mintát emellett akkor is pozitívnak tekintették, ha a tenyésztés negatív volt, de mind a szövettani vizsgálat, mind a RUT pozitív volt. Az eredmények azt mutatják, hogy a *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) érzékenysége 96,8%-os, a specificitása pedig 93,0%-os a biopsziához/szövettanhoz/RUT-hoz képest.

H. pylori-antitest gyorsesztesz kazetta biopsziával/szövettannal/RUT-tal összehasonlításban

Módszer		Biopszia/szövettan/RU T		Eredmények összesen
H. pylori-antitest gyorsteszt kazetta	Eredmények	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	150	15	
	Negatív	5	200	205
Eredmények összesen		155	215	370

Relatív érzékenység: 96,8% (95%CI*: 92,6–98,9%)

*Konfidencia-intervallum

Relatív specificitás: 93,0% (95%CI*: 88,8%–96,0%)

Pontosság: 94,6% (95%CI*: 91,8%–96,7%)

Precíziós

Intra-assay

A futtatásos belüli precizitást négy minta – egy negatív, egy gyengén pozitív, egy közepesen pozitív és egy erősen pozitív – 10 párhuzamos mintájával határozták meg. A negatív, a gyengén pozitív, a közepesen pozitív és az erősen pozitív érékek azonosítása az esetek >99%-ban helyes volt.

Inter-assay

A futtatások közötti precizitást négy minta – egy negatív, egy gyengén pozitív, egy közepesen pozitív és egy erősen pozitív – használatával elvégzett, 10 független próbával határozták meg. A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) három különböző gyártási tételét vizsgálták meg negatív, gyengén pozitív, közepesen pozitív és erősen pozitív minták használatával. A minták meghatározása az esetek >99%-ában helyes volt.

Keresztreaktivitás

A *H. pylori*-ellenes antitestek ismert mennyiségű tartalmazó szérumokat Hepatitis A-val, B-vel, C-vel, E-vel, HIV-vel és szifilisszel is tesztelték. Nem volt megfigyelhető keresztreaktivitás, ami azt jelzi, hogy a *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (Teljes vér/Szérum/Plazma) nagyfokú specificitást mutat a *H. pylori*-ellenes emberi antitestekre.

Interferáló anyagok

A *H. pylori*-antitest gyorsesztesz kazetta (teljes vér szérum/plazma) tesztet vizsgálták a lehetséges interferenciát okozó mintákra vonatkozóan láthatóan hemolizált és lipémiás mintákkal, valamint magas bilirubinszinteket tartalmazó szérummintákkal. Emellett nem volt megfigyelhető interferencia a legfeljebb 1000 mg/dL hemoglobint, legfeljebb 1000 mg/dL bilirubint, valamint legfeljebb 2000 mg/dL emberi szérumalbumint tartalmazó mintákkal.

【IRODALOMJEGYZÉK】

- Marshall, BJ, McGeeche, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- 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, Belbourni, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Szimbólumindex					
	Tekintse meg a használati utasításokat vagy tekintse meg az elektronikus használati utasításokat		Elegendő <n> vizsgálatokhoz		Hőmérséklet-határérték
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Tételkód		Catalogue number
	Az Európai Közösségben/Európai Unióban meghatalmazott képviselő		Felhasználási dátum		Ne használja újra
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat		Gyártó		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Szám:

Felülvizsgálat dátuma:

H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Beipackzettel

REF IHP-402 Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen *Helicobacter Pylori* (H. Pylori) in Vollblut, Serum oder Plasma.

Ausschließlich für die professionelle Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

【BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG】

Bei der H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen H. Pylori in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose einer H. Pylori-Infektion.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Bei H. Pylori handelt es sich um ein kleines, spiralförmiges Bakterium, das sich auf der Oberfläche des Magens und dem Zwölffingerdarm befindet. Er ist an der Entstehung einer Reihe von Magen-Darm-Erkrankungen beteiligt, darunter Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, die nicht-ulzerative Dyspepsie sowie die aktive und chronische Gastritis.^{1,2} Zur Diagnose einer H. Pylori-Infektion bei Patienten mit Symptomen einer Magen-Darm-Erkrankung werden sowohl invasive als auch nicht-invasive Methoden verwendet. Zu den probenabhängigen und kostspieligen invasiven Diagnosemethoden gehören die Magen- oder Zwölffingerdarmbiopsie mit anschließendem Urease-Test (präsumptiv), die Kultur und/oder die histologische Färbung.³ Die nicht-invasiven Verfahren umfassen den Harnstoff-Atemtest, der eine teure Laborausstattung und eine moderate Strahlenbelastung erfordert, sowie serologische Methoden.^{4,5} Mit H. Pylori infizierte Personen entwickeln Antikörper, die stark mit einer histologisch bestätigten H. Pylori-Infektion korrelieren.^{6,7,8} Bei der H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) handelt es sich um einen einfachen Test, der eine Kombination aus mit H. Pylori-Antigen beschichteten Partikeln und anti-humanem IgG zum qualitativen und selektiven Nachweis von H. Pylori-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

【PRINZIP】

Bei der H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) handelt es sich um einen qualitativen membranbasierten Immunoassay für den Nachweis von H. Pylori-Antikörpern in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird Anti-Human-IgG in der Testlinienregion immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung des Geräts eingeführt wurde, reagiert sie mit den mit H. Pylori-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Dieses Gemisch wandert chromatographisch entlang der Testlinie und interagiert mit dem immobilisierten Anti-Human-IgG. Wenn die Probe H. Pylori-Antikörper enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Falls die Probe keine H. Pylori-Antikörper enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie stets eine Farblinie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält mit H. Pylori-Antigen beschichtete Partikel sowie Anti-Human-IgG, das auf die Membran aufgebracht ist.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Ausschließlich für die professionelle Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf es nicht mehr verwendet werden.
- Im Umfeld, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist
- Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie während des gesamten Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Probenentsorgung.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B., Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Lagern Sie die Proben in der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test verbleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

- Die H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette kann mit Vollblut (aus der Venenpunktion oder dem Fingerstich), Serum oder Plasma verwendet werden.
- Zur Entnahme **von Fingerstich-Vollblutproben**:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie abtrocknen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers abreiben.
 - Durchstechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Geben Sie die Fingerstich-Vollblutprobe anhand **eines Kapillarröhrchens** in den Test ein:
 - Berühren Sie das Ende des Kapillarröhrchens bis zum Blut, bis es auf etwa 75 µL gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie dann den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probenbereich der Testkassette zu führen.
- Geben Sie die Fingerstich-Vollblutprobe mittels **Hängetropfen** in den Test ein:
 - Positionieren Sie den Finger des Patienten so, dass sich der Blutropfen direkt über dem Testkassetten-Probenbereich befindet.
 - Lassen Sie 3 Hängetropfen des Fingerstich-Vollbluts in die Mitte des Probenbereichs auf der Testkassette fallen, oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der Hängetropfen die Mitte des Probenbereichs berührt. Vermeiden Sie es, den Finger direkt mit dem Probenbereich in Berührung zu bringen.

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage lang bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollte die Probe bei unter -20 °C gelagert werden. Mittels Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Per Fingerabdruck entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut vermischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn die Proben versendet werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

【MATERIALIEN】

- Test-Kassetten
- Pipetten
- Puffer
- Beipackzettel

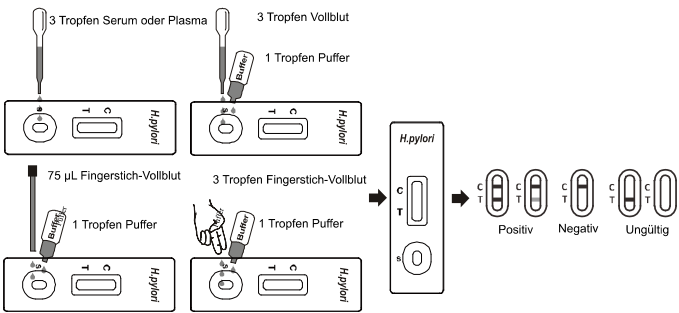
Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge
- Lanzetten (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)
- Zeitschaltuhr
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dosierkolben (nur für Vollblut aus Fingerstichproben)

【VERWENDUNGSANLEITUNGEN】

Bringen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).

- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
 - Für **Serum- oder Plasmaproben**:
 - Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung der Testkassette ein und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
 - Für die **Venenpunktions-Vollblutprobe**:
 - Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Vollblut** (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung ein, fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
 - Für **Fingerstich-Vollblutproben**:
 - Die Verwendung eines Kapillarröhrchens: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und **geben Sie ca. 75 µL der Vollblutprobe** aus dem Fingerstich in den Probenbereich der Testkassette, fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL)** hinzu und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
 - Zur Verwendung von Hängetropfen: Lassen Sie **3 Hängetropfen der Fingerstich-Vollblutprobe** (ca. 75 µL) in den Probenbereich der Testkassette fallen, geben Sie dann **1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL)** hinzu und starten Sie die Zeitschaltuhr. Siehe untenstehende Abbildung.
- Warten Sie, bis die Farblinie(n) erscheinen. **Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab.** Werten Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr aus.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Siehe die obige Abbildung)

POSITIV: Es erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte sich innerhalb dem Kontrollbereich (C) und eine weitere Farblinie innerhalb dem Testbereich (T) befinden.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen H. Pylori-Antikörper ab. Daher sollte jede Farbnuance in der Testbereich (T) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine Farblinie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare Farblinie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine Farblinie im Kontrollbereich (C) stellt die interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie eine ordnungsgemäße Verfahrenstechnik. Es werden keine Kontrollstandards mit diesem Kit geliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【BEGRENZUNGEN】

- Die H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik. Der Test sollte ausschließlich für den Nachweis von H. Pylori-Antikörpern in Vollblut, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Anhand diesem qualitativen Test können weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der H. Pylori-Antikörperkonzentration bestimmt werden.
- Die H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von H. Pylori-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer H. Pylori-Infektion angewandt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer H. Pylori-Infektion aus.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Sensitivität, Spezifität und Präzision

Die H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit Proben evaluiert, die einer Population symptomatischer und asymptomatischer Personen entnommen wurden, die zur endoskopischen Untersuchung erschienen. Die Biopsie (Kultur) diente als Referenzmethode für die H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma). Bei allen negativen Kulturproben wurden eine Histologie und ein Urease-Schnelltest (RUT) durchgeführt. Die Probe galt als positiv, wenn die Kultur positiv war. Die Probe galt auch dann als positiv, wenn die Kultur negativ war, jedoch sowohl die Histologie als auch die RUT positiv waren. Das Ergebnis zeigt an, dass die Sensitivität der H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) 96,8% und die Spezifität im Vergleich zu Biopsie/Histologie/RUT 93,0% beträgt.

H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette vs. Biopsie/Histologie/RUT

H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette	Methoden	Biopsie/Histologie/RUT		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
		150	15	165
	Negativ	5	200	205
Gesamtergebnisse		155	215	370

Relative Sensitivität: 96,8% (95%CI: 92,6%-98,9%)

Konfidenzintervall

Relative Spezifität: 93,0% (95%CI: 88,8%-96,0%)

Präzision: 94,6% (95%CI: 91,8%-96,7%)

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Testserie wurde anhand von 10 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer mittel-positiven und einer stark positiven Probe. Die negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Werte wurden in über 99% der Fälle korrekt erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Testdurchläufen wurde anhand von 10 unabhängigen Tests mit denselben vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer mittel-positiven und einer stark positiven Probe. Drei verschiedene Chargen der H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit negativen, schwach positiven, mittel-positiven und stark positiven Proben getestet. Die Proben wurden in über 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Seren, die bekannte Mengen an Antikörpern gegen H. Pylori enthalten, wurden mit Hepatitis A, B, C, E, HIV und Syphilis getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, was darauf hindeutet, dass die H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) einen hohen Grad an Spezifität für Antikörper gegen H. Pylori aufweist.

Störsubstanzen

Die H. Pylori-Antikörper-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf mögliche Störungen mit sichtbar hämolytierten und lipämischen Proben, sowie mit Serumproben mit hohen Bilirubinwerten getestet. Zusätzlich wurden keine Störungen bei Proben festgestellt, die bis zu 1.000 mg/dL Hämoglobin, bis zu 1.000 mg/dL Bilirubin und bis zu 2.000 mg/dL humanes Serumalbumin enthielten.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Münster
 Germany

Nummer:
 Revisionsdatum: