

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.<sup>1,2</sup> 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.<sup>3</sup> 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.<sup>4,5</sup> I soggetti infetti da *H. pylori* sviluppano anticorpi fortemente correlati con un'infezione da *H. pylori* confermata istologicamente.<sup>6,7,8</sup> 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 refrigerata (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 purifica 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 spremere 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 non 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.

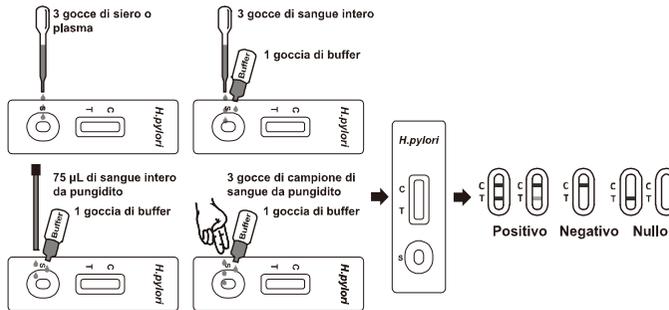
### MATERIALI

- Test
- Contagocce
- Materiali Forniti
  - Buffer
  - Foglietto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti
  - Contenitori per raccolta campione
  - Centrifuga
  - Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
  - 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: \*Compaiono 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: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

**NULLO: Non compare 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

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

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 negativi, 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, B.J, 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, R.JLF, 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. Seroprevalence 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: