

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

REF 262001



DE	Gebrauchsanweisung	2	CZ	Návod k použití	23
EN	Instructions for use	5	NO	Bruksanvisning	26
FR	Instructions d'utilisation	8	NL	Gebruiksaanwijzing	29
ES	Instrucciones de uso	11		Symbols	35
IT	Istruzioni per l'uso	14		Our Teams	36
PL	Sposób użycia	17			
PT	Instruções de Utilização	20			



1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® H. pylori Ab Test ist ein schneller, visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von spezifischen IgG gegen *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von *H. pylori*-Infektionen bestimmt. Der NADAL® H. pylori Ab Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Gastritis und Magengeschwüre gehören zu den am häufigsten beobachteten humanen Krankheiten. Seit der Entdeckung des Bakteriums *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983) weisen viele Publikationen darauf hin, dass dieses Bakterium eine der Hauptursachen für Magengeschwüre ist (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Obwohl die tatsächliche Rolle von *H. pylori* bei der Krankheitsentstehung nicht in allen Einzelheiten bekannt ist, gibt es einen nachgewiesenen Zusammenhang zwischen der Entfernung von *H. pylori* aus dem Gastrointestinaltrakt und der Heilung von Magengeschwüren.

Eine humane serologische Reaktion auf *H. pylori*-Infektionen wurde nachgewiesen (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Der Nachweis von spezifischen anti-*H. pylori*-IgG gilt daher als eine genaue Methode zum Nachweis von *H. pylori*-Infektionen bei symptomatischen Patienten. Es muss jedoch beachtet werden, dass *H. pylori* auch bei asymptomatischen Personen den Magen kolonisieren kann. Ein serologischer Test kann daher als Ergänzung zur Endoskopie oder als alternative Maßnahme bei symptomatischen Patienten dienen.

3. Testprinzip

Der NADAL® H. pylori Ab Test weist spezifische anti-*H. pylori*-IgG durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. *H. pylori*-Antigene sind im Testlinienbereich der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit weiteren *H. pylori*-Antigenen, welche mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Konjugat-Pad des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Sofern genügend anti-*H. pylori*-Antikörper in der Probe vorhanden sind, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich der Membran. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie weist auf ein positives Testergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Testergebnis hindeutet. Das Erscheinen der farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® H. pylori Ab Testkassetten inkl. Einwegpipetten
- 1 Fläschchen mit Vollblut-Puffer („Whole Blood Buffer“)
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Timer
- Zentrifuge (für Serumgewinnung)

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Das Test-Kit sollte bei 2-30°C bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert werden. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie das Test-Kit nicht ein. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probensammelbehälter verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Testkits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Feuchtigkeit und Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Der NADAL® H. pylori Ab Test ist ausschließlich für den Gebrauch mit humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.

Es empfiehlt sich, den Test nur mit klaren, nicht-hämolysierten Proben zu verwenden.

Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich ab, um eine Hämolyse zu vermeiden.

Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenahme durch. Lassen Sie die Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur stehen. Serum- oder Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für längerfristige Lagerung sollten die Proben bei Temperaturen unter -20°C eingefroren werden.

Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, kann bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen durchgeführt wird. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Vollblut, das durch Fingerpunktion entnommen wurde, sollte sofort getestet werden.

Für die Aufbewahrung von Vollblutproben sollten Probensammelbehälter mit Antikoagulanzen, wie z.B. EDTA, Zitrat oder Heparin, verwendet werden.

Bringen Sie Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Vermeiden Sie wiederholte Gefrier-Auftauzyklen.

Wenn die Proben verschickt werden müssen, sollten sie unter Einhaltung von geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Krankheitserreger verpackt werden.

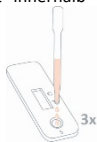
Ikterische, lipämische, hämolytische, wärmebehandelte oder kontaminierte Proben können zu falschen Testergebnissen führen.

9. Testdurchführung

Bringen Sie Tests, Vollblut-Puffer („Whole Blood Buffer“), Proben und/oder Kontrollen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30°C). Die Testkassette muss unverzüglich nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

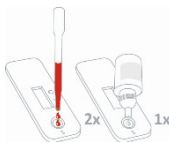
1. Entnehmen Sie die NADAL® H. pylori Ab Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

- 2 a) Geben Sie 3 Tropfen Serum- oder Plasmaprobe (ca. 75 µL) mit der mitgelieferten Pipette in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.



ODER

- b) Geben Sie 2 Tropfen Vollblutprobe (ca. 50 µL) mit der mitgelieferten Pipette in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Anschließend geben Sie 1 Tropfen Vollblut-Puffer („Whole Blood Buffer“) hinzu.



ODER

- c) Lassen Sie 2 Tropfen Vollblut aus dem Fingerstich (ca. 50 µL) in die Mitte der Probenvertiefung (S) fallen und fügen Sie dann 1 Tropfen Vollblut-Puffer („Whole Blood Buffer“) hinzu.



Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in das Ergebnisfenster.

Wenn der Test zu laufen beginnt, werden Sie beobachten wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.

3. Starten Sie den Timer.

4. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.



10. Testauswertung

Positiv

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Negativ

Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



Ungültig

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration des Analyten, der in der Probe vorhanden ist, variieren. Daher sollte jede Farbttönung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® H. pylori Ab Schnelltest ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch vorge-

sehen und sollte nur für den qualitativen Nachweis von anti-*H. pylori*-Antikörpern verwendet werden. Der Farbintensität oder der Breite der sichtbaren Linien darf keine Bedeutung zugemessen werden.

- Der Test sollte bei symptomatischen Patienten mit gastrointestinalen Störungen angewandt werden. Die Diagnose von Gastritis bzw. von Magengeschwüren sollte immer im Zusammenhang mit klinischen und labor-technischen Befunden gestellt werden.
- Ein positives Ergebnis deutet auf die Anwesenheit von spezifischen anti-*H. pylori*-Antikörpern hin, unterscheidet aber nicht zwischen einer akuten und einer zurückliegenden Infektion. Ein positives Ergebnis ist auch nicht zwingendermaßen mit einer gastrointestinalen Erkrankung verbunden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome auch bei negativem Testergebnis weiter bestehen, empfiehlt es sich, weitere Tests unter Verwendung anderer klinischer Verfahren durchzuführen. Ein negatives Testergebnis schließt zu keiner Zeit eine Infektion mit *H. pylori* aus, da die Konzentration von anti-*H. pylori*-Antikörpern unter der Nachweisgrenze des Tests liegen kann.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Klinische Leistung

Insgesamt wurden 617 Proben von symptomatischen und asymptomatischen Personen mit dem NADAL® H. pylori Ab Test getestet. Biopsie (Bakterienkultur), Histologie und ein Urease-Schnelltest (RUT) wurden als Referenzmethode verwendet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

NADAL® H. pylori Ab Test – Biopsie/ Histologie/RUT

Biopsie/ Histologie/ RUT	NADAL® H. pylori Ab Test		
	+	-	Total
	+	246	18
-	10	343	353
Total	256	361	617

Relative Sensitivität: 93,2% (89,5%-95,9%)*

Relative Spezifität: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Allgemeine Übereinstimmung: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% Konfidenzintervall

Interferenz

Die Interferenz von bekannten, potentiell interferierenden Substanzen auf die Testleistung des NADAL® H. pylori Ab Tests wurde untersucht, indem anti-*H. pylori*-IgG negative und positive Blutproben mit diesen Substanzen (Siehe untenstehende Tabelle) versetzt wurden. Bei den getesteten Konzentrationen wurde keine Interferenz beobachtet.

Substanz	Konzentration
Hämoglobin	2 g/l
Bilirubin	342 µmol/l
Triglyceride	37 mmol/l
Albumin	60 g/l
γ-Globulin	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
Rheumafaktor	1035 IU/ml
Metronidazol	701 µmol/l

Substanz	Konzentration
Chinin	148 µmol/l
Rifampicin	78.1 µmol/l
Aspirin	4.34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Coffein	308 µmol/l
Ethanol	86.8 mmol/l

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Kreuzreaktivität mit anderen Immunoproteinen und Mikroorganismen untersucht. Der NADAL® H. pylori Ab Test zeigte keine Kreuzreaktivität mit Proben, die positiv getestet wurden auf:

Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)

Hepatitis-C-Virus (HCV)

HBV-Oberflächenantigen (HBsAg)

Cytomegalovirus (CMV)

Rheumafaktor (RF)

Hepatitis-A-Virus IgG (HAV IgG)

14. Referenzen

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of Helicobacter pylori: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
4. Lambert, J.R. et al (1995). Helicobacter pylori, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 OM/KB

1. Intended Use

The NADAL® H. pylori Ab Test is a rapid visual immunoassay for the qualitative presumptive detection of specific IgG against *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in human whole blood, serum or plasma specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of *H. pylori* infections. The NADAL® H. pylori Ab Test is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Gastritis and peptic ulcers are among the most common human diseases. Since the discovery of the bacterium *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983), many reports have suggested that this bacterium is one of the major causes of ulcer diseases (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Though the exact role of *H. pylori* in the pathogenesis is not yet fully understood, eradication of *H. pylori* from the gastrointestinal tract is associated with the healing of ulcer diseases.

