

NADAL[®] H. pylori Antigen Test (test cassette)

REF 262002



DE Gebrauchsanweisung	2	PL Sposób użycia	17
EN Instruction for use	5	Symbols	20
FR Instructions d'utilisation	8	Our Teams	20
ES Instrucciones de uso	11		
IT Istruzioni per l'uso	14		



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Friedenstrasse 32
93053 Regensburg
Germany

Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

Der NADAL® H. pylori Antigen Schnelltest (Stuhl) ist ein schneller visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Helicobacter pylori Antigenen in humanen Stuhlproben. Das Testkit dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Helicobacter pylori -Infektionen.

2. Einleitung und/oder Diagnostische Bedeutung

Helicobacter pylori, auch bekannt als Campylobacter pylori ist ein spiralförmiges Gram-negatives Bakterium mit einer typischen Geißel. Das Bakterium infiziert die Magenschleimhaut, indem es ein vakuolisierendes Zytotoxin A (VacA) produziert. Es verursacht verschiedene Magenkrankungen, wie z.B. Dyspepsie, Geschwüre im Magen und Zwölffingerdarm oder Gastritis. H. pylori wird als Karzinogen (Typ I) eingestuft und kann das Risiko der Bildung von Magenadenokarzinomen erhöhen.

Es wurden verschiedene Helicobacter-Stämme isoliert. Einer, der das zytotoxin-assoziierte Gen A (Cag A) Antigen produziert, wirkt stark immunogen und hat eine besondere klinische Bedeutung auf Grund seiner Assoziation mit zytotoxischen Faktoren. In diverser Fachliteratur wurde beschrieben, dass infizierte Patienten, die Antikörper gegen CagA besitzen, ein fünfmal höheres Magenkrebsrisiko aufweisen, als eine mit einem CagA-negativen Bakterienstamm infizierte Referenzgruppe. Das Vorhandensein von CagA Antikörpern entscheidet über die Persistenz der Infektion und hat Einfluss auf Geschwürbildungen.

Das CagA Antigen kann an andere Antikörper wie CagII und CagC binden und zu einer plötzlichen Entzündungsreaktion führen, die sowohl ein Magengeschwür als auch allergische Reaktionen verursachen kann.

Im Moment existieren verschiedene invasive und nicht-invasive Methoden, um H.pylori Infektionen nachzuweisen.

Invasive Methoden, die eine Endoskopie der Magenschleimhaut und einen Helicobacter-Urease-Test erfordern, sind kosten- und zeitaufwendig.

Nicht-invasive Methoden, wie z.B. der klassische ELISA, Immunoblots und der Atemtest sind sehr kompliziert und wenig selektiv.

3. Testprinzip

Der NADAL® H. pylori Antigen Schnelltest (Stuhl) wurde konzipiert, um Helicobacter pylori durch visuelle Interpretation von Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nachzuweisen. Anti-H. pylori Antikörper sind auf der Testregion der Membran immobilisiert. Während des Testablaufs reagieren die in der Stuhlprobe enthaltenen Antigene mit den spezifischen anti-H. pylori Antikörpern des Tests, von denen einer die Bindung an das Fängerreagens vermittelt und der andere farbmarkiert ist.

Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran. In der Testlinienregion werden die Antigene der Probe von dem immobilisierten Fängerreagens abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe keine H. Pylori Antigene enthält, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin.

Weiterhin muss im Kontrolllinienbereich (C) des Tests immer eine rote Linie erscheinen, die unabhängig von der H. Pylori Antigen-Konzentration im Probenmaterial gebildet wird. Sie dient als Funktionskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und das die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

4. Bestandteile der Testpackung

- Einzel verpackte Testkassetten
- Probensammelröhrchen mit Puffer
- Gebrauchsanweisung
- Patientensammelkart

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Zentrifuge
- Stoppuhr

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Das Testkit sollte bei 2-30°C bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert werden

Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Verpackung bleiben.

Nicht einfrieren

Achten Sie darauf, dass die Testkomponenten des Kits vor Verschmutzung geschützt werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn es einen Beweis für mikrobielle Kontamination oder Niederschlag gibt. Biologische Kontamination von Dispensern, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Testergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro* Gebrauch.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden. Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist. Nur zum Einmal-Gebrauch.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifiziertes Wissen über den Ursprung und/oder den Gesundheitsstatus der Tiere garantieren nicht die vollständige Abwesenheit von übertragbaren pathogenen Agenzien. Daher wird empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu behandeln und diese nur unter Einhaltung der gewöhnlichen Sicherheitsvorkehrungen zu verwenden (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede Probe einen neuen Probenbehälter und ein neues Probensammelröhrchen verwenden.
- Lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch
- In der Umgebung der Testdurchführung nicht Rauchen, Essen oder Trinken. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösem Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten. Achten Sie auf eine ordnungsgemäße Entsorgung. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen während der Testdurchführung.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Die benutzten Testmaterialien sind entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

- Der NADAL® H. pylori Antigen Schnelltest (Stuhl) ist nur für den Gebrauch mit humanen Stuhlproben konzipiert worden.
- Führen Sie den Test sofort nach der Probensammlung durch. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit auf Raumtemperatur. Lagern Sie sie bis zu 72 Stunden bei 2-8°C.
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur.
- Verpacken Sie die Proben unter Beachtung der geltenden Vorschriften für Transport von ätiologischen Krankheitserregern, falls sie versendet werden sollen.

9. Testdurchführung

Bringen Sie die Tests, die Proben, den Puffer und/oder die Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30°C) bevor Sie sie verwenden.

Probensammlung und Vorbereitung:

1. Verwenden Sie die Probensammelkarten im Kit für die Probensammlung. Folgen Sie der Durchführung wie auf der Anweisung beschrieben. Andere saubere und trockene Behälter können ebenso für diesen Zweck verwendet werden. Beste Ergebnisse werden erreicht, wenn der Test innerhalb von 6 Stunden nach der Probensammlung durchgeführt wird.
2. Schrauben Sie den Deckel des Sammelröhrchens auf und entfernen Sie ihn. Gehen Sie vorsichtig damit um, um keine Lösung aus dem Röhrchen zu verschütten oder zu verspritzen. Sammeln Sie die Proben, indem Sie das Applikatorstäbchen in mindestens 3 verschiedene Stellen des Stuhls stechen, um ungefähr 50 mg des Stuhls (äquivalent zu 1/4 einer Erbse) aufzunehmen.



3. Geben Sie den Applikator zurück in das Röhrchen und schrauben Sie den Deckel fest zu. Geben Sie darauf Acht die Spitze des Verdünnungs-Röhrchens nicht abzubrechen.
4. Schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig, um die Probe gut mit dem Extraktionspuffer zu vermischen.



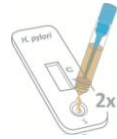
Testdurchführung:

1. Entfernen Sie die versiegelte Verpackung vom Test und legen Sie ihn auf eine saubere und ebene Oberfläche. Markieren Sie den Test mit dem Namen des Patienten oder einer Kontrollidentifikation. Um ein optimales Ergebnis zu erhalten, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Brechen Sie die Spitze des Verdünnungsröhrchens ab und verwenden Sie hierbei ein Papiertuch. Halten Sie das Röhrchen aufrecht und tropfen Sie 2 Tropfen der Lösung in das



Probefenster (S) der Testkassette. Vermeiden Sie das Erzeugen von Luftblasen im Probefenster (S) und tropfen Sie keinerlei Lösung in das Ergebnisfenster. Sobald der Test anfängt zu arbeiten sehen Sie wie sich die farbige Flüssigkeit auf der Membran entlang nach oben bewegt.

3. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Das Ergebnis sollte nach genau 10 Minuten abgelesen werden. Nach 20 Minuten sollte keine Interpretation mehr stattfinden.



10 min

Bemerkung: Falls die Probe nicht wandert (Anwesenheit von Partikeln), zentrifugieren Sie die extrahierte Probe, die im Extraktionspuffer-Fläschchen enthalten ist. Sammeln Sie 80 µl des Überstandes, geben Sie diesen in das Probefenster (S) einer neuen Testkassette und beginnen Sie erneut, indem Sie den oben erwähnten Anweisungen folgen.

10. Testauswertung

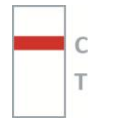
Positiv:

Zwei gefärbte Linien erscheinen auf der Membran: eine in der Kontrollregion (C), die andere in der Testregion (T)



Negativ

Nur eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine gefärbte Linie sichtbar.



Ungültig

Erscheint in der Kontrollregion (C) keine Linie (unabhängig von der Testregion), so liegt ein Fehler vor. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und Ihren zuständigen Händler verständigen.



Bemerkung:

Die Intensität der Linie in der Testregion (T) kann stark von der Konzentration der Analyten, die in der Probe vorhanden sind, abhängen. Deshalb sollte jeder Farbton in der Testregion, stark oder schwach, als positiv angesehen werden. Beachten Sie, dass dies ein qualitativer Test ist und er daher nicht die Konzentration der Analyten in der Probe feststellen kann. Unzureichendes Probevolumen, inkorrekte Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis und damit für ein Fehlen der Kontrolllinie verantwortlich.

11. Qualitätskontrolle

Im Test ist eine interne Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist als interne positive Verfahrenskontrolle anzusehen und bestätigt

ein ausreichendes Probevolumen und eine korrekte Testdurchführung.

Externe Kontrollen werden nicht mit dem Testkit geliefert. Es empfiehlt sich, dass Positiv- und Negativkontrollen im Rahmen einer guten Laborpraxis durchzuführen, um die Testdurchführung und die Testleistung zu überprüfen.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® H. pylori Antigen Schnelltest (Stuhl) ist für den professionellen *in-vitro* diagnostischen Gebrauch konzipiert und sollte nur für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* verwendet werden.
- Während bestimmter Antibiotika-Behandlungen, kann die Konzentration des H. pylori-Antigens so abnehmen, dass sie unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Daher sollte die Diagnose während einer Antibiotika-Behandlung mit Vorsicht gemacht werden.
- Genau wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzigen Tests basieren, sollte aber auch nur nach allen klinischen und labortechnischen Untersuchungen von einem Arzt ausgewertet werden.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Der NADAL® H.pylori Antigen Schnelltest vs. Biopsie/ Histologie/ RUT

Biopsie/ Histologie/ RUT	NADAL® H. pylori Antigen Schnelltest			Total
		+	-	
	+	132	0	
-	0	154	154	
		132	154	286

Relative Sensitivität: >99.9% (97.3% - 100.0%)*

Relative Spezifität: >99.9% (97.6% - 100.0%)*

Allgemeine Übereinstimmung: >99.9% (98.7% - 98.8%)*

*95% Konfidenzintervall

Spezifität:

Eine mögliche Kreuzreaktivität wurde mit folgenden Organismen bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^9$ Organismen/ml untersucht. Der NADAL® H.pylori Antigen Test zeigte negative Testergebnisse für folgende Organismen.

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group <i>C Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group <i>B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

14. Referenzen

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.

2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
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): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355-415.
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.

1. Intended Use

The NADAL® H. pylori Antigen Rapid Test Device (Feces) is a rapid visual immunoassay for the qualitative presumptive detection of *Helicobacter pylori* antigens in human fecal specimens. This kit is intended to be used as an aid in the diagnosis of H. pylori infection.

2. Introduction and/or Clinical Significances

Helicobacter pylori, also known as *Campylobacter pylori*, is a spiral-shaped Gram negative bacteria with a typical flagellum. The bacteria infects the gastric mucosa by secreting the Vacuolating cytotoxin A (VacA) and causes several gastric enteric diseases such as non-ulcerous dyspepsia, gastric and duodenal ulcer and active gastritis. H. pylori is classified as carcinogen agent type I, infection by which may increase the risk of stomach adenocarcinoma.

Many H. pylori strains have been isolated. The one expressing the cytotoxin associated gene A (CagA) antigen is found to be highly immunogenic and is of utmost clinical importance because of its association with cytotoxic factors. It is widely reported in many literature articles that the risk of gastric cancer in infected patients, who are positive for the antibody against CagA, is up to five times higher than the reference group infected with a CagA negative bacterial strain. The presence of the CagA antibody determines the persistence of H. pylori infection and ulceration.

The CagA antigen is able to bind to other antibodies such as CagII and CagC and lead to a sudden inflammatory response, which may provoke peptic ulceration and allergic episodes, and decrease the efficacy of therapy.

At present several invasive and non-invasive approaches are available to detect H. pylori infection. Invasive methodologies, which require endoscopy of the gastric mucosa and traditional urease investigation, are cost- and time-consuming for an accurate final diagnosis.

Non-invasive methods include classical ELISA, immunoblotting assays and Breath Test. But the latter is extremely complicate and highly unselective.

3. Principle of the Test

The NADAL® H. pylori Antigen Rapid Test Device (Feces) has been designed to detect *Helicobacter pylori* through visual interpretation of color development in the internal strip. The membrane was immobilized with anti-H. pylori antibodies on the test region. During the test, the specimen is allowed to react with colored anti-H. pylori antibodies colloidal gold conjugates, which were precoated on the sample pad of the test. The mixture then moves on the membrane by a capillary action, and interact with reagents on the membrane.

If there are enough H. pylori antigens in specimens, a colored band will form at the test region of the membrane. Presence of this colored band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. Appearance of a colored band at the control region serves as a procedural control. This indicates that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- Individually packed test devices
- Specimens dilution tube with buffer

- Package insert
- Specimen collection cards

5. Additional Required Materials

- Centrifuge
- Timer

6. Storage & Stability

The kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.

Do not freeze.

The test must remain in the sealed pouch until use.

Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipments, containers or reagents can lead to false results.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore, recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled by observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Read the entire procedure carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for the proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

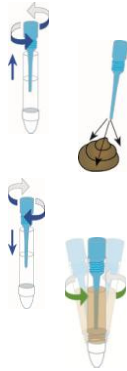
- The NADAL® H. pylori Antigen Rapid Test Device (Feces) is intended only for use with human fecal specimens.
- Perform the testing immediately after the specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Specimens may be stored at 2-8°C for up to 72 hours.
- Bring specimens to room temperature prior to testing.
- Pack the specimens in compliance with applicable regulations for transportation of etiological agents, in case they need to be shipped.

