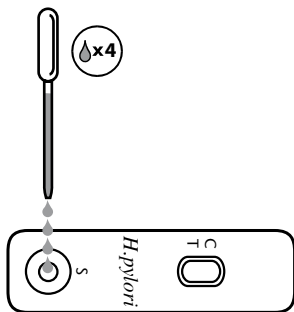


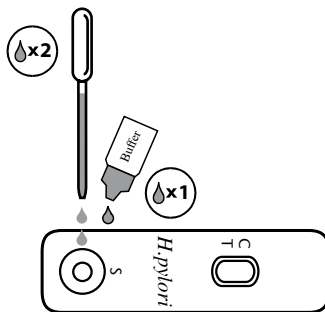


Clearview[®] *H. pylori*

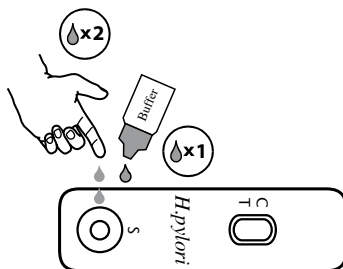
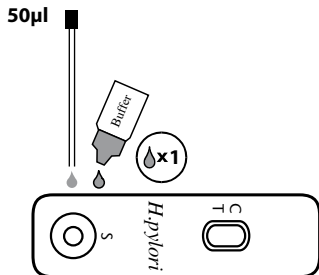




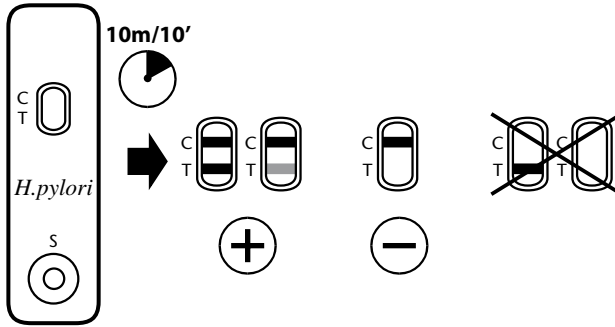
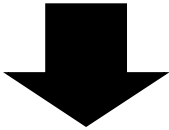
Serum or plasma
 Serum oder Plasma
 Serum eller Plasma
 Serum eller plasma
 Suero o plasma
 Seerumi tai plasma
 Sérum ou plasma
 Ορός ή πλάσμα
 Siero o plasma
 Serum of plasma
 Serum eller plasma
 Soro ou plasma
 Serum eller plasma



Venipuncture whole blood
 Venenpunktion Vollblut
 Venepunkturfuldblod
 Venipunci3n sangre total
 Suonesta otettu kokoveri
 Sang total par ponction veineuse
 Αιμοληψία από φλέβα Ολικό αίμα
 Venipuntura sangue intero
 Venapunctie volbloed
 Fullblod fra venepunksjon
 Punç3o venosa sangue total
 Venprov helblod



Fingerstick whole blood
 Fingerpunktion Vollblut
 Fingerprikfuldblod
 Pinchador sangre total
 Sormenpäästä otettu kokoveri
 Sang total par prélèvement au doigt
 Τρύπημα δαχτύλου Ολικό αίμα
 Puntura sul dito sangue intero
 Vingerprik volbloed
 Fullblod fra fingerstikk
 Picada no dedo sangue total
 Fingerblodprov helblod





Clearview® *H. pylori*

Test rapide de détection qualitative de la présence d'anticorps d'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans le sang total, le sérum ou le plasma. Réservé à l'usage des professionnels à des fins de diagnostic *in vitro*.

Usage Prévu

Clearview *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) est un immunodosage chromatographique rapide de détection qualitative d'anticorps d'*H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma pour faciliter le diagnostic d'une infection à *H. pylori*.