The human serological responses to infections with *H. pylori* have been demonstrated (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). The detection of specific anti-*H. pylori* IgG has been demonstrated to be an accurate method of detecting *H. pylori* infections in symptomatic patients. It should be noted, however, that *H. pylori* may also colonize some asymptomatic people. A serological test can therefore be used either as a supplement to endoscopy or as an alternative measure in symptomatic patients.

3. Test Principle

The NADAL® H. pylori Ab Test detects specific anti-*H. pylori* IgG through visual interpretation of colour development on the internal test strip. *H. pylori* antigens are immobilized in the test line region of the membrane. During testing, the specimen reacts with further *H. pylori* antigens conjugated to coloured particles and precoated onto the conjugate pad of the test. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with the reagents on the membrane. If there are sufficient anti-*H. pylori* antibodies in the specimen, a coloured line will appear in the test line region of the membrane. The appearance of a coloured line in the control line region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 20 NADAL® H. pylori Ab test cassettes incl. disposable pipettes
- 1 bottle containing Whole Blood Buffer
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

- Specimen collection container
- Timer
- Centrifuge (for serum collection)

6. Storage & Stability

The test kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed foil pouch. The test cassette should remain in the sealed foil pouch until use. Do not freeze the test kit. Care should be taken to protect the components of the test kit from contamination. Do not use the test if there is

evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the test procedure prior to testing.
- Do not use the test after the expiration date indicated on the package.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- Do not add samples to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test 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 in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Humidity and temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

The NADAL® H. pylori Ab Test is intended for use with human whole blood, serum or plasma specimens only.

Only clear, non-haemolysed specimens are recommended for use with this test.

Separate serum or plasma as soon as possible to avoid haemolysis.

Perform testing immediately after specimen collection. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods of time. Serum and plasma specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept at temperatures below -20°C.

Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

For whole blood storage specimen collection containers containing anticoagulants such as EDTA, citrate or heparin should be used.

Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens should be completely thawed and well mixed prior to testing. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for transportation of etiological agents.

Icteric, lipemic, haemolysed, heat-treated and contaminated specimens may lead to inaccurate test results.

9. Test Procedure

Bring tests, Whole Blood Buffer, specimens and/or controls to room temperature (15-30°C) before use. The test cassette should be used immediately after opening the foil pouch.

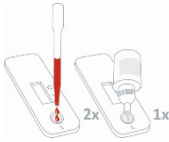
1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and place it on a clean and level surface. Label the test cassette with the patient or control identification. For the best results, the assay should be performed within one hour.

2 a) Transfer 3 drops of serum or plasma specimen (approximately 75 µL) into the specimen well (S) of the test cassette with the provided disposable pipette.



OR

b) Transfer 2 drops of whole blood specimen (approximately 50 µL) into the specimen well (S) of the test cassette with the provided disposable pipette, then add 1 drop of Whole Blood Buffer.



OR

c) Allow 2 drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 50 µL) to fall into the center of the specimen well (S) of the test cassette, then add 1 drop of Whole Blood Buffer.



Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S) and do not add any solution to the result area.

As the test begins to run, you will observe a coloured liquid migrate along the membrane.

3. Start the timer.

4. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the test result after 10 minutes. Do not interpret the result after more than 20 minutes.



10. Result Interpretation

Positive

Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control line region (C) and the other line appears in the test line region (T).



Negative

Only one coloured line appears in the control line region (C). No coloured line appears in the test line region (T).



Invalid

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



Note:

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

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

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test cassette:

A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of external control materials to ensure proper test kit performance.

12. Limitations

- The NADAL® H. pylori Ab Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only and should solely be used for the qualitative detection of anti-*H. pylori* antibodies. No meaning should be inferred from the colour intensity or width of any apparent lines.
- This test should be used for symptomatic patients with gastrointestinal disorders. A diagnosis of gastritis or peptic ulcers should be made in conjunction with other clinical and laboratory findings.
- A positive result suggests only the presence of specific anti-*H. pylori* antibodies and does not distinguish between active and past infections. A positive result is not necessarily indicative of gastrointestinal disease.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time rule out the possibility of *H. pylori* infection, as the concentration of anti-*H. pylori* antibodies may be below the detection level of the test.

13. Performance Characteristics

Clinical Performance

A total of 617 specimens from both symptomatic and asymptomatic individuals were tested using the NADAL® H. pylori Ab Test. A biopsy (bacterial culture), a histology and a rapid urease test (RUT) were used as a reference method. The results are presented in the following table.

NADAL® H.pylori Ab Test – Biopsy/ Histology/ RUT

		NADAL® H. pylori Ab Test		
		+	–	Total
Biopsy/ Histology/ RUT	+	246	18	264
	–	10	343	353
	Total	256	361	617

Relative Sensitivity: 93.2% (89.5%-95.9%)*

Relative Specificity: 97.2% (94.9% - 98.6%)*

Overall agreement: 95.5% (93.5% - 97.0%)*

*95% Confidence Interval

Interference

The interference of known, potentially interfering substances on the performance of the NADAL® H. pylori Ab Test was studied by spiking anti-*H. pylori* IgG negative and positive blood specimens with these substances (see the table below). At the concentrations tested, no interference was observed.

Substance	Concentration
Haemoglobin	2 g/l
Bilirubin	342 µmol/l
Triglycerides	37 mmol/l
Albumin	60 g/l
γ globulin	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
Rheumatoid factor	1035 IU/ml
Metronidazole	701 µmol/l
Quinine	148 µmol/l
Rifampicin	78.1 µmol/l
Aspirin	4.34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Caffeine	308 µmol/l
Ethanol	86.8 mmol/l

Cross-reactivity

Cross-reactivity with other immunoproteins and micro-organisms that might be present in human blood specimens has been studied. The NADAL® H. pylori Ab Test shows no cross-reactivity with specimens which tested positive for

Human immunodeficiency virus (HIV)

Hepatitis C Virus (HCV)

Surface antigen of the hepatitis B virus (HBsAg)

Cytomegalovirus (CMV)

Rheumatoid factors (RF)

Hepatitis A virus IgG (HAV IgG)

14. References

- Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? *Ann. Med.* 25: 563-568.
- Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology* 96: 1004-1008.
- Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl 208: 47-52.
- Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl. 208: 33-46.
- Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 13: 118-121B.
- Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, *Gastroenterology* 97: 1069-1071.
- Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), *Lancet* 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 OM/kBe

1. Domaine d'application

Le test rapide NADAL® H. pylori Ab est immunodosage rapide et visuel pour la détection qualitative des anticorps spécifiques IgG anti-*Helicobacter pylori* dans le sang total, le sérum ou le plasma. Le test est une aide au diagnostic de l'infection à *H. pylori*. Le test NADAL® H. pylori Ab est destiné à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

Les gastrites et les ulcères d'estomac font partie des maladies les plus souvent observées. Depuis la découverte de la bactérie *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983), beaucoup de publications indiquent que cette bactérie est l'une des causes principales d'ulcères de l'estomac (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Bien que le rôle de *H. pylori* lors de l'apparition de la maladie ne soit pas connu dans tous ses détails, il existe un rapport incontestable entre la guérison d'ulcères de l'estomac et la disparition de *H. pylori* du système digestif.

Le corps humain réagit aux infections à *H. pylori* en générant des anticorps spécifiques anti-*H. pylori* (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). La détection d'anticorps spécifiques IgG anti *H. pylori* est alors considérée comme une détection sûre d'infections à *H. pylori* chez des patients présentant les symptômes Il faut observer que *H. pylori* peut aussi coloniser l'estomac de personnes asymptomatiques. Un test sérologique peut alors constituer une aide essentielle pour la recherche de l'origine d'une infection chez des patients ayant les symptômes ou également consolider des résultats endoscopiques.

3. Principe du test

Le test rapide NADAL® H. pylori Ab permet la détection d'anticorps anti-*H. pylori* IgG dans le sang, le sérum ou le plasma par une interprétation visuelle de ligne colorée.

Des antigènes anti-*H.pylori* sont immobilisés sur la membrane au niveau de la zone de test. Lors du test, l'échantillon réagit avec les conjugués antigènes 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'anticorps *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. Réactifs et matériel fourni

- 20 cassettes NADAL® H. pylori Ab emballées séparément avec pipettes à usage unique
- 1 flacon de solution tampon (« Whole Blood Buffer »)
- Notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Récipients de collecte des échantillons
- Chronomètre

- Centrifugeuse (pour les échantillons de sérum)

6. Péréemption et conservation des réactifs

Le test doit être conservé à 2-30°C jusqu'à la date de péréemption 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.
- La zone de réaction (zone de résultats) ne doit en aucun cas entrer en contact avec les échantillons.
- Ne pas toucher la zone de réaction (zone de résultats) afin d'éviter toute contamination.
- 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).
- Ne pas interchanger les composants de différents kits.
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant pour chaque échantillon un nouveau tube collecteur.
- Lire attentivement l'ensemble de la notice d'utilisation 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. Recueil et conservation des échantillons

- Test rapide NADAL® H. pylori Ab est conçu exclusivement pour l'utilisation de sang total, de sérum ou de plasma humain.
- Seuls les échantillons clairs, non hémolysés sont viables pour ce test.
- Le sérum ou le plasma doit être séparé le plus rapidement possible de l'échantillon pour éviter l'hémolyse.
- Exécuter le test immédiatement après le recueil de l'échantillon. Ne pas laisser reposer l'échantillon trop longtemps à température ambiante. Les échantillons de sérum ou de plasma peuvent également être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant 3 jours. Pour

une conservation plus longue, la température doit être inférieure à -20°C.

