



REF

Référence catalogue R0192C

IVD

Diagnostic In Vitro

USAGE PREVU

Le test rapide **OnSite H. Pylori Ag** est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de selles humaines. Le test doit être utilisé par des professionnels comme test de dépistage et comme aide au diagnostic dans le cadre d'une infection par le *H. pylori*. Tous les échantillons positifs avec le test rapide **OnSite H. Pylori Ag** doivent être confirmés avec une ou plusieurs méthodes de tests alternatives et des symptômes cliniques.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Helicobacter pylori est associé à plusieurs maladies gastro-intestinales dont la dyspepsie non ulcéreuse, l'ulcère duodénal et gastrique et les gastroentérites actives et chroniques^{1,2}. La prévalence des infections par *H. pylori* est supérieure à 90% chez les patients montrant des symptômes de maladie gastroentérines. De récentes études indiquent une association entre les infections par *H. pylori* et les cancers de l'estomac³.

H. pylori peut être transmis par les voies orales ou fécales, à travers l'ingestion d'eau ou d'aliments contaminés. Des antibiotiques combinés à des composants de bismuth ont montré leur efficacité dans le traitement actif d'une infection par le *H. pylori*.

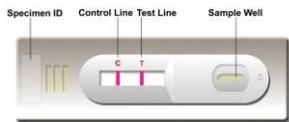
Une infection par le *H. pylori* est actuellement détectée en utilisant des méthodes de test (par exemple l'histologie, la culture) basées sur l'endoscopie ou la biopsie, ou par des méthodes de test non invasives, comme des tests respiratoires à l'urée (TRU), des tests sérologiques avec anticorps et des tests d'antigènes sur les selles. Les tests TRU et sérologiques avec anticorps ne permettent pas de distinguer une infection en cours aigue avec une exposition passée d'une infection ayant été soignée. Le test d'antigènes sur selles détecte la présence de l'antigène dans les selles, ce qui indique une infection active du *H. pylori*. Il peut également être utilisé pour suivre l'efficacité d'un traitement et la récurrence d'une infection.

Le test rapide **OnSite H. Pylori Ag** utilise une combinaison d'anticorps polyclonaux anti *H. pylori* et des anticorps monoclonaux anti *H. pylori* conjugués à des particules d'or colloïdal afin de détecter la présence spécifique des antigènes du *H. pylori* présents dans les échantillons de selles du patient infecté. Le test est facile d'usage, précis et le résultat est instantané.

PRINCIPE DU TEST

Le test rapide **OnSite H. Pylori Ag** est un test immunochromatographique à flux latéral sur bandelette. Le dispositif de test est composé de :

- 1) une bande colorée bordeaux contenant les anticorps monoclonaux au *H. pylori* conjugués à l'or colloïdal (conjugué anti *H-pylori*)
- 2) une membrane de nitrocellulose contenant une bande de test (bande T) et une bande contrôle (bande C). La bande T est recouverte avec un autre anticorps monoclonal anti-H.P, et la bande C est recouverte avec un anticorps IgG anti-souris de chèvre.



Légende :

- Contrôle ligne : ligne de contrôle
- Test lines : lignes de test
- Specimen ID : numéro de l'échantillon
- Sample Well : puits de l'échantillon

Lorsqu'un volume adéquat de matières fécales extrait est déposé dans le puits de l'échantillon, il migre par capillarité à travers la cassette. Les antigènes du H.P, s'ils sont présents dans l'échantillon, se lient au conjugué anti H.P. L'immunocomplexe ainsi formé est capturé dans la membrane par l'anticorps déjà présent, formant ainsi une bande colorée bordeaux (bande T), indiquant un résultat positif. L'absence de bande suggère que la concentration en H.P dans l'échantillon est en dessous du niveau de détection, ce qui indique un résultat négatif au H.P.

L'absence de bande T suggère un résultat négatif. Le test contient un contrôle interne (bande C), qui doit montrer une bande colorée bordeaux correspondant à l'immunocomplexe d'IgG de chèvre anti-souris/ et d'IgG de souris conjugués à l'or, indépendamment du développement ou non de la bande T. Dans le cas contraire, le résultat est invalide et l'échantillon doit être testé avec un autre kit.