Sommaire

H. pylori est une petite bactérie spiralée capable de survivre à la surface de l'estomac et du duodénum. On la retrouve dans l'étiologie d'un grand nombre de maladies gastro-intestinales, dont les ulcères gastro-duodénaux, la dyspepsie non-ulcéreuse et les gastrites actives et chroniques.^{1,2} Le diagnostic de l'infection à *H. pylori* chez les patients présentant les symptômes d'une maladie gastro-intestinale, on utilise des méthodes efficaces et non invasives. Parmi les méthodes très efficaces dépendantes du type de bactérie, on compte la biopsie gastrique ou duodénale, suivi d'un dosage (présomptif) de l'uréase, d'une culture et/ou d'une coloration histologique.³ Les techniques non invasives incluent le test respiratoire de l'urée, qui nécessite un équipement de laboratoire coûteux et une exposition modérée aux radiations et des méthodes sérologiques.^{4,5} Les sujets infectés par *H. pylori* produisent des anticorps qui corréleront fortement avec une infection à confirmée par l'histologie.^{6,7,8}

Clearview *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) est un test simple qui associe des particules recouvertes d'antigènes *H. Pylori* et des

anti-IgG humaines pour détecter qualitativement et sélectivement les anticorps d'*H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma.

Principe

Clearview *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) est un immunodosage qualitatif comportant une membrane pour la détection des anticorps d'*H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans cette procédure de test, l'anti-IgG humaine est fixée dans la zone de ligne de test. Lorsque l'échantillon est ajouté au puits d'échantillonnage de l'appareil, il rend mobile les particules recouvertes d'antigènes *H. pylori* et le mélange migre par chromatographie sur la longueur du test. Si l'échantillon contient des anticorps *H. pylori*, ces derniers vont former un complexe avec les particules recouvertes d'antigènes d'*H. pylori* et les anti-IgG humaines fixées. Une ligne colorée apparaît alors dans la zone de ligne de test, indiquant ainsi un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps d'*H. pylori*, aucune ligne colorée n'apparaît dans cette région, indiquant un résultat négatif. Pour contrôler la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de ligne témoin pour indiquer que l'échantillon a été ajouté en quantité suffisante et que l'ascension capillaire a bien eu lieu au niveau de la membrane.

Réactifs

L'appareil contient des particules recouvertes d'antigènes d'*H. pylori* et des anti-IgG humaines au niveau de la membrane.

Précautions

- Réservé à l'usage des professionnels à des fins de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.

- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.
- Ne pas utiliser le test si la pochette est endommagée.
- Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions d'usage relatives aux risques microbiologiques tout au long de la procédure de test et suivre les procédures standard d'élimination des échantillons.
- Porter des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection au cours de la procédure de test.
- L'appareil utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet néfaste sur les résultats.

Conservation et Stabilité

Clearview *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) entre 2° et 30°C. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée.

Prélèvement et Préparation des Échantillons

- **Clearview *H. pylori*** (sang total/sérum/plasma) peut être réalisé en utilisant du sang total (provenant d'une ponction veineuse ou d'un prélèvement au doigt), du sérum ou du plasma.
- **Echantillons de sang total par ponction veineuse :**

Recueillir un échantillon de sang non anti-coagulé (héparine sodium ou lithium, EDTA potassique ou sodique, oxyde de sodium, citrate de sodium) selon les procédures de laboratoire habituelles.

• Échantillons de sang total par prélèvement au doigt :

- Laver la main du patient au savon et à l'eau tiède ou nettoyer à l'aide d'un écouvillon alcoolisé. Laisser sécher.
- Masser la main sans toucher le site de prélèvement en partant de la base jusqu'au bout de l'annulaire ou du médium.
- Ponctionner la peau avec une lancette stérile. Essuyer les premières gouttes de sang.
- Massez légèrement la main du poignet à la paume puis vers les doigts pour former une goutte de sang arrondie au niveau du site de prélèvement.
- L'échantillon de sang total par prélèvement au doigt peut être appliqué sur le test soit à l'aide d'un tube capillaire, soit par la méthode du hanging drop (goutte suspendue).