9. Procedure of the Test

Bring tests, specimens, buffer and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.

Specimen collection and pre-treatment:

1. Use the specimens collection cards provided in the kit for specimens collection. Follow the operation procedure written on it for instructions. Other clean dry containers could also be used for the same purpose. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection.
2. Unscrew and remove the dilution tube applicator. Be careful not to spill or spatter solution from the tube. Collect specimens by inserting the applicator stick into at least 3 different sites of the feces to collect approximately 50 mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea).
3. Push the applicator back into the tube and screw the cap tightly. Be careful not to break the tip of the dilution tube.
4. Shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.



Testing

1. Remove the test from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. Label the test with patient or control identification. To obtain a best result, the assay should be performed within one hour.
2. Using a piece of tissue paper, break the tip of the dilution tube. Hold the tube vertically and dispense 2 drops of solution into the specimen well (S) of the test device. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S), and do not drop any solution in observation window. As the test begins to work, you will see color move across the membrane.
3. Wait for the colored band(s) to appear. The result should be read at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimens contained in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test device and start afresh following the instructions mentioned above.

10. Interpretation of the Results

Positive

Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).



Negative

Only one colored band appears, in the control region (C). Non apparent colored band appears in the test region (T).



Invalid

Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



Note:

The intensity of color in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

11. Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored band appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

External controls are not supplied with this kit. It is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

12. Limitations

- The NADAL® H. pylori Antigen Rapid Test Device (Feces) is for professional *in vitro* diagnostic use, and should be used for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* only.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of H. pylori antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

13. Performance Characteristics

The NADAL® H.pylori Antigen Test vs. Biopsy/Histology/RUT

Biopsy/ Histology/ RUT	NADAL® H. pylori Antigen Test		
	+	-	Total
+	132	0	132
-	0	154	154
	132	154	286

Relative Sensitivity: >99.9% (97.3% - 100.0%)*

Relative Specificity: >99.9% (97.6% - 100.0%)*

Overall Agreement: >99.9% (98.7% - 98.8%)*

*95% Confidence Interval

Specificity:

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0×10^9 organisms/ml. The following organisms were found

negative when tested with the NADAL®H. pylori Antigen Test (Feces).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group <i>C Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group <i>B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

14. References

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. Hazeli, 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.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355-415.
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.

Rev. 1, 2013-10-17 OM

1. Domaine d'application

Le test rapide NADAL® H. Pylori Antigène (selles) est un test par immunodosage à lecture visuelle pour la détection qualitative de l'antigène de *H. pylori* dans des échantillons de selles. Ce test est une aide au diagnostic d'une infection par *H. pylori*.

2. Introduction et/ou signification clinique

Helicobacter pylori (connu autrefois sous le nom de *Campylobacter* bactérie) est une bactérie hélicoïdale munie de flagelles. Elle est Gram négative et provoque des inflammations de la muqueuse gastrique. Elle est à l'origine de différentes maladies gastriques comme la dyspepsie, des ulcères gastriques et duodénaux ou des gastrites et peut alors augmenter le risque de développer des adénocarcinomes, la classification ainsi comme agent cancérogène de type I.

Diverses souches d'*Helicobacter* ont été isolées, se différenciant par leur virulence. Les souches les plus virulentes sont surtout caractérisées par la présence de la cytotoxine vacuolisante (VacA) et de l'îlot de pathogénicité des gènes associés à la cytotoxine (de l'anglais : cytotoxin associated genes) *cag*. Ces facteurs liés à l'infiltration de la muqueuse gastrique sont souvent associés à la persistance de l'infection et sont considérés comme l'un des déclencheurs cliniquement importants d'inflammations soudaines, du développement d'ulcères (ulcères gastriques et duodénaux), de réactions allergiques et de la diminution de l'efficacité de traitements.

La protéine *CagA*, fortement immunogène et sécrétant dans les cellules gastriques par un mécanisme spécifique, est particulièrement importante. Dans divers ouvrages spécialisés, on décrit que des patients infectés, ayant des anticorps dirigés contre le produit génique de *CagA*, présente un risque cinq fois plus grand de développer un cancer de l'estomac qu'un groupe de référence infecté par une souche bactérienne négative à *CagA*.

Il existe pour le moment différentes méthodes invasives ou non-invasives afin de déterminer l'état de l'infection.

Les méthodes invasives requièrent une endoscopie de la muqueuse gastrique avec une analyse histologique, une détection bactérienne et un test de l'uréase qui sont coûteux et qui prennent un certain temps avant d'obtenir un diagnostic correct. Les méthodes non-invasives sont aussi une possibilité comme un test respiratoire à l'urée marquée qui est très compliqué et coûteux, ou des tests classiques comme ELISA ou l'immunoblotting.

3. Principe du Test

Le test rapide NADAL® H. Pylori Antigène (selles) permet de détecter *H. pylori* par l'interprétation de l'apparition ou non de lignes colorées. Des anticorps anti-*H. pylori* sont immobilisés sur la membrane au niveau de la zone de test. Lors du test, l'échantillon réagit avec les conjugués anticorps anti-*H. pylori* marqués à l'or colloïdal et recouvrant le tampon à l'extrémité de la membrane. Le mélange va ensuite migrer le long de la membrane par capillarité et interagir avec les réactifs présents sur la membrane.

Si l'échantillon testé contient assez d'antigènes *H. pylori*, une ligne colorée apparaît dans la zone de test. L'apparition de cette ligne colorée indique un résultat positif, son absence indique un résultat négatif. Une ligne colorée doit toujours

apparaître dans la zone de contrôle. Cette procédure de contrôle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la migration le long de la membrane s'est correctement effectuée.

4. Composants de l'emballage

- Cassettes emballées séparément
- Tubes collecteurs avec solution de dilution
- Mode d'emploi
- Collecteurs d'échantillon

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Centrifugeuse
- Chronomètre

6. Péréemption et conservation des réactifs

Le test doit être conservé à 2-30°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur son emballage.

Ne pas congeler.

Conservé le test dans son emballage jusqu'à utilisation.

Protéger les réactifs de toute contamination. Ne pas utiliser si une contamination microbienne est constatée ou en cas de précipitation. Une contamination biologique du matériel, des récipients ou des réactifs peut entraîner de faux résultats.

7. Précautions et mesures de sécurité

- Uniquement pour une utilisation professionnelle *in vitro*.
- Ne pas utiliser après expiration de la date de conservation.
- Ne pas utiliser le test si son emballage est endommagé. Produit à usage unique.
- Le kit contient des produits d'origine animale. La certification de l'origine et du statut sanitaire des animaux ne peut garantir l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Considérer le kit comme potentiellement infectieux et suivre les bonnes pratiques de laboratoires (ne pas ingérer, ne pas inhaler).
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant pour chaque échantillon un nouveau tube collecteur.
- Lire attentivement l'ensemble de la procédure avant de commencer le test.
- Ne pas fumer, ni manger ni boire sur le lieu d'exécution du test. Manipuler les échantillons de la même manière qu'un agent infectieux. Respecter les bonnes pratiques de laboratoires et jeter le test dans un conteneur adapté après la manipulation. Porter des vêtements de protection lors de l'exécution du test : blouse de laboratoire, lunettes de protection et gants jetables.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
- Après utilisation, éliminer le test selon les directives locales.

