

SCREEN[®]

SCREEN TEST H.PYLORI AB (Sangue Intero /Siero/Plasma) Foglioletto illustrativo

REF: SC-0609-40

Italiano

Test rapido per l'individuazione di anticorpi di Helicobacter pylori (H.pylori) nel sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico cromatografico per l'individuazione qualitativa di anticorpo dell'H. pylori nel sangue intero, siero o plasma per coadiuvare la diagnosi di infezione da H. pylori.

SOMMARIO

L'H. pylori è un piccolo batterio a spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È coinvolto nell'eziologia di vari disturbi gastrointestinali, comprese le ulcere duodenali e gastriche, la dispepsia non ulcerosa e le gastriti acute e croniche¹². Vengono usati sia metodi invasivi che non invasivi per diagnosticare un'infezione da H. pylori nei pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali.

I metodi diagnostici su campione e costosamente invasivi comprendono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presumibile), coltura e/o sezione istologica³. Le tecniche non invasive includono il test del respiro per l'urea, che richiede strumentazione di laboratorio costosa ed una moderata esposizione alle radiazioni, e metodi sierologici⁴⁶. I soggetti infetti da H. pylori sviluppano anticorpi fortemente correlati con un'infezione da H. pylori confermata istologicamente^{67B}.

Il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che utilizza una combinazione di particelle ricoperte di antigene H. pylori e IgG anti-umano per individuare qualitativamente e selettivamente gli anticorpi H. pylori nel sangue intero, siero o plasma.

PRINCIPIO

Il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo basato su una membrana per l'individuazione di anticorpi di H. pylori nel sangue intero, siero o plasma. Nella procedura di questo test l'IgG anti-umano viene immobilizzato nella zona della linea del test. Dopo l'aggiunta del campione nel pozzetto della strumentazione, questo reagisce con le particelle ricoperte di antigene H. pylori del test. Questo composto migra cromatograficamente per tutta la lunghezza del test ed interagisce con l'IgG anti-umano immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi H. pylori, compare una linea colorata nella zona del test che indica un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi H. pylori, non comparirà alcuna linea colorata in questa zona, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte di antigene H. pylori e IgG anti-umano sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

- Il test rapido per anticorpo H.pylori può essere eseguito su sangue intero (da venipuntura o puntura del dito) siero o plasma.
- Per raccogliere **campioni di sangue intero con puntura del dito:**
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia rotonda di sangue dalla puntura.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare:**
 - Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 75 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremela per versare il sangue intero sull'area per i campioni del test.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando **gocce sospese:**
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue sia esattamente sopra l'area per campione del test.
 - Far cadere 3 gocce del sangue del pungidito al centro dell'area campione del test o muovere il dito del paziente in modo che la goccia sospesa tocchi il centro dell'area campione. Evitare il contatto diretto del dito con l'area del campione.
 - Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
 - Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.
 - Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
 - Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

MATERIALI

Materiali Forniti

- Test
- Contagocce
- Buffer
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

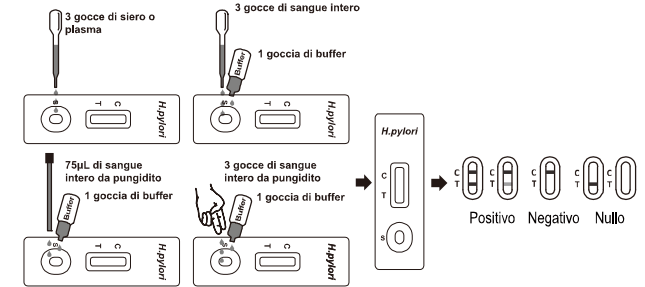
- Contenitori per raccolta campione
- Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
- Tubi capillari eparinizzati e pompetta (solo per sangue intero da pungidito)
- Centrifuga
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
 - Per campione di **Siero o Plasma:** tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 3 gocce di siero o plasma** (circa 75 µL) al pozzetto per campioni del test e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura:**
 - tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 3 gocce di sangue intero** (circa 75 µL) nel pozzetto per campioni, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40 µL), e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Pungidito:**

- Con tubo capillare: **riempire il tubo capillare e trasferire circa 75µL di sangue intero da pungidito** nell'area campione del test, **aggiungere poi 1 goccia di buffer (circa 40 µL)** e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Con gocce in sospensione: far cadere **3 gocce di campione di sangue** da pungidito (circa 75 µL) nell'area campione del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer (circa 40 µL)** e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* Compaiono due linee colorate distinte. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi H. pylori presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

1. Il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi di H. pylori solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi di H. pylori nel corpo.
2. Il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) indicherà solo la presenza di anticorpi di H. pylori nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da H. pylori.
3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da H. pylori.

VALORI ATTESI

Il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con Coltura/Esame istologico, dimostrando un'accuratezza totale del 94.6%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

Il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato valutato con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici presentatisi per esame endoscopico.

La biopsia (Coltura) è servita da metodo di riferimento per il test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma). Su tutti i campioni in coltura negativi sono stati eseguiti esame istologico e Test Rapido dell'Ureasi (RUT). Il campione veniva considerato positivo se la Coltura era positiva. Il campione veniva considerato positivo anche con Coltura negativa, ma esame istologico e RUT positivi. Il risultato dimostra una sensibilità del test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) del 96.8% ed una specificità del 93.0% relativa a Biopsia/Istologia/RUT.

Test rapido anticorpo H. pylori vs. Biopsia/Istologia/RUT

Metodo	Biopsia/Istologia/RUT		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido H.pylori	Risultati Positivo	150	165
	Risultati Negativo	5	205
	Totale Risultati	155	370

Sensibilità Relativa: 96.8% (95%CI*: 92.6%-98.9%) *Intervallo di confidenza

Specificità Relativa: 93.0% (95%CI*: 88.8%-96.0%)

Accuratezza: 94.6% (95%CI*: 91.8%-96.7%)

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Sieri contenenti quantità conosciute anticorpo H. pylori sono stati testati per Epatite A, B, C, E, HIV e Sifilide. On è stata osservata alcuna cross-reattività, indice che il test per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) ha un alto grado di specificità per gli anticorpi dell' H. pylori.












Sostanze capaci di interferire

Il test per anticorpo H. pylori (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato per possibile interferenza da campioni visibilmente emolizzati e lipemici, così come per campioni di siero contenenti alti livelli di bilirubina. Inoltre, non è stata osservata interferenza nei campioni contenenti fino a 1.000 mg/dl di emoglobina; fino a 1.000 mg/dl di bilirubina e fino a 2.000 mg/dl di albumina del siero umano.

BIBLIOGRAFIA

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

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		



SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero:145082003
Valido dal:10-06-2021