

VITASSAY

H. pylori

Test rapide pour la détection qualitative de l'Helicobacter pylori dans les selles humaines.

IUFR-7355020-67 Ed01 Juin 2022



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

INTENDED USE

Vitassay H. pylori est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative l'Helicobacter pylori dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à l'Helicobacter pylori.

INTRODUCTION

L'Helicobacter pylori est une bactérie pathogène spiralée trouvée sur la muqueuse gastrique humaine.

L'infection est généralement asymptomatique, la majorité des personnes infectées ne développant pas de signes cliniques de la maladie. Cependant, H.pylori a été reconnu comme une cause majeure de gastrite et est associé à l'ulcère duodénal, l'ulcère de l'estomac, le lymphome gastrique et le cancer gastrique sur les humains. C'est un problème de santé publique tant dans les pays en voie de développement que dans les pays développés.

PRINCIPE

Vitassay H. pylori est un test immunochromatographique qualitatif pour un diagnostic présomptif des infections liées à Helicobacter pylori dans les selles humaines.

La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre Helicobacter pylori.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre Helicobacter pylori, formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test capturent le complexe conjugué et une ligne rouge sera visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle verte apparaît toujours.

La présence de cette ligne verte (dans la zone de contrôle (C indique qu'un volume suffisant est ajouté; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les réactifs.

PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si son sachet est endommagé.
- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à gérer de la même manière qu'un agent

infectieux. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations.

- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une utilisation avec **Vitassay H. pylori**. Ne pas utiliser n'importe quel composant d'un autre kit commercial.
- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire, porter des vêtements protecteurs, utiliser un masque, des lunettes et des gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.
- La présence de bandes jaunes dans la zone autour de la bande de contrôle et la zone autour de la bande de test, avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et ne risque pas d'engendrer un mauvais fonctionnement du test.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (2°C à 30 ° C).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation.

Ne pas congeler.

MATERIELS

MATERIEL FOURNI	MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none">• 25 tests/kit Vitassay H. pylori• Notice d'utilisation.• 25 tubes avec diluent pour échantillon• Vitassay H. pylori écouvillon contrôle positif+ Notice• Vitassay écouvillon contrôle négatif+ Notice	<ul style="list-style-type: none">• Récipient pour échantillon.• Gants jetables.• Minuteur.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Quantité suffisante de matières fécales: 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C.

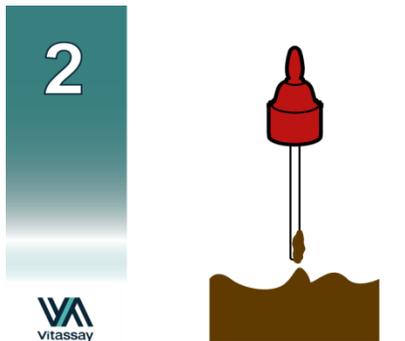
Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant l'essai.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

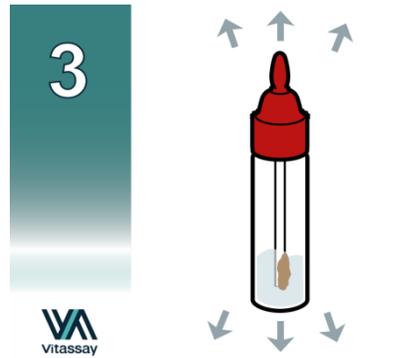
1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 50 mg, (figure 2), et l'ajouter dans le flacon avec le diluant d'échantillon. Ne pas dépasser la vis de la tige pour éviter des résultats erronés. Pour les selles liquides, déposer 125µL d'échantillon à l'aide d'une micropipette dans le flacon de diluant d'échantillon.
3. Fermer le flacon avec le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne homogénéité de l'échantillon (figure 3).



Flacon pour la dilution de l'échantillon



Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



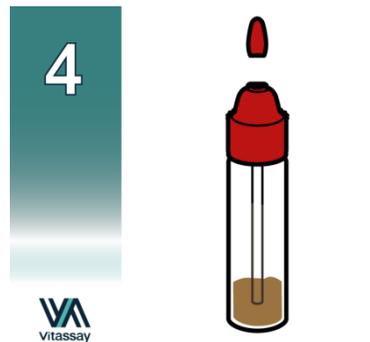
Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.

PROCEDURE

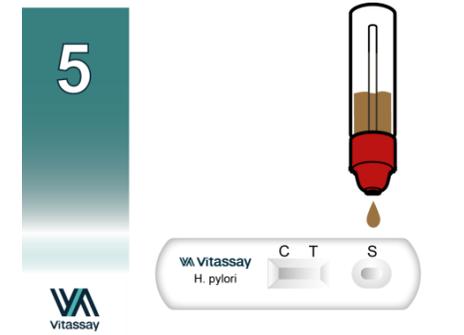
Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay H. pylori** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S (figure 5).
4. Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats au delà de 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides, agiter à l'aide de la tige l'échantillon ajouté dans la fenêtre circulaire. Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.



Couper l'extrémité du bouchon



Déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S

INTERPRETATION DES RESULTATS

		NEGATIF	
		Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	Absence d'Helicobacter pylori. Aucune par infection causée Helicobacter pylori.
		En plus de la ligne verte (ligne de contrôle (C)), présence d'une ligne rouge (ligne de test T).	Présence d'Helicobacter pylori. Infection causée par Helicobacter pylori.
AUTRES RESULTATS			Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Remarque : Procédure technique incorrecte ou détérioration des réactifs sont habituellement les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local.

Remarque: L'intensité de la ligne de test de couleur rouge dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay H. pylori**. La ligne verte qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

LIMITES

- **Vitassay H. pylori** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de la pochette scellée.

- Un excès d'échantillon de selles peut être à l'origine de résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et refaire le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay H. pylori** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence Helicobacter pylori dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires (endoscopie) pour confirmer les résultats. La décision d'une infection confirmée doit être prise uniquement par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Un résultat négatif n'a pas de valeur négative confirmée. Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, procéder à une détermination d'*Helicobacter pylori* sur un échantillon d'une culture d'enrichissement ou par utilisation d'une autre technique.
- Les échantillons de selles sanglantes et/ou glaireuses peuvent provoquer des réactions non spécifiques dans le test. Ces types d'échantillons dont le résultat est positif doivent être suivis par d'autres techniques de diagnostic pour confirmer le résultat.

VALEURS ATTENDUES

L'*Helicobacter pylori* est une bactérie commune et approximativement 50% de la population du monde ont été évalués comme infectés. Les taux semblent être plus hauts dans les pays en développement que dans les pays développés, avec la plupart des infections survenant pendant l'enfance.

La fréquence globale d'infection à *H. pylori* est fortement corrélée avec les conditions socio-économiques. La fréquence parmi l'âge moyen des adultes est de plus de 80 % dans beaucoup de pays en voie de développement, en comparaison de la fréquence de 20 à 50% dans les pays industrialisés.

PERFORMANCE

Sensibilité analytique (limite de détection)

La zone de détection (valeur typique) du test Vitassay H. pylori est la suivante : 0,78 ng/mL-0,09 ng/mL de protéine de membrane externe recombinante *Helicobacter pylori*.

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test Vitassay H. pylori et la technique qPCR (VIASURE Helicobacter pylori Real Time PCR Detection kit, CerTest)

Les résultats sont les suivants:

		qPCR test: Viasure Helicobacter pylori Real Time detection kit		
		Positif	Negatif	Total
Vitassay H. pylori	Positif	54	1	55
	Negatif	1	60	61
	Total	55	61	116

Vitassay H. pylori vs VIASURE Helicobacter pylori Real Time PCR Detection Kit		
	Valeur moyenne	95% (Intervalle de confiance)
Sensibilité	98.2%	90.3-100.0%
Spécificité	98.4%	91.2-100.0%
VPP	98.2%	90.3-100.0%
VPN	98.4%	91.2-100.0%

Les résultats ont montré que **Vitassay H. pylori** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter l'*Helicobacter pylori*.

Réactions croisées

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les agents pathogènes gastro-intestinaux qui sont parfois présents dans les selles:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

REFERENCES

1. LINDA MORRIS BROWN. "Helicobacter pylori: Epidemiology and Routes of Transmission". Epidemiologic reviews, Vol. 22, No. 2, 2000, pp. 283-297.
2. SEBASTIAN SUERBAUM, M.D., and PIERRE MICHETTI, M.D. "Helicobacter pylori Infection". N Engl J Med, Vol. 347, No. 15, Oct. 2002, pp. 1175-1186.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

IVD	Dispositif de diagnostic in vitro		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de température
	Expire le		Fabricant
LOT	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> tests
DIL	Diluant d'échantillon	REF	Code produit



