

HELICOBACTER PYLORI CARD Ab

Per uso diagnostico *in Vitro***Test immunocromatografico per la determinazione degli anticorpi anti-Helicobacter pylori in siero, plasma o sangue intero umano**

DESTINAZIONE D'USO

Helicobacter Pylori Card Ab è un test immunocromatografico semplice e rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi verso Helicobacter Pylori in plasma, siero o sangue intero umano. Helicobacter Pylori Card Ab è destinato ad uso professionale come ausilio nella diagnosi delle infezioni da Helicobacter Pylori.

INTRODUZIONE

L'infezione da H. pylori è ora riconosciuta come la causa più comune di gastrite ed è eziologicamente coinvolta nell'ulcera gastrica, nell'ulcera duodenale, nell'adenocarcinoma gastrico e nel linfoma gastrico primitivo a cellule B.

L'organismo è molto comune, ha contagiato almeno metà della popolazione mondiale. L'infezione da H. pylori è tipicamente acquisita durante l'infanzia. Una volta acquisita, l'infezione persiste cronicamente, probabilmente continuando nello stomaco per tutta la vita. Il danno alla struttura gastrica e alla funzione dello stomaco è costante e diretto. Circa un caso su sei di infezione da H. pylori sviluppa una malattia da ulcera peptica e una piccola parte dell'infezione da H. pylori porta al cancro gastrico.

I test diagnostici per H. pylori possono essere classificati in due categorie: test invasivi e non invasivi. Il rilevamento diretto mediante procedure di test invasivi richiede l'uso di endoscopia e campioni biotici dall'antra e dal corpo dello stomaco. La presenza di H. pylori è quindi confermata da coltura diretta, esame istologico o test rapido dell'ureasi. I campioni di endoscopia e biopsia offrono una rilevazione diretta delle infezioni attive da H. pylori. Sebbene la procedura sia altamente predittiva e altamente positiva, il costo e il disagio per i pazienti sono molto alti.

Il test non invasivo più ampiamente disponibile è probabilmente il test sierologico, che rileva l'anticorpo IgG specifico di H. pylori nel siero del paziente con infezione attuale o precedente. Il test di sierologia è un test semplice e comodo con relativa alta sensibilità. La principale limitazione del test sierologico è l'incapacità di distinguere le infezioni attuali e passate. L'anticorpo può essere presente nel siero del paziente molto tempo dopo l'eradicazione dell'organismo.

Il test del respiro ureasi (UBT) con urea marcata con ¹⁴C o ¹³C è un test non invasivo basato sull'attività dell'ureasi dell'organismo. L'UBT rileva un'infezione da H. pylori attiva ed è altamente sensibile e specifica. L'UBT richiede un'alta densità e batteri attivi e non deve essere eseguita fino a 4 settimane dopo la terapia per consentire all'eventuale residuo batterico di aumentare ad un numero sufficiente di microrganismi per il rilevamento.

Helicobacter Pylori CARD Ab è un test immunocromatografico che utilizza la tecnologia a sandwich doppio antigene per rilevare la presenza di anticorpi H. pylori in campioni di siero, plasma o sangue umano. Il test è semplice e facile da eseguire e i risultati del test possono essere interpretati visivamente entro 10 minuti.

PRINCIPIO DEL TEST

Helicobacter Pylori Card Ab è un test rapido per la determinazione di tutti gli isotipi (IgG, IgM, etc.) degli anticorpi anti-H. Pylori. La cassetta di Helicobacter Pylori Card Ab presenta una lettera T (Banda Test) e una lettera C (Banda di Controllo) a livello della finestra di lettura. Gli antigeni H. pylori coniugati con oro colloidale (Au-Ag) sono immobilizzati ad una estremità della membrana di nitrocellulosa. Gli antigeni di H. Pylori sono legati alla zona di test (T). Quando il campione viene aggiunto, migra per diffusione capillare reidratando il coniugato d'oro. Se nel campione sono presenti anticorpi verso H. pylori, questi si legheranno con gli antigeni coniugati all'oro. Le particelle così formate continueranno a migrare lungo la striscia fino alla Zona Test (T) dove vengono catturate dagli antigeni di H. pylori generando una linea rossa visibile. Se non ci sono anticorpi verso H. Pylori nel campione, non si forma alcuna linea rossa nella zona test (T). Mentre una linea di controllo apparirà sempre nella zona di controllo (C) quando il test ha funzionato correttamente, indipendentemente dalla presenza o assenza di anticorpi verso H. pylori nel campione.

MATERIALI FORNITI

Il kit Helicobacter Pylori Card Ab contiene i seguenti componenti:

1. H. Pylori Card con Pipette Contagocce usa e getta (30 pezzi)
2. Istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE DEL KIT

Il kit deve essere conservato ad una temperatura compresa tra +4°C e +30°C. Il dispositivo è sensibile all'umidità così come al calore. Il dispositivo deve rimanere nella relativa busta sigillata fino a subito prima dell'utilizzo. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

È preferibile siero/plasma fresco. Il siero/plasma può essere conservato a 2-8°C fino a 3 giorni in caso non si possa effettuare subito il test. Per la conservazione a lungo termine, congelare il campione a -20°C per 3 mesi o -70°C per periodi più lunghi.

Il test funziona meglio su campioni di sangue intero fresco. Se il test non può essere eseguito immediatamente, i campioni di sangue raccolti con un anticoagulante adatto come EDTA o eparina devono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. I campioni di sangue non devono essere congelati.

Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti del campione.

Non utilizzare campioni emolizzati, coagulati, contaminati, lipemici e viscosi / torbidi.

Il campione contenente precipitati o particelle deve essere centrifugato e il supernatante trasparente deve essere usato solo per le prove.

Non riscaldare per inattivare il campione.

PROCEDIMENTO

1. Rimuovere il dispositivo dalla busta protettiva e porlo su una superficie piana e asciutta. Identificarlo con i dati del paziente.
2. Usare la pipetta acclusa al dispositivo per dispensare 3 gocce del campione (120-150 µL) nel pozzetto apposito indicato dalla lettera "S". A questo punto si vedrà un flusso rosso avanzare attraverso la finestra di lettura posta al centro del dispositivo.
3. Interpretare i risultati a 10 minuti. Un forte positivo può apparire anche molto prima. Non leggere i risultati dopo i 30 minuti.

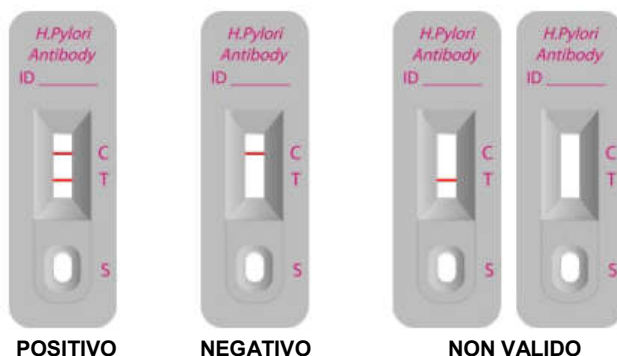
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo - La presenza di due bande colorate (bande test e di controllo) all'interno della finestra di lettura, a prescindere da quale compare per prima, indica un risultato positivo. Nota: generalmente più è alta la concentrazione dell'analita nel campione maggiore sarà l'intensità della banda test. Quando il valore dell'analita è vicino, ma ancora all'interno del limite di sensibilità del test, l'intensità della banda test sarà molto debole.

Negativo - La presenza della sola banda colorata (banda di controllo) all'interno della finestra di lettura indica un risultato negativo.



Non Valido - Se dopo l'effettuazione del test non è visibile nessuna banda di colore rosso all'interno della finestra di lettura, il risultato è da considerare non valido. Alcune cause di risultati non validi: una scorretta pratica procedurale o il test è stato eseguito oltre la data di scadenza. Si suggerisce che il campione venga ritestato usando un nuovo dispositivo.



LIMITI DEL TEST

Il contenuto di questo kit è da usare per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM specifici per l'H. Pylori e non è indicativo del titolo anticorpale del campione. Il test dovrebbe essere usato per valutare soltanto pazienti con sintomatologia clinica indicativa di una patologia gastrointestinale.

Anche se il test è molto preciso nella determinazione degli anticorpi per l'H. Pylori, una bassa incidenza di falsi risultati può verificarsi. In caso di risultati dubbi si consiglia di procedere ad ulteriori test clinici disponibili. Come per tutti i test diagnostici una diagnosi definitiva non può essere basata sui risultati di un singolo test, ma deve essere supportata da ulteriori analisi e confortata da altri parametri clinici.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI

INTERFERENZA: Prodotti chimici potenzialmente interferenti come farmaci per il dolore, colesterolo (800 mg/dL), emoglobina (250 mg/dL), bilirubina (10 mg/dL), trigliceridi (500 mg/dL) non influenzano la specificità e sensibilità del test.

ACCURATEZZA (Specificità/Sensibilità): Un gruppo di sieri da paziente, 30 positivi e 61 negativi, è stato testato con un test ELISA di riferimento. I risultati sono riassunti nella seguente tabella con una concordanza del 100%.

<i>Helicobacter Pylori Card Ab</i>	ELISA H. Pylori Antibody Test	
	Positivo	Negativo
Positivo	30	2
Negativo	0	65
Concordanza	100%	97%

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso professionale e diagnostico in vitro.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare il test
- Non utilizzare i reagenti dopo la scadenza
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi
- Non mangiare, bere o fumare mentre vengono manipolati i campioni.
- Indossare guanti protettivi da laboratorio per la manipolazione dei campioni, successivamente lavarsi accuratamente le mani.
- Evitare spruzzi e la formazione di aerosol.
- Seguire le procedura standard di laboratorio e le linee guida di sicurezza biologica per la manipolazione e lo smaltimento di materiali potenzialmente infetti. Quando la procedura è completata, eliminare i campioni dopo sterilizzazione in autoclave a 121 ° C per almeno 20 minuti. In alternativa, possono essere trattati con ipoclorito di sodio 0,5% per 1-2 ore prima dello smaltimento.
- Non usare il dispositivo se la busta è danneggiata o non completamente sigillata.

BIBLIOGRAFIA

1. Marshall, B.J. and Warren, J.R. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastric and peptic ulceration. *Lancet* I:1984: 1311-1314.
2. Graham K.S and Graham D.Y. 1999. Contemporary Diagnosis and Management of H. pylori-Associated Gastrointestinal Diseases, Handbooks in Health Care Co., Newtown, PA., 1999: 39-67.
3. Howden C.W. Clinical expressions of Helicobacter pylori infection. *Am J Med*; 1996;100:27S-33S.
4. El-Zimaity HM, Al-Assi MT, Genta RM, Graham DY. Confirmation of successful therapy of Helicobacter pylori infection: number and site of biopsies or a rapid urease test. *Am J Gastroenterol*. 1995;90:1962-1964.
5. Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, et al. Serodiagnosis of Helicobacter pylori: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J. Clin Microbiol*. 1991;29:1635-1639.
6. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. *Am J. Med*. 1996;100:35S-41S.
7. Klein PD, Malaty HM, Martin RF, et al. Noninvasive detection of Helicobacter pylori infection in clinical practice: the 13C urea breath test. *Am J. Gastroenterol*. 1996;91:690-694.

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codicedel lotto (XXX)	Fabbricante	Mantenere asciutto	Non sterile
i	Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REF	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Fragile, maneggiare con cura	Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE

Test Device-Card + Pipette
Istruzioni per l'uso

VQ81650 (20 Test)

20 card
1 pz

Codice Ramo CND W0105090102

