



## Test rapido su card per la determinazione qualitativa dell'Helicobacter Pylori in campioni di feci umane

### PRINCIPIO

Il supporto immunocromatografico contiene anticorpi monoclonali anti-H.Pylori immobilizzati nella regione Test (T) e anticorpi monoclonali immobilizzati nella regione del Controllo (C) coniugati con cromogeno che, in presenza del relativo antigene, si legano per formare un complesso "sandwich" antigene-anticorpo-cromogeno, che produce una banda visibile di colore rosso.

Durante l'esecuzione della procedura analitica, il campione fecale estratto viene lasciato migrare attraverso l'area adsorbente del supporto. Se l'antigene H. Pylori è presente questo si lega al coniugato anticorpo-cromogeno formando il complesso antigene-anticorpo-cromogeno. Questo complesso migra fino alla zona Test (T) dove trova l'anticorpo immobilizzato anti-H. Pylori sviluppando così una banda di colore rosso.

Una linea rossa dovrà apparire sempre nella regione di Controllo (C) ad indicare la corretta esecuzione del test ed il funzionamento del device (controllo interno).

La presenza dell'antigene nel campione viene riscontrata in circa 15 minuti dall'inoculo dell'estratto del campione fecale nel supporto.

### REATTIVI

R1	Vaschette di reazione	10
R2	provette di estrazione	10

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere mantenuto a temperatura ambiente; non congelare e non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato contenente il supporto di reazione.

I supporti devono rimanere nel relativo involucro sigillato fino al momento dell'uso.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

Utilizzare provette di estrazione e vaschette di reazione dello stesso lotto.

### CAMPIONI

Campioni fecali, non acquosi o diarroici, raccolti secondo le buone pratiche di laboratorio. Si consiglia di eseguire subito il test.

In caso contrario aprire la provetta di estrazione, estrarre lo stick, inserirlo ripetutamente in punti diversi del campione, e riportarlo nella provetta facendo molta attenzione a non rompere la punta della provetta.

Il campione preparato in questo modo può essere conservato a 2-8°C. I campioni estratti secondo la procedura riportata di seguito possono essere conservati per 15 giorni a temperatura ambiente (10-30°).

### PROCEDIMENTO

- Portare i campioni e le card a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

- Non aprire la vaschetta di reazione finché non si è pronti ad iniziare il test.

- Aprire la provetta di estrazione ed estrarre lo stick facendo molta attenzione a non far fuoriuscire la soluzione di estrazione.

- Inserire ripetutamente lo stick nel campione in punti diversi, poi rimuovere l'eccesso su carta pulita ed inserire nuovamente lo stick nella provetta di estrazione riavvitandolo.

- Agitare vigorosamente la provetta di estrazione per assicurare una ottimale omogeneizzazione.

- Mantenendo la provetta verticale rimuoverne la punta e dispensare 3 gocce nel pozzetto S della card. **Attendere 15 minuti e leggere i risultati.**

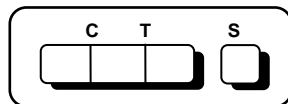
Concentrazioni elevate di H.Pylori possono produrre colorazione della banda anche prima di 15 minuti.

**Non interpretare i risultati se trascorsi 20 minuti.**

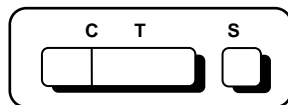
**Nota.** Evitare il contatto con la pelle e gli occhi durante la raccolta dei campioni e l'esecuzione del test.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

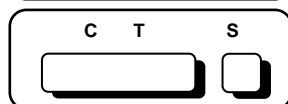
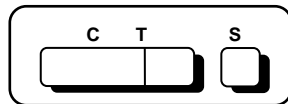
**POSITIVO:** presenza di due bande rosse visibili sia nel pozzetto del controllo ("C") che nel pozzetto del test ("T").



**NEGATIVO:** presenza di una banda rossa visibile nel pozzetto del controllo C ed assenza della banda nel pozzetto del test T.



**ERRORE:** il test non è valido se non compare la banda rossa nel pozzetto del controllo C o se compare solo nel pozzetto del test T o se non compaiono bande. Ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.



### SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

#### Specificità

La specificità del test per la ricerca di H. Pylori correlando con metodi Elisa ha dato un valore del 95%. Gli anticorpi utilizzati nel kit riconoscono epitopi presenti nell'antigene evidenziato tanto in campioni fecali, quanto in estratti di colture in vitro di H.pylori. Estratti sonicati di H.pylori, provenienti da campioni in commercio, sono risultati reattivi utilizzando la presente procedura analitica.

Non è stata valutata, in questo contesto, la possibilità di eventuali interferenze provocate da anticorpi umani diretti contro antigeni murini (HAMA) o da elevate concentrazioni di Fattori Reumatoidi in campioni fecali.

L'intensità della banda rossa nella regione T può risultare variabile anche in relazione alla concentrazione di antigene nel campione: comunque il presente metodo è da considerarsi ESCLUSIVAMENTE qualitativo.

### PRECAUZIONI

1. Il presente kit è stato formulato esclusivamente per determinazioni in vitro.
2. Come tutti i test di laboratorio, l'interpretazione ai fini della diagnosi, deve essere supportata da tutte le altre indagini necessarie ed informazioni cliniche
3. Nel caso di risultato negativo, ma persistenza di sintomatologia clinicamente correlabile infezione da H.p., è consigliabile un follow-up con altre metodiche.
4. Tutti i campioni biologici devono essere considerati potenzialmente infetti e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.
5. I tubi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose.
6. Non utilizzare dopo la data di scadenza

### CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Controllo interno. La metodica prevede un controllo interno. Lo sviluppo di una banda rossa nella zona del controllo ("C"), indica che il campione è stato correttamente adsorbito nel supporto, che la migrazione per capillarità è avvenuta correttamente, e la reattività anticorpale è praticamente massima. Se il supporto funziona correttamente, il fondo della membrana cromatografica risulterà chiaro, permettendo una lettura evidente. Tuttavia, data la colorazione del campione, può accadere che la membrana appaia leggermente colorata di giallo. Questo non interferisce il test a meno che il background non interferisca con l'interpretazione del risultato.

2. Controllo esterno: La Buona Prassi di Laboratorio raccomanda comunque l'utilizzo di materiale di controllo esterno, per assicurare le perfette caratteristiche del kit. Utilizzare tali controlli come se si trattasse di campioni estratti: questi devono fornire i risultati previsti dalle specifiche riportate sui controlli stessi.

### BIBLIOGRAFIA

1. Buck, G.E., W.K. Gourley, W.K. Lee, K.Subramanyam, J.M. Latimer, and A.R.DiNuzzo."Relation of Campylobacter Pyloridis to Gastritis and Peptic Ulcers," J. Infect. Dis., Vol.153(1996): 664-669.
2. Graham, D.Y. "Campylobacter Pylori and PepticUlcer Disease," Gastroenterology, Vol.96 (1989):615-625.
3. Peterson, W.L. "Helicobacter Pylori and PepticUlcer Disease," The New England Journal of Medicine, Vol. 324 (1991): 1043.
4. Tytgat, G.N.J., A.T.R. Axon, M.F. Dizon, D.Y.Graham, A. Lee, and B.J. Marshall. "HelicobacterPylori: A Causal Agent in Peptic Ulcer Disease?" J. Gastroenterol. Hepatol., Vol. 6 (1991):103-140.
5. Barthel, J.S., and E.D. Everett. "Diagnosis of Campylobacter Pylori Infections: the 'Gold Standard' and the Alternatives," Rev. Infect. Dis.,Vol. 12, Suppl. (1990): 107-114.
6. Lin, S.K., J.R. Lambert, M. Schembri, L. Nicholson, M. Finlay, C. Wong, and A. Coulepis. "A Comparison of Diagnostic Tests to Determine Helicobacter Pylori Infection," J. Gastroenterol. Hepatol., Vol. 7 (1992): 203-209.
7. Pronovost, A.D., S.L. Rose, J.W. Pawlak, et al. "Evaluation of a New Immunodiagnostic Assay for Helicobacter Pylori Antibody Detection; Correlation with Histopathological and Microbiological Results," J. Clin. Microbiol., Vol. 32 (1994): 46.
8. Goodwin, C.S., E. Blincow, G. Peterson, et al. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Campylobacter Pyloridis: Correlation with Presence of C. Pyloridis in Gastric Mucosa," J. Infect. Dis.,Vol. 155 (1987): 488-493.

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante