

Test rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) nelle feci umane.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è un test immunologico cromatografico per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'*H. pylori* nelle feci 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 croniche^{1,2}. 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. Un approccio molto comune alla diagnosi dell'infezione da *H. pylori* è l'identificazione sierologica di specifici anticorpi nei pazienti infetti. Il limite principale del test sierologico è l'incapacità di distinguere tra infezioni in atto e passate. L'anticorpo può essere presente nel siero del paziente anche molto tempo dopo l'eradicazione degli organismi⁴.

L'analisi dell'antigene HpSA (*H. pylori* Stool Antigen) sta acquisendo popolarità nella diagnosi dell'infezione da *H. pylori* e anche nel monitoraggio dell'efficacia del trattamento dell'infezione da *H. pylori*. Studi indicano che oltre il 90% dei pazienti con ulcera duodenale e l'80% dei pazienti con ulcera gastrica sono infetti da *H. pylori*⁵.

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è un esame immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'*H. pylori* in campioni di feci umane, che fornisce risultati dopo 10 minuti. Il test usa anticorpi specifici per gli antigeni dell'*H. pylori* per individuare selettivamente gli antigeni dell'*H. pylori* nei campioni di feci umane.

【PRINCIPIO】

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione degli antigeni di *H. pylori* in campioni di feci umane. In questo test la membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-*H. pylori* sulla regione della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella ricoperta con anticorpi anti-*H. pylori*. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con gli anticorpi anti-*H. pylori* sulla membrana e genera una linea colorata. La presenza di una linea colorata nella regione del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica 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 anticorpi anti-*H. pylori* monoclonali e anticorpi anti-*H. pylori* monoclonali ricoperti 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 sigillata.
- 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 confezione 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 DEI CAMPIONI】

- I campioni di feci devono essere raccolti in un contenitore pulito, asciutto e a tenuta stagna che non contenga detergenti, conservanti o terreno di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Test
- Foglietto illustrativo
- Provette per raccolta campione con tampone di estrazione

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori per raccolta campione
- Centrifuga
- Pipetta e puntali usa e getta (optional)
- Timer
- Contagocce

【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

1. Per la raccolta dei campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore pulito e asciutto per ottenere il massimo degli antigeni (se presenti).

Si otterranno risultati migliori se il test verrà effettuato entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non viene testato entro 6 ore. Per una conservazione a lungo termine, i campioni dovrebbero essere conservati al di sotto di -20°C.

2. Per esaminare i campioni fecali:

• Per campioni solidi:

Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi infilare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti per raccogliere circa 50 mg di feci (l'equivalente di ¼ di pisello). Non sollevare il campione fecale.

• Per campioni liquidi:

Tenere il contagocce verticalmente, aspirare 1 campione fecale e poi trasferire 2 gocce (circa 80 µL) nella provetta di raccolta campione contenente il tampone di estrazione.

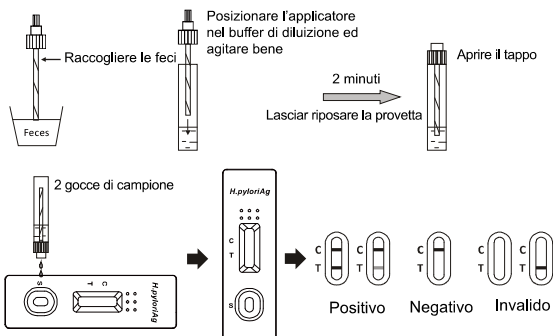
Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, poi scuotere la provetta vigorosamente per mescolare il campione e il tampone di estrazione. Lasciar riposare la provetta per 2 minuti.

3. Portare la confezione a temperature ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione e usarlo entro un'ora. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione.

4. Tenere dritta la provetta di raccolta campione e aprire il tappo. Rovesciare la provetta e trasferire 2 gocce piene del campione estratto (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) sul test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.

5. Leggere i risultati a 10 minuti dall'aver versato il campione. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

Nota: Se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare i campioni estratti contenuti nella fiala con il tampone di estrazione. Raccogliere 80 µL di supernatante, versarlo nel pozzetto del campione (S) di un nuovo test e ricominciare seguendo le istruzioni di cui sopra.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

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

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di antigeni di *H. pylori* presente 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).

NULO: 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 antigene *H. pylori* (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione degli antigeni di *H. pylori* solo su campioni di feci. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione degli antigeni di *H. pylori*.
2. Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) indica solo la presenza di *H. pylori* nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per indicare l'*H. pylori* come agente eziologico di ulcere gastriche o duodenali
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*.

5. A seguito di alcune terapie antibiotiche, la concentrazione di antigeni di *H. pylori* può abbassarsi al di sotto del livello minimo di individuazione del test. Perciò durante la terapia antibiotica questo tipo di diagnosi andrebbe eseguito con cautela.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è stato confrontato con metodi Endoscopici, dimostrando un'accuratezza totale del 98,6%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità e Specificità

Il test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è stato valutato con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici. Il risultato dimostra che la sensibilità del test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) è 98.8% mentre la specificità è del 98.4% relativa a metodi Endoscopici.

Metodo	Metodo Endoscopico		Risultato Totale
	Positivo	Negativo	
Test Antigene <i>H. pylori</i> (Feci)	Positivo	3	171
	Negativo	2	189
	Risultato totale	170	192

Sensibilità relativa: 98.8% (95%CI*: 95.8%-99.9%)

Specificità relativa: 98.4% (95%CI*: 95.5%-99.7%)

Accuratezza complessiva: 98.6% (95%CI*: 96.8%-99.5%)

*Intervallo di confidenza

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di quattro campioni: negativo, positivo basso titolo, positivo medio titolo e positivo alto titolo. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: negativo, positivo basso titolo, positivo medio titolo e positivo alto titolo. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido per antigene *H. pylori* (Feci) usando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

La cross-reattività con i seguenti organismi è stata analizzata a 1.0E9 organismi/ml.

I seguenti organismi sono stati trovati negativi al test con Antigene <i>H. pylori</i> (Feci):	
Acinetobacter calcoaceticus	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis
E. coli	Enterococcus faecalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia
Neisseria meningitides	Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus
Staphylococcus aureus	Adenovirus
	Salmonella choleraesuis

Le seguenti sostanze che possono interferire sono state aggiunte a campioni HPG positivi e negativi:

Acido ascorbico: 20mg/dl	Acido ossalico: 60mg/dl	Bilirubina: 100mg/dl
Acido urico: 60mg/dl	Aspirina: 20mg/dl	Urea: 2000mg/dl
Glucosio: 2000mg/dl	Caffeina: 40mg/dl	Albumina: 2000mg/dl

【BIBLIOGRAFIA】

1. Marshall, BJ, McGeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacterinfection 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. 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): 292-296.
4. A. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

Indice dei Simboli

	Attenzione, vedi 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				