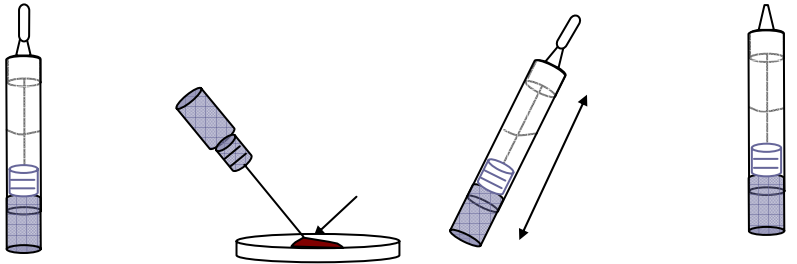




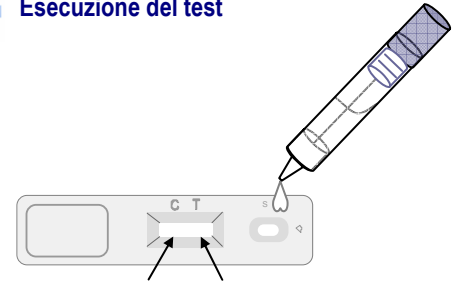
# Helicobacter pylori nelle feci

Test rapido immunocromatografico per la ricerca  
dell'Helicobacter nelle feci

## Raccolta e preparazione del campione

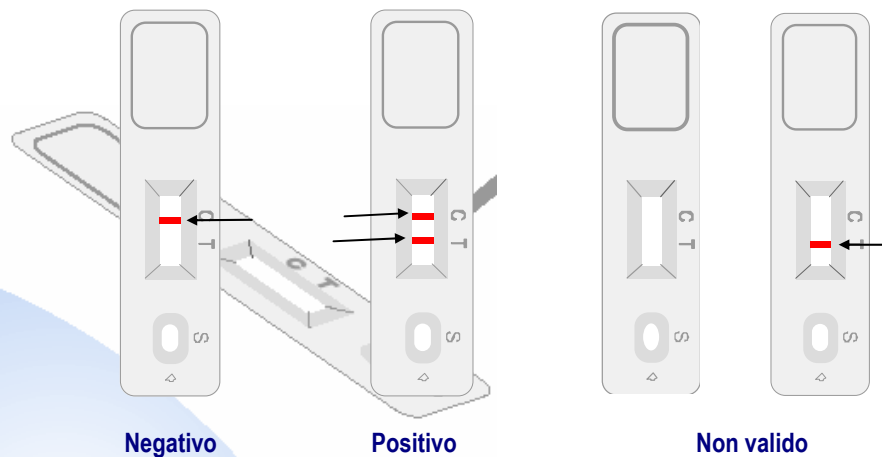


## Esecuzione del test



Semplice  
Sensibile  
Specifico

## Interpretazione del risultato



Negativo

Positivo

Non valido

Distributore esclusivo per l'Italia:

Promesan srl  
Via B. Eustachi, 36  
20129 Milano  
tel.: 02.2774131  
fax: 02.27741323  
e-mail: [info@promesan.it](mailto:info@promesan.it)  
[www.promesan.it](http://www.promesan.it)



Via de las Dos Castillas 9C  
E-28224 Pozuelo de Alarcón  
MADRID (SPAIN)



# H+R *H. pylori* CARD

## Test Rapido "One step" *Helicobacter pylori* Card

### INDICAZIONI PER L'USO

H+R *H. pylori* Card è un test immunocromatografico per la ricerca dell'*H. pylori* nelle feci.

### INTRODUZIONE

L'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) è un batterio spiraliforme che si trova nella mucosa gastrica o adeso al rivestimento epiteliale dello stomaco. L'*H. pylori* causa più del 90% delle ulcere duodenali e più dell'80% delle ulcere gastriche.

L'importanza della diagnostica dell'*Helicobacter pylori* è cresciuta notevolmente a causa dell'evidente correlazione fra la presenza dei batteri e le malattie gastrointestinali confermate (stomaco e duodeno) come la gastrite, la malattia peptica, l'ulcera ed il carcinoma gastrico.

### PRINCIPIO DEL TEST

L'H+R *H. pylori* Card è un test qualitativo immunocromatografico per la ricerca dell'*Helicobacter pylori* nei campioni di feci. La membrana è trattata con anticorpi monoclonali, specifici per gli antigeni dell'*H. pylori*, nella zona di lettura del test.

