Test Rapide *OnSite*™ H. pylori Ag

REF R0192C CE

USAGE PRÉVU

Le Test Rapide *OnSite* H. pylori Ag est un test immunologique à flux latéral conçu pour la détection qualitative d'un antigène de *H. pylori* dans des échantillons fécaux. Il vise à être utilisé comme un test de dépistage à un usage professionnel et comme une aide dans le diagnostic d'une infection par *H. pylori*.

Tous les usages et les interprétations du résultat préliminaire de ce test doivent aussi dépendre des résultats cliniques et de l'opinion d'un médecin. Des méthodes de test alternatives devraient être considérées pour confirmer le résultat de ce test.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Helicobacter pylori (H. pylori) une bactérie à Gram négatif, en hélicoïdal et en forme de bâtonnet, colonise la muqueuse gastrique d'environ la moitié de la population mondiale[1]. L'infection à *H. pylori* est un facteur de risque pour une variété de maladies gastro-intestinales, y compris la dyspepsie non ulcéreuse, les ulcères duodénaux et gastriques, et la gastrite active et chronique[2-6]. Par conséquent, l'élimination de *H. pylori* peut être la stratégie la plus prometteuse pour réduire l'incidence du cancer gastrique[7].

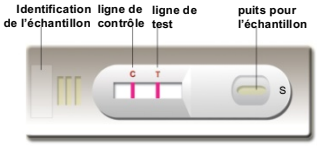
H. pylori peut être transmise par l'ingestion d'aliments ou d'eau contaminés par des matières fécales. La prise d'antibiotiques en combinaison avec des composés de bismuth s'est révélée être un moyen efficace pour traiter les infections actives par *H. pylori*.

L'infection par *H. pylori* est actuellement détectée soit par des méthodes invasives basées sur l'endoscopie et la biopsie (i.e., histologie, culture) ou soit par des méthodes non-invasives, tels que le test respiratoire à l'urée (UBT), les tests sérologiques de détection d'anticorps et la détection d'antigènes dans les selles. Le test respiratoire à l'urée (UBT) nécessite un équipement de laboratoire coûteux et la consommation d'une substance radioactive[8]. Les tests sérologiques de détection d'anticorps détectent l'IgG spécifique à H. pylori, et ne permettent pas la distinction entre les infections actives et les infections passées. Le test des antigènes des selles détecte l'antigène présent dans les excréments, ce qui indique une infection active par *H. pylori*. Il peut également être utilisé pour surveiller l'efficacité du traitement ainsi que la récurrence d'une infection, et n'est pas affecté par l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons (PPI)[9].

Le Test Rapide *OnSite* H. pylori Ag détecte l'antigène de *H. pylori* présent dans les échantillons fécaux en utilisant des anticorps spécifiques. Le test peut être effectué en 10 minutes par un personnel peu qualifié, et cela, sans l'utilisation de matériel de laboratoire.

PRINCIPLE DU TEST

Le Test Rapide *OnSite* H. pylori Ag est un immunodosage chromatographique à flux latéral. La bande de test se compose de: 1) un tampon de couleur rouge contenant des anticorps anti-*H. pylori* conjugués à des particules colorées (conjugués anti-H.p.) et 2) une membrane de nitrocellulose contenant une ligne de test (ligne T) et une ligne de contrôle (ligne C). La ligne T est pré-recouverte d'anticorps anti-*H. pylori* et la ligne C d'anticorps de contrôle.



Lorsqu'un volume suffisant d'échantillon fécal est distribué dans le puit d'échantillonnage, l'échantillon migre par capillarité au travers de la cassette. Les antigènes de *H. pylori*, si présents dans l'échantillon, vont se lier aux conjugués anti-*H. pylori*. Le complexe immun est alors capturé sur la membrane par les anticorps pré-recouverts menant à la coloration de la ligne T en rouge. Cela indique un résultat positif pour une infection par *H. pylori*.

