

#### USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi contro *H. pylori* nel sangue intero (prelievo venoso e da puntura del polpastrello), nel siero o nel plasma da utilizzare come ausilio nella diagnosi da infezioni da *H. pylori*.  
*Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.*

#### SOMMARIO e CONSIDERAZIONI CLINICHE

*H. pylori* è un piccolo batterio spiraliforme che vive sulla superficie di stomaco e duodeno. È coinvolto nell'eziologia di diverse malattie gastrointestinali, tra le quali l'ulcera duodenale e gastrica, la dispepsia non ulcerosa e la gastrite attiva e cronica.<sup>1,2</sup> Per la diagnosi di infezioni da *H. pylori* in pazienti con sintomi di patologie gastrointestinali, si utilizzano metodi sia invasivi sia non invasivi. Tra le metodiche diagnostiche invasive e costose, dipendenti da campioni, si annovera la biopsia gastrica o duodenale seguita da analisi (presuntiva) dell'ureasi, coltura e/o colorazione istologica.<sup>3</sup> Le tecniche non invasive includono il test del respiro, che richiede costose apparecchiature di laboratorio e una modesta esposizione a radiazioni, e metodi sierologici.<sup>4,5</sup> Gli individui con infezione da *H. pylori* sviluppano anticorpi che sono in forte correlazione con infezioni da *H. pylori* confermate tramite analisi istologica.<sup>6,7,8</sup>

Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma) è un semplice test che utilizza una combinazione di particelle rivestite con antigeni di *H. pylori* e IgG anti-umane per la rilevazione qualitativa e selettiva di anticorpi contro *H. pylori* nel sangue intero, nel siero o nel plasma in pochi minuti

#### PRINCIPIO DEL METODO

Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di anticorpi contro *H. pylori* in sangue intero, siero o plasma. In questo test, IgG anti-umane sono immobilizzate nell'area di test. Una volta dispensato il campione nel relativo pozzetto del dispositivo, esso reagisce con le particelle rivestite con l'antigene di *H. pylori* del test. La miscela migra cromatograficamente lungo il test e interagisce con le IgG anti-umane immobilizzate. Se il campione contiene anticorpi contro *H. pylori*, compare una linea colorata nell'area di test a indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi contro *H. pylori*, non comparirà alcuna linea in tale area, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea colorata compare sempre nell'area di controllo a indicare che è stato utilizzato un volume di campione appropriato e che si è verificato l'assorbimento da parte della membrana

#### COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

- Supporti di reazione (card): contengono particelle rivestite con antigeni da *H. pylori* e anticorpi anti-IgG umane
- Tampone di diluizione (buffer)
- Manuale d'istruzione
- Contagocce

#### PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui campioni o kit vengono maneggiati.
- Non utilizzare il supporto di reazione qualora il sacchetto risulti danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come contenenti agenti infettivi. Durante l'intera analisi, adottare le precauzioni indicate contro i pericoli microbiologici e attenersi alle procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- I supporti di reazione (card) usati devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono esercitare effetti negativi sui risultati.

#### CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Conservare all'interno del suo sacchetto sigillato integro a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza

#### COMPOSIZIONE DEL KIT

- Card reattive monouso: supporti di reazione
- Tampone di diluizione (buffer)
- Contagocce monouso
- Istruzioni per l'uso

#### ATTREZZATURA RICHIESTA (non a corredo)

- Provette per prelievo
- Lancette pungidito
- Capillari eparinati
- Centrifuga
- Timer

#### RACCOLTA DEL CAMPIONE

*Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* può essere eseguito su sangue intero (mediante prelievo venoso o pungidito), siero o plasma.

Per la raccolta di **campioni di sangue intero con prelievo venoso**: prelevare campioni di sangue con anticoagulante (sodio o eparina di litio, potassio o sodio EDTA, sodio ossalato, sodio citrato) attenendosi alle procedure standard di laboratorio.