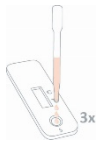
- Le sang total veineux peut être conservé à 2-8°C lorsque le test est exécuté dans les 2 jours. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Les récipients avec des anticoagulants comme de l'EDTA, du citrate ou de l'héparine doivent uniquement être utilisés pour la conservation d'échantillons de sang total.
- Amener les échantillons à température ambiante avant d'exécuter le test. Les échantillons congelés doivent être entièrement décongelés et bien mélangés. Éviter de congeler et décongeler de manière répétitive.
- Si des échantillons doivent être expédiés, employer les méthodes appropriées.
- Les échantillons bactériques, lipémiques, hémolytiques, chauffés ou contaminés peuvent provoquer des résultats erronés.

9. Exécution du test

Avant l'utilisation, amener le test, le tampon (« Whole Blood Buffer »), les échantillons et/ou contrôles à température ambiante (15-30°C).

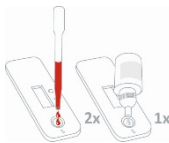
1. Sortir la cassette NADAL® *H. pylori* Ab de son emballage et la déposer sur une surface plane et propre. Inscrire les données d'identification du patient et du contrôle sur la cassette. De meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé 1 heure après la collecte de l'échantillon.

2. a) À l'aide de la pipette fournie, déposer 3 gouttes de l'échantillon de sérum ou de plasma (environ 75 µL) dans le puits de dépôt (S) de la cassette.



OU

- b) À l'aide de la pipette fournie, déposer 2 gouttes de l'échantillon de sang total (environ 50 µL) dans le puits de dépôt (S) de la cassette, puis ajouter 1 goutte de solution tampon (« Whole Blood Buffer »).



OU

- c) Laisser tomber 2 gouttes de sang total du bout du doigt (environ 50 µL) au centre du puits de dépôt (S) et ajouter 1 goutte de solution tampon (« Whole Blood Buffer »).



Éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt (S) et ne pas déposer la solution dans la fenêtre de lecture.

Au début de la réaction, le liquide coloré commence à se déplacer le long de la membrane.

3. Démarrer le chronomètre.
4. Attendre l'apparition d'une ligne de couleur. Lire les résultats après 10 minutes. Ne plus interpréter après 20 minutes.



10 min

10. Interprétation des résultats

Positif

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



Négatif

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'est visible dans la zone de test (T). Les anticorps *H. pylori* ne sont pas détectés.



Non-valide

Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle. Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle colorée n'est apparue dans le temps d'évaluation fixée, doivent être jetés.



Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit du test et contacter le distributeur.

Remarque :

L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration en analytes présents dans l'échantillon. Toute ligne, même légèrement colorée, doit être interprétée comme un résultat positif. Ce test est une analyse qualitative. La concentration en analytes ne peut être définie.

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales causes de l'absence de la ligne de contrôle.

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 Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), il est recommandé d'effectuer des contrôles externes pour valider les performances du test.

12. Limites du test

- Le test rapide NADAL® *H. pylori* Ab est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel. Le test ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des anticorps *H. pylori*. Aucune signification ne doit être déduite de l'intensité de la couleur ou de la largeur des lignes apparues.
- Ce test doit être utilisé pour des patients souffrants de symptômes de maladies gastro-intestinales. Le diagnostic de gastrites ou d'ulcères de l'estomac doit toujours être rendu en rapport avec d'autres méthodes diagnostiques et ne jamais reposer sur un unique résultat de test positif à *H. pylori*.
- Un résultat positif montre la présence des anticorps anti-*H. pylori* mais ne fait pas la différence entre une infection aiguë et une infection passée. Un résultat positif n'est pas

non plus obligatoirement lié à une maladie gastro-intestinale.

- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes persistent, il est recommandé de réaliser des analyses cliniques complémentaires. Un résultat négatif n'exclut pas une infection à *H. pylori* car la concentration en anticorps anti-*H. pylori* pendant ou après une infection peut être inférieure au seuil de détection du test.

13. Performances du test

Performance clinique

Au total, 617 échantillons de patients symptomatiques et asymptomatiques ont été testés avec le test NADAL® H. pylori. Une biopsie (culture des bactéries), une histologie et un test rapide d'uréase (RUT) ont servi de méthode de référence. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant.

NADAL® H.pylori Ab Test – Biopsie/Histologie/RUT

		NADAL® H. pylori Ab Test		
		+	-	Total
Biopsie Histologie/ RUT	+	246	18	264
	-	10	343	353
Total		256	361	617

Sensibilité relative : 93,2% (89,5%-95,9%)*

Spécificité relative : 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Concordance : 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% Intervalle de confiance

Substances interférentes

Les interférences de substances connues comme potentiellement interférentes sur la performance du test NADAL® H. pylori Ab ont été étudiées. À cette fin, des échantillons de sang anti-*H. pylori*-IgG positifs et négatifs à ces substances y ont été ajoutés (voir tableau ci-dessous). Aucune interférence n'a été observée.

Substances	Concentration
Hémoglobine	2 g/l
Bilirubine	342 µmol/l
Triglycéride	37 mmol/l
Albumine	60 g/l
γ-Globulin	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
Facteur rhumatoïde	1035 IU/ml
Metronidazol	701 µmol/l
Chinine	148 µmol/l
Rifampicin	78.1 µmol/l
Aspirine	4.34 mmol/l
Paracétamol	199 µmol/l
Ibuprofène	2425 µmol/l
Caféine	308 µmol/l
Éthanol	86.8 mmol/l

Réactions croisées

La réactivité croisée à d'autres protéines immunogènes et micro-organismes a été étudiée. Le test NADAL® H. pylori Ab ne montre aucune réaction croisée avec les échantillons testés positifs à :

Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH)

Virus de l'hépatite C (VHC)

Antigènes de surface de l'hépatite B (AgHBs)

Cytomégalovirus (CMV)

Facteur rhumatoïde (FR)

Virus de l'hépatite A IgG (VAH IgG)

14. Bibliographie

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of Helicobacter pylori: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
4. Lambert, J.R. et al (1995). Helicobacter pylori, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 PF

1. Uso previsto

El test NADAL® H. pylori Ab es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG específicos contra *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en sangre, suero, o plasma humano. Este test ayuda al diagnóstico de infecciones por *H. pylori*, y sólo es apto para el uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

La gastritis y las úlceras pépticas son unas de las infecciones humanas más comunes. Desde el descubrimiento de la bacteria *H. pylori* (Warren y Marshall, 1983), muchos informes han indicado que este organismo es una de las principales causas de las úlceras. (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). No se ha demostrado totalmente la relación entre las *H. pylori* y el desarrollo de la enfermedad, pero sí que hay indicios que asocian la erradicación de la *H. pylori* y la cura o mejora de las úlceras pépticas.

Se ha demostrado la respuesta serológica humana a la infección por esta bacteria (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). La detección de los anticuerpos IgG específicos contra *H. pylori* es un método exacto para determinar la infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas. Sin embargo, la *H. pylori* también puede haber colonizado el estómago de personas asintomáticas. Una prueba serológica de estas características puede ayudar a determinar la causa de los síntomas de los pacientes, o como complemento de los resultados de una endoscopia.

3. Principio del test

El test NADAL® H. pylori Ab tiene como función la detección de anticuerpos IgG específicos contra *H. pylori* mediante la interpretación visual de la aparición de color en la tira de test interna. Los antígenos de *H. pylori* se encuentran inmovilizados en el área de la línea de test de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con otros antígenos de *H. pylori*, conjugados con partículas coloreadas recubriendo la almohadilla de conjugado del test. La mezcla se desplaza por acción capilar a través de la membrana e interacción con los reactivos de la misma. Si la muestra contiene cantidad suficiente de anticuerpos contra *H. pylori*, aparecerá una línea coloreada en el área de test. La presencia de dicha línea indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica que el resultado es negativo. La aparición de la línea (C) en el área de control actúa como control del proceso, indicando que el volumen de muestra ha sido suficiente y que la membrana está suficientemente empapada.

4. Reactivos y materiales provistos

- 20 test NADAL® H. pylori Ab en formato casete con pipetas desechables incluidas
- 1 bote con búfer ("Whole Blood Buffer")
- 1 manual de instrucciones

5. Otros materiales necesarios

- Recipiente recolector de la muestra
- Temporizador
- Centrifugadora (para muestras de suero)

6. Almacenamiento y conservación

Almacene los kits de test a 2-30°C hasta la fecha de caducidad que aparece en el envase. Mantenga los dispositivos en su

envase sellado hasta el momento de su uso. No los congele. Procure proteger todos los componentes de la contaminación. No utilice el test si existe evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del kit dispensado, los recipientes o los reactivos, puede producir falsos resultados.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Antes de comenzar la prueba, lea detenidamente el procedimiento del test.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No use el test si el envase está dañado.
- No reutilice los test.
- No deposite la muestra en el área de reacción (área de resultados).
- A fin de evitar la contaminación, no toque el área de reacción (área de resultados).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente recolector para cada muestra obtenida.
- No sustituya ni mezcle los componentes de kits diferentes.
- No coma, beba ni fume en el área de manipulación de las muestras y kits de test.
- Utilice ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección durante la realización de la prueba.
- Trate todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento, y siga las directrices estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- El kit de test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por esta razón, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos, y seguir las precauciones habituales de seguridad (p.ej. no ingerir ni inhalar)
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Elimine los materiales utilizados según las regulaciones locales.

