

A usage professionnel *in vitro* uniquement**UTILISATION PRÉVUE**

Vitassay H. pylori est un test immunochromatographique rapide en une étape pour la détection qualitative de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans les échantillons de selles humaines.

Test de dépistage simple, non invasif et très sensible permettant de poser un diagnostic présomptif d'infection par *Helicobacter pylori*.

INTRODUCTION

Helicobacter pylori est une bactérie pathogène en forme de spirale que l'on trouve sur la muqueuse gastrique humaine.

L'infection est généralement asymptomatique, la majorité des personnes infectées ne développant pas de maladie clinique. Cependant, comme *H. pylori* a été reconnu comme une cause majeure de gastrite et qu'il est associé à l'ulcère duodénal, à l'ulcère gastrique, au lymphome gastrique et au cancer gastrique chez l'homme, il constitue un problème de santé publique tant dans les pays développés que dans les pays en voie de développement.

PRINCIPE

Vitassay H. pylori est un test immunochromatographique qualitatif permettant d'établir un diagnostic présomptif de l'infection par *Helicobacter pylori* dans des échantillons de selles humaines.

La zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre *Helicobacter pylori*.

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

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C)) indique que le volume ajouté est suffisant, que le débit est correct et qu'il sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lisez attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le test.
- N'utilisez pas le kit si l'étiquette scellant le carton extérieur est déchirée ou si les sacs sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- N'utilisez pas les tests si le matériau déshydratant est manquant ou cassé à l'intérieur de la pochette en aluminium.

- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour les risques biologiques après avoir été effectués.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être manipulés de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contamination.
- Le matériel exposé aux échantillons doit également être considéré comme potentiellement dangereux et doit être manipulé de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales.
- Ne pas réutiliser. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.
- Le matériel usagé doit être éliminé dans un conteneur approprié pour les risques biologiques après le test.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de données de sécurité, disponible sur demande.
- Tous les réactifs inclus dans le kit sont approuvés pour une utilisation avec **Vitassay H. pylori** uniquement. Ne pas mélanger ou utiliser les composants avec d'autres lots de Vitassay. Ne pas utiliser avec des réactifs provenant d'autres kits ou tests commerciaux.
- Respectez les bonnes pratiques de laboratoire. Ces pratiques doivent inclure, sans s'y limiter, un équipement de protection individuelle (EPI), tel qu'une blouse de laboratoire, un masque chirurgical ou approprié ou un écran facial, des gants jetables et une protection oculaire. Prendre les précautions nécessaires lors du prélèvement, du transport, du stockage, de la manipulation et de l'élimination des échantillons. Chaque échantillon doit être identifié correctement et sans équivoque afin de garantir la traçabilité des échantillons.
- En cas d'écoulement, nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de travail.
- La présence de lignes jaunes dans la fenêtre de résultats (zone de la ligne de contrôle et zone de la ligne de test), avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et n'implique pas une défaillance dans la fonctionnalité du test.
- L'interprétation visuelle des résultats est faite par des lignes colorées, l'interprétation des résultats devrait être faite par un utilisateur professionnel sans problèmes de visualisation et d'interprétation des couleurs.
- Un certificat d'analyse peut être fourni sur demande (non inclus).

VITASSAY**H. pylori**

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

IUF-7355020-67 Ed02 Octobre 2023



FR



STOCKAGE ET STABILITÉ

La température de stockage des kits doit être comprise entre 2 et 30 °C.

Ne pas congeler.

Dans ces conditions, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Tous les composants du kit sont à usage unique et doivent rester dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

MATÉRIAUX

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none">25 tests/kit Vitassay H. pyloriNotice d'utilisation.25 Flacons avec du diluant pour la dilution de l'échantillon.Vitassay H. pylori Écouvillon de contrôle positif.1 écouvillon de contrôle négatif Vitassay.	<ul style="list-style-type: none">EPI, tels que des gants jetablesRécipient de collecte d'échantillonsMinuterieMicropipette (en cas de selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

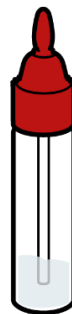
Prélever une quantité suffisante de fèces : 1 à 2 g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être collectés dans des récipients propres et secs.

Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur pendant 1 à 2 jours avant d'être utilisés. Si l'échantillon doit être conservé pendant une période prolongée, au maximum 1 an, il doit être congelé à -20°C. L'échantillon doit être entièrement décongelé à température ambiante avant d'être utilisé.

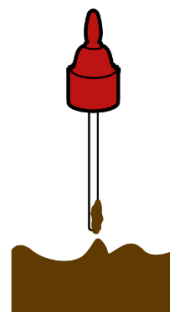
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Retirer le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
- Utiliser le bâtonnet pour prélever une quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer le bâtonnet dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélevé à environ 50 mg (figure 2), et l'ajouter dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon. Ne pas dépasser la vis du bâtonnet pour éviter des résultats erronés. Pour les selles liquides, prélever 125 µL de l'échantillon à l'aide d'une micropipette et les transférer dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon.

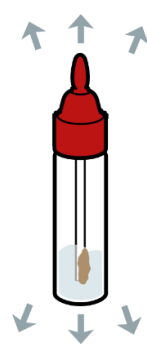
3. Fermer le flacon contenant le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin de garantir une bonne dispersion de l'échantillon (figure 3).



Flacon pour la dilution de l'échantillon.



Insérez le bâtonnet à 4 endroits différents des selles.



Agiter vigoureusement le flacon.

Verser l'échantillon dans le flacon, fermer le couvercle et agiter.

PROCEDURE

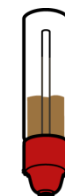
Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles (le cas échéant) et le diluant atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test. Ne pas ouvrir les sachets avant la réalisation du test.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
2. Retirer le **Vitassay H. pylori** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 5).
4. Lire les résultats après **10 minutes**. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de la présence de particules solides, agiter l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage à l'aide du bâtonnet. Si cela ne fonctionne pas, distribuer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans la zone de réaction.





Couper l'extrémité du capuchon.



Verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire, marquée de la lettre S



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

	NÉGATIF	Absence d' <i>Helicobacter pylori</i> . Pas d'infection causée par <i>Helicobacter pylori</i> .
	POSITIF	Présence d' <i>Helicobacter pylori</i> . Possibilité d'infection par <i>Helicobacter pylori</i> , ce qui peut entraîner des maladies gastro-intestinales (estomac et duodénum) telles que la gastrite, l'ulcère gastroduodénal ou le cancer gastrique.
TOUT AUTRE RÉSULTAT		Résultat non valide, nous recommandons de répéter le test en utilisant l'échantillon avec un autre test. Remarque : des techniques de procédure incorrectes, un volume d'échantillon insuffisant ou la détérioration des réactifs sont les principales raisons de l'échec de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, cessez d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

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

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle interne de la procédure est inclus dans **Vitassay H. pylori**. La ligne verte apparaissant dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

LIMITES

- Un excès d'échantillon de selles peut entraîner des résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluez l'échantillon avec le diluant et recommencez le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes.
- L'utilisation d'autres échantillons que les échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité de **Vitassay H. pylori** dépend de la qualité de l'échantillon ; des échantillons fécaux appropriés doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence d'*Helicobacter pylori* dans les échantillons fécaux. Un résultat positif doit être suivi par des techniques invasives supplémentaires (endoscopie) pour confirmer les résultats. Une infection confirmée ne doit être

établie par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.

- Les résultats négatifs ne doivent pas être considérés comme concluants ; il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, une détermination de *Helicobacter pylori* doit être effectuée, sur un échantillon provenant d'une culture d'enrichissement ou à l'aide d'une technique invasive.
- Les échantillons de selles sanglantes et/ou muqueuses** peuvent provoquer des réactions non spécifiques lors du 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

Helicobacter pylori est une bactérie courante et on estime qu'environ 50 % de la population mondiale est infectée. Les taux semblent plus élevés dans les pays en développement que dans les pays développés, la plupart des infections se produisant pendant l'enfance.

La prévalence globale de l'infection par *H. pylori* est fortement corrélée aux conditions socio-économiques. La prévalence chez les adultes d'âge moyen est supérieure à 80 % dans de nombreux pays en développement, contre 20 à 50 % dans les pays industrialisés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation des échantillons fécaux a été réalisée à l'aide de la technique **Vitassay H. pylori** et qPCR (VIASURE *Helicobacter pylori* Real Time PCR Detection kit, CerTest). Les résultats ont été les suivants :

Les résultats sont les suivants :

Test qPCR : VIASURE Kit de détection en temps réel de l' <i>Helicobacter pylori</i>				
Vitassay H. pylori	Positif	Négatif	Total	
	54	1	55	
	Négatif	1	60	61
Total		55	61	116

Tableau 1. Résultats obtenus par le test immunochromatographique **Vitassay H. pylori** par rapport à un kit commercial qPCR (VIASURE *Helicobacter pylori* Real Time Detection kit, CerTest).

Vitassay H. pylori vs VIASURE Kit de détection <i>Helicobacter pylori</i> par PCR en temps réel		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95
Sensibilité	98,2%	90,3-100%
Spécificité	98,4%	91,2-100%

VPP	98,2%	90,3-100%
VPN	98,4%	91,2-100%

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du **Vitassay H. pylori** par rapport à un kit commercial.

En outre, **Vitassay H. pylori** a été évalué dans un hôpital clinique espagnol, où 250 échantillons de selles de patients soupçonnés d'être infectés par *H. pylori* ont été utilisés. Pour déterminer la présence de *H. pylori*, les échantillons ont été analysés avec **Vitassay H. pylori** et un test immunologique commercial. Par la suite, un test ELISA commercial a été réalisé sur les échantillons discordants.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay H. pylori	Positif	95	1	96
	Négatif	1	153	154
	Total	96	154	250

Tableau 3. Résultats obtenus en comparant **Vitassay H. pylori** avec un test immunochromatographique commercial et un test immuno-enzymatique.

Vitassay H. pylori vs Méthode de référence			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
99% (94,3-100%)	99,4% (96,4-100%)	99% (94,3-100%)	99,4% (96,4-100%)

Tableau 4. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du kit **Vitassay H. pylori** par rapport à un kit commercial.

Après l'analyse groupée de ces deux évaluations, le kit **Vitassay H. pylori** a obtenu des valeurs globales de sensibilité et de spécificité cliniques de 98,7 % (95,3-99,8 %) et de 99,1 % (96,7-99,9 %), respectivement (IC=95 %).

Les résultats ont montré que le **Vitassay H. pylori** a une sensibilité et une spécificité élevées pour la détection d'*Helicobacter pylori*.

Sensibilité analytique

La limite de détection est de : 0,78 ng/mL-0,09 ng/mL de la protéine recombinante de la membrane externe de *Helicobacter pylori*.

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les pathogènes gastro-intestinaux occasionnellement présents dans les matières fécales :

<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</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

Aucun régime particulier n'est recommandé avant le test. Il n'y a pas d'interférences avec des aliments (vitamine C, brocoli, carottes).

RÉFÉRENCES

1. LINDA MORRIS BROWN. "Helicobacter pylori : épidémiologie et voies de transmission". Epidemiologic reviews, Vol. 22, No. 2, 2000, pp. 283-297.
2. SEBASTIAN SUERBAUM, M.D., et PIERRE MICHETTI, M.D. "Helicobacter pylori Infection". N Engl J Med, Vol. 347, No. 15, Oct. 2002, pp. 1175-1186.

SYMBOLES POUR LES COMPOSANTS ET LES RÉACTIFS DE L'IVD

	dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de la température
	Utilisation par		Fabricant
	Code du lot		Quantité suffisante pour <n> test
DIL	Diluant d'échantillon		Code produit
	Marquage CE		

Contrôle des modifications		
N° version	Changements	Date
IUFR-7355020-67 Ed02 Octobre 2023	La version est traduite de l'anglais, version 02, IUE-7355020-67 Ed02 August 2023	27/10/2023

Note: In case of discrepancies, the information contained in the original version shall prevail.