Per la raccolta di **campioni di sangue intero con pungidito**:

- Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
- Massaggiare la mano, senza toccare il punto dell'inserimento della lancetta, sfregando verso la punta del dito medio o anulare.
- Pungere il dito con una lancetta sterile. Rimuovere le prime gocce di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo e il dito in modo che si formi una quantità di sangue sufficiente sul sito della puntura.
- Dispensare nel test il campione di sangue intero prelevato con il pungidito utilizzando una **provetta per prelievo capillare**:
- Porre a contatto con il sangue l'estremità della provetta per prelievo capillare, fino al raggiungimento della linea (circa 50 µl). Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta per prelievo capillare, quindi premerlo in modo da dispensare il sangue intero nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi.
- Separare il siero o il plasma dal sangue appena possibile, onde evitare emolisi. Utilizzare esclusivamente campioni limpidi, non emolizzati.
- Effettuare il test subito dopo aver prelevato i campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per massimo 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, tenere i campioni a temperature al di sotto di -20 °C. I campioni di sangue intero raccolti per via endovenosa devono essere conservati a una temperatura di 2-8 °C se il test viene effettuato entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito devono essere analizzati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire l'analisi. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e accuratamente miscelati prima dell'analisi. I campioni non devono essere sottoposti a più cicli di congelamento e scongelamento.
- Se i campioni devono essere spediti, il confezionamento deve essere conforme alle normative locali relative al trasporto di agenti biologici potenzialmente infettanti (biohazard).

#### PROCEDIMENTO OPERATIVO

**Prima di eseguire l'analisi, riportare la card, il campione, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C).**

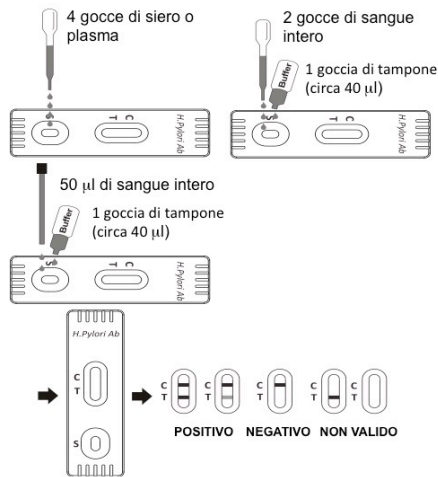
1. Portare il sacchetto a temperatura ambiente prima dell'apertura. Rimuovere il dispositivo di analisi dal sacchetto sigillato e utilizzarlo prima possibile.

2. Posizionare il dispositivo di analisi su una superficie piana pulita.  
Per i **campioni di siero o plasma**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 4 gocce di siero o plasma** (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi. Avviare il timer. Vedere la figura sotto.

Per i **campioni di sangue intero prelevati mediante prelievo venoso**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µl) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, quindi **dispensare 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere la figura sotto.

Per i **campioni di sangue intero prelevati mediante pungidito**: riempire la provetta per prelievo capillare e **trasferire circa 50 µl di sangue intero prelevato mediante pungidito** nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di analisi, quindi **dispensare 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere la figura sotto.

3. Attendere la comparsa della linea o delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo un intervallo di tempo di 10 minuti.** Non interpretare il risultato oltre i 20 minuti dalla dispensazione.



### Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma) vs. Biopsia/Test istologico/RUT

Metodo	Biopsia/Test istologico/RUT		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
<b>Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)</b>	Positivo	21	141
	Negativo	164	174
<b>Risultati totali</b>	<b>130</b>	<b>185</b>	<b>315</b>

Sensibilità relativa = 93,8% (88,2%-97,3%)\* Specificità relativa = 89,7% (84,4%-93,7%)\*  
 Accuratezza = 91,4% (87,8%-94,3%)\* (\*) al 95% dell'intervallo di confidenza

#### PRECISIONE

##### Intrasaggio

La precisione intrasaggio è stata determinata impiegando 10 replicati di quattro campioni: un negativo, un positivo a basso titolo, un positivo a medio titolo e un positivo ad alto titolo di anticorpi anti-H.p. I campioni sono stati correttamente identificati in più del 99% dei casi.

##### Intersaggio

La precisione intersaggio è stata determinata attraverso 10 saggi indipendenti dei medesimi 4 campioni: un negativo, un positivo a basso titolo, un positivo a medio titolo e un positivo ad alto titolo di anticorpi anti-H.p. Sono stati testati 3 differenti lotti di *Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* per analizzare i medesimi campioni sopra descritti. I campioni sono stati correttamente identificati in più del 99% dei casi.