8. Toma de muestras y preparación

El test NADAL® H. pylori Ab está diseñado para utilizarse con muestras de sangre completa, suero o plasma.

Se recomienda utilizar únicamente muestras claras y no hemolizadas para la realización de este test. Separe el suero o el plasma lo más pronto posible para evitar la hemólisis.

Realice el test inmediatamente después de recolectar la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C durante 3 días. Para periodos de almacenamiento más largos, mantenga las muestras a temperaturas inferiores a -20°C.

Las muestras de sangre tomadas mediante punción venosa se puede almacenar a 2-8°C si el test va a ser realizado dentro de los 2 días siguientes a la recolección. No congele las muestras de

sangre. Si han sido tomadas mediante punción digital se deben analizar inmediatamente.

Para almacenar las muestras de sangre, utilice contenedores con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas antes de la prueba. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación de las muestras.

Si necesita enviar las muestras, debe empaquetarlas conforme a las regulaciones aplicables al transporte de agentes etiológicos.

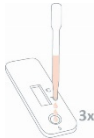
Las muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas, tratadas térmicamente y contaminadas pueden causar resultados erróneos.

9. Procedimiento del test

Lleve los test, la solución búfer, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su utilización. Utilice el casete de test inmediatamente después de abrir en envase.

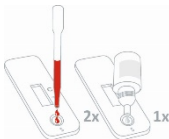
1. Retire el dispositivo de su envase sellado y sitúelo sobre una superficie limpia y plana. Etiquételo con el identificador del paciente o del control. Para obtener mejores resultados, realice la prueba en un intervalo máximo de una hora.

2. a) Con ayuda de una de las pipetas desechables suministradas, transfiera 3 gotas de suero o plasma (aprox. 75 µl) al pocillo del casete (S) destinado a la muestra.



O bien:

b) Vierta 2 gotas de sangre completa obtenida por punción digital (aprox. 50 µl) en el pocillo para la muestra (S) del dispositivo con la pipeta desechable suministrada y, a continuación, añada 1 gota de solución búfer (“Whole Blood Buffer”).



O bien:

c) Vierta 2 gotas de sangre completa obtenida por punción digital (aprox. 50 µl) en el centro del pocillo para la muestra (S) y, a continuación, añada 1 gota de solución búfer (“Whole Blood Buffer”).



Evite la formación de burbujas de aire en el pocillo para la muestra (S) y no añada ninguna solución al área de resultados.

Cuando el test comience a funcionar, observará un líquido coloreado que migra a través de la membrana.

3. Active el temporizador.

4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Lea los resultados a los 10 minutos. Una vez pasados 20 minutos ya no se deben interpretar los resultados.



10. Interpretación de resultados

Positivo

Aparecen dos líneas coloreadas. Una línea aparece en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (T).



Negativo

Aparece una línea coloreada en el área de control (C). No aparece ninguna línea en el área de prueba (T).



No válido

No aparece ninguna línea en el área de control (C). Si no aparece la línea de control (C) tras el tiempo de lectura especificado, los resultados del test se deben desechar.



Compruebe el procedimiento del test y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema continúa, deje de utilizar el kit de test y póngase el contacto con su distribuidor.

Nota:

La intensidad de color en el área de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de los analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en el área de test debe ser considerado resultado positivo. Tenga en cuenta que este test sólo es cualitativo, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

Las razones más frecuentes para que no aparezca la línea en el área de control (C) pueden ser un volumen insuficiente de muestra, que el test esté caducado o un procedimiento incorrecto.

11. Control de calidad

Este test incluye un control de procedimiento interno.

En el área de control (C) aparece una línea coloreada que se considera un procedimiento de control interno para confirmar un volumen de muestra suficiente, un procedimiento correcto y una respuesta adecuada de la membrana.

Las *Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)* recomiendan el uso de materiales de control externo para confirmar el correcto funcionamiento del test.

12. Limitaciones

- Este test solo sirve para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo debe utilizarse para la detección cualitativa de anticuerpos de *H. pylori*. La intensidad del color o la anchura de la línea no tienen significancia alguna.
- El test se debe utilizar en pacientes sintomáticos con enfermedades gastrointestinales. El diagnóstico de gastritis o de úlcera estomacal se debe interpretar junto con todos los hallazgos clínicos y técnicos de laboratorio.
- Un resultado positivo indica la ausencia de anticuerpos contra *H. pylori*, pero no diferencia entre una infección aguda y una infección pasada. Un resultado positivo no es necesariamente indicativa de una enfermedad gastrointestinal.

- Cuando el resultado del test es negativo, y sin embargo, los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar otras pruebas mediante otros procedimientos clínicos. Un resultado negativo no descarta una infección por *H. pylori*, ya que los anticuerpos contra *H. pylori* podrían no estar presentes en una cantidad suficiente para su detección.

13. Características de rendimiento

Rendimiento clínico

Se analizaron un total de 617 muestras de sujetos sintomáticos y asintomáticos usando el test NADAL® H. pylori Ab. Se utilizó como método de referencia una biopsia (cultivo bacteriano), una histología y un test rápido de ureasa (TRU). Los resultados se presentan en la siguiente tabla.

Test NADAL® H. pylori Ab - Biopsia/ Histología/ TRU

		Test NADAL® H. pylori Ab		
		+	-	Total
Biopsia/ Histología/ TRU	+	246	18	264
	-	10	343	353
	Total	256	361	617

Sensibilidad relativa: 93,2% (89,5% - 95,9%)*

Especificidad relativa: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Concordancia general: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% intervalo de confianza

Interferencia

Se estudió la interferencia de sustancias conocidas y potencialmente interferentes con el rendimiento del test NADAL® H. pylori Ab mediante la adición de las siguientes sustancias (ver tabla a continuación) a muestras de sangre positivas y negativas para anticuerpos anti-*H. pylori*. No se observó ninguna interferencia a las concentraciones analizadas.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	2 g/l
Bilirrubina	342 µmol/l
Triglicéridos	37 mmol/l
Albúmina	60 g/l
γ globulina	60 g/l
HAMA	780,73 UI/ml
Factor reumatoide	1035 UI/ml
Metronidazol	701 µmol/l
Quinina	148 µmol/l
Rifampicina	78,1 µmol/l
Aspirina	4,34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofeno	2425 µmol/l
Cafeína	308 µmol/l
Etanol	86,8 mmol/l

Reacciones cruzadas

Se han estudiado las reacciones cruzadas con otras inmunoproteínas y microorganismos que podrían estar presentes en muestras de sangre humana. El test NADAL® H. pylori Ab no muestra reacciones cruzadas con muestras positivas analizadas para:

- Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Virus de la hepatitis C (VHC)
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)
- Citomegalovirus (CMV)
- Factores reumatoides (FR)

IgG del virus de la hepatitis A (IgG del VHA)

14. Referencias

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
4. Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 MP

1. Scopo del test

Il test NADAL® H. pylori Ab è un immunodosaggio visivo rapido per la determinazione qualitativa, presunta, di anticorpi specifici IgG anti-*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test NADAL® H. pylori Ab è stato concepito esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.

2. Introduzione e significato clinico

Gastriti ed ulcere gastriche sono alcune tra le malattie dell'uomo più frequenti. Tante pubblicazioni (Warren & Marshall, 1983) confermano che il batterio *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) è una delle principali cause di ulcera gastrica (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995), poiché esso si insedia nella mucosa dello stomaco e la danneggia. Benché non siano ancora noti tutti i dettagli sul ruolo del batterio nello sviluppo della malattia, esiste un chiaro legame tra la guarigione delle ulcere e la rimozione del batterio *H. pylori* dal tratto gastro-intestinale.

La risposta sierologica alle infezioni da *H. pylori* è stata dimostrata (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). L'individuazione di anticorpi *H. pylori* IgG specifici risulta essere un metodo accurato per la diagnosi di infezioni da *H. pylori* in pazienti sintomatici. Il batterio *H. pylori* può colonizzare anche in pazienti asintomatici.

Pertanto, un test sierologico può essere utilizzato sia come terapia aggiuntiva all' endoscopia sia come misura alternativa in pazienti sintomatici.

3. Principio del Test

Il Test rapido a cassetta *H. pylori* anticorpi è in grado di individuare gli anticorpi specifici IgG anti-*H. pylori* attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo di colore sulla striscia interna. Gli antigeni dell'*H. pylori* sono immobilizzati sulla membrana nella zona del test (T). Durante lo svolgimento del test, il campione reagisce con gli antigeni dell' *H. pylori* coniugati a particelle colorate di cui è rivestito il tampone di raccolta del test. Il coniugato migra per azione capillare e va ad interagire con i reagenti presenti sulla membrana. Se nel campione è presente una quantità sufficiente di anticorpi dell' *Helicobacter pylori*, comparirà una linea colorata nella zona del test (T). La presenza di una linea colorata nella zona di controllo (C) del test serve come procedura di controllo; essa indica che è stato utilizzato un volume sufficiente di campione e che la migrazione lungo la membrana è avvenuta correttamente.