8. Collecte des échantillons et conservation

- Le test rapide NADAL® H. Pylori Antigène (selles) doit être réalisé uniquement sur des échantillons de selles humaines.
- Effectuer le test immédiatement après la collecte de l'échantillon. Ne pas conserver l'échantillon à température ambiante pendant une période prolongée. L'échantillon peut être conservé en milieu réfrigéré (2-8°C) pendant 72 heures.

- Ramener l'échantillon à température ambiante avant l'exécution du test.
- Si l'échantillon doit être expédié, le conditionnement doit respecter la législation locale relative au transport d'agents étiologiques.

9. Exécution du test

Ramener le test, l'échantillon, la solution de dilution et les éventuels contrôles à température ambiante (15-30°) avant utilisation.

Collecte et préparation de l'échantillon

1. Utiliser le collecteur d'échantillon fourni avec le kit. Suivre la procédure de collecte conformément aux instructions. Tout autre conteneur sec et propre peut être utilisé. De meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé 6 heures après la collecte de l'échantillon.
2. Ouvrir le tube collecteur en dévissant le bouchon et sortir l'appliqueur. S'assurer qu'aucun fluide ne sorte ni n'éclabousse en dehors du tube. Planter l'appliqueur à 3 endroits différents dans les selles et collecter environ 50 mg de matière fécale.
3. Insérer l'appliqueur à nouveau dans le tube et bien visser le bouchon. S'assurer de ne pas casser l'embout du tube collecteur.
4. Agiter vigoureusement afin d'homogénéiser la solution de dilution et l'échantillon.



Réalisation du test

1. Sortir le test de son emballage et le placer sur une surface plane et propre. Identifier le test avec les données du patient. De meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé dans l'heure suivant l'ouverture.
2. Casser l'embout du tube collecteur à l'aide d'un papier absorbant. Déposer 2 gouttes de la solution dans le puits de dépôt (S) de la cassette. Éviter la formation de bulles d'air et ne pas déposer la solution dans la fenêtre de lecture. Lancer le chronométrage. Au début de la réaction, le liquide coloré commence à se déplacer le long de la membrane.
3. Attendre l'apparition des lignes colorées. Lire le résultat après 10 minutes. Ne pas interpréter après 20 minutes.



Remarque : Si l'échantillon ne migre pas correctement (présence de particules), centrifuger la solution. Collecter et déposer 80 µL du surnageant dans le puits de dépôt (S) d'une nouvelle cassette.

10. Interprétation des résultats

Positif

Deux lignes colorées apparaissent. En plus de la ligne rouge dans la zone de contrôle (C), une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T).



Négatif

Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge n'est visible dans la zone de test (T).



Invalide

Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle, le résultat de test n'est pas concluant et doit être interprété comme invalide. Ceci peut indiquer qu'une erreur est survenue lors de l'exécution du test ou alors que les échantillons ne sont plus utilisables. Recommencer l'analyse avec un nouveau test. Suivre alors les instructions à la lettre. Si le problème persiste, contacter le fabricant.



Remarque : L'intensité de la ligne de test (T) peut varier selon la concentration des analytes dans l'échantillon. Toute ligne apparue doit être considérée comme un résultat positif. Ce test est un test qualitatif, la concentration en analytes dans l'échantillon ne peut pas être déterminée.

Les principales raisons d'une absence de ligne de contrôle (C) sont un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou un test arrivé à date de péremption.

11. Contrôle Qualité

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de contrôle (C). Cette procédure de contrôle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la migration le long de la membrane s'est correctement effectuée.

Les contrôles externes standards ne sont pas fournis avec ce test. Cependant selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'effectuer des contrôles positifs et négatifs pour valider les performances du test.

12. Limites du Test

- Le test rapide NADAL® H. Pylori Antigène (selles) est réservé au diagnostic *in vitro* professionnel. Le test ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de H. pylori.
- Lors de certains traitements antibiotiques, la concentration des antigènes H. pylori peut descendre en-dessous du seuil de détection du test. Il est donc important de prendre en compte cette remarque lors de diagnostic réalisé durant un traitement antibiotique.
- Comme pour tout autre test rapide, ce test ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic et le médecin doit s'appuyer sur l'ensemble des résultats et données cliniques à sa disposition pour établir le diagnostic.

13. Caractéristiques et performances

Tableau : Test NADAL® H. Pylori Antigène (selles) - Biopsie/Histologie/RUT

Biopsie/ Histologie/ RUT	NADAL® H. pylori Antigène (selles)		
	+	-	Total
+	132	0	132
-	0	154	154
	132	154	286

Sensibilité relative >99.9% (97.3% - 100.0%)*

Spécificité relative >99.9% (97.6% - 100.0%)*

Concordance >99.9% (98.7% - 98.8%)*

*95% Intervalle de confiance

Réactions croisées

La réactivité croisée des substances suivantes a été étudiée avec une concentration de 1.0×10^9 organismes/ml. Les substances suivantes n'entraînent pas de réactions croisées avec le test rapide NADAL® H. Pylori Antigène (selles) :

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group C Streptococcus	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group B Streptococcus	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

14. Références

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
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): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
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.

Rev. 1, 2013-10-18 OG

1. Uso previsto

El test NADAL® H. Pylori antígenos es un ensayo inmunocromatográfico para detectar el antígeno *Helicobacter pylori* en muestras fecales. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por H. pylori.

2. Introducción y/o significado clínico

El *Helicobacter pylori* (también conocido como *Campylobacter pylori*) es una bacteria Gram negativa de forma espiral con flagelo que infecta la mucosa gástrica. Causa muchas enfermedades gastroentéricas como la dispepsia no-ulcerosa, úlcera gástrica y duodenal, gastritis activa y puede incluso incrementar el riesgo de adenocarcinoma estomacal. Por esto está clasificada como un agente carcinógeno de tipo I.

Ya se han aislado muchas variedades de H. Pylori: Entre ellas, la variedad que expresa el antígeno Cag A que es fuertemente inmunogénica y, conforme a esto, es de gran importancia clínica ya que está asociada al factor citotóxico. Se ha escrito en muchos artículos que en pacientes infectados con anticuerpos contra el gen Cag A, el riesgo de cáncer gástrico es hasta 5 veces mayor que el grupo de referencia infectado con una variedad de bacteria negativa Cag A.

La sola presencia de este gen determina la persistencia de la infección, la ulceración y la proteína asociada. La toxina Vac A es en muchos casos la causa principal de infiltraciones en la mucosa gástrica.

Este antígeno, asociado a otros, como el CAPII y el Cag C, parece actuar como agente iniciador de una respuesta inflamatoria repentina que puede provocar ulceración (úlcera péptica), episodios alérgicos, y una disminución de la eficacia de la terapia.

Actualmente se hallan disponibles muchos enfoques invasivos y no invasivos para detectar este estado de la infección.

Las metodologías invasivas requieren una endoscopia de la mucosa gástrica con una investigación histológica, cultural y de ureasa, lo cual supone un elevado coste y requiere un largo periodo hasta alcanzar un diagnóstico correcto final.

Alternativamente existen los métodos no invasivos, como el Test de Respiración, que es extremadamente complicado y no muy selectivo, o el ELISA clásico y los ensayos inmunogenéticos.

