Test rapide d'antigène *H. pylori* (Selles) Notice

REF IHP-607 | **Français**

Un test rapide en une étape pour la détection qualitative des antigènes Helicobacter pylori (H. pylori) dans les selles humaines.
Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】
Le Test rapide d'antigène *H. pylori* (Selles) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes *H. pylori dans les selles humaines* afin d'aider au diagnostic de l'infection par *H. pylori*.

【RÉSUMÉ】
H. pylori est une petite bactérie en spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Il concerne de l'étiologie de diverses maladies gastro-intestinales, notamment l'ulcère duodénal et gastrique, la dyspepsie non ulcéreuse et la gastrite active et chronique.[1,2] Une méthode très courante du diagnostic de l'infection par *H. pylori est l'identification sérologique* des anticorps spécifiques chez les patients infectés. La principale limite du test sérologique est l'incapacité de distinguer les infections actuelles et passées. Les anticorps peuvent rester dans le sérum du patient longtemps après l'éradication des organismes.[3] L'infection par *H. pylori* est à l'origine de l'ulcère gastrique, du cancer gastrique et de l'ulcère duodénal. L'expression de la maladie reflète le type et l'étendue de la gastrite/atrophie gastrique (c'est-à-dire, ulcère duodénal avec ulcère gastrique non atrophique et cancer gastrique avec gastrite atrophique).[4]
Le Test rapide d'antigène *H. pylori* (Selles) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes *H. pylori dans les échantillons des selles* humaines, fournissant des résultats en 10 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour les antigènes *H. pylori afin de détecter sélectivement* les antigènes *H. pylori dans les échantillons des selles* humaines.

【PRINCIPE】
Le Test rapide d'antigène *H. pylori* (Selles) est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection des antigènes *H. pylori* dans les échantillons des selles humaines. Dans ce test, la membrane est pré-enrobée d'anticorps anti-*H. pylori* sur la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enrobée d'anticorps anti-H. pylori. Le mélange migre vers le haut de la membrane par action capillaire pour réagir avec l'anticorps anti-H. pylori sur la membrane et pour générer une ligne colorée. La présence de la ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée s'affichera toujours dans la zone de contrôle, qui indique qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet capillaire de la membrane s'est produit.

【RÉACTIFS】
Le test contient des particules enrobées d'anticorps monoclonaux anti-*H. pylori* et des anticorps monoclonaux anti-*H. pylori* enrobés sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】
Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.
- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Veuillez ne pas utiliser le présent Test au-delà de la date de péremption. Ne réutilisez pas le Test.
- Conservez dans un endroit sec entre 2°C et 30°C (36°F à 86°F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, veuillez ne pas l'utiliser.
- Ne mangez, buvez ou fumez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
- Le Test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après manipulation.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.
- Utilisez le Test une seule fois. **Gardez le Test droit pendant le test. Ne déplacez pas ou ne retournez pas le Test**.
- Le kit ne doit pas être congelé ou utilisé après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- Les composants fournis dans le kit sont approuvés pour une utilisation dans le Test rapide d'antigène *H. pylori. N'utilisez aucun autre composa*nt du kit commercial.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】
Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30°C). Le kit de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le Test doit rester dans la pochette scellée avant l'utilisation. **NE PAS CONGELER.** Veuillez ne pas utiliser le présent kit au-delà de la date de péremption.
Note : Il est recommandé d'utiliser le Test dans une heure qui suit son retrait du sachet en aluminium.

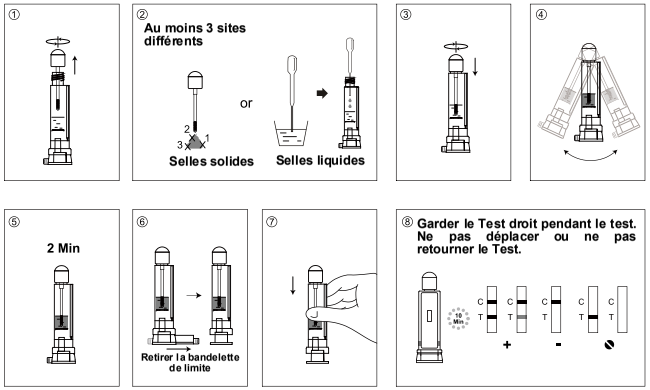
【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】
- L'échantillon fécal doit être recueilli dans un récipient propre, sec et étanche ne contenant aucun détergent, conservateur ou média de transport.
- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant d'utiliser le Test rapide d'antigène *H. pylori.*
- *Amenez les réactifs nécessaire*s et les échantillons de selles à température ambiante avant utilisation.
- Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