4. Reagenti e Materiali Forniti

- 20 Test a cassetta NADAL® H. pylori Ab incluse pipette monouso
- 1 fiala contenente soluzione tampone sangue intero
- Istruzioni per l'uso

5. Altri materiali necessari

- Contenitore per la raccolta del campione
- Centrifuga (per la raccolta di siero)
- Timer

6. Conservazione e stabilità

Conservare il kit tra 2-30°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare il test nella sua confezione fino

all'utilizzo. Non congelare. Proteggere i componenti del kit da contaminazioni esterne. Non utilizzare in caso di evidente 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*.
- Leggere attentamente le istruzioni.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Non ri-utilizzare il test.
- Non aggiungere i campioni all'area di reazione (result area)
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando ogni volta un nuovo contenitore di raccolta del campione per ogni campione.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si trovano i campioni ed i kit.
- Indossare abiti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi durante lo svolgimento del test.
- 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.
- 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).
- 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 Ab può essere utilizzato solo su campioni di sangue intero umano, siero o plasma.

Si consiglia di utilizzare questo test solo con campioni chiari, non emolizzati. Separare al più presto siero o plasma per evitare emolisi.

Svolgere il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per un periodo di tempo prolungato. Campioni di siero e plasma vanno conservati tra 2-8°C fino a 3 giorni. Per periodi di conservazione prolungati, conservare il campione ad una temperatura inferiore a -20°C. Conservare i campioni di sangue intero raccolto attraverso prelievo venoso tra 2-8°C se il test viene svolto entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il campione di sangue intero raccolto tramite puntura del polpastrello dovrebbe essere analizzato immediatamente.

Utilizzare contenitori in cui siano presenti anticoagulanti quali EDTA, citrati, o eparina per la conservazione di campioni di sangue intero.

Portare i campioni a temperatura ambiente prima di effettuare il test. I campioni congelati vanno completamente

scongelati e mescolati in maniera appropriata prima dello svolgimento del test. Evitare di ripetere procedure di congelamento e scongelamento dei campioni.

Nel caso in cui si desideri spedire i campioni, confezionarli seguendo le adeguate norme per il trasporto di agenti eziologici.

Campioni itterici, lipemici, emolizzati, trattati termicamente e contaminati possono causare risultati erranei.

9. Procedura del Test

Prima dell'utilizzo portare i test, campioni, soluzione tampone sangue intero e/o controlli ad una temperatura contenuta tra (15-30°C). I test a cassetta dovrebbero essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura della confezione.

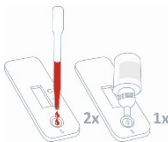
1. Rimuovere il test dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana, pulita. Etichettare il dispositivo con l'identificativo del paziente. Per ottenere risultati concreti il campione dovrebbe essere analizzato entro un'ora dalla raccolta.

2 a) Trasferire 3 gocce di campione di siero o plasma (circa 75 µL) nel pozzetto di raccolta del campione (S) utilizzando la pipetta monouso fornita.



Oppure

b) Trasferire 2 gocce di campione di sangue intero (circa 50 µL) nel pozzetto di raccolta del campione (S) utilizzando la pipetta monouso fornita aggiungere poi 1 goccia di soluzione tampone sangue intero.



Oppure

c) Fate cadere 2 gocce di campione di sangue intero prelevato attraverso puntura del polpastrello (circa 50 µL) direttamente nella zona di raccolta (S) del campione, aggiungete poi 1 goccia di soluzione tampone sangue intero.



Evitate 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 il centro del test fino alla zona di risultato del test.

3. Avviare il timer.

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



10. Interpretazione dei risultati

Positivo:

Compaiono due linee colorate 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 sfumatura 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 qualità

Procedure interne di controllo sono incluse nel test a cassetta: la linea colorata visibile nella zona (C) di controllo del test è da intendersi come controllo procedurale interno a conferma del fatto che è stata utilizzata una quantità di campione sufficiente, che la procedura del test è stata svolta nel modo giusto e la migrazione lungo la membrana è avvenuta correttamente.

La Buona pratica di laboratorio consiglia di testare controlli positivi e negativi al fine di confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

12. Limiti del Test

- Il test rapido NADAL® H. pylori Ab 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.
- Il test va utilizzato su pazienti sintomatici con disturbi gastrointestinali. Diagnosi di gastriti e/o ulcere gastriche si basano sui risultati del test in concomitanza con altre indagini cliniche o di laboratorio.
- Un risultato positivo è indicativo solo della presenza di anticorpi specifici *H. pylori*, e non distingue tra infezioni in corso o passate. Un risultato positivo non è necessariamente indicativo di disturbi gastrointestinali.
- Se il risultato è negativo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di procedere con metodi clinici alternativi. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezioni da *H. pylori*, la concentrazione del batterio potrebbe essere presente al di sotto dei livelli rilevabili dal test.

13. Performance

Performance clinica

È stato analizzato un totale di 617 campioni utilizzando il Test NADAL® H. pylori Ab Test. I campioni sono stati prelevati da

individui sintomatici ed asintomatici. Come metodo di riferimento sono stati utilizzati una biopsia (coltura batterica), un esame istologico ed un test rapido dell'ureasi (RUT). I risultati sono riassunti nella seguente tabella.

Test NADAL® H. pylori Ab - Biopsia/ Esame istologico/ RUT

		Test NADAL® H. pylori Ab		
		+	-	Totale
Biopsia/ Esame istologico/ RUT	+	246	18	264
	-	10	343	353
	Totale	256	361	617

Sensibilità Relativa: 93,2% (89,5%-95,9%)*

Specificità Relativa: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Andamento complessivo: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% Accuratezza

Interferenza

È stato analizzato il grado di interferenza delle sostanze potenzialmente interferenti note, con il test NADAL® H. pylori Ab alterando i campioni di sangue positivi e negativi agli anticorpi anti-*H.pylori* con le seguenti sostanze (vedere tabella sotto). Per le concentrazioni testate, non sono stati osservati episodi di interferenza.

Sostanza	Concentrazione
Emoglobina	2 g/l
Bilirubina	342 µmol/l
Trigliceridi	37 mmol/l
Albumina	60 g/l
Globulina	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
Fattore reumatoide	1035 IU/ml
Metronidazolo	701 µmol/l
Chinina	148 µmol/l
Rifampicina	78,1 µmol/l
Aspirina	4,34 mmol/l
Paracetamolo	199 µmol/l
Ibuprofene	2425 µmol/l
Caffeina	308 µmol/l
Etanolo	86,8 mmol/l

Reattività incrociata

È stata studiata la reattività incrociata con altre immunoproteine e microrganismi che possono essere presenti in campioni di sangue umano. Il test NADAL® H. pylori Ab non ha mostrato alcun episodio di reattività incrociata con i campioni analizzati positivi a:

- Virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Virus dell'epatite C (HCV)
- Virus dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- Citomegalovirus (CMV)
- Fattori Reumatoidi (RF)
- Virus dell'epatite A IgG (HAV IgG)

14. Bibliografia

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of Campylobacter pylori infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of Helicobacter pylori: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.

4. Lambert, J.R. et al (1995). Helicobacter pylori, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of Campylobacter pylori in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for Campylobacter pylori diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 BN

1. Zastosowanie

Test kasetowy NADAL® H. pylori Ab jest szybkim, wizualnym, jednostopniowym testem do jakościowego wykrywania specyficznych przeciwciał IgG przeciwko *H. pylori* we krwi pełnej, surowicy i osoczu. Test służy jako środek pomocniczy przy diagnozowaniu infekcji *H. pylori*. Test NADAL® H. pylori Ab jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Nieżyt żołądka i wrzody żołądka należą do najczęściej występujących chorób. Od odkrycia bakterii *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983) powstało wiele publikacji wskazujących na to, że to właśnie one są główną przyczyną wrzodów żołądka (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Chociaż dokładny wpływ *H. pylori* na rozwój choroby nie jest jeszcze do końca zbadany, zauważono, że pozbycie się bakterii *H. pylori* pozwoliło wyeliminować choroby wrzodowe z układu żołądkowo-jelitowego.

Reakcja serologiczna na infekcje bakteriami *H. pylori* została udowodniona (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Wykrycie specyficznych przeciwciał IgG *H. pylori* okazało się być dokładną metodą wykrywania infekcji *H. pylori* u pacjentów z objawami przy powstawaniu choroby. Na ogół uważa się, że ostre infekcje charakteryzują się większym stężeniem przeciwciał niż u pacjentów, którzy chorowali dawniej. Należy zwrócić uwagę, iż *H. pylori* również kolonizuje żołądek osób asymptomatycznych. Test serologiczny można potraktować jako narzędzie pomocnicze poza endoskopią lub jako badanie alternatywne u pacjentów symptomatycznych.