3. Principio del test

El dispositivo de test H. Pylori antígenos es un ensayo de flujo lateral, rápido, preciso y de fácil utilización.

Esta prueba rápida (en heces) ha sido diseñada para detectar *Helicobacter pylori* mediante la interpretación visual del desarrollo de color en la tira de muestra.

Este test usa anticuerpos específicos contra el antígeno H. pylori adsorbidos en una membrana reactiva. Si el H. Pylori se encuentra presente en la muestra fecal, el antígeno específico se vincula por el segundo anticuerpo que está conjugado con partículas de oro coloidal. Un anticuerpo genérico en forma de banda fijado en la membrana reactiva es capaz de capturar el segundo anticuerpo conjugado, asegurando la corrección en la realización del test.

4. Reactivos y materiales provistos

- Test envasados individualmente.
- Disolución amortiguadora (buffer).
- Instrucciones de uso.
- Tarjetas para recolección de muestra.

5. Otros materiales necesarios

- Centrifugador.
- Cronómetro.

6. Almacenamiento y conservación

El kit debe conservarse de 2 a 30° C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

No congelar.

La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación.

No utilice la prueba si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de dispensación de equipos, contenedores o reactivos pueden conducir a resultados falsos.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio.
- No utilice si la bolsa está dañada. No reutilizar.
- El kit contiene productos de origen animal. Se tiene un conocimiento certificado del origen y/o el estado sanitario de los animales pero no se puede garantizar completamente la ausencia de agentes patógenos zoonosos. Por lo tanto, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manejados mediante la observación de las precauciones normales de seguridad (por ejemplo, no ingerir o inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un recipiente de recogida nuevo para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento con cuidado antes de la prueba.
- No coma, beba o fume en el área de trabajo mientras se esté realizando el análisis. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las instrucciones de uso en contra de peligros microbiológicos y seguir las pautas establecidas de eliminación de muestras. Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de su utilización.
- No abra el envoltorio del test hasta el momento de realizar el mismo.
- Lleve ropas protectoras como bata, guantes desechables y gafas protectoras cuando las muestras esten siendo analizadas.
- Las altas temperaturas o la humedad pueden afectar adversamente a los resultados del test.
- Los materiales usados en los ensayos deben ser desechados de acuerdo a las normas locales.

8. Toma de muestras y preparación

- El test NADAL® de H. Pylori antígenos es sólo para uso con muestras fecales humanas.

- Realice la prueba inmediatamente después de la recogida de las muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse de 2 a 8° C durante un máximo de 72 horas.
- Lleve las muestras hasta temperatura ambiente antes de la prueba.
- Empaquete las muestras bajo las normas aplicables para el transporte de agentes etiológicos en caso de que las muestras tengan que ser transportadas.

9. Procedimiento del test

Lleve las pruebas, las muestras, tampones y / o controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

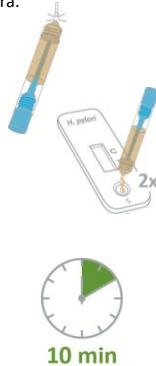
Recogida y tratamiento previo

1. Use las tarjetas de recogida de muestras proporcionadas en el kit. Siga el procedimiento de ejecución escrito en el kit (instrucciones). También se pueden utilizar otros recipientes de limpieza en seco para el mismo propósito. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza dentro de 6 horas después de la recogida.
2. Desatornille y retire el aplicador del tubo de dilución. Tenga cuidado de no derramar o salpicar solución del tubo. Recoja las muestras mediante la inserción del aplicador en al menos 3 sitios diferentes de las heces para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante).
3. Coloque el aplicador en el tubo y cierre girando la tapa. Tenga cuidado de no romper la punta del tubo de dilución.
4. Agite el tubo de recogida de la muestra vigorosamente para mezclar la muestra y el tampón de extracción.



Procedimiento

1. Retire el test de su bolsa sellada y colóquela sobre una superficie limpia y plana. Etiquete la prueba con el nombre del paciente o su identificación de control. Para obtener el mejor resultado, el ensayo debe realizarse no más tarde de una hora tras la recogida de la muestra.
2. Utilizando un trozo/pañuelo de papel, rompa la punta del tubo de dilución. Mantenga el tubo vertical y dispense 2 gotas de la solución en la muestra (S) del dispositivo de prueba. Evite que queden atrapadas burbujas de aire en la muestra (S) y no vierta parte de la muestra en la ventana de observación. A medida que la muestra se desplace, podrá observar que el color de la membrana cambia.
3. Espere a que aparezca la banda coloreada(s). Debe leer el



resultado en 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue los especímenes extraídos contenidos en el vial del tampón de extracción. Recoja 80 µl de sobrenadante, deposite la muestra (S) en un dispositivo de ensayo nuevo y empiece de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

10. Interpretación de resultados

Positivo:

Aparecerán 2 líneas rojas. Una línea aparecerá en la zona de control (C) y otra en la región del test (T).



Negativo:

En la ventana de lectura solo aparece 1 línea en la zona de control (C). No aparecerá ninguna línea en la región del test (T).



No válido:

La línea de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba donde no aparezca una línea en la zona de control (C) debe ser desechada. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.



Nota: La intensidad de color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe ser considerada positiva. Tenga en cuenta que este es un ensayo solamente cualitativo, y no se puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

Las razones más frecuentes para que el control de funcionamiento del test sea incorrecto pueden ser un volumen insuficiente de muestra o test caducados.

11. Control de calidad

El test NADAL® de H. pylori antígenos incluye un control de procedimiento interno. En la región de control (C) aparece una banda de color que es considerada como un procedimiento de control interno positivo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento es correcto.

Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda tanto los controles positivos y negativos como una prueba de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de la prueba.

12. Limitaciones

- El test NADAL® de H. pylori antígenos es para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, y se debe utilizar únicamente para la detección cualitativa de Helicobacter pylori.
- Después de ciertos tratamientos con antibióticos, la concentración de antígenos de H. pylori puede verse disminuida hasta estar por debajo del nivel mínimo de

detección de la prueba. Por lo tanto, el diagnóstico debe hacerse con precaución durante el tratamiento con antibióticos.

- Como con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de un ensayo, sino que sólo debe ser realizado por el médico después de que todos los datos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.

13. Características de rendimiento

Tabla: El test NADAL® H. Pylori antígenos vs. Biopsia/Histología/RUT

Biopsia/ Histología/ RUT	Test NADAL® H. pylori antígenos			Total
		+	-	
	+	132	0	
-	0	154	154	
	132	154	286	

Sensibilidad relativa: >99.9% (97.3% - 100.0%)*

Especificidad relativa: >99.9% (97.6% - 100.0%)*

Acuerdo general: >99.9% (98.7% - 98.8%)*

*95% Intervalo de confianza

Especificidad:

Las reacciones cruzadas de los siguientes patógenos se probaron en concentraciones de $1,0 \times 10^9$ organismos/ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se analizaron con el test NADAL® H. Pylori antígenos (Heces):

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group <i>C Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group <i>B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

14. Referencias

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
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): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
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.