REACTIFS ET MATERIELS FOURNIS

1. Chaque kit contient 25 dispositifs de test, chacun étant contenu dans un sachet en aluminium avec deux éléments :
 - a. Une cassette de test
 - b. Un anti-humidité

2. 25 tubes d'extractions des échantillons, contenant chacun 1 ml de tampon d'extraction.
3. Une notice (mode d'emploi)

MATERIELS POUVANT ETRE REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Contrôle positif
2. Contrôle négatif

MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Horloge ou chronomètre
2. Un contenant pour les matières fécales

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Pour une utilisation de Diagnostic In Vitro

1. Cette notice doit être lue complètement avant de réaliser le test. Ne pas suivre les instructions peut rendre des résultats non précis.
2. Ne pas ouvrir les sachets scellés, à moins d'être prêt à réaliser le dosage.
3. Ne pas utiliser des composants après leur date d'expiration.
4. Ne pas utiliser de composants quelque soit leur type pour remplacer des composants de ce kit.
5. Remettre tous les réactifs à température ambiante (15°C à 30°C) avant leur utilisation.
6. **Ne pas utiliser des échantillons contenant du sang pour les tests.**
7. Porter des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation des réactifs du kit et des échantillons cliniques. Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
8. Les utilisateurs de ce test doivent suivre les Précautions Universelles pour la prévention de la transmission du HIV, de HBV et des autres maladies transmissibles par le sang.
9. Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones où les échantillons ou les réactifs du kit pourraient être manipulés.
10. Le tampon d'extraction contient 0.1% de NaN₃. Eviter le contact avec la peau ou les yeux. Ne pas ingérer.
11. Eliminer tous les échantillons et le matériel utilisés pour réaliser le test comme des déchets biologiques.
12. Les résultats du test doivent être lus dans les 15 minutes après que l'échantillon a été déposé dans le puits de l'échantillon. Une lecture après 15 minutes peut entraîner de mauvais résultats.
13. Ne pas réaliser le test dans une salle où il y a de forts courants d'air, comme un ventilateur électrique ou la climatisation.

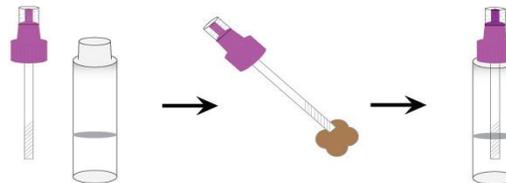
PREPARATION DES REACTIFS ET INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi tels que fournis. Conserver les dispositifs non ouverts entre 2°C et 30°C. Les contrôles positifs et négatifs doivent être gardés entre 2 et 8°C. S'ils sont conservés entre 2°C et 8°C, s'assurer que le dispositif de test soit bien remis à température ambiante avant ouverture. Le dispositif est stable jusqu'à sa date d'expiration imprimée sur l'étui scellé. Ne pas congeler le kit ou l'exposer à des températures supérieures à 30°C.

RECOLTE DES ECHANTILLONS ET MANIPULATION

Considérer toutes les matières d'origine humaine comme infectieuses et manipuler-les en utilisant les procédures standards de biosécurité.

1. Prélever un échantillon aléatoire de selles dans un récipient propre.
2. Dévisser le bouchon du tube de collecte et retirer le bâtonnet applicateur.
3. Prélever au hasard dans au moins 5 endroits différents de l'échantillon de selles.
4. Oter l'excès d'échantillon de la tige et à l'extérieur des rainures. S'assurer qu'il reste de l'échantillon dans les rainures.
5. Remettre le bâtonnet collecteur dans le tube et bien le refermer.

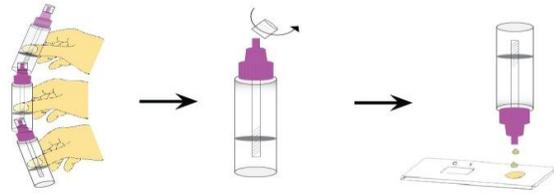


L'échantillon est maintenant prêt à être testé, transporté ou conservé.

Note: Les échantillons collectés doivent être conservés au maximum 8 jours à température inférieure à 35°C, six mois entre 2 et 8°C et deux ans en dessous de -20°C.

PROTOCOLE DU TEST

- Etape 1: Ramener l'échantillon et les réactifs du test à température ambiante s'il a été réfrigéré ou congelé.
- Etape 2: Lorsque vous êtes prêts à réaliser le test, ouvrir le sachet au niveau de l'encoche et ôter la bande de test. Placer la bande sur une surface propre et plane.
- Etape 3: Mélanger énergiquement le tube de récolte de l'échantillon afin de s'assurer de la mise en suspension effective.
- Etape 4: Tenir le tube bien droit, casser la pointe. Distribuer 2 gouttes de solution dans le puits de l'échantillon de la bande. Ne pas surcharger en échantillon.
- Etape 5: Régler le chronomètre.
- Etape 6: Les résultats sont lisibles 15 minutes après ajout de l'échantillon. Les résultats positifs peuvent être lus en moins de 1 minute.



Ne pas lire les résultats après 15 minutes. Afin d'éviter les confusions, jeter les dispositifs après interprétation.