Tube capillaire

- Mettre l'extrémité du tube capillaire en contact avec le sang jusqu'à obtenir un volume d'environ 50 µL. Éviter la formation de bulles.
- Placer la poire sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis la presser pour distribuer tout le sang dans le puits d'échantillonnage (S) de l'appareil de test.

Méthode du hanging drop

- Positionner le doigt du patient de façon que la goutte de sang soit juste au-dessus le puits d'échantillonnage (S) de l'appareil de test.
- Faites tomber 2 gouttes suspendues de sang total par prélèvement au doigt dans le puits d'échantillonnage (S) de l'appareil de test ou déplacer le doigt du patient pour que la goutte touche le puits d'échantillonnage (S). Éviter que le doigt touche directement le puits d'échantillonnage (S).

• Échantillons de sérum et de plasma

- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons clairs, non hémolysés.

Conservation des Échantillons

- Les tests doivent être réalisés immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8°C jusqu'à 3 jours. Pour une conservation longue durée, les échantillons doivent être gardés à des températures inférieures à -20°C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8°C si le test doit être effectué dans les 2 jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total par prélèvement au doigt doit être testé immédiatement.
- Amener les échantillons à température ambiante avec le test. Les échantillons congelés doivent être entièrement décongelés et bien remués avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.
- Pour un envoi, les échantillons doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport d'agents étiologiques.

Contenu du Kit

Chaque kit **Clearview H. pylori** contient suffisamment de matériel pour 20 tests:

- 20 dispositifs en pochette : Chaque pochette scellée contient un appareil *H. pylori*, 1 pipette jetable et 1 sachet de déshydratant
- 1 témoin positif
- 1 témoin négatif
- 1 tampon d'échantillon
- 1 notice
- 1 carte de procédure

Équipements requis mais non fournis

- Flacons de prélèvement d'échantillons
- Centrifugeuse
- Lancettes (uniquement pour sang total par prélèvement au doigt)
- Chronographe
- Tubes capillaires héparinisés et poire de distribution (uniquement pour le sang total par prélèvement au doigt)

Mode Opérateur

Avant de procéder au test, laisser l'appareil, l'échantillon, le tampon et/ou les témoins atteindre la température ambiante (15-30°C).

1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Sortir l'appareil de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Placer l'appareil sur une surface stable et propre.

Pour les **échantillons de sérum ou de plasma**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et **transférer 4 gouttes de sérum ou de plasma** (environ 100 µL) dans le puits d'échantillonnage (S) de l'appareil de test, puis lancer le chronomètre. Se reporter à l'illustration.

Pour le **échantillons de sang total de ponction veineuse**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et **transférer 2 gouttes de sang total** (environ 50 µL) au puits d'échantillonnage (S) de l'appareil de test, puis **ajouter 1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et lancer le chronomètre. Se reporter à l'illustration.

Pour les **échantillons de sang total par prélèvement au doigt**:

- Comment utiliser un tube capillaire : En évitant la formation de bulles d'air, remplir le tube capillaire et **transférer environ 50 µL de sang total par prélèvement au doigt** dans le puits d'échantillonnage (S) de l'appareil, puis **ajouter 1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et lancer le chronomètre. Se reporter à

l'illustration.

- Comment utiliser la méthode du hanging drop : **Faire tomber 2 gouttes suspendues de sang total par prélèvement au doigt** (environ 50 µL) au centre du puits d'échantillonnage (S) de l'appareil. Éviter que le doigt touche directement le puits d'échantillonnage (S). Ajouter ensuite **1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et lancer le chronomètre. Se reporter à l'illustration.

3. Attendre que le(s) ligne(s) colorée(s) apparaissent. **Lire le résultat après 10 minutes**. Ne pas interpréter le résultat après un délai de 20 minutes.

Interprétation des Résultats

(Se reporter à l'illustration)

POSITIF : * Deux lignes apparaissent. L'une doit se trouver dans la zone de ligne témoin (C) et l'autre dans la zone de ligne de test (T).

***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la zone de ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'anticorps d'*H. pylori* dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance apparaissant dans la zone de ligne de test (T) indique un résultat positif.

NÉGATIF : Une seule ligne colorée apparaît dans la zone de ligne témoin (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de ligne de test (T).

INVALIDE : Aucune ligne témoin n'apparaît. Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus probables de l'absence de la ligne témoin. Revoir la procédure et refaire le test avec un nouvel appareil. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser ce kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

Contrôle Qualité

Contrôle de qualité interne

Un contrôle interne de procédure est intégré au test. Une ligne colorée apparaissant dans la fenêtre de ligne de contrôle (C)

correspond à un contrôle de procédure interne positif. Elle confirme la présence d'un volume suffisant d'échantillon, l'amorçage adéquat de la membrane et le bon déroulement de la procédure.

Contrôle de qualité externe

Il est recommandé d'effectuer un contrôle externe positif et négatif tous les 20 tests et conformément aux procédures internes du laboratoire. Des contrôles externes positif et négatif sont livrés avec le kit. Si les résultats des contrôles ne sont pas ceux attendus, les résultats des tests sont invalides.

Procédure pour test du contrôle de qualité externe

En utilisant les contrôles externes positif ou négatif au lieu d'un échantillon patient, ajouter deux gouttes de solution de contrôle positif ou négatif dans le puits échantillon (S) d'un nouveau dispositif de test, puis ajouter une goutte de tampon. Démarrer le minuteur. Passer à l'Etape 3 de la section Procédure de test.

Limites d'utilisation

1. **Clearview H. pylori** (sang total/sérum/plasma) est réservé à des fins de diagnostic *in vitro*. Ce test doit uniquement être utilisé pour la détection des anticorps d'*H. pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma. Ce test qualitatif ne permet de déterminer ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation de la concentration d'anticorps d'*H. pylori*.
2. **Clearview H. pylori** (sang total/sérum/plasma) indique seulement la présence des anticorps d'*H. pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic de l'infection à *H. pylori*.
3. Comme tous les tests diagnostiques, l'ensemble des résultats doit être interprété en association avec les autres informations cliniques portées à la connaissance du médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de pratiquer des examens compl-

mentaires utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif ne doit en aucun cas exclure la possibilité d'une infection à *H. pylori*.

Valeurs Attendues

Clearview H. pylori (sang total/sérum/plasma) a été comparé par culture/histologie, démontrant une précision globale de 90,7 %.

Caractéristiques de Performance

Sensibilité clinique, spécificité et précision

Clearview H. pylori (sang total/sérum/plasma) a été évalué à l'aide d'échantillons obtenus à partir d'une population de sujets symptomatiques et asymptomatiques se présentant pour une endoscopie.

La méthode de référence du test **Clearview H. pylori** (sang total/sérum/plasma) a été la biopsie (culture). Une histologie et un test rapide de l'uréase (RUT) ont été réalisés sur tous les échantillons de culture négatifs. L'échantillon était considéré comme positif si la culture était positive. L'échantillon était considéré comme positif si la culture était négative mais que l'histologie et le RUT étaient tous les deux positifs. Le résultat montre que la sensibilité de Clearview *H. pylori* (sang total/sérum/plasma) est de 93,0 % et la spécificité de 89,2 % par rapport à la biopsie/l'histologie/le RUT.