L'absence de ligne T suggère un résultat négatif pour une infection par *H. pylori*. Le test contient un contrôle interne (ligne C) qui doit développer, pour le complexe immun avec les anticorps de contrôle, une ligne de couleur rouge quelque soit le développement de la couleur à la ligne T. Si la ligne C ne se développe pas, le résultat du test est invalide et l'échantillon doit être testé de nouveau avec un autre dispositif.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

1. Sachets individuels scellés contenant:
   a. Un cassette
   b. Un dessiccateur
2. Dispositifs de collecte de selles, contenant chacun 1 mL de Tampon d'extraction d'échantillons (REF SB-R0192)
3. Compte-gouttes en plastique pour le transfert des selles aqueuses
4. Autocollants pour l'identification des patients
5. Une notice explicative (mode d'emploi)

MATÉRIELS NON-FOURNIS ET DISPONIBLES POUR ACHAT

1. Kit de Contrôle Rapide *Positivia* H. pylori Ag (Cat # C0192) contenant flacon de contrôle positif et flacon de contrôle négatif.

MATÉRIELS REQUIS NON FOURNIS

1. Montre ou chronomètre
2. Un récipient pour contenir l'échantillon fécal

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Pour usage diagnostique in Vitro

1. La notice explicative doit être entièrement lue avant de réaliser le test. Le non-respect des procédures indiquées dans ce manuel peut conduire à des résultats erronés.
2. Ne pas ouvrir les sachets scellés à moins d'être prêt à réaliser le test.
3. Ne pas utiliser des dispositifs périmés.
4. Ne pas utiliser les composants dans tout autre type de kit de test comme un substitut pour les composants de ce kit.
5. Porter tous les réactifs à température ambiante (15 à 30°C) avant l'utilisation.
6. **Ne pas transférer les selles avec autre chose que le bâtonnet de collecte, car cela peut conduire à des excès d'échantillon qui peuvent interférer avec la migration de l'échantillon dans la cassette de test.**
7. Porter des vêtements de protection et des gants jetables pour manipuler les réactifs du kit et les échantillons cliniques. Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
8. Les utilisateurs de ce test doivent suivre les Précautions Universelles US CDC en matière de biosécurité.
9. Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones où les échantillons ou les réactifs sont manipulés.
10. Éviter le contact entre le tampon d'extraction et les yeux ou la peau. Ne pas ingérer.
11. Éliminer tous les échantillons et le matériel utilisé pour le test comme déchets biologiques.
12. Les résultats du test doivent être lus 10-15 minutes après avoir placé l'échantillon dans le puit d'échantillonnage du dispositif. Tous les résultats interprétés en dehors du laps de temps de 10-15 minutes doivent être considérés comme invalides et être répétés.
13. Ne pas effectuer le test dans une salle fortement ventilée, comme par exemple trop près d'un ventilateur électrique ou d'une forte climatisation.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS ET CONSIGNES POUR LA CONSERVATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi tels que fournis. Conserver les dispositifs de test et les dispositifs de collecte de selles non utilisés et non ouverts entre 2 et 30°C. Si les dispositifs de test et les dispositifs de collecte de selles sont conservés entre 2 et 8°C, assurez-vous qu'ils atteignent la température ambiante avant ouverture. Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Ne pas congeler le kit. Ne pas exposer le kit à plus de 30°C.

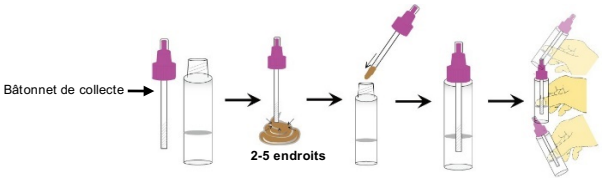
COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Considérer tous les échantillons d'origine humaine comme potentiellement infectieux et manipuler les selon les normes de biosécurité.

Pour préparer des échantillons en utilisant des prélèvements de selles solides suivre la procédure A ci-dessous. Pour préparer des échantillons en utilisant des prélèvements de selles liquides suivez la procédure B ci-dessous.

Procédure A: Selles solides

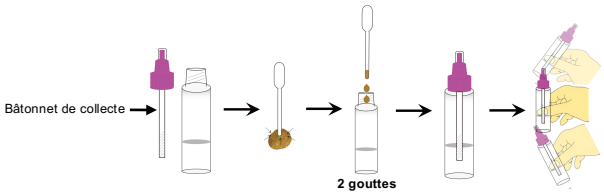
Étape 1: Prélever aléatoirement un échantillon de selles dans un récipient propre et sec.
Étape 2: Étiqueter le dispositif de collecte de selles avec le numéro d'identification de l'échantillon (autocollants identifiant du patient). Ouvrir le dispositif de collecte de selles en dévissant la partie supérieure et utiliser le bâtonnet de collecte pour piquer aléatoirement à cinq endroits différents dans l'échantillon de selles. ***Ne prélevez pas d'échantillon fécal car cela peut entraîner un résultat de test invalide.***
Étape 3: Veiller à ce que l'échantillon de selles soit seulement au niveau des rainures du bâtonnet de collecte. ***Un excès d'échantillon peut conduire à des résultats erronés.***
Étape 4: Replacer le bâtonnet de collecte et fermer le dispositif de collecte de selles.
Étape 5: **Agiter vigoureusement le dispositif de collecte de selles.**



L'échantillon est maintenant prêt pour le transport, le stockage ou être testé.

Procédure B: Selles liquides

Étape 1: Prélever aléatoirement un échantillon de selles dans un récipient propre et sec.
Étape 2: Étiqueter le dispositif de collecte de selles avec le numéro d'identification du patient (autocollants). Ouvrir le dispositif de collecte de selles en dévissant la partie supérieure.
Étape 3: Remplir le compte-goutte en plastique avec l'échantillon; distribuer 2 gouttes (70-85 µL) dans le dispositif de collecte de selles.
Étape 4: Replacer le bâtonnet de collecte et fermer le dispositif de collecte de selles.
Étape 5: **Agiter vigoureusement le dispositif de collecte de selles.**



L'échantillon est maintenant prêt pour le transport, le stockage ou être testé.

Note: Les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8°C pendant 3 jours. Les échantillons doivent être congelés à -20°C pour un entreposage prolongé. Éviter les cycles répétés de congélation-décongélation.

MODE OPÉRATOIRE DU DOSAGE

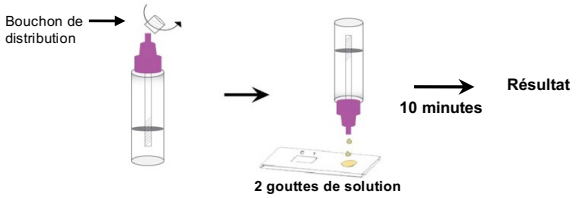
Étape 1: Amener les échantillons et les composants du test à température ambiante s'ils sont réfrigérés ou congelés. Une fois décongelés, bien mélanger les échantillons avant d'effectuer le test.

Étape 2: Lorsque vous êtes prêt à réaliser le test, ouvrir le sachet au niveau de l'encoche et sortir le dispositif. Placer le dispositif de test sur une surface propre et plane.

Étape 3: Agiter vigoureusement le dispositif de collecte de selles afin d'obtenir une suspension liquide homogène.

Étape 4: Maintenir le dispositif de collecte de selles en position verticale. Dévissez le bouchon. Distribuer 2 gouttes (70-90 µL) de la solution dans le puit d'échantillonnage de la cassette. Ne pas surcharger la solution.

.



Étape 5: Régler le chronomètre.

Étape 6: Lire les résultats après 10 minutes. Les résultats positifs peuvent être visibles après 1 minute. Les résultats négatifs doivent être confirmés seulement à la fin des 15 minutes. ***Cependant, tous les résultats interprétés en dehors du laps de temps indiqué de 10-15 minutes doivent être considérés comme invalides et être répétés. Jeter le dispositif après l'interprétation du résultat conformément aux lois locales concernant l'élimination des déchets.***

Copyright 2017 by CTK Biotech, Inc.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. **Contrôle Interne:** Ce test contient un contrôle, la ligne C. La ligne C apparaît après l'ajout de la solution d'extraction. Si la ligne C n'apparaît pas, revoir toute la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif.
2. **Contrôle Externe:** Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles externes, positifs et négatifs, pour assurer la réussite du test, en particulier dans les circonstances suivantes:
   a. Un nouvel opérateur réalise le test, avant de tester les échantillons.
   b. Un nouveau lot de kits de test est utilisé.
   c. Un nouvel arrivage de kits de test est utilisé.
   d. La température durant l'entreposage du kit est sortie de l'intervalle 2-30°C.
   e. La température de réalisation du test est en dehors de l'intervalle de 15-30°C.
   f. Pour vérifier une fréquence supérieure à celle attendue de résultats positifs ou négatifs.
   g. Pour enquêter sur la cause répétée de résultats erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. **RÉSULTAT POSITIF**: Si la ligne C est visible, le test indique la présence de l'antigène *H. pylori* est présent dans l'échantillon. Cela révèle un résultat négatif ou non réactif.

2. **RÉSULTAT POSITIF**: Si la ligne C et la ligne T sont visibles, le test indique la présence d'antigène de *H. pylori* dans l'échantillon. Cela révèle un résultat positif ou réactif.

Les échantillons dont les résultats sont positifs doivent être confirmés avec des méthodes alternatives et des symptômes cliniques avant qu'un diagnostic ne soit fait.

3. **INVALIDE:** Si la ligne C n'est pas présente, le test est invalide indépendamment du développement de la couleur à la ligne T comme indiqué ci-dessus. Répéter le test avec un autre dispositif. **Un excès d'échantillon fécal peut conduire à des résultats erronés; si c'est le cas, échantillonner et tester de nouveau (voir les instructions pour la collecte de l'échantillon).**

PERFORMANCES

1. **Performance Clinique**

Au total, 157 échantillons ont été collectés chez des sujets symptomatiques et en bonne santé. Les échantillons ont été testés avec le Test Rapide *OnSite* H. pylori Ag et par le biais de méthodes endoscopiques. Une comparaison de tous les résultats est présentée dans le tableau ci-dessous:

	Test Rapide *OnSite* H. Pylori Ag		
Référence UBT	**Positif**	**Négatif**	**Total**
Positif	58	2	60
Négatif	6	91	97
Total	64	93	157

Sensibilité Relative: 96.7%, Spécificité Relative: 93.8%, Concordance: 94.9%

2. **Sensibilité Analytique**

Six groupes d'extraits d'échantillons fécaux de 20 individus sains ont été dopés d'antigène lysat *H. pylori* (souche 43504) à des concentrations de 0, 0,25, 0,5, 0,75, 1 et 2 ng/mL, respectivement, et testés avec le Test Rapide *OnSite* H. Pylori Ag. Les résultats ont été présentés dans le tableau suivant. La limite de détection du Test Rapide *OnSite* H. Pylori Ag, définie comme étant le niveau de ⩾95% de détection positive, est de 1 ng/mL d'antigène lysat *H. pylori.*

	Antigène lysat *H. pylori* (ng/mL)					
	0	**0.25**	**0.5**	**0.75**	**1**	**2**
Nombre de positif	0	0	0	9	20	20
Nombre de negatif	20	20	20	11	0	0
Taux de detection %	0%	0%	0%	45%	100%	100%

n=20, sensibilité Relative à 1 ng/mL est de 100 %,

3. **Réactivité Croisée**

Des organismes ont été testés pour la réactivité croisée avec le Test Rapide *OnSite* H. Pylori Ag. Aucune réactivité croisée n'a été observée pour les organismes à une concentration ≥ à $1.0x10^8$ org/mL.

Acinetobacter calcoaceticus
Adenovirus
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Gardnerella vaginalis
Geotrichum candidum
Haemophilus influenza
α-haemolytics streptococcus
B-haemolytic streptococcus
Klebsiella pneumonia
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrheae
Neisseria meningitides
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris Hauser
Pseudomonas aeruginosa
Rotavirus
Salmonella Paratyphi A
Salmonella Paratyphi B
Salmonella Paratyphi C
Salmonella typhi

4. **Interférence**

Les substances communes et potentiellement interférentes suivantes peuvent affecter la performance du Test Rapide *OnSite* H. Pylori Ag. Ceci a été étudié en ajoutant ces substances à des échantillons fécales négatifs et positifs, respectivement. Les résultats démontrent, aux concentrations testées, que les substances étudiées n'affectent pas la performance du Test Rapide *OnSite* H. Pylori Ag.