3. Zasady działania testu

Szybki test kasetowy NADAL® H. pylori Ab poprzez wizualną interpretację zabarwienia się paska testowego wskazuje na obecność przeciwciał IgG. Antygeny *H. pylori* są unieruchomione na membranę testu. Podczas testowania próbka reaguje z antygenami *H. pylori*, które są skoniugowane z kolorowymi cząsteczkami i znajdują się w polu na próbce na kasecie testowej. Za pomocą sił kapilarnych mikstura przemieszcza się wzdłuż membrany i wchodzi w reakcję z odczynnikami na membranę. Jeżeli w próbce znajduje się wystarczająca ilość przeciwciał przeciwko *Helicobacter pylori*, w obszarze testowym kasety testowej pojawia się kolorowa linia. Obecność kolorowej linii wskazuje na wynik pozytywny, natomiast brak linii wskazuje na wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym służy jako kontrola procedury testu, która potwierdza, że użyto wystarczającej ilości próbki i że membrana prawidłowo nasiąknęła próbka.

4. Części składowe zestawu

- 20 testów kasetowych NADAL® H. pylori Ab, każdy z jednorazową pipetą
- 1 fiolka z buforem krwi pełnej („Whole Blood Buffer“)
- 1 instrukcja

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Pojemnik na próbkę
- Stoper
- Wirówka (do pozyskiwania surowicy)

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 profesjonalnego użytku *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu przeczytać dokładnie instrukcję obsługi.
- Nie stosować po upływie terminu przydatności do użycia.
- Nie używać testu, jeśli opakowanie foliowe testu jest uszkodzone.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie dodoawać próbki do pola reakcji (pole wyniku).
- Nie dotykać pola reakcji (pole wyniku) w celu uniknięcia kontaminacji.
- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek. Używać dla każdej próbki nowego pojemnika i nowej próbki.
- Nie używać zamiennie komponentów testów z różnych serii.
- W pobliżu przeprowadzania testu nie palić, nie jeść, nie pić.
- Podczas przeprowadzania testu używać odzieży ochronnej, takiej jak fartuch laboratoryjny, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki jako materiał potencjalnie zakaźny. Przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących obchodzenia się i utylizacji materiałów zakaźnych i odczynników chemicznych.
- 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 połykać, nie inhalować!).
- 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

Test kasetowy NADAL® H. pylori Ab przeznaczony jest wyłącznie dla próbek krwi pełnej, osocza i surowicy.

Używać jedynie czystych, niezhemolizowanych próbek.

Oddzielić surowicę lub osocze od krwi jak najszybciej po pobraniu, aby uniknąć hemolizy.

Test powinien zostać przeprowadzony jak najszybciej po pobraniu próbki. Nie przetrzymywać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Osocze i surowica mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C do 3 dni. W dłuższym okresie należy je przechowywać w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełna pobrana z naktacja żyły powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C do 2 dni. Nie zamrażać próbek krwi. Testy wykonywane z próbki krwi z opuszką palca powinny być wykonywane natychmiast po pobraniu próbki od pacjenta.

Pojemniki zawierające antykoagulatory np. EDTA, cytrynian lub heparynę należy używać tylko w przypadku przechowywania krwi pełnej.

Przed przeprowadzeniem testu doprowadzić próbki do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą być całkowicie rozmrożone i wymieszane. Nie można ich ponownie zamrażać i rozmrażać.

Jeśli próbki będą przesyłane należy je spakować zgodnie z lokalnymi regulacjami.

Próbki żółtaczkowe, lipemiczne, hemolizowane, pasteryzowane lub zanieczyszczone mogą prowadzić do fałszywych wyników.

9. Przeprowadzanie testu

Test kasetowy, bufor krwi pełnej ("Whole Blood Buffer") próbki i/lub kontrole przed otwarciem doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C). Test wyjąć z opakowania bezpośrednio przed badaniem.

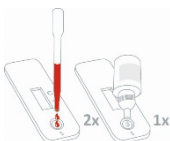
1. Wyjąć test kasetowy NADAL® H. pylori Ab z opakowania i położyć na czystej, suchej powierzchni. Oznaczyć test numerem identyfikacyjnym pacjenta. W celu uzyskania precyzyjnych wyników, test należy przeprowadzić w ciągu godziny.

2. a) Za pomocą dołączonej pipety dodać 3 krople surowicy lub osocza (około 75 µl) do okrągłego otworu (S) w teście kasetowym.



LUB

b) Za pomocą dołączonej pipety dodać 2 krople krwi pełnej do okrągłego otworu (S) w teście kasetowym. Następnie dodać 1 kroplę buforu krwi pełnej ("Whole Blood Buffer").



LUB

c) Nakropić 2 krople krwi pełnej z opuszka palca (około 50 µl) do okrągłego otworu (S) w teście kasetowym. Następnie dodać 1 kroplę buforu krwi pełnej ("Whole Blood Buffer").



Unikać powstawania pęcherzyków powietrza w polu (S). Uważać, aby odczynniki ani próbka nie dostały się do podłużnego pola reakcyjnego.

Po dodaniu próbki, roztwór zaczyna się przemieszczać wzdłuż membrany.

3. Włączyć stoper.

4. Czekać na pojawienie się kolorowych linii. Odczytywać wyniki po 10 minutach. Nie interpretować wyników po upływie 20 minut.



10. Interpretacja wyników

Pozytywny

Pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna linia pojawi się w obszarze kontrolnym (C), druga czerwona linia pojawi się w obszarze testowym (T).



Negatywny

W obszarze kontrolnym (C) pojawia się czerwona linia. W obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia.



Nieważny

Jeżeli linia w polu kontrolnym (C) nie pojawia się, test jest nieważny. Należy powtórzyć badanie z nowym testem.

Należy skontrolować proces przeprowadzenia testu i powtórzyć badanie używając nowej kasetki testowej. Jeżeli problem powtórzy się, należy nie używać zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.



Uwaga:

Intensywność zabarwienia linii testowej (T) może się różnić w zależności od koncentracji analitów obecnych w próbce. Dlatego każdy odcień zabarwienia obszaru testowego należy oceniać jako pozytywny. Należy jednak pamiętać, że jest to tylko test jakościowy i nie można za jego pomocą określić koncentracji analitów w próbce.

Niewystarczająca ilość próbki, niepoprawne przeprowadzenie testu lub upływanie terminu ważności są najczęstszymi przyczynami nieważnego wyniku testu.

11. Kontrola jakości

W teście zawarta jest wewnętrzna kontrola jakości:

Kolorowa linia, która pojawia się w obszarze kontrolnym (C) służy jako wewnętrzna kontrola i potwierdza użycie wystarczającej ilości próbki i poprawne przeprowadzenie testu.

Według *Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)* zaleca się użycie zewnętrznych materiałów kontrolnych w celu stwierdzenia poprawnego funkcjonowania testu.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® H. pylori Ab przeznaczony jest tylko do użytku profesjonalnego *in-vitro*. Służy wyłącznie do jakościowego wykrywania przeciwciał *H. pylori*. Intensywność zabarwienia linii lub ich szerokość nie ma w tym przypadku znaczenia.
- Test należy stosować u pacjentów z chorobami układu żołądkowo-jelitowego. Diagnoza nieżytu żołądka, w tym wrzodów żołądka musi być zawsze potwierdzana innymi badaniami diagnostycznymi i nigdy nie powinna opierać się wyłącznie na pozytywnym wyniku testu *H. pylori*.
- Pozytywny wynik testu wskazuje na obecność *H. pylori*, nie pokazuje jednak różnicy pomiędzy ostrymi lub przebytymi infekcjami a kolonią *H. pylori*. Pozytywny wynik nie wskazuje jednoznacznie na schorzenia żołądkowo-jelitowe.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny ale kliniczne symptomy występują nadal, zaleca się wykonanie dalszych badań. Wynik negatywny testu nie wyklucza infekcji *H. pylori*, gdyż podczas lub po infekcji koncentracja przeciwciał przeciw *H. pylori* może znajdować się poniżej progu wykrywalności.

13. Charakterystyka testu

Wydajność kliniczna

Łącznie testem NADAL® H. pylori Ab Test przebadanych zostało 617 próbek osób z objawami i osób bez objawów.

Biopsja (kultury bakterii), histologia oraz szybki test ureazowy (RUT) zostały użyte, jako metody referencyjne. Wyniki przedstawione zostały w poniższej tabeli.

NADAL® H.pylori Ab Test – Biopsja / Histologia / RUT

		Test NADAL® H. pylori Ab		
		+	–	Suma
Biopsja / Histologia/ RUT	+	246	18	264
	–	10	343	353
Suma		256	361	617

Relatywna czułość: 93,2% (89,5%-95,9%)*

Relatywna swoistość: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Ogólna zgodność: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% przedział ufności

Interferencje

Przebadane zostały interferencje znanych, potencjalnie interferujących substancji, na wydajność testu NADAL® H. pylori Ab, przez dodanie tych substancji (poniższa tabela) do negatywnych i pozytywnych próbek krwi anty *H. pylori*-IgG. Przy przebadanych stężeniach nie stwierdzono żadnych interferencji.

Substancja	Stężenie
Hemoglobina	2 g/l
Bilirubina	342 µmol/l
Triglicerydy	37 mmol/l
Albumina	60 g/l
Globulina γ	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
Czynnik reumatoidalny	1035 IU/ml
Metronidazol	701 µmol/l
Chinina	148 µmol/l
Ryfampicyna	78.1 µmol/l
Aspiryna	4.34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Kofeina	308 µmol/l
Etanol	86.8 mmol/l

Reakcje krzyżowe

Przebadano reakcje krzyżowe z innymi białkami odpornościowymi i mikroorganizmami. Test NADAL® H. pylori Ab nie wykazał żadnej reakcji krzyżowej z próbkami, które zostały pozytywnie zbadane pod kątem:

Wirus zespołu nabytego braku odporności (HIV)

Wirus zapalenia wątroby typu C (HCV)

Antygen powierzchniowy HBV (HBsAg)

Cytomegalowirus (CMV)

Czynnik reumatoidalny (RF)

Wirus zapalenia wątroby typu A (HAV IgG)

14. Bibliografia

- Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? *Ann. Med.* 25: 563-568.
- Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology* 96: 1004-1008.
- Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl 208: 47-52.
- Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl. 208: 33-46.

- Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 13: 118-121B.
- Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, *Gastroenterology* 97: 1069-1071.
- Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), *Lancet* 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 AM

1. Utilização Prevista

O teste cassete NADAL® H. pylori Ab é um imunoenensaio visual rápido para a detecção qualitativa de IgG presuntivo específico contra *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) em sangue, soro ou plasma humano. O teste é destinado para utilização como um auxiliar no diagnóstico de infeções por *H. pylori*. O teste NADAL® H. pylori Ab foi concebido apenas para uso profissional.

2. Introdução

A gastrite e as úlceras pépticas são das doenças mais comuns em humanos. Desde a descoberta de *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983) muitos relatórios sugeriram que este organismo é uma das maiores causas de úlceras (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Apesar do papel exacto do *H. pylori* não ser completamente compreendido, a erradicação do *H. pylori* tem sido associada com a eliminação de úlceras. As respostas serológicas humanas à infeção com *H. pylori* foram demonstradas (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989).

A detecção de anticorpos específicos IgG para *H. pylori* demonstrou ser um método preciso para detecção de infeção *H. pylori* em pacientes sintomáticos. O *H. pylori* pode colonizar em pessoas assintomáticas. Um teste serológico pode ser utilizado como auxiliar à endoscopia ou como uma medida alternativa em pacientes sintomáticos.

3. Princípio do Teste

O teste cassete NADAL® H. pylori Ab tem como base a detecção de anticorpos específicos de *H. pylori* em amostras de soro, plasma ou sangue. A utilização correcta do teste permite a detecção da infeção *H. pylori*. A informação pode ser utilizada tanto por médicos como pelos pacientes para o tratamento da úlcera. O teste cassete *H. pylori* foi desenhado para detectar infeção por *H. pylori*, através da interpretação visual do desenvolvimento da cor no dispositivo de teste. Os antígenos *H. pylori* encontram-se imobilizados na região de teste da membrana. Durante o teste, o espécimen da amostra reage com o antígeno *H. pylori* conjugado com partículas coradas que se encontram no campo de amostra do teste. O composto fluirá por capilaridade através da membrana e interagirá com os reagentes da membrana. Quando os anticorpos específicos IgG de *H. pylori* se encontram presentes na amostra em quantidade suficiente, irá formar-se uma linha de cor com o complexo conjugado colorido antígeno-anticorpo, na região de teste da membrana. Irá aparecer sempre uma linha de cor na área de controlo, servindo como indicador processual do funcionamento adequado do dispositivo e que o volume adequado de amostra foi introduzido.

4. Reagentes e Materiais Fornecidos

- 20 testes cassete NADAL® H. pylori Ab incluindo pipetas descartáveis
- 1 frasco de solução diluente (buffer) para amostras de sangue
- 1 manual de utilização

5. Materiais Adicionais Necessários

- Recipiente para recolha da amostra
- Cronómetro
- Centrifugadora (para soro)

6. Armazenamento e Conservação

O kit de teste pode ser armazenado à temperatura de 2 a 30°C na embalagem selada e até à data de validade impressa na embalagem.

Retirar o teste da embalagem apenas antes da sua utilização. Não congelar.

Proteger os componentes do kit da contaminação. Não utilizar caso seja possível uma contaminação microbiana. A contaminação biológica pode originar resultados falsos.

7. Advertências e Precauções

- Apenas para uso profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Ler as instruções atentamente antes de utilizar o teste.
- Não utilizar o kit após expirar a data de validade.
- Não utilizar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Não reutilizar os testes.
- Não adicionar amostras no área de reacção (área de resultados).
- Evitar contaminação cruzada de espécimens usando um novo colector de amostra para cada obtenção de amostra.
- Não misturar ou substituir componentes de diferentes kits.
- Não comer, beber ou fumar na área onde amostras e testes estão a ser manuseados.
- Usar roupa protectora tais como batas de laboratório, luvas descartáveis e protecção de olhos quando as amostras estão a ser testadas.
- Tratar os dispositivos de teste e as amostras como material perigoso contendo agentes potencialmente infecciosos.
- O kit de teste contém produtos de origem animal. Conhecimento autenticado da origem e/ou o estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogénicos transmissíveis. Portanto, é recomendável que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos, e manipulados de acordo com precauções habituais de segurança (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Níveis de humidade e temperatura irregulares podem afectar a qualidade dos testes.
- Os resíduos deverão ser eliminados de acordo com as normas sanitárias locais.

8. Recolha e Preparação da Amostra

O teste NADAL H. pylori é para utilização exclusiva com amostra humanas de sangue, soro e plasma.

Apenas espécimens claros e não hemolizados são recomendados para utilização com este teste. Soro e plasma devem ser separados rapidamente para evitar a hemólise.

Realizar o teste imediatamente após recolha da amostra. Não manter as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. Soro e plasma podem ser conservados a uma temperatura entre 2 e 8°C até 3 dias. Para uma conservação prolongada, as amostras devem ser conservadas a temperaturas inferiores a -20°C. Sangue venoso deve ser conservado entre 2 e 8°C se o teste for realizado nos 2 dias subsequentes à colheita. Não congelar as amostras de sangue! Sangue obtido por punção de dedo deve ser analisado imediatamente.

Contentores que contenham anticoagulantes como EDTA, citrato, heparina, devem ser utilizados para o armazenamento de sangue.

Levar as amostras à temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras devem estar completamente descongeladas antes da realização do teste. Não congelar/descongelar repetidamente.

Se as amostras forem transportadas, utilizar recipientes de acordo com as normas locais referentes ao transporte de agentes etiológicos.

Amostras de soro ictericas, lipemicas, hemolisadas, tratadas com calor e contaminadas podem originar resultados erróneos.

9. Procedimento de Teste

O dispositivo de teste, as amostras do paciente e os controlos devem estar à temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste. Não retirar o teste da embalagem selada até ao momento de execução.

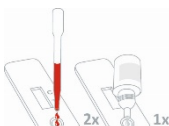
1. Retirar o dispositivo de teste da embalagem protectora (colocar o dispositivo à temperatura ambiente antes de abrir a embalagem, para evitar condensação de humidade na membrana) e colocá-lo numa superfície plana e limpa. Rotular o dispositivo com a identificação do paciente ou do controlo. Para melhores resultados o teste deve ser realizado imediatamente (dentro de uma hora).

2. a) colocar 3 gotas de amostra de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) no poço de amostra (S) do teste cassette com a pipeta descartável fornecida.



OU

b) colocar 2 gotas de amostra de sangue total (aproximadamente 50 µL) no poço de amostra (S) do teste cassette com a pipeta descartável fornecida e de seguida adicionar 1 gota de solução diluente (buffer).



OU

c) deixar cair 2 gotas de amostra de sangue por punção no dedo (aproximadamente 50 µL) no centro do poço de amostra (S) do teste cassette e de seguida adicionar 1 gota de solução diluente (buffer)



Evitar bolhas de ar no poço de amostra (S) e não adicionar nenhuma solução na área de resultados.

Assim que o teste se inicia, irá observar um líquido colorido a migrar ao longo da membrana.

3. Iniciar o temporizador.

4. Espere que a(s) linha(s) colorida(s) apareçam. O resultado deve ser lido após 10 minutos. Não interpretar resultados após 20 minutos.



10 min

10. Interpretação dos resultados

Positivo:

Aparecem duas linhas de cor: uma linha na área de teste (T) e uma linha da área de controlo (C).



Negativo:

Aparece apenas uma linha de cor: a linha da área de controlo (C). Na zona de teste (T) não aparece qualquer tipo de linha.



Inválido:

Não aparece nenhuma linha na área de controlo (C). As razões mais comuns para tal acontecer são: a utilização de quantidade insuficiente de amostra ou a utilização incorreta do teste. Deve ler novamente as instruções de uso e repita a análise da amostra com um novo dispositivo de teste.



Se o erro voltar a ocorrer, contacte o seu distribuidor.

Nota:

A intensidade da cor na linha da região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Assim sendo, qualquer sombra de cor na linha de região de teste deve ser considerado positivo. O teste é qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.

Volume de amostra insuficiente, procedimento incorrecto ou testes caducados são as causas mais prováveis para a falha da linha de controlo.