Clearview H. pylori par rapport à la biopsie/l'histologie/le RUT

Méthode		Biopsie/histologie/RUT		Total de résultats
Clearview <i>H. pylori</i>	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	119	20	139
	Négatif	9	165	174
Total de résultats		128	185	313

Sensibilité relative : 93,0% (87,1%-96,7%)*

Précision : 90,7 % (87,0 %-93,7 %)*

Spécificité relative : 89,2 % (83,8 %-93,3 %)*

*Intervalle de confiance de 95 %

Précision

Intra-dosage

La précision intra-lot a été déterminée à l'aide de 10 répliques de quatre échantillons : un négatif, un faiblement positif, un moyennement et un hautement positif. Les valeurs négatives, faiblement positives, moyennement positives et hautement positives ont été correctement identifiées avec un taux >99 %.

Inter-dosage

La précision inter-lot a été déterminée par 10 dosages indépendants sur les quatre mêmes échantillons : un négatif, un faiblement positif, un moyennement et un hautement positif. Trois lots différents de **Clearview H. pylori** (sang total/sérum/plasma) ont été testés à l'aide d'échantillons négatif, faiblement positif, moyennement positif et hautement positif. Ces échantillons ont été correctement identifiés avec un taux de >99 %.

Réactivité croisée

Des sérums contenant des quantités connues d'anticorps anti-*H. pylori* ont été testés avec *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli*, *P. aeruginosa*, et *E. coli*. Il n'a pas été observé d'interférence. Des sérums positifs pour les hépatites A, B, C, E, le VIH et la syphilis ont aussi été testés. Il n'a pas été observé de réaction croisée, indiquant que le test **Clearview H. pylori** (Sang total/Sérum/Plasma) offre une spécificité élevée pour les anticorps humains de *H. pylori*.

Études d'interférence

Clearview H. pylori (sang total/sérum/plasma) a été testé pour détecter une possible interférence d'échantillons visiblement hémolysés et lipémiques, ainsi que les échantillons de sérum contenant des taux élevés de bilirubine. De plus, aucune interférence n'a été observée dans les échantillons contenant jusqu'à 1 000 mg/dL d'hémoglobine, jusqu'à 1 000 mg/dL de bilirubine et jusqu'à 2 000 mg/dL d'albumine sérique humaine.

Assistance

Pour des informations supplémentaires, contacter le distributeur ou appeler les spécialistes techniques d'Inverness Medical au +44 (0) 1234 835959 (service en langue anglaise uniquement).

www.clearview.com



Recycle dot/Grüner Punkt/Genbrugsmærke/Punto de reciclaje/
Kierrätysmerkki/Recyclage/**Κουκκίδα ανακύκλωσης**/Riciclabile/
Recyclage/Resirkuleringsring/Ponto verde/Återvinning



Consult instructions for use/Siehe Gebrauchsanweisung/Se
bruger-vejledningen/Consultar el prospecto/Ks. käyttöohjeet/Lire
les instructions d'utilisation/**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης**/Consultare le istruzioni per l'uso/Raadpleeg instructies
voor gebruik/Se bruks-anvisningen/Consulte as instruções de
utilização/Läs instruktionerna för användning



Contains sufficient for 20 tests/Inhalt ausreichend für 20 Tests/
Inholder materiale til 20 test./Contiene lo necesario para
20 ensayos/Sisältää tarvittavat välineet 20 määraän testejä/
Quantité suffisante pour 20 tests/**Το περιεχόμενο επαρκεί για
20 εξετάσεις**/Contenuto sufficiente per 20 test/Voldoende voor
20 tests/Inneholder nok til 20 tester/Contém o suficiente para
20 testes/Inhålet räcker till 20 test



For *In vitro* diagnostic use only/Nur zur *In-vitro*-Diagnostik/Kun til
in vitro diagnostisk anvendelse/Sólo para uso en el diagnóstico
in vitro/Ainoastaan *In vitro* diagnostiseen käyttöön/Pour usage
diagnostic *in vitro* uniquement/**Μόνο για *in vitro* διαγνωστική
χρήση**/Unicamente per uso diagnostico *in vitro*/Alleen voor *in vitro*
diagnostisch gebruik/Bare for *in-vitro* diagnostisk bruk/Apenas para
utilização no diagnóstico *in vitro*/Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk



Store at 2-30°C/Lagering bei 2° bis 30°C/Opbevares ved 2-30°C/
Almacena a 2-30°C/Säilytettävä 2-30°C/Conserver entre 2 et 30 °C/
Φυλάσσεται στους 2-30°C/Conservare a 2 - 30 °C/Opstaan bij 2-30°C/
Oppbevares ved 2-30°C/Conserver a 2°C-30°C/Förvaras vid 2-30° C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/Kun til
engangsbrug/No reutilizar/Älä käytä uudelleen/Ne pas réutiliser/
Μίας χρήσης/Non riutilizzare/Niet opnieuw gebruiken/Bare for
engangsbruk/Não reutilizar/Får ej återanvändas



Catalogue Number/Katalognummer/Katalognummer/Número
de catálogo/Luettelonumero/Numero de catalogo/Catalogusnummer/
καταλόγου/Numero de catálogo/Catalognummer/
Katalognummer/Número de catálogo/Katalognummer



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Anvendes
før/Udløbsdato/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Käyt.
ennen/Viim. käyttö pvm/Utiliser avant/date de péremption/**Χρήση
μέχρι/Ημερομηνία λήξης**/Utilizzare entro/Data di scadenza/Te
gebruiken voor/Uiterste houdbaarheidsdatum/Brukes innen/
utløpsdato/Usar até/Prazo de Validade/Utgångsdatum



Lot number/Chargennummer/Produktionsserienummer
(Lot)/Número de lote/Eränumero/Numéro de lot/**Αριθμός
παρτίδας**/Numero di lotto/Lotnummer/Lot nummer/Número de
lote/Parti nr.



Attention, see instructions for use/Siehe Gebrauchsanweisung/Bemærk!
Se vejledningen/Atención, lea las instrucciones de uso/Huomio, katso
käyttöohjeet/Attention, voir les instructions d'utilisation/**Προσοχή, ανατρέξτε
στις οδηγίες χρήσης**/Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso/Let op:
raadpleeg voor gebruik de instructies/Obs! Se bruksanvisning/Atenção:
consultar as instruções de utilização/Obs! Se instruktioner för användning



CE mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/Marque
CE/**Σήμανση CE**/Marchio CE/CE-merk/CE-merke/Marcação CE/
CE-märkning



Manufactured by/Hergestellert von/Fremstillet af/Fabricado por/
Valmistanut/Fabriqué par/**Παρασκευάζεται από την**/Prodotto
da/Geproduceerd door/Tilvirket av/Fabricado por/Tillverkad av
Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.



Biological risks/Biologische Risiken/Biologiske risici/Riesgos
biológicos/Biologiset riskit/Risques biologiques/**Βιολογικοί
κίνδυνοι**/Rischi biologici/Biologische risico's/Biologisk risiko/Riscos
biológicos/Biologiska risker

**References/Literatur/Henvisninger/Referencias/Viiteluettelo/Références/
Παραπομπές/Bibliografia/Referenties/Referanser/Referências/Referenser**

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. (1985) *Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease*. Med. J. Australia. 149: 439-44.
2. Soll, AH. (1990) *Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy*. New England J. Med. 322: 909-16.
3. Hazell, SL, et al. (1987) *Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis*. Amer. J. Gastroenterology. 82(4): 292-96.
4. Loffeld, RJLF, et al. (1993) *Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine*. Euro. J. Gastroen. Hepa. 5:333-37.
5. Cutler, AF, et al. (1995) *Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection*. Gastroenterology. 109: 136-141.
6. Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. (1991) *Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 29:51-53.
7. Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. (1994) *Evaluation of a new immuno-diagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results*. J. Clin. Micro. 32: 46-50.
8. Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. (1989) *Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations*. J. Clin. Micro. 27: 1870-3.