#### CROSS-REATTIVITÀ

Sieri contenenti quantità note di anticorpi IgG contro *H. pylori* sono stati analizzati con virus dell'epatite A, B, C, E e il batterio agente eziologico della sifilide. Non è stata osservata reattività crociata, a indicare che *Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* presenta un elevato grado di specificità per gli anticorpi anti-H.pylori.

#### INTERFERENZE

*Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* è stato testato per possibili interferenze in campioni visibilmente emolizzati e lipemici come pure in campioni di siero contenenti livelli elevati di bilirubina. Non è stata osservata interferenza anche in campioni contenenti emoglobina (fino a 1.000 mg/dl), bilirubina (fino a 1.000 mg/dl) e sieralbumina umana (fino a 2.000 mg/ml). Inoltre i risultati del test non sono stati influenzati quando è stato modificato l'ematocrito nell'intervallo dal 20 al 67%.

#### 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, 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 Schmidt, 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, Belbouri, A and Hoa, DQ. *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Facendo riferimento allo schema operativo riportato di seguito, si potranno ottenere tre tipi di risultati:

**POSITIVO**:\* compaiono due linee. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea colorata evidente deve trovarsi nell'area di test (T).

\*NOTA: l'intensità del colore nell'area di test (T) varia in base alla concentrazione di anticorpi contro *H. pylori* presenti nel campione. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata un risultato positivo.

**NEGATIVO**: compare una linea colorata nell'area di controllo (C). Non compare alcuna linea nell'area di test (T).

**NON VALIDO**: non compare la linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono rappresentate da un volume di campione insufficiente o da errori procedurali. Verificare la procedura e ripetere l'analisi con una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Nella card è incluso un controllo procedurale interno. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) deve essere considerata un controllo procedurale interno di corretta esecuzione del test. Fornisce la conferma che è stato applicato un volume di campione sufficiente, che si è verificato un adeguato assorbimento da parte della membrana e che è stata utilizzata la tecnica procedurale corretta.

Campioni certificati di controllo non vengono forniti in questo kit; tuttavia, si consiglia di analizzare controlli negativi e positivi come buona prassi di laboratorio, per conferma della procedura di test e per verificare le corrette prestazioni del test.

#### LIMITAZIONI DEL METODO

- Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* è destinato esclusivamente all'uso diagnostico professionale *in vitro*. Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione di anticorpi contro *H. pylori* in sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non consente di ottenere un valore quantitativo né di determinare il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi contro *H. pylori*.
- Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* è in grado di rilevare esclusivamente la presenza di anticorpi contro *H. pylori* nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da *H. pylori*.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati unitamente alle altre informazioni cliniche disponibili.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire analisi aggiuntive con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la possibilità di infezione da *H. pylori*. Un risultato negativo indica non è presente l'anticorpo IgG contro *H. pylori* o che tale presenza è inferiore al limite di rilevazione del test.

#### VALORI ATTESI

*Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* è stato confrontato con metodica colturale/istologica, dimostrando una accuratezza complessiva pari al 91,4%.

#### CARATTERISTICHE DEL METODO

##### Sensibilità, specificità e accuratezza clinica

*Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* è stato testato su campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici presentatisi per un esame endoscopico. Come metodo di riferimento sono stati utilizzati la coltura e/o l'istologia dei campioni biopsici. Esami istologici e test rapidi all'ureasi (RUT) sono stati eseguiti su tutti i campioni colturali risultati negativi. Il campione viene considerato POSITIVO qualora la coltura risulti positiva. Inoltre il campione viene considerato POSITIVO anche quando, in caso di coltura negativa, il RUT e l'istologia risultino entrambe positive. I risultati mostrano che la sensibilità relativa di *Helicobacter Pylori Ab (sangue intero, siero o plasma)* è pari a 93,8 e la specificità di 89,7 relative a biopsia/istologia/RUT.

#### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentant e autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Monouso
	Conservare a 2-30 °C		Numero lotto		N. catalogo

#### Codici di Riordino:

**C5961 Helicobacter Pylori Ab**

**20 determinazioni**



Roma

Bio Plastic Sas - 00100