Rev. 1, 2013-10-18 IA

1. Uso Previsto

Il test rapido NADAL® H. pylori Antigeni (Feci) è un test rapido monofase per la determinazione qualitativa e preventiva di antigeni dell'*Helicobacter pylori* in campioni di feci umane. Il kit è stato concepito come aiuto nella diagnosi di infezioni causate dal batterio dell'*H. pylori*.

2. Introduzione

L'*Helicobacter pylori* (noto anche come *Campylobacter pylori*) è un batterio gram negativo flagellato acidofilo, il cui habitat ideale è il muco gastrico situato nello stomaco umano. Il batterio attacca la mucosa gastrica attraverso la secrezione della citotossina VacA. Esso provoca diverse patologie gastrointestinali quali dispepsia organica, ulcera gastrica e duodenale, gastrite acuta e può anche aumentare il rischio di adenocarcinoma gastrico, in questo caso classificandosi come agente carcinogeno di tipo I.

Molti dei ceppi di *H. pylori* sono stati isolati, tra questi: il ceppo che possiede l'antigene CagA è fortemente immunogenico e per questo clinicamente importante, in quanto è associato a fattori citotossici. Molti articoli di letteratura documentano ampiamente come in pazienti infetti che risultino positivi agli anticorpi anti CagA il rischio di cancro gastrico sia fino a cinque volte maggiore rispetto a un gruppo infetto dal ceppo CagA-negativo. La presenza stessa del gene determina la persistenza dell'infezione, dell'ulcerazione e della proteina associata. L'antigene CagA è in grado di legarsi ad altri anticorpi quali CagII e CagC provocando una repentina risposta infiammatoria che potrebbe culminare in ulcere gastriche ed allergie diminuendo l'efficacia della terapia.

Al momento sono disponibili diversi approcci invasivi e non invasivi per poter determinare questo stato infettivo. Le metodologie invasive quali endoscopia della mucosa gastrica analisi istologica, colturale e dell'ureasi, sono convenienti ma richiedono molto tempo per una corretta diagnosi finale.

In alternativa sono disponibili metodi non invasivi come il classico test ELISA, l'immunoblotting o il breath test, che però è estremamente complicato e non altamente rigoroso.

3. Principio del Test

Il Test rapido NADAL® H. pylori Antigene (Feci) è stato creato per l'individuazione di *Helicobacter pylori* attraverso l'interpretazione visiva di sviluppi di colore sulla striscia interna del dispositivo. La membrana situata nella regione del test contiene anticorpi anti-*H. pylori*. Durante il test, il campione reagisce con il coniugato di anticorpi colloidali oro anti-*H.pylori* presenti nella zona di raccolta del campione. Il composto migra sulla membrana attraverso azione capillare ed interagisce con i reagenti presenti su di essa. Se il campione contiene una quantità sufficiente di antigeni *H. pylori*, una linea colorata comparirà nella zona (T) del Test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo, la sua assenza invece indica un risultato negativo. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) del test serve come procedura di controllo; essa indica che è stato utilizzato il volume sufficiente di campione ed è avvenuta la migrazione sulla membrana.

4. Reagenti e Materiali Forniti

- Test confezionati singolarmente

- Flacone per la diluizione del campione con tampone
- Istruzioni per l'uso
- Carta di raccolta del campione

5. Altri materiali necessari

- Centrifuga
- Timer

6. Conservazione e stabilità

Il kit dovrebbe essere conservato ad una temperatura tra 2-30°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Non congelare.

Il test va conservato nella sua confezione.

Proteggere i componenti del kit da contaminazioni esterne. Non utilizzare in caso di evidenti contaminazione microbica o deterioramento. Contaminazione biologica di apparecchiature, contenitori o reagenti può portare all'ottenimento di falsi risultati.

7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso professionale di diagnostica *in vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata. Non ri-utilizzare il test.
- Il kit contiene prodotti di origine animale. Conoscenza certificata dell'origine di provenienza e/o stato sanitario degli animali non garantiscono completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si consiglia pertanto di considerare tale prodotto come potenzialmente infettivo, e maneggiarlo seguendo le normali pratiche di sicurezza (non ingerire o inalare).
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando ogni volta un nuovo contenitore di raccolta del campione per ogni campione.
- Prima di utilizzare il test leggere attentamente l'intera procedura.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si trovano i campioni ed i kit. Maneggiare i campioni considerandone la componente infettiva. Osservare le normali precauzioni contro rischi microbiologici e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare abiti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi durante lo svolgimento del test.
- Umidità e sbalzi di temperatura possono compromettere i risultati del test.
- Smaltire i materiali secondo le regolamentazioni locali.

8. Raccolta e preparazione del campione

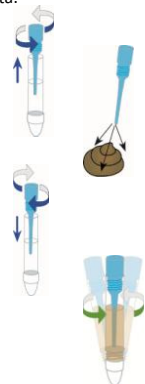
- Il test rapido NADAL® H. pylori Antigeni (Feci) può essere utilizzato solo su campioni di feci umane.
- Svolgere il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per un periodo di tempo prolungato. I campioni dovrebbero essere conservati a temperature comprese tra 2-8°C fino ad un massimo di 72 ore.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di svolgere il test.
- Nel caso in cui si desidera spedire i campioni, confezionarli seguendo le adeguate norme per il trasporto di agenti eziologici.

9. Procedura del Test

Prima dell'utilizzo portare i test, campioni, tamponi e/o controlli ad una temperatura contenuta tra (15-30°C).

Raccolta del campione e preparazione:

1. Utilizzare la carta di raccolta del campione fornita nel kit seguendo le istruzioni su di essa. Possono essere utilizzati anche altri contenitori puliti per la raccolta del campione. Al fine di ottenere i risultati migliori si consiglia di effettuare il test nell'arco di 6 ore dalla raccolta.
2. Svitare e rimuovere l'applicatore del flacone di diluizione. Evitare la fuoriuscita di soluzione dal flacone. Raccogliere il campione inserendo l'applicatore in almeno tre punti differenti del campione di feci al fine di raccogliere circa 50 mg di feci.
3. Inserire nuovamente l'applicatore nel flacone ed avvitare bene. Fare attenzione a non danneggiare l'estremità del flacone di diluizione.
4. Agitare energicamente il flacone di raccolta del campione e mescolare adeguatamente.



Procedura del Test

1. Estrarre il test dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana pulita. Etichettare il test con l'identificativo del paziente. Per ottenere risultati concreti, il campione dovrebbe essere analizzato entro un'ora dalla raccolta.
2. Utilizzando un panno di tessuto rompere la punta del flacone di raccolta. Mantenere il flacone in posizione verticale e versare due gocce di soluzione nel pozzetto di raccolta del campione (S). Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto di raccolta del campione (S) e non aggiungere alcuna soluzione nella zona del risultato del test.



Appena il test inizia a funzionare, il colore si muoverà lungo la membrana.

3. Attendere che la linea colorata appaia. Si consiglia di leggere i risultati dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



10 min

Nota Bene: Se il campione non migra sulla membrana (presenza di particelle) centrifugare il campione estratto contenuto nella fiala di estrazione. Raccogliere 80 µL di supernatante, versarlo nel pozzetto di raccolta del campione (S) di un nuovo test e cominciare da capo seguendo le istruzioni sopra menzionate.

10. Interpretazione dei risultati

Positivo

Due linee colorate appaiono sulla membrana. Una nella zona (C) di controllo del Test e l'altra nella zona (T) del test.