CONTROLE QUALITE

Une procédure de contrôle interne a été incluse au test pour assurer la bonne performance et fiabilité du kit.

INTERPRETATION DES RESULTATS DU DOSAGE

1. **RESULTAT NEGATIF:** Si uniquement la bande C se développe, le test indique qu'il n'y a pas d'antigènes au H.P détectables dans l'échantillon. Le résultat est négatif.



2. **RESULTAT POSITIF:** Si les deux bandes C et T se sont développées, le test indique la présence des antigènes du H.P dans l'échantillon. Le résultat est positif.



Les échantillons avec des résultats positifs doivent être interprétés conjointement avec les autres techniques de test et les symptômes cliniques avant de donner un diagnostic.

3. **INVALIDE:** Si la bande C ne se développe pas, le dosage est invalide, qu'il y ait ou non développement d'une bande T, comme indiqué ci-dessous. Répéter le test avec un nouveau dispositif.



PERFORMANCE

Performances cliniques

Une étude a été réalisée avec 20 échantillons de selles de patients qui montraient des troubles gastro-intestinaux et d'autres n'ayant pas de symptômes, ainsi que 80 échantillons normaux. La comparaison pour tous les sujets entre le test rapide **OnSite** H. Pylori Ag et le test respiratoire à l'urée (TRU) est décrite dans le tableau suivant :

TRU	Test rapide OnSite H. Pylori Ag		Total
	Positifs	Négatifs	
Positifs	18	2	20
Négatifs	0	80	80
Total	18	82	100

Sensibilité relative : 90%, Spécificité relative : 100%, concordance générale : 98%

LIMITES DU TEST

- La procédure du dosage et l'interprétation du test doivent être suivis de près lors du test de la présence des antigènes du H.P dans les selles. Tout manquement à la procédure peut donner des résultats inexacts.
- Le test rapide **OnSite** H. Pylori Ag est limité à une détection qualitative des antigènes du H.P dans les échantillons de matières fécales humaines. L'intensité de la bande de test n'a pas de corrélation linéaire avec la quantité d'antigènes présents dans l'échantillon.
- Un résultat négatif pour un sujet en particulier indique que l'absence d'une quantité détectable d'antigènes au H.P. Cependant un test négatif n'exclue pas forcément la possibilité d'une infection par *H. Pylori*.
- Un résultat négatif peut se produire si la quantité d'antigènes présente dans l'échantillon est en dessous des limites de détection du dispositif ou si les antigènes qui sont détectés ne sont pas présents dans l'échantillon collecté.
- Si les symptômes persistent alors que les résultats du test rapide **OnSite** H. Pylori Ag sont négatifs ou non réactifs, il est recommandé de prélever un nouvel échantillon chez le patient quelques jours plus tard ou d'utiliser une méthode alternative de test.
- Certains échantillons qui contiennent de fortes quantités d'anticorps hétérophiles ou de

facteurs rhumatoïdes peuvent avoir des effets sur les résultats attendus.

- Les résultats obtenus avec ce test doivent être interprétés uniquement conjointement à d'autres procédures de diagnostic et à des symptômes cliniques.

BIBLIOGRAPHIE

- Marshall BJ, et al. Pyloric campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med.J. Aust. 1985, 142: 439-444
- Lambert IR, Lin SK, and Aranda-Michel. J. helicobacter Pylori Scan. J. Gastroenterol. 1995, 30 suppl 208: 33-46
- Vans DJ, Evans DG, et al A sensitive and specific serologic test for detection of campylobacter pylori infection. Gastroenterology. 1989, 96:1004
- Shimoyama T, KatoC, et al. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of Helicobacter pylori eradication therapy. 2009, May 62(3): 225
- Krausse R, Muller G, Doniec M. Evaluation of a rapid new stool antigen test for diagnosis of Helicobacter pylori infection in adult 1008, 46(6): 2062
- Altman E, Fernandez H. et al Analysis of Helicobacter pylori isolates from Chile: Occurrence of selective type I Lewis b antigen expression in lipopolysaccharide. 2008, 57(pt 5): 585

Index des symboles CE

	Se référer au mode d'emploi		Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> seulement		Utilisé par
REF	Numéro de catalogue#		Numéro de lot		Nb de tests par kit
	Conservé entre 2-30°C		Représentant autorisé		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Date de production		

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP
CEpartner4U
 Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn. The Netherlands
 Tel.: +31 (0)6.516.536.26

PI-R0192C Rev. A
 Entrée en vigueur: 2011-05-10
 Pour export seulement, pas de revente aux USA.

Version : PI-R2011C-RevB - 10 Mai 2011