【MATÉRIELS FOURNIS】
- Coupelles de test (avec tampon de dilution)
- Notice

【MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS】
- Minuteur
- Récipients d'échantillons
- Centrifugeuse
- Compte-gouttes

【INSTRUCTIONS D'UTILISATION】
Avant d'effectuer le test, laissez l'échantillon de test et la coupelle atteindre la température ambiante (15 à 30°C), des échantillons de selles doivent être recueillis en suivant les instructions ci-dessous.
1. Lavez-vous les mains avec du savon et rincer à l'eau claire.
2. **Recueillir des échantillons fécaux :**
   Recueillez une quantité suffisante de selles (1-2 mL ou 1-2 g) dans un récipient de recueil d'échantillons propre et sec. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans les 6 heures suivant le recueil. Les échantillons recueillis peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8°C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures. Pour une conservation pendant une longue durée, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20°C.
3. Amenez la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la coupelle de test de la pochette en aluminium et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
4. **Traiter les échantillons fécaux :**
   • **Pour les Échantillons solides :**
   Dévissez le capuchon de la coupelle de test et retirez l'applicateur de recueil d'échantillons.
   Insérez au hasard l'applicateur de recueil d'échantillons dans l'échantillon fécal dans **au moins 3 sites différents** pour recueillir environ 50 mg de selles (l'équivalent d'un quart de pois). Ne récupérez pas l'échantillon fécal.
   • **Pour les Échantillons liquides :**
   Tenez le compte-gouttes verticalement, aspirez les échantillons fécaux, puis transférez **2 gouttes de l'échantillon liquide** (environ 80 µL) dans la coupelle de test contenant le tampon de dilution.
5. Réinsérez l'applicateur de recueil d'échantillons dans la coupelle de test et serrez le capuchon.
6. Agitez la coupelle de test pendant environ **10 à 15 secondes** pour bien mélanger. Laissez la coupelle réagir pendant 2 minutes.
7. Retirez la bandelette de limite en plastique de la coupelle de test.
8. Placez la coupelle de test sur une surface propre et plane, appuyez sur le corps de la coupelle de haut en bas et démarrez le minuteur.
9. **Lisez les résultats au bout de 10 minutes**. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.

NOTE : Si l'échantillon ne migre pas (présence de particules), ouvrez une nouvelle coupelle de test, et répétez l'étape 4 et centrifugez l'échantillon dilué contenu dans la coupelle de test avec un tube propre. Aspirez 1 à 1,5 mL de sumageant dans la coupelle de test, réinsérez l'applicateur de recueil d'échantillons dans la coupelle de test, et serrez le capuchon. Continuez à partir des étapes 7 et 8 dans les instructions d'utilisation ci-dessus et démarrez le minuteur.



【LECTURE DES RÉSULTATS】

POSITIF :* Deux lignes colorées apparaissent.
Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de test (T).
Ce résultat signifie qu'il y a les antigènes dans les selles et qu'il faut consulter un médecin.
***NOTE** : L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration d'antigène *H. pylori présenté dans l'échantillon. Par* conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : **Une ligne colorée s'affiche dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée ne s'affiche dans la zone de la ligne de test (T).**
Ce résultat signifie que l'antigène *H. pylori dans les selles n'éta*it pas détectable.

NON VALIDE : La ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une technique de procédure incorrecte est la raison la plus probable du défaut de la ligne de contrôle. Consultez la procédure et répétez la procédure avec un nouveau Test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le présent kit de test et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE-QUALITÉ】
Le contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée affichée dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme le contrôle de procédure interne. Cela confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est bien imbibée et que la technique de procédure est correcte.

【RESTRICTIONS】
1. Le Test rapide d'antigène *H. pylori* (Selles) *est destiné* au diagnostic *in vitro* uniquement. Le Test doit être utilisé uniquement pour la détection des antigènes *H. pylori dans des échantillons fécaux. C*e test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes *H. pylori.*
2. *Le Test rapide d'antigène H.* pylori (Selles) indique uniquement la présence d'*H. pylori dans un échantillon et ne doit* pas être utilisé comme seul critère pour déterminer si *H. pylori soit un agent étiologique de* l'ulcère gastroduodénal ou duodénal.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
4. Dans le cas où le résultat du test est négatif mais que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par *H. pylori.*
5. *Suite à certains traitements a*ntibiotiques, la concentration d'antigènes *H. pylori peut diminuer jusqu'à une conce*ntration inférieure au niveau de détection minimum du test. Le diagnostic doit donc être effectué avec prudence lors d'un traitement antibiotique.

【CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE】

Précision
Le Test rapide d'antigène *H. pylori (Selles) a été évalué* avec des échantillons obtenus d'une population d'individus symptomatiques et asymptomatiques. Le résultat montre que la sensibilité du Test rapide d'antigène *H. pylori* (Selles) *est de 98,5* % et la spécificité est de 99,0 % par rapport aux autres tests rapides.

Méthode		Autre test rapide		Résultats totaux
Test rapide d'antigène *H. pylori*	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	64	1	65
	Négatif	1	99	100
Résultats totaux		65	100	165

Sensibilité relative : 98,5 % (95 %CI* : 91,7 %-99,9 %) *Intervalles de confiance
Spécificité relative : 99,0 % (95 %CI* : 94,6 %-99,9 %)
Précision relative : 98,8 % (95 %CI* : 95,7 %-99,9 %)

Sensibilité
Le Test rapide d'antigène *H. pylori peut détecter un niveau aussi b*as que 5 ng/mL pour *H. pylori.*

Effet crochet
*Aucun effet cr*ochet à haute dose n'a été détecté à une concentration allant jusqu'à 2,5 mg/mL.

Précision-répétabilité
La précision-répétabilité a été déterminée en utilisant trois échantillons : des échantillons négatifs, faiblement positifs et moyennement positifs. L'étude a été réalisée 5 répétitions par jour pendant 5 jours consécutifs par un opérateur en utilisant un lot du Test rapide d'antigène *H. pylori. Aucune différence n'a été déte*ctée dans l'intra-lot.

Précision-reproductibilité
La précision-reproductibilité a été déterminée en utilisant trois échantillons : des échantillons négatifs, faiblement positifs et moyennement positifs. L'étude a été réalisée 5 répétitions par jour pendant 5 jours consécutifs dans 3 sites différents en utilisant 3 lots distincts du Test rapide d'antigène *H. pylori (un lot par site) et trois opé*rateurs par site. Toutes les valeurs ont été correctement identifiées > 99 % du temps.

Réactivité croisée
La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à 1,0E+07 org/mL. Les organismes suivants se sont trouvés négatifs lors de test du Test rapide d'antigène *H. pylori :*

Acinetobacter calcoaceticus	*Acinetobacter spp*	*Branhamella catarrhalis*
Candida albicans	*Chlamydia trachomatis*	*Enterococcus faecium*
E. coli	*Enterococcus faecalis*	*Gardnerella vaginalis*
Group A Streptococcus	*Group B Streptococcus*	*Group C Streptococcus*
Hemophilus influenza	*Klebsiella pneumonia*	*Neisseria gonorrhea*
Neisseria meningitides	*Proteus mirabilis*	*Proteus vulgaris*
Pseudomonas aeruginosa	*Salmonella choleraesius*	*Staphylococcus aureus*

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée au $TCID_{50}$: 5E+03 par/mL. Les organismes suivants se sont trouvés négatifs lors de test du Test rapide d'antigène *H. pylori :*
Rotavirus *Adénovirus*

***Substan*ces interférentes**
Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de l'antigène *H. pylori. Il n'interfère pas avec les r*ésultats normaux.

Acide ascorbique : 20 mg/dL	Acide oxalique : 60 mg/dL	Bilirubine : 100 mg/dL
Acide urique : 60 mg/dL	Aspirine : 60 mg/dL	Urée : 2.000 mg/dL
Glucose : 2.000 mg/dL	Caféine : 40 mg/dL	Albumine : 6.000 mg/dL

【RÉFÉRENCES】

1. Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. (1996), 100: 35S-41S.
4. David, Y, Graham. History of Helicobacter pylori, duodenal ulcer, gastric ulcer and gastric cancer. World J Gastroenterol. (2014), 20(18): 5191-5204.

Index des Symboles

CH REP	Ch représentant autorisé	Σ	Tests par kit	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IVD	Pour *in vitro* utilisation diagnostique seulement		Utilisation par	②	Ne pas réutiliser
2°C 30°C	Entreposer entre 2 et 30 ° c	LOT	Numéro de lot	REF	Catalogue
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

Nombre : 14601845100
Date de révision: 2023-10-20