Durante l'esecuzione dell'esame il campione reagisce con il coniugato colorato (micro-sfere di polistirene legate ad un anticorpo monoclonale anti *H. pylori*) posizionato all'estremità della membrana reattiva. La miscela migra verso l'alto della membrana per capillarità trasportando le particelle colorate. Nel caso di un risultato positivo gli anticorpi specifici presenti sulla zona di lettura della membrana catturano il coniugato colorato. La miscela continua la migrazione fino a raggiungere la zona dove sono presenti gli anticorpi della banda di controllo, di colore rosso che deve sempre comparire. La presenza di questa banda colorata in rosso serve a:

- 1) verificare che è stata aggiunta una quantità sufficiente di campione,
- 2) verificare la corretta migrazione cromatografica
- 3) controllo interno del buon funzionamento dei reagenti.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il prodotto sigillato a 2-30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulle confezioni. Non congelare.

### PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico professionale in vitro.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati di conseguenza.
- I residui dei test devono essere eliminati in contenitori appositi e trattati come potenzialmente pericolosi.

### PREPARAZIONE E RACCOLTA DEL CAMPIONE

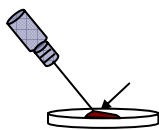
I campioni di feci (non liquidi o diarroici) devono essere raccolti in contenitori puliti e l'esame è meglio eseguirlo se possibile immediatamente dopo la raccolta. I campioni possono essere conservati in frigo (2-4°C) per 1-2 giorni. Per tempi più lunghi, al massimo 1 anno, il campione deve essere congelato a -20°C. In questo caso, il campione deve essere riportato a temp. ambiente prima del test.

### Preparazione del campione (vedi figura):

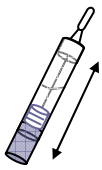
- Raccogliere una piccola quantità di campione usando l'apposita astina zigrinata. Chiudere il flaconcino ed agitare per ottenere una buona dispersione del campione.



Dispositivo di raccolta dei campioni (1)



(2)



(3)

### COMPONENTI FORNITI NEL KIT H+R *H. pylori* # 20 Test cod. #: 20P850

- # 20 Test cards
- # 1 Istruzioni per l'uso.
- # 20 Dispositivi per la raccolta del campione (contengono 2,00 ml. di sol. tampone)

### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitore per feci
- Guanti monouso
- Timer

### CONTROLLO DI QUALITÀ OPZIONALE

Per il controllo di qualità esterno è disponibile un controllo positivo per *H. pylori*:

H&R *H. pylori* Dry Positive Control (20 units per kit) cod. #: 20ZPGP

### PROCEDURA DEL TEST.

Portare a temperatura ambiente i campioni (15-30°C) prima dell'esecuzione del test. Aprire la busta della card solo immediatamente prima dell'esecuzione dell'analisi.

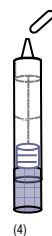
1. Agitare il flaconcino di raccolta. Eliminare il puntale contagocce (4).
2. Disporre la Card H+R *H. pylori* sul piano di lavoro.
3. Applicare 5 gocce o 150 µL di soluzione nel pozzetto indicato con S, lasciare assorbire la prima goccia prima di aggiungere le successive, evitare di erogare parti solide sospese nel liquido. Nel caso che la migrazione cromatografica non proceda regolarmente a causa di eccessiva viscosità della sospensione del campione, aggiungere nel pozzetto una goccia di soluzione diluente.
4. Leggere il risultato dopo 10 minuti, in campioni nettamente positivi la banda in zona (T) compare già a 3/5 minuti.

Traduzione conforme all'originale.

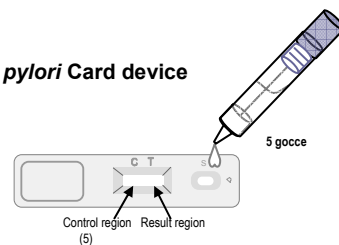
December 2007. Revision: 01 DWR IUH-PG8F. rev. 011T

Promesan srl - Via B. Eustachi, 36 - 20129 Milano

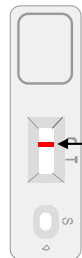
tel.: 02.2774131 - fax: 02.27741323 - e-mail: info@promesan.it



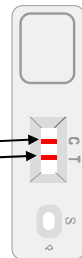
H+R *H. pylori* Card device



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



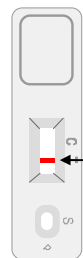
NEGATIVO



POSITIVO



NON VALIDO



**NEGATIVO:** Compare una sola banda ROSSA nella zona di lettura indicata dalla lettera C (linea di controllo).

**POSITIVO:** Compaiono due bande ROSSE, una nella zona contrassegnata con C (linea di controllo) ed un'altra nella zona contrassegnata con T (risultato del test).

**INVALIDO:** L'assenza della banda di controllo indipendentemente dalla comparsa della banda nella zona T, indica volume di campione insufficiente, procedura non corretta o deterioramento dei reagenti. Ripetere il test. Se il problema persiste, non usare il test e contattare il fornitore.

### NOTE PER L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità della banda rossa che compare nella zona (T) può variare in funzione della concentrazione degli antigeni presenti nel campione. Tuttavia, queste variazioni non devono essere interpretate come quantitative, il test è qualitativo.

### CONTROLLO DI QUALITÀ.

Il sistema prevede un sistema di controllo interno della procedura. La banda rossa che deve comparire nella zona di controllo (C) è il controllo interno. La comparsa della banda conferma che è stato applicato il campione nella giusta quantità, l'assenza di colore di fondo indica l'assenza di interferenze nella visualizzazione dei risultati. Le bande devono essere sempre ben chiare e definite.

### LIMITAZIONI

1. Il test deve essere eseguito entro 2 ore dall'apertura delle bustine delle Card.
2. Un eccesso di campione può originare risultati errati (comparsa di bande marroni). Diluire il campione e ripetere il test.
3. Molto raramente alcuni campioni di feci possono diminuire l'intensità del colore della banda di controllo.
4. La positività di questo test è indicativo di presunta infezione da *Helicobacter pylori*. La diagnosi definitiva deve essere fatta esclusivamente dal medico specialista in base anche ad altri test ed alla clinica del paziente.

### PRESTAZIONI ANALITICHE.

#### SENSIBILITÀ

Limite di rilevabilità: Una cultura di *H. pylori* è stata sonicata, centrifugata l'estratto proteico purificato è stato usato come materiale di riferimento. La sospensione di antigene previa titolazione è stata diluita in tampone PBS-BSA e analizzata seguendo le istruzioni del kit. Il limite di rilevabilità per l'*Helicobacter pylori* è risultato di 4-8 ng/mL.

#### SPECIFICITÀ

La valutazione è stata eseguita comparando i risultati ottenuti usando H+R *H. pylori* card test con un altro test ELISA in commercio.

	EIA Test	
	Sensitivity	Specificity
H&R <i>H. pylori</i> Test	>94%	>99%

La rilevazione di *Helicobacter pylori* ha dimostrato il 95% di concordanza con il test ELISA.

Gli anticorpi usati per la realizzazione di H+R *H. pylori* Card rilevano gli epitopi presenti nell'antigene presente nei campioni di feci di diversi pazienti, in modo analogo a quelli ottenuti da culture in vitro. Estratti sonicati di *Helicobacter pylori* provenienti da diversi campioni commerciali reagiscono con H+R *H. pylori* Card. Non sono state valutate possibili interferenze date da anticorpi umani anti ratto (HAMA) o livelli elevati di RF in campioni di feci. Molto raramente alcuni campioni di feci possono dare una debole colorazione aspecifica della linea di controllo.

### Riferimenti bibliografici

- 1- Bruce E. Dunn, Hartley Cohen & Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol. Rev. 10 (4), 720-741, Oct. (1997)
- 2- Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
- 3- John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuli & Paolo Ghiara. *Immunobiology of Helicobacter pylori infections*. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).

### SIMBOLI USATI PER IDENTIFICARE I REAGENTI E COMPONENTI IVD A NORMA CE 98/79

	Dispositivo diagnostico in vitro.		Lotto
	Leggere le istruzioni prima dell'uso.		Numero di catalogo
	Conservare in luogo asciutto.		<n> tests eseguibili
	Temperatura di conservazione		Produttore
	Scadenza (usare entro)		Non usare se la confezione non è integra



H + R  
(Health + Research)

VEGAL FARMACEUTICA  
Via de las Dos Castillas 9C  
E-28224 Pozuelo de Alarcón  
MADRID (SPAIN)