Liste des substances potentiellement interférentes et des concentrations testées:

Tums® Antacid	5 mg/mL	Pepto-Bismol® Antacid	1:20
Tagamet® Antacid	5 mg/mL	Barium sulfate	5%
Prilosec® Antacid	5 mg/mL	Hémoglobine (selles noires)	12.5%
Mylanta® Antacid	1:20		

LIMITES DU TEST

1. La procédure de dosage et l'interprétation des résultats d'analyse doivent être suivis de près en testant pour la présence des antigènes de H. pylori dans les selles. Le non-respect des procédures, particulièrement la procédure de prélèvement d'échantillons, peut entrainer des résultats erronés.
2. Le Test Rapide *OnSite* H. pylori Ag est limité à la détection qualitative des antigènes de H. pylori dans des échantillons fécaux humains. L'intensité des lignes de test n'a pas de corrélation linéaire avec la quantité d'antigènes présents dans l'échantillon.
3. Un résultat négatif ou non-réactif chez un patient indique l'absence détectable d'antigène de H. pylori. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection par H. pylori.
4. Un résultat négatif ou non réactif peut se produire si la quantité d'antigène de H. pylori présente dans l'échantillon est en dessous du seuil de détection du dosage, ou si les antigènes qui sont détectés ne sont pas présents dans l'échantillon fécal.
5. Il est rapporté que la séroprévalence de H. pylori dans des spécimens à l'aspect fécale positif[10]. Par conséquent, un spécimen qui teste le résultat positif avec un test FOB peut également être testé positif avec le Test Rapide *OnSite* H. pylori Ag.
6. Si les symptômes persistent alors que le résultat du Test Rapide *OnSite* H. pylori Ag est négatif ou non-réactif, il est recommandé de faire un test avec une méthode alternative.
7. Les résultats obtenus avec ce test doivent obligatoirement être interprétés en conjonction avec d'autres procédures de diagnostic et résultats cliniques.

RÉFÉRENCES

1. Fashner J, Gitu AC. Diagnosis and Treatment of Peptic Ulcer Disease and H.pylori infection. Am Fam Physician. 2015 Feb 15;91(4):236-42
2. Asaka M, Kato M, Takahashi S, et al. Guidelines for the management of Helicobacter pylori infection in Japan: 2009 revised edition. Helicobacter 2010; 15:1–20.
3. Fischbach W, Malfertheiner P, Hoffmann JC, et al. S3-guideline "helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease" of the German society for digestive and metabolic diseases (DGVS) in cooperation with the German society for hygiene and microbiology, society for pediatric gastroenterology and nutrition e. V., German society for rheumatology, AWMF-registration-no.021/001. Z Gastroenterol 2009;47:1230–63.
4. Fock KM, Talley N, Moayyedi P, et al. Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention. JGastroenterolHepatol 2008;23:351–65.
5. Malfertheiner P, Bornschein J, Selgrad M. Role of Helicobacter pylori infection in gastric cancer pathogenesis: a chance for prevention. J Dig Dis 2010;11:2–11.
6. Polk DB, Peek RM Jr. Helicobacter pylori: gastric cancer and beyond. Nat Rev Cancer 2010;10:403–14.
7. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. European Helicobacter Study Group. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut 2012;61:646–64.
8. Shimoyama T, Kato T, Kodama M, et al. Applicability of a monoclonal antibody-based stool antigen test to evaluate the results of Helicobacter pylori eradication therapy. Jpn J Infect Dis 2009. 62(3):225-7.
9. Peter M, Francis M, Colm AO, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut. 2012 May;61(5):646-64.
10. Ugwuja E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Occult Blood Test and H. pylori infection in Patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary Health Cares in Abakaliki, Nigeria. The Internet J of laboratory Medicine 2003 V3 No. 1

Index du marquage CE

Se reporter à la notice explicatrice	Pour un usage diagnostique in Vitro seulement	Utilisé par
REF # de catalogue	LOT Numéro de lot	Σ N Tests par kit
2°C–30°C Conserver entre 2 et 30°C	EC REP Représentant autorisé	Ne pas réutiliser
Fabricant	Date de fabrication	

CTK Biotech, Inc.
10110 Rue Mesa Rim
San Diego, Californie 92121, États-Unis
Téléphone: 858-457-8698
Télécopieur: 858-535-1739
Courriel: info@ctkbiotech.com

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

PI-R0192C-French Rev. F
Date released : 12-xx-2017
Version française

Uniquement pour l'exportation, non destiné à la vente aux États-Unis

Copyright 2017 by CTK Biotech, Inc.