Negativo

Appare solo una linea colorata nella zona (C) di controllo del test. Nessuna linea apparirà nella zona (T) del test.



Non valido

La linea di controllo non appare. I risultati di qualsiasi test in cui la linea (C) di controllo del test non appare non vanno presi in considerazione. In tal caso rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste interrompere l'utilizzo del kit e contattare il proprio fornitore.



Nota Bene:

L'intensità di colore della linea nella zona (T) del test può variare in relazione alla concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto qualsiasi ombra di colore nella zona (T) del test va considerata positiva. Notare che questo è un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.

Volume di campione insufficiente, procedura operativa scorretta o test scaduti sono tra le ragioni più comuni della non apparizione della linea di controllo (C).

11. Controllo di qualità

Procedure interne di controllo sono incluse nel test. La comparsa di una linea colorata nella zona (C) di controllo del test è da intendersi come procedura interna di controllo a conferma dell'utilizzo di una quantità di campione sufficiente e della corretta procedura di svolgimento del test.

Controlli esterni non sono forniti con questo kit. Si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio al fine di confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

12. Limiti del Test

- Il test rapido H. pylori Antigeni (feci) è da intendersi esclusivamente per uso professionale di diagnostica *in vitro*, e va utilizzato solo per l'individuazione qualitativa di H. pylori. L'intensità di colore o lo spessore delle linee colorate non sono determinanti.
- Cure antibiotiche possono determinare un abbassamento dei livelli di antigeni H. pylori al di sotto dei limiti minimi rilevabili dal test. Pertanto si consiglia di procedere con cautela alla formulazione di una diagnosi durante trattamenti antibiotici.
- Come con tutti i test di diagnostica, la diagnosi clinica finale non dovrebbe basarsi solo sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta da un fisico dopo che tutte le necessarie indagini cliniche e di laboratorio siano state valutate.

13. Performance

Test NADAL® H.pylori Antigeni vs. Biopsia/Istologia/RUT

Biopsia/ Istologia/ RUT	Test NADAL® H. pylori Antigeni			Total
		+	-	
	+	132	0	
-	0	154	154	
	132	154	286	

Sensibilità relativa: >99.9% (97.3% - 100.0%)*

Specificità relativa: >99.9% (97.6% - 100.0%)*

Valori Generali: >99.9% (98.7% - 98.8%)*

*95% Intervallo di sicurezza

Specificità:

Le reazioni incrociate con i seguenti organismi sono state studiate a 1.0×10^9 organismi/ml. I seguenti organismi risultavano negativi se analizzati con il test rapido NADAL®H. pylori Antigeni (Feci).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group <i>C Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group <i>B Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

14. Bibliografia

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
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): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am J. Med. 1996; 100:355-415.
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.

Rev. 1, 2013-10-18 AF

1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® H. pylori Antygen (kał) jest wizualnym testem immunochromatograficznym do jakościowego wykrywania antygenów H. pylori w próbkach kału. Test służy jako środek pomocniczy przy diagnozowaniu infekcji H. pylori.

2. Wprowadzenie i / lub znaczenie diagnostyczne

Helicobacter pylori (wcześniej znana jako Campylobacter pylori) jest spiralnie zakręconą bakterią gram-ujemną z charakterystyczną wicią, która prowadzi do zapalenia błony śluzowej żołądka. Wywołuje różne choroby żołądka, jak np. dyspepsja, wrzody na żołądki i dwunastnicy lub niemy żołądka i może również zwiększać ryzyko powstania gruczolakoraka żołądka, w związku z czym została zakwalifikowana jako czynnik rakotwórczy typu I.

Wyizolowano wiele szczepów, które rozróżnia się pod względem ich wirulencji. Szczepy złośliwe są charakteryzowane poprzez obecność cytotoksyn wakouliujących (VacA) i tzw. wyspę patogenności cag (ang. cytotoxin associated genes). Czynniki te, uczestniczące w infiltracji błony śluzowej żołądka, są często związane z trwałą infekcją i rozpatrywane jako jedne z czynników klinicznie ważnych, wywołujących nagłe zapalenia, owrzodzenia (żołądka i dwunastnicy), alergiczne reakcje i zmniejszenie skuteczności terapii.

Wyjątkowe znaczenie będzie miało białko CagA, wydzielane w komórkach żołądka w ramach szczególnego mechanizmu, które działa silnie immunogennie. Literatura fachowa podaje, iż zainfekowani pacjenci, którzy posiadają przeciwciała przeciw CagA, wykazują pięciokrotnie wyższe ryzyko zachorowania na raka żołądka, niż grupa referencyjna, która jest zainfekowana szczepem bakterii CagA -neagatywnym.

Obecnie, znane są różnorodne inwazyjne i nieinwazyjne procedury określania statusu infekcji.

Metody inwazyjne wymagają endoskopii błony śluzowej żołądka z badaniem histologicznym i wykryciem bakterii oraz testu ureazowego. Metody te są drogie i wymagają czasu dla uzyskania poprawnej diagnozy. Alternatywnie, można wykonać test nieinwazyjny, np. test oddechowy z zastosowaniem mocznika znakowanego izotopami, który jednak jest skomplikowany i kosztowny lub klasyczne testy ELISA czy Immunoblot.

3. Zasady działania testu

Test kasetowy NADAL® H. pylori Antygen (kał) został stworzony w celu wykrycia Helicobacter pylori poprzez wizualną interpretację zmiany koloru na membranie testowej.

Test ten bazuje na dwóch specyficznych przeciwciałach monoklonalnych przeciw H. pylori. Jedno z przeciwciał jest adsorbowane liniowo do membrany. Drugie przeciwciało dla oznaczania jest skoniugowane z cząsteczkami złota. Jeśli antygen H. pylori jest obecny w próbce kału, tworzy on kompleks z oznaczonym przeciwciałem. Po spłynięciu cieczy przez membranę, kompleks utrwalonych przeciwciał zostanie wyłapany i pojawi się czerwona linia. Czerwona linia w polu testowym T jest równoznaczna z pozytywnym wynikiem testu.

Test zawiera wewnętrzną funkcję kontroli w postaci linii kontrolnej, która pojawia się w polu kontrolnym C. W przeciwieństwie do linii testowej, linia kontrolna pojawia się

niezależnie od obecności antygeny H. pylori. Pojawienie się barwnej linii kontrolnej potwierdza, że test został prawidłowo przeprowadzony i nastąpiło prawidłowe nasiąknięcie membrany. Kolorowa linia kontrolna powinna pojawić się zawsze, by test uznać za ważny.

4. Części składowe zestawu

- Pojedynczo pakowane testy kasetowe
- Probówki do pobierania próbki z buforem
- Instrukcja obsługi
- Urządzenie do pobierania kału

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Wirówka
- Stoper

6. Data ważności i przechowywanie

Test powinien być przechowywany w temperaturze 2-30°C do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu.

Do momentu użycia powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu.

Nie zamrażać.

Nie należy dopuścić do zabrudzenia poszczególnych komponentów testu. Nie należy używać testu, jeżeli istnieje podejrzenie mikrobiologicznego zanieczyszczenia lub osadu. Zanieczyszczenie biologiczne pochodzące z pojemników lub odczynników może prowadzić do fałszywych wyników.

7. Uwagi i środki ostrożności

- Tylko do użytku *in vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia. Nie używać testu, jeśli opakowanie foliowe testu jest uszkodzone. Tylko do jednorazowego użycia.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Wiedza o pochodzeniu i/lub stanie zdrowia zwierząt nie gwarantuje całkowitego braku zakaźnych patogenicznych zarazków. Z tego powodu radzi się, aby te produkty traktować jako potencjalnie zakaźne i używać mając na uwadze środki ostrożności (nie wdychać, nie inhalować).
- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek. Używać dla każdej próbki nowego pojemnika i nowej probówki.
- Przestrzegać instrukcji obsługi.
- W pobliżu przeprowadzania testu nie palić, nie jeść, nie pić. Przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących obchodzenia się z materiałami zakaźnymi i odczynnikami chemicznymi. Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Wilgoć i wysokie temperatury mogą wpływać na wyniki testu.
- Po użyciu testu odpady powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Szybki test NADAL® H. pylori Antygen (kał) jest przeznaczony tylko do analizy ludzkich próbek kału.

Test należy przeprowadzić natychmiast po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek na dłuższy okres czasu

w temperaturze pokojowej. Do 72 godzin próbki można przechowywać w temperaturze 2-8°C.

Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić próbki do temperatury pokojowej.

Jeżeli próbki muszą zostać przetransportowane, należy je zapakować zgodnie z obowiązującymi przepisami odnośnie transportu czynników etiologicznych.

9. Przeprowadzanie testu

Przed przeprowadzeniem testu, kasetę testową, próbkę, bufor i/lub kontrolę należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15°- 30°C).

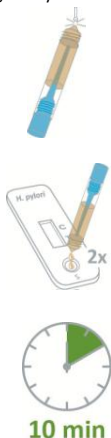
Pobranie i przygotowanie próbki

1. Do pobrania próbki należy użyć kart do pobrania próbki. Można również użyć innych czystych i suchych pojemników. Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji. Najlepsze wyniki osiąga się, jeżeli test zostaje przeprowadzony w ciągu 6 godzin po pobraniu próbki.
2. Odkręcić nakrętkę próbki. Należy przy tym uważać, aby nie rozlać roztworu. Za pomocą szpatułki z próbki należy nakłuć próbkę kału w minimum 3 różnych miejscach i pobrać ok. 50 mg kału (porównywalnie ¼ ziarnka grochu).
3. Włożyć aplikator spowrotem do próbki i zakręcić nakrętkę. Należy przy tym uważać, aby nie złamać końcówki próbki.
4. Wstrząsnąć energicznie probówką, aby dokładnie wymieszać próbkę z buforem.



Przeprowadzanie testu:

1. Wyjąć test z zamkniętego opakowania i położyć na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć test nazwiskiem lub numerem identyfikacyjnym pacjenta. W celu otrzymania optymalnego wyniku, test powinien zostać przeprowadzony w przeciągu jednej godziny.
2. Odłamać końcówkę próbki używając do tego papierowej chusteczki. Trzymać probówkę pionowo w dół i nanieść 2 krople roztworu do okienka na próbkę (S) na kasecie testowej. Należy unikać powstawania pęcherzyków powietrza w okienku na próbkę (S) i nie nakrapiać roztworu na okno wyników. Gdy tylko test zacznie działać, będzie widoczne jak kolorowa ciecz przemieszcza się wzdłuż membrany.
3. Poczekać do pojawienia się kolorowej/kolorowych linii. Wynik powinien zostać odczytany dokładnie po upływie 10 minut. Nie należy interpretować wyniku po upływie 20 minut.



Uwaga: W przypadku, gdy próbka się nie przemieszcza (obecność cząsteczek), należy odwirować pobraną próbkę, która zawarta jest w probówce. Pobrać 80 µL supernatantu i nanieść do okienka na próbkę (S) na nowej kasecie testowej i kontynuować procedurę testową opisaną powyżej.

10. Interpretacja wyników

Pozytywny

Pojawią się dwie kolorowe linie: jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym (T).



Negatywny

Tylko jedna linia pojawia się w polu kontrolnym (C). W polu testowym (T) nie pojawia się czerwona linia.



Nieważny

Brak czerwonej linii w polu kontrolnym (C), oznacza że wynik jest rozstrzygający i należy wynik testu uznać za nieważny, nawet jeśli pojawiła się w polu testowym (T) czerwona linia. Należy powtórzyć badanie z wykorzystaniem nowego testu, dokładnie przestrzegając procedur przeprowadzania testu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z producentem.



Uwaga:

Intensywność linii w polu testowym (T) może silnie zależeć od koncentracji analitów obecnych w próbce. Z tego powodu, każde zabarwienie w polu testowym, niezależnie czy silne czy słabe, należy uznawać za wynik pozytywny. Należy pamiętać, że ten test jest testem jakościowym i z tego powodu nie jest w stanie określić koncentracji analitów w próbce. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidłowe przeprowadzanie testu lub upływanie terminu przydatności testu są najczęstszymi przyczynami nieważnego wyniku, a więc niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test zawiera wewnętrzną kontrolę procedury. Kolorowa linia, która pojawia się w regionie kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą procedury i potwierdza dodanie wystarczającej ilości próbki oraz prawidłowe przeprowadzenie testu.

Kontrolne zewnętrzne nie są dostarczane w zestawie. Dobra praktyka laboratoryjna zaleca zastosowanie kontroli negatywnej i pozytywnej w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania zestawu testowego.

12. Ograniczenia testu

- Szybki test H. pylori Antygen (kał) jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki in vitro i powinien być wykorzystywany do jakościowego określania Helicobacter pylori.
- Niektóre kuracje antybiotykowe mogą tak obniżyć koncentrację antygenów H. pylori, że znajdzie się ona poniżej granicy wykrywalności testu. Dlatego diagnoza podczas kuracji antybiotykowej powinna być podejmowana z dużą ostrożnością.

- Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, definitywna diagnoza kliniczna nie powinna bazować jedynie na wyniku pojedynczego testu, lecz powinna zostać postawiona przez lekarza po dokonaniu oceny wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

13. Charakterystyka testu

Szybki test H. pylori Antygen w porównaniu do metody Biopsja, Histologia, RUT

Biopsja/ Histologia/ RUT	Szybki test NADAL® H. pylori Antygen			Total
	+	-		
	132	0		132
	0	154		154
	132	154		286

Relatywna czułość: >99.9% (97.3% - 100.0%)*

Relatywna swoistość: >99.9% (97.6% - 100.0%)*

Ogólna zgodność: >99.9% (98.7% - 98.8%)*

*95% Przedział ufności











Możliwe reakcje krzyżowe zostały przetestowane z następującymi zarazkami chorobotwórczymi w koncentracji $1,0 \times 10^5$ organizmów/ml. W przypadku następujących organizmów, test NADAL® H. pylori Antygen daje wynik negatywny:

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
Group C <i>Streptococcus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Salmonella choleraesuis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>E. coli</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
Group B <i>Streptococcus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Rotavirus</i>

14. Bibliografia

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
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): 292-96.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
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.

Rev. 1, 2013-10-17 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

15. Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1