



## 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.<sup>1,2</sup> 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'uréase (présûmés), les cultures et/ou colorations histologiques.<sup>3</sup> 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.<sup>4,5</sup> Les individus infectés par le *H. pylori* présentent des anticorps en corrélation avec l'infection histologique *H. pylori*.<sup>5,7,8</sup> 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 ce 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'apparaît indiquant un résultat négatif. Comme procédure de contrôle, une ligne rouge apparaît 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

Conservé 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 | • Solution tampon |
| • Mode d'emploi | • Compte-gouttes  |                   |

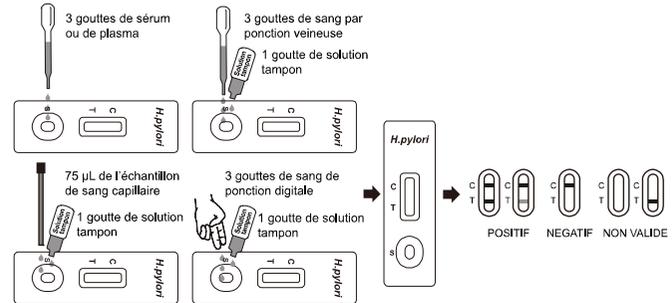
### Matériel nécessaire non fourni

- Réceptacle pour prélèvement d'échantillons
- Lancettes (pour le sang prélevé du doigt seulement)
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- Tubes capillaires héparinés 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.

- Laisser revenir le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet et l'utiliser dès que possible.
- 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.
- 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

- 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*.
- 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*.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec d'autre information clinique disponible au médecin.
- 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'uréase (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
	Résultats	Positif	
Cassette Test Rapide de <i>H. pylori</i>	Positif	150	165
	Négatif	5	200
Total des résultats		155	370

Sensibilité: 96,8% (92,6%-98,9%)\*  
Spécificité: 93,0% (88,8%-96,0%)\*  
Exactitude: 94,6% (91,8%-96,7%)\*  
\* intervalle de confiance

#### 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

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soil, H. *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, R.J.L.F, et al. *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, AF, et al. *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology (1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. *Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results*. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belboui, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

#### 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: