

Test immunocromatografico per la ricerca dell'antigene *Helicobacter pylori* in campioni fecali umani.

Per uso diagnostico *in Vitro*.

1) INFORMAZIONI GENERALI: INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

HpSA Innovares CARD è un test immunocromatografico di screening per la rilevazione dell'antigene batterico di *Helicobacter pylori* nelle feci. *Helicobacter pylori* (noto anche come *Campylobacter pylori*) è un batterio con morfologia a spirale, flagellato, Gram negativo, che infetta la mucosa gastrica e causa varie malattie gastrointestinali, come la dispepsia non ulcerosa, ulcere duodenali e gastriche, gastriti attive e può aumentare il rischio di adenocarcinoma allo stomaco, tanto da essere classificato come agente carcinogeno di tipo I. Il test consente di monitorare la risposta del Paziente alla terapia antibiotica eradicativa nel qual caso è necessario effettuare il test almeno 4 settimane dopo il termine della terapia.

- PRINCIPIO DEL TEST

HpSA Innovares Card è un metodo immunocromatografico assolutamente non invasivo, semplice da eseguire, rapido e molto preciso nel risultato.

Il metodo prevede l'utilizzo di un anticorpo monoclonale specifico per l'*H. pylori* fissato ad una membrana cromatografica. Durante l'esame il campione reagisce con le particelle di lattice adese con l'anticorpo anti-*H. pylori* che si trovano nell'area test. La miscela si muove lungo la membrana per azione capillare. L'eventuale presenza di *H. pylori* nelle feci determina la formazione di un ponte capace di legare l'anticorpo coniugato con Latex portando alla formazione di una banda colorata. Alla membrana è fissato anche un anticorpo generico capace di legare l'anticorpo coniugato, confermando o meno la buona riuscita del test.

- MATERIALE FORNITO

• **HpSA Innovares Card:** membrana sensibilizzata con un anticorpo monoclonale specifico per *H. pylori* e anticorpo monoclonale specifico per *H. pylori* coniugato con latex.

• **Flaconcino** per la raccolta delle feci con liquido di estrazione (1.0 mL): soluzione salina ipotonica.

• **Pipetta gocciolatore**

• **Bustina minigrup:** base cm 10 - altezza di cm 15.

• **Istruzioni per l'uso**

- MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO

Cronometro, Guanti monouso.

- AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Prima di procedere con la raccolta delle feci e l'esecuzione del test leggere attentamente le istruzioni fornite nella confezione.
2. Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di operatori professionali addestrati.
3. Tutti i reagenti sono destinati esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro*.
4. I campioni di feci possono essere potenzialmente infettivi. Devono essere stabiliti metodi appropriati per la loro manipolazione e conservazione. Smaltirli secondo le norme locali vigenti.
5. Non utilizzare i componenti oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
6. Non utilizzare se il liquido nel dispositivo di raccolta risulta torbido o se la confezione del dispositivo test non è integra.

- STABILITA' DEL CAMPIONE FECALE

2 giorni a +2/+8°C oppure 1 anno a -20°C.

- CONSERVAZIONE:

Il kit può essere conservato alla temperatura da +2°C a +30°C. Non congelare.

- LIMITAZIONI DEL TEST

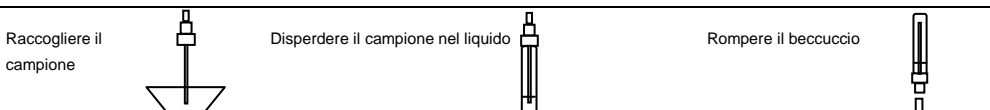
- **IMPORTANTE:** i risultati del test devono essere interpretati unitamente alle informazioni derivanti dalle valutazioni cliniche del paziente. Per la valutazione del risultato il paziente deve sempre rivolgersi al proprio medico curante.

- Antibiotici, inibitori della pompa protonica e preparazioni a base di bismuto sono farmaci che possono ridurre la carica infettiva di *H. pylori*, cosicchè il loro utilizzo in epoca antecedente e ravvicinata a quella del test può esitare in risultati falsi negativi, indipendentemente dal metodo diagnostico utilizzato (coltura, istologia, test rapido all'ureasi, UBT, ricerca dell'antigene fecale). E' raccomandabile pertanto sospendere l'assunzione di detti farmaci almeno 2 settimane prima dell'effettuazione del test. Un esito positivo nel paziente, che ha assunto tali farmaci entro 15 giorni dall'effettuazione del test, deve essere considerato invece un esito vero positivo.

- Il test è un test qualitativo e quindi un esito sarà positivo indipendentemente dalla più o meno marcata colorazione della linea test.

2) ISTRUZIONI PER LA RACCOLTA DELLE FECI

1. Tenendo il flaconcino in posizione verticale, svitare il tappo rosso del flaconcino contenente il liquido di estrazione (1 ml); attenzione: non rovesciare il liquido, che si trova all'interno del flaconcino.
2. Utilizzare l'astina bianca incorporata al tappo rosso per raccogliere le feci. Immergere in 3 punti diversi delle feci il segmento del tappo con l'estremità zigrinata. Estrarre l'astina dalle feci e verificare di aver raccolto sull'estremità zigrinata una quantità di feci pari a due chicchi di riso (100 mg/ 6 mm circa di diametro).
3. Trasferire nel flacone le feci così raccolte, in modo che l'estremità zigrinata dell'astina e con essa il campione fecale si immerga nel liquido stesso.
4. Agitare delicatamente fino ad ottenere una sospensione omogenea.



FECI LIQUIDE O SEMI-SOLIDE

Usando la pipetta di trasferimento inclusa nel kit aspirare il campione fecale liquido e dispensare 6-7 gocce dello stesso campione nel flacone contenente il liquido d'estrazione. Agitare delicatamente.

Prestare attenzione nel pipettare feci semi-solidi. L'aggiunta di un quantitativo inferiore di feci rispetto a quanto indicato può causare un test falsamente negativo. L'aggiunta di un quantitativo superiore di feci rispetto a quanto indicato può generare risultati non validi a causa del flusso limitato del campione.

3) ISTRUZIONI PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI E LA LETTURA DELL'ESITO

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Eseguire prima possibile il test sul campione; il campione è comunque conservabile fino a 72 ore ad una temperatura da +2° a +8°C. Se il test non può essere eseguito entro il lasso di tempo suddetto, congelare immediatamente i campioni al momento in cui si ricevono e conservarli nel congelatore (≤ -20°C) fino al momento del test. I campioni possono essere congelati e scongelati al massimo due volte. Prima di procedere con l'esecuzione del test lasciare che il kit e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (+15/+30°C).

PROCEDIMENTO

1. Rimuovere il dispositivo dalla busta protettiva (portare il dispositivo a temperatura ambiente prima di aprire la busta per evitare il formarsi di condensa sulla membrana); marcare il dispositivo con i dati del paziente.
2. Agitare delicatamente il flaconcino contenente il campione.
3. Rompere il beccuccio del flacone di estrazione (dalla parte opposta rispetto al tappo a vite) e dispensare 2 gocce di campione nel pozzetto "S" (sample well) della card.
4. Leggere il risultato tra il 5° ed il 10° minuto (non superare i 15 minuti).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo: appaiono due bande rosse, una nella zona di controllo (C) e una nella zona test (T).

Negativo: appare solo una banda colorata di rosso nella zona di controllo (C). Nessuna banda colorata appare nella zona test (T).

Non Validi: la totale assenza della banda di controllo (C) indipendentemente dalla comparsa o meno della banda test (T). Nota: le spiegazioni più probabili sono un insufficiente volume di campione, un errore procedurale o il deterioramento dei reagenti. Controllare la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e se la situazione persiste, contattare il produttore per l'assistenza tecnica.



NOTE ALL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità della banda rossa nella zona test varia in funzione della concentrazione dell'antigene nel campione. In ogni modo né un valore quantitativo, né il tasso di incremento dell'antigene può essere determinato da questo test qualitativo.

PRESTAZIONI DEL TEST

SENSIBILITA'

Il limite di sensibilità del test (cut-off) è di circa 0.04 µg di antigene Helicobacter pylori/ml di liquido di estrazione.

INTERVALLO DI LINEARITA'

L'intervallo di linearità è stato determinato utilizzando lo standard ATCC 1989, ed è compreso tra 0.04 µg e 2.5 µg di antigene Helicobacter pylori/ml di liquido di estrazione.

EFFETTO PROZONA

L'effetto prozona (la concentrazione limite superiore di Helicobacter pylori alla quale si ottiene un risultato positivo) è stato valutato essere superiore a 2.5 mg di antigene Helicobacter pylori/ml di liquido di estrazione.

INTERFERENZE

Non si sono evidenziate interferenze con i batteri normalmente presenti nel tratto gastro-intestinale e con quei batteri che generalmente infettano la stessa area, come Enterococcus, Klebsiella, Proteus, Candida, Campylobacter, Shigella, Salmonella, lieviti e virus.

Leucociti, sangue intero, muco, acido stearico e acido palmitico non hanno dato effetti interferenti quando presenti nei campioni di feci.

DATI CLINICI

Il kit è stato valutato confrontando i risultati ottenuti con **HpSA Innovares Card** con quelli ottenuti con un test ELISA.

La sensibilità e la specificità del kit sono state determinate su 160 campioni di feci, di cui 60 risultati positivi al test ELISA e 100 risultati negativi al test ELISA. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Sensibilità = 91.66 % (55 campioni confermati positivi su 60 positivi con ELISA);
 Specificità = 94.00 % (94 campioni confermati negativi su 100 negativi con ELISA);
 Accuratezza = 93.12 %.

BIBLIOGRAFIA

1. 1997 – International update conference on H. pylori by the American Digestive Health Foundation's
2. 1998 – Guidelines for the management of H. pylori infection – Colin W. Howden, MD FAGC and R. H. Hunt
3. 1999 – Detection of H. pylori CagA gene by PCR in fecal samples – Russo F., Leoci C., Notarnicola M., Di Matteo G., Caruso M. L., Pirelli M., Caradonna M., Morandi L., Di Leo A.

| | | | | | |
|--|---|--|-------------------------|--|------------------------------|
| | Dispositivo medico-diagnostico in vitro | | Codice del lotto (EXXX) | | Utilizzare entro (anno/mese) |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Numero di catalogo | | Fabbricante |
| | Contenuto sufficiente per "n" prove | | Limiti di temperatura | | Non riutilizzare |

CONFEZIONI

HpSA Innovares Card
Flaconcino con Liquido di Estrazione
Pipetta gocciolatore
Bustina minigrip
Istruzioni per l'uso

REF. HP0006

1 pezzo
 1 pezzo
 1 pezzo
 1 pezzo
 1 pezzo

Codice Ramo CND W0105090102

Distribuito in esclusiva da
INNOVARES – Via Risorgimento, 5/B - SANT'ILARIO D'ENZA (RE) – ITALIA www.innovares.com

Mascia Brunelli S.p.A. Viale Monza 272, 20128 Milano

MHP0006 D-2 08/10