

Test rapido su card per la ricerca degli anticorpi verso Helicobacter Pylori in siero, plasma e sangue intero

PRINCIPIO

Il test Elicobacter Pylori permette la determinazione qualitativa delle IgG anti-Elicobacter pylori nel siero plasma o sangue intero. L' Elicobacter Pylori è un batterio gram-negativo, caratterizzato in modo completo solo negli ultimi dieci anni mediante colture cellulari. Questi batteri possono colonizzare le pareti della mucosa gastrica per periodi lunghi, anche anni, e la loro presenza è fortemente associata a gastriti croniche, superficiali o diffuse. Le caratteristiche epidemiologiche del carcinoma gastrico sono simili a quelle derivanti da infezioni da elicobacter pylori ed inoltre recenti ricerche hanno evidenziato che le gastriti da elicobacter pylori sono un fattore di rischio per il carcinoma gastrico. I metodi classici di analisi per la ricerca diretta dell'elicobacter pylori sono basate sulla raccolta di campioni per mezzo di endoscopie gastriche seguite poi dalla ricerca dei microorganismi per mezzo di tecniche di colture cellulari o istologiche. Attualmente, vista l'elevata correlazione, nei pazienti infettati, tra la presenza di anticorpi anti-elicobacter pylori nel siero e quella dello stesso batterio nello stomaco, il metodo di elezione per la ricerca dell'infezione da elicobacter pylori si basa sulla ricerca sierologica di questi anticorpi (questi metodi essendo altresì di facile utilizzo permettono il monitoraggio nelle varie fasi dell'infezione in pazienti sotto terapia antibatterica). Il test è composto da una striscia sulla quale sono presenti antigeni di H.P. nella regione T del test e anticorpi monoclonali specifici anti H.P. nella regione C di controllo. Quando nel campione sono presenti anticorpi IgG, la mistura composta dal complesso antigene marcato, campione e tampone, si muove lungo la membrana cromatografica fino a raggiungere la zona T di reazione formando così una banda colorata composta da antigene-anticorpo-antigene marcato. Quindi la formazione di una linea visibile nella regione T indica un risultato positivo per la determinazione di anticorpi IgG anti H.P. Quando gli anticorpi anti H.P. sono assenti nel campione, non si formerà alcuna banda nella regione T. Quindi l'assenza di una banda colorata nella regione T indica un risultato negativo per la determinazione di anticorpi IgG anti H.P. Una banda colorata apparirà comunque nella zona C di controllo a dimostrazione che il sistema funziona correttamente.

REATTIVI

R1 Card	10
R2 Soluzione di sviluppo	2 ml

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Le vaschette di reazione sono stabili sino alla data di scadenza riportata sulla confezione, conservate a temperatura ambiente (15-25°C) nei contenitori sigillati.
- Non congelare il kit.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

CAMPIONI

Siero, plasma e sangue intero (con EDTA, citrato o eparina). Non utilizzare campioni di sangue intero conservati per più di tre giorni. Il siero può essere conservato a 4-8°C fino a due settimane e congelato a -20°C fino ad un anno. Il plasma può essere conservato a 4-8°C fino ad un anno. Campioni esposti a calore possono dare risultati erranei.

SMALTIMENTO RIFIUTI

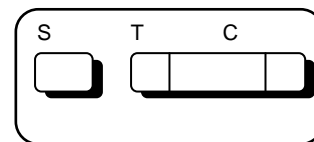
Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

PROCEDIMENTO

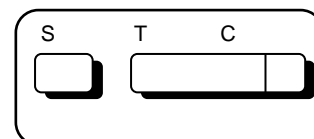
- Portare i campioni e le card a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Riempire la pipetta con il campione e, tenendolo in posizione verticale, dispensare 1 goccia (25 µl) di siero o plasma o 2 gocce (40 µl) di sangue intero nel pozzetto S.
- Aggiungere 2 o 3 gocce di diluente
- Leggere il risultato a 5 minuti. Non interpretare i risultati oltre gli 8 minuti. Verificare a fine test che il fondo della card sia chiaro.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: in presenza di una banda colorata nel pozzetto T confermata da una banda colorata nel pozzetto C del controllo.



NEGATIVO: in assenza della banda colorata nel pozzetto T e presenza della banda colorata nel pozzetto C del controllo.



NON VALIDO: Nessuna comparsa di bande colorate, ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Una procedura di controllo è inclusa nel test. Una banda colorata nella regione C della card indica una corretta esecuzione del test.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Accuratezza – Comparazione con esami biotipici

Il test è stato comparato con esami biotipici umani per elicobacter su una popolazione di 317 pazienti. Questo studio ha dato una sensibilità del 92.6% (199/215), una specificità pari all'82.4% (84/102) ed una concordanza totale pari all'89.3% (283/317). La specificità relativamente bassa dei test sierologici può essere parzialmente attribuita ad un errore di campionamento dei test biotipici.

Accuratezza – Comparazione con altro kit in commercio

L'accuratezza del kit è stata valutata confrontando il kit con uno in commercio utilizzando 170 campioni di siero/plasma. I risultati danno una sensibilità relativa pari all'84.0% (63/75), una specificità relativa del 100% ed una concordanza totale pari al 92.9% (158/170).

Specificità

Sono stati eseguiti test di cross-reattività utilizzando Campylobacter Coli, fetus, jejuni ed Escherichia Coli. Sono stati aggiunti antigeni differenti ai campioni in esame (negativi per H.P.). I campioni non hanno mostrato cross-reattività. Dai test si evince che il kit è specifico per le IgG anti-H.P.

LIMITI DEL METODO

Questo kit deve essere usato per la ricerca di anticorpi IgG verso H.Pylori. Diagnosi di gastrite e/o ulcera peptica dovrebbero essere confermate da ulteriori indagini. Un risultato positivo suggerisce la presenza di IgG contro H.P.; non si ha distinzione tra infezione in corso ed esposizione pregressa ad H. Pylori e questo non indica necessariamente la presenza di malattie gastrointestinali. Un risultato negativo non dovrebbe escludere una infezione da Pylori in quanto le IgG verso Pylori potrebbero essere presenti in quantità non rilevabili.

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

Rapid test on card for antibodies anti-Helicobacter Pylori detection in serum, plasma and blood

PRINCIPLE

Helicobacter Pylori test allows to detect qualitative IgG anti-H. Pylori in serum, plasma or whole blood. H. Pylori is a gram negative bacteria, characterized completely only in the last ten years by cellular cultures. This bacteria can colonize gastric mucous wall for long periods, even several years, and their presence is linked with chronic gastritis, superficial or diffused. The epidemiologic characteristics of gastric carcinoma are similar to those coming from H. Pylori infections and moreover recent researches have highlighted that gastritis from H. Pylori are a risk factor for gastric carcinoma. The classical analysis methods for direct research of H.Pylori are based on samples collection by gastric endoscopy and on microorganisms research by technique of cellular cultures or histological. At the moment, the method for the research of H. Pylori infection is based on serologic research of anti- H. Pylori (these methods are easy to use and allow to follow the infection in the different stages in patients under antibacterial therapy) because there is an high correlation, in infectious patients, between the presence of these antibodies in serum and in the stomach. The test is a chromatographic immunoassay for the qualitative determination of anti-H.Pylori IgG antibodies in human serum, plasma or whole blood. The test device contains a membrane strip which is pre-coated with H. Pylori antigens on the test band region and specific monoclonal antibody on the control band region. The H.P. antigens-colloid gold conjugate pad is placed at the end of the membrane. When IgG anti-H.P. are present in patient sample, the mixture of colloid gold conjugate, patient sample and buffer moves along the membrane to the test region T and form a visible line. This indicates a positive result for the detection of specific IgG antibodies. When IgG anti-H.P. are absent in the sample, no visible band will appear in the T region. This indicates a negative result for the detection of H.P. specific IgG antibodies. A line will always appear in the C region showing that the device is correctly working.

REAGENTS

R1	Cards	10
R2	Development solution	2 ml

STORAGE AND STABILITY

- Cards are stable up to expiry date showed on the package, stored at room temperature (15-25°C) and in the sealed pouch.
- Do not freeze the kit.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are ready to use.

SAMPLE

Serum, plasma and whole blood (EDTA, citrate o heparin)
Do not use whole blood which have been stored for more than three days. Serum can be stored at 4-8°C for up to two weeks and frozen at -20°C up to one year. Plasma can be stored at 4-8°C for up to one year. Heated sample may cause erroneous results.

WASTE MANAGEMENT

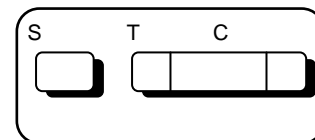
Please refer to the local legal requirements.

PROCEDURE

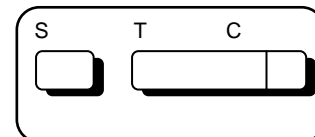
- Allow specimens and cards to come to room temperature prior to testing.
- Fill the dropper with specimens and, by holding it vertically, dispense 1 drop (25 µl) of serum and plasma or 2 drops (40µl) of whole blood in well S of the card.
- Add 2-3 drops of development solution in the sample well S.
- Read the results at 5 minutes Do not interpret the results after 8 minutes. Be sure that the background of the card is clear.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: in presence of a colored band in the well **T** confirmed by a colored band in the control well **C**.



NEGATIVE: in absence of a colored band in well **T** and the presence of a colored band in the well control **C**.



INVALID: If there is no distinct colour band visible both in the test window and test control window the test is inconclusive. It is recommended to repeat the test.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored band will appear on the control region C showing proper performances of the device.

ANALYTICAL PERFORMANCES

Accuracy – comparison with biopsy results

The accuracy of the kit was evaluated in comparison to biopsy results of human specimens over 317 samples. This comparison study results gave a sensitivity of 92.6% (100/215), a specificity of 82.4% (84/102), and a total agreement of 89.3% (283/317). The relatively low specificity of the serological test results in comparison to the biopsy results may be partially attributed to a sampling error of the biopsy test.

Comparison study with a commercially available H.P. test

The accuracy of this kit was evaluated against a commercially available rapid test using 170 serum/plasma specimens. These results gave a sensitivity of 84.0% (63/75) a relative specificity of 100% (95/95) and a total agreement of 92.9 % (158/170).

Specificity

The cross-reactivity of the kit was evaluated by an inhibitory assay. Testing was performed with Campylobacter coli, fetus, jejuni and E. Coli. Different antigens were added to patient samples and tested. All species tested showed no cross reactivity. Based on these results, it can be concluded that this device is specific for H.Pylori antibodies.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

This kit is to be used for the qualitative detection of IgG antibodies to H.Pylori. The kit should be used for symptomatic individuals suspected of having gastrointestinal disorder. Diagnosis of gastritis and/or peptic ulcer should be made by confirmation with other clinical findings. A positive results suggest the presence of IgG antibodies to H.P.; it does not distinguish between active infection and past exposure to H.Pylori and does not necessarily indicate the presence of gastrointestinal disease. A negative result does not rule out H. Pylori infection because the IgG antibodies may not be present in sufficient quantity to be detected.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer