

Auro•Dex®



Helicobacter Pylori MultiTest

Test rapido per la determinazione degli anticorpi anti-Helicobacter pylori IgG, IgA & IgM in campioni di plasma e siero umani.

Codice D9441

Confezione 15 test

USO PREVISTO

Auro•Dex® *H.pylori* MultiTest è un test rapido immunocromatografico per la determinazione degli anticorpi specifici anti-*Helicobacter pylori* su siero e plasma umani.

RIEPILOGO

L'*Helicobacter pylori* (HP) è un batterio spiraliforme di piccole dimensioni che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È uno degli agenti eziologici di numerose patologie gastrointestinali, quali l'ulcera duodenale e gastrica, la dispepsia non ulcerosa e la gastrite attiva e cronica. Per diagnosticare un'infezione da *H. pylori* in pazienti che mostrano i sintomi di patologie gastrointestinali vengono utilizzati metodi invasivi e non invasivi. Tra i costosi metodi diagnostici invasivi, che necessitano del prelievo di un campione, vi sono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presuntivo), la coltura, e/o la colorazione istologica. Le tecniche non invasive includono l'urea breath test, per il quale sono necessarie costose apparecchiature di laboratorio e una moderata esposizione alle radiazioni, e metodi sierologici. Gli individui con infezione da *H. pylori* sviluppano anticorpi che sono in forte correlazione con l'infezione da *H. pylori* confermata istologicamente. Auro•Dex® *H.pylori* MultiTest è un test semplice che utilizza una combinazione di particelle sensibilizzate con antigene dell'*H. pylori* e di anticorpi anti-IgA, IgG, IgM umane per la determinazione qualitativa e selettiva di anticorpi anti-*H. pylori* nel siero umano.

PRINCIPIO DEL TEST

Auro•Dex® *H.pylori* MultiTest è un dispositivo Lateral Flow, immunocromatografico qualitativo di screening per la determinazione degli anticorpi anti-*H. Pylori* in campioni di siero e plasma umani. Gli anticorpi anti-IgA, IgG, IgM umani vengono immobilizzati sulla zona reattiva del dispositivo. Dopo l'aggiunta del campione nel pozzetto, avviene la reazione con le particelle sensibilizzate con antigene di *H. Pylori* presenti sulla membrana. La miscela migra cromatograficamente su tutta la striscia e interagisce con gli anticorpi immobilizzati anti-IgA, IgG, IgM umani. Se il campione contiene anticorpi anti-*H. Pylori*, nella zona reattiva del dispositivo comparirà una banda colorata a indicare un risultato positivo. Se invece il campione non contiene anticorpi anti-*H. Pylori*, nell'area test non comparirà alcuna banda colorata a indicare un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una banda rossa nell'area controllo a indicare che il test è stato eseguito correttamente. Se la banda rossa non compare, il risultato del test non è valido.

COMPONENTI DEL KIT

- 1) 15 dispositivi confezionati singolarmente.
- 2) Istruzioni per l'uso.
- 3) Diluente campione
- 4) Pipette monouso

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare il dispositivo nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigo a 2-8°C. **NON CONGELARE.**
2. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Non è necessaria alcuna preparazione particolare del paziente. Separare subito il siero dal sangue per evitare l'emolisi. Non aggiungere conservanti o additivi. I campioni possono essere conservati a temperatura tra 2°-8°C per 3 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -20°C.

PRECAUZIONI

- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi.
- Smaltimento. tutti i materiali devono essere smaltiti secondo le procedure standard vigenti per il corretto smaltimento



PROCEDURA

- Portare tutti i componenti a temperatura ambiente. Rimuovere il dispositivo e la pipetta in plastica dalla busta sigillata, etichettarlo con il nome del paziente e posizionarlo orizzontalmente sul piano di lavoro.
- Se si testa un campione alla volta non è necessaria alcuna prediluizione.
 - Con la pipetta in plastica in dotazione aggiungere una goccia di siero/plasma nel pozzetto del campione (S).
 - IMMEDIATAMENTE (entro 5 secondi) dopo l'aggiunta del campione, aggiungere 2 gocce di buffer nel pozzetto del campione (S).
- OPPURE
- Se si testano più campioni contemporaneamente è necessario prediluire i campioni poiché è difficoltoso aggiungere il buffer immediatamente.
 - Tenere la fiala di Buffer verticalmente e versare 2 gocce di buffer in una provetta per il campione vuota.
 - Con la pipette in plastica in dotazione, aggiungere una goccia di siero/plasma nella provetta campione. Miscelare roteando delicatamente e aggiungere il contenuto nel pozzetto del campione (S) del dispositivo..
- Entro 2 - 5 minuti osservare la comparsa di una linea rossa nella zona di controllo (C) e l'eventuale comparsa di una banda rossa nelle zone del test accanto alle lettere G, A, M (test). Leggere i risultati entro 8 - 10 minuti, ma non dopo 15 minuti (vedi illustrazione sotto riportata).



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo: presenza della banda di controllo (C), più: solo G, solo A, o A, G ed M, o A ed M, G ed M, G e A e A e G, indicanti la classe specifica degli anticorpi anti-*H.Pylori* per cui il campione è positivo.

Negativo: Presenza di una sola banda rossa nella zona di controllo (C) che indica l'assenza degli anticorpi anti-*H.pylori* nel campione.

NOTA: Se dopo 15 minuti non appare nessuna banda rossa di controllo nella finestra del dispositivo, ripetere di nuovo il saggio utilizzando un nuovo dispositivo. Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.

La sola presenza di IgM, deve essere considerata come un risultato indeterminato, ed è consigliabile ripetere il test dopo 2 - 4 settimane.

SIGNIFICATO CLINICO DEGLI ANTICORPI IgG, IgA, e IgM ANTI H. PYLORI

Numerosi studi hanno dimostrato l'importanza di determinare la reattività della classe di immunoglobuline dell'*H.pylori*. (11,12,13). Livelli elevati di immunoglobuline IgA anti-*H.Pylori* sono stati associati ad un maggiore rischio di tumore gastrico, specie se combinati con bassi livelli di pepsinogeno (14). Livelli decrescenti di anticorpi anti-*H.pylori* IgG, IgA e IgM sono un indicatore affidabile di eradicazione batterica dopo trattamento antibiotico (15). Mentre il 97% di pazienti trattati con successo mostrano una diminuzione nella titolazione IgG, IgA e IgM, pazienti che sono rimasti infetti dall'*H.Pylori* hanno mostrato titolazioni aumentate o invariate di IgG, IgA e IgM. Aumentate IgM anti-*H.Pylori* combinate con IgG anti-*H.Pylori* deboli o elevate possono essere indicative di un'infezione cronica da *H.Pylori* (16).

LIMITAZIONI DEL TEST

- I risultati del test dovrebbero essere utilizzati come ausilio nella diagnosi e dovrebbero essere interpretati alla luce di tutti i dati clinici e delle procedure diagnostiche.
- La procedura del test e l'interpretazione dei risultati deve essere seguita scrupolosamente per ottenere risultati affidabili.
- Il dispositivo del test è per un paziente. **NON RIUTILIZZARE.**

CARATTERISTICHE DEL TEST

Le performance del test Auro•Dex[®] *H. Pylori* sono state comparate con 2 EIA kit diffusi in commercio. La sensibilità e la specificità del test Auro•Dex[®] nel determinare gli anticorpi anti-*H. pylori* sono state: sensibilità 95.9%, specificità 97.4% e soprattutto una correlazione del 97.0%.

BIBLIOGRAFIA

1. NCCLS Doc M29-P 1988. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood and tissue, Proposed guideline. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Villanova, PA.
2. CDC/NIH Manual. 1988. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd ed. pp 12-16
3. Jones, D.M., A.M. Lessells, J. Eldridge: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol., 37, 1002, 1984.
4. Buck, G.E., W.K. Gourley, K. Subramanyam, J.M. Latimer, A.R. DiNuzzo: Relation of Campylobacter pyloridis to gastritis and peptic ulcer. J. Infect. Dis., 153, 664. 1986.
5. Marshall, B.J., H. Royce, D.I. Annear, C.S. Goodwin, J.W. Pearman, J.R. Warren and J.A. Armstrong. 1984. Original Isolation of Campylobacter pyloridis from human gastric mucosa. Microbics Lett. 25:83-88.
6. Marshall, B.J., and J.R. Warren. 1984. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet. i:1311-1314.
7. Blaser, M.J. Helicobacter pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. Journal of Infectious Diseases. 1990. 161:626-633.
8. Graham, D.Y. 1989. Campylobacter pylori and peptic ulcer disease. Gastroenterology. 96:615-625.
9. Dooley C.P., P.L. Fitzgibbons, H. Cohen, M.D. Appleman, G.I. Perez-Perez and M.J. Blaser. 1989. Prevalence of Helicobacter pylori infection and histologic gastritis in asymptomatic persons. N. Eng. J. Med. 321:1562-66.
10. Booth L., Holdstock G, MacBride H, et al. Clinical importance of Campylobacter pyloridis and associated serum IgG and IgA antibody responses in patients undergoing upper gastrointestinal endoscopy. J Clin Pathol 1986;39:215-9.
11. Yamamoto, I., Y. Fukuda, T. Mizuta, M. Fukada, T. Nishigami, and T. Shimoyama. 1995. Serum anti-Helicobacter antibodies and gastritis. J. Clin. Gastroenterol. 21:5164-8.
12. Andersen, L., S.J. Rosenstock, O. Bonnevie, and T. Jorgensen. 1996. Seroprevalence of immunoglobulin G, M, and A antibodies to Helicobacter pylori in an unselected Danish population. Am J. Epidemiol. 143(11):1157-64.
13. Tsavaris N., et al. 1998. Preliminary evaluation of the potential prognostic value of serum levels of immunoglobulins (IgA, IgM, IgG, IgE) in patients with gastric ulcer. Int. J. Biol. Markers. 13(2):87-91.
14. Aromaa, A., et al. 1996. Circulating anti-Helicobacter pylori immunoglobulin A antibodies and low serum pepsinogen I level are associated with increased risk of cancer. Am. J. Epidemiol. 144(2):142-9.
15. Kosunen, T.U., K. Seppala, S. Sarna, and P. Sipponen. 1992. Diagnostic value of decreasing IgG, IgA, and IgM antibody titres after eradication of Helicobacter pylori. Lancet. 339(8798):893-5.
16. Andersen, L.P., A.A. Wewer, K.M. Christiansen, M. Tvede, J.P. Hansen, F.W. Henriksen, and P.A. Krasilnikoff. 1994. The humoral immune response to Helicobacter pylori infection in children with recurrent abdominal pain. APMS. 102(6):457-64.
17. Borody T.J., Shortis NP, Reyes, E. Eradication therapies for Helicobacter pylori. J. Gastroenterol 1998;33 Suppl 10:53-6.
18. Okada M., Oki K, Shirotani T, Seo M, Okabe N, Maeda K, Nishimura H, Ohkuma K, Oda K. A new quadruple therapy for the eradication of Helicobacter pylori. Effect of pretreatment with omeprazole on the cure rate. J. Gastroenterol 1998 Oct;33 (5):640-5.

Patent Pending



Awareness Technology Inc.
1935 SW Martin Highway
Palm City, FL 34990 USA
Tel.: 772-283-6540
info@awaretech.com



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570 Fax: +31 (0)70 346 7299

Cat. No. D9441
Rev. 022017

SIMBOLOGIA

Numero di lotto	Conformità Europea	Numero di test	Per uso diagnostico in vitro	Temperatura di conservazione	Scadenza
Numero di catalogo	Leggere le istruzioni per l'uso	Attenzione, vedere le istruzioni	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non riutilizzare	Fabbricante

EUROPE CONTACT
Meridian Healthcare[®]

Meridian Healthcare srl
68, via G. Guglielmino
Tremestieri Etneo, CT 95030
Phone: +39 095 725 68 69
FAX: +39 095 725 44 54