11. Controlo de Qualidade

Está incluído um controlo de procedimentos no teste. O aparecimento de uma linha de cor na área de controlo (C) da membrana indica o desempenho adequado do teste e do dispositivo. Se não aparecer nenhuma linha na janela de controlo, considera-se um controlo interno negativo. Contudo, quando as amostras fecais são testadas, o fundo da janela de observação pode aparecer ligeiramente amarelado, devido à cor original das amostras fecais. Isto é aceitável, desde que não interfira com a interpretação dos resultados de teste. O teste é inválido, se o fundo não clarear e obscurecer a leitura dos resultados.

12. Limitações

- O teste tem como função a detecção qualitativa dos anticorpos IgG de *H. pylori*.
- O teste deve ser utilizado para pacientes com desordens gastrointestinais. O diagnóstico da gastroenterite ou de úlceras pépticas deve ser confirmado com outros métodos clínicos.
- Um resultado positivo sugere a presença de IgG de *H. pylori*, mas não permite a distinção entre uma infecção activa e a colonização por *H. pylori*. Logo, não é um indicador definitivo de infecção gastrointestinal.
- Um resultado negativo não elimina a infecção por *H. pylori*, pois os anticorpos *H. pylori* poderiam não estar presentes numa quantidade relevante para serem detectados.

13. Características de Desempenho

Desempenho clínico

Um total de 617 espécimens de indivíduos sintomáticos e assintomáticos foram testados com o teste NADAL® H. pylori Ab. Uma biópsia (cultura bacterial), uma histologia e um teste rápido de urease (RUT) foram usados como método de referência. Os resultados encontram-se na seguinte tabela.

Teste NADAL® H.pylori Ab – Biópsia/ Histologia/ RUT

		Teste NADAL® H. pylori Ab		
		+	-	Total
Biópsia/ Histologia/ RUT	+	246	18	264
	-	10	343	353
Total		256	361	617

Sensibilidade relativa: 93,2% (89,5%-95,9%)*

Especificidade relativa: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Concordância geral: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% Intervalo de confiança

Interferência

A interferência de substâncias potencialmente interferentes e conhecidas com o desempenho do teste NADAL® H. pylori Ab foi estudada através da adição de espécimens de sangue com anticorpo anti-*H. pylori* negativo e positivo (ver tabela seguinte). Perante as concentrações testadas, nenhuma interferência foi observada.

Substância	Concentração
Hemoglobina	2 g/l
Bilirrubina	342 µmol/l
Triglicerídeos	37 mmol/l
Albumina	60 g/l
Y globulina	60 g/l
HAMA	780,73 IU/ml
Factor reumatóide	1035 IU/ml
Metronidazole	701 µmol/l
Quinina	148 µmol/l
Rifampicín	78,1 µmol/l
Aspirina	4,34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofeno	2425 µmol/l
Cafeína	308 µmol/l
Etanol	86,8 mmol/l

Reactividade Cruzada

Foi estudada a reactividade cruzada com outras imunoproteínas e microorganismos que podem estar presentes em espécimes de sangue humano. O teste NADAL® H. pylori Ab mostra ausência de reactividade cruzada com espécimens testados como positivo para

Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)

Vírus da Hepatite C (VHC)

Antigénio de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg)

Citomegalovírus (CMV)

Fator Reumatóide (RF)

Vírus da Hepatite A IgG (VHA IgG)

14. Referências

- Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? Ann. Med. 25: 563-568.

- Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. Gastroenterology 96: 1004-1008.
- Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl 208: 47-52.
- Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, Scand. J. Gastroenterol. 30 suppl. 208: 33-46.
- Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, Gastroenterol. Clin. Biol., 13: 118-121B.
- Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, Gastroenterology 97: 1069-1071.
- Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), Lancet 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 MH

1. Použití

NADAL® H. pylori Ab test je rychlý, vizuální imunochromatografický test pro kvalitativní prokázání specifických protilátek IgG proti bakterií *H. pylori* v lidské krvi, séru nebo plazmě. Test slouží jako pomoc při diagnostice infekcí *H. pylori*. Test NADAL® H. pylori Ab je navržen pouze pro profesionální použití.

2. Úvod

Gastritida a žaludeční vředy patří mezi nejčastější onemocnění. Od objevení bakterie *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983) dokládají mnohé publikace, že je tato bakterie častou příčinou žaludečních vředů (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Ačkoli role *H. pylori* při vzniku onemocnění není známa do detailu, existuje spojitost mezi léčbou žaludečních vředů a odstraněním *H. pylori* z gastrointestinálního traktu.

Lidské tělo reaguje na infekci *H. pylori* tvorbou specifických anti-*H. pylori* protilátek (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Detekce specifických anti-*H. pylori* IgG protilátek se ukázalo být přesnou metodou pro zjištění infekce *H. pylori* u symptomatických pacientů. V každém případě je třeba brát zřetel na to, že *H. pylori* může utvářet kolonie v žaludku i u nesymptomatických osob. Sérologický test může být využit jako doplněk při endoskopických vyšetřeních nebo jako alternativní pomůcka pro určení příčiny u symptomatických pacientů.

3. Princip testu

NADAL® H. pylori Ab test detekuje protilátky IgG specifické pro *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) prostřednictvím vizuální interpretace zbarvení na testovacím proužku. Antigeny *H. pylori* jsou imobilizované v testovací oblasti membrány. Během testování potom reaguje vzorek se zlatem konjugovanými *H. pylori* antigeny, kterými je potažena oblast pro nanesení vzorku. Směs putuje díky kapilárním silám membránou, kde reaguje s činidly. V případě přítomnosti dostatečného množství protilátek proti *H. pylori* se v testovací oblasti zobrazí barevná linie. Zobrazení této linie značí pozitivní výsledek, její absence naopak negativní. Zobrazení barevné linie v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že bylo přidáno správné množství vzorku a správnou funkci membrány.

4. Dodávané reagentie a materiál

- 20 NADAL® H. pylori Ab testovacích kazet vč. jednorázových kapátek
- 1 lahvička s puřem plné krve
- 1 návod k použití

5. Další potřebný materiál

- Nádoba na odběr vzorku
- Stopky
- Centrifuga (na sérum)

6. Skladování a trvanlivost

NADAL® H. pylori Ab kazetový test je možné skladovat při teplotě 2-30°C až do doby expirace. Test nezmrazujte. Test uchovávejte v obalu až do chvíle jeho použití. Dbejte na ochranu testu před kontaminací. Test nepoužívejte, jsou-li viditelné známky mikrobiální kontaminace nebo sraženiny.

Biologická kontaminace kapátek, nádob nebo reagentií může vést k falešným výsledkům.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.
- Před testováním si pečlivě přečtete návod k použití.
- Test nepoužívejte po expirační době uvedené na obalu.
- Test nepoužívejte, je-li ochranná fólie testu poškozená.
- Jen k jednorázovému použití.
- Nenanášejte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční zóny (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové extrakční trubičky pro každý nový vzorek.
- Nezaměňujte a neměchejte komponenty z různých testovacích kitů. Nezaměňujte špičky extrakčních trubiček.
- V místě provádění testu nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle v průběhu testování vzorků.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly infekční. Dodržujte zavedená opatření pro prevenci mikrobiologických rizik v průběhu všech kroků testování a předpisů pro likvidaci vzorků.
- Testová sada obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo sanitárního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je proto doporučeno s těmito produkty zacházet jako s potenciálně infekčními a zacházet s nimi v souladu s běžnými bezpečnostními opatřeními (např. nepolykat nebo nevedechnout)
- Vlhkost a teplota mohou ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr vzorku a příprava testu

NADAL® H. pylori Ab test je koncipován pouze pro použití lidské krve, séra, nebo plazmy.

Měly by být použity pouze čisté, nehemolyzované vzorky.

Sérum nebo plazma by měly být odděleny co nejdříve, aby nedošlo k hemolyze.

Test provádějte ihned po odebrání vzorku. Neponechávejte vzorek delší dobu při pokojové teplotě. Sérum a plazma mohou být skladovány až tři dny při teplotách 2-8°C. Vzorek můžete dlohodobě skladovat při teplotě pod -20°C.

Krev můžete skladovat při teplotách 2-8°C za předpokladu, že test bude proveden do 2 dnů od odebrání vzorku. Krev nezmrazujte. Krev z bříška prstu by měla být použita ihned.

Pro skladování krve by měly být použity nádoby obsahující antikoagulanty jako EDTA, citrát nebo heparin.

Vzorek přiveďte na pokojovou teplotu před jeho použitím. Zmrazené vzorky musí být rozmrazené a řádně promíchané před samotným použitím. Vyhněte se opakovanému zamrazení a rozmrazení vzorků.

Pokud má být vzorek balen a přepravován, učiňte tak dle platných předpisů pro přepravu etiologických agens.

Kontaminované, tepelně upravené, ikterické a lipemické vzorky mohou způsobit chybné výsledky.

9. Provedení testu

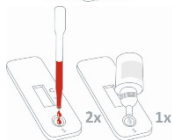
Testovací kazetu, pufr, vzorky přiveďte na pokojovou teplotu (15-30°C) před jejich použitím.

1. Vyjměte NADAL® H. pylori Ab testovací kazetu z obalu a položte ji na rovnou, čistou plochu. K získání nej přesnějších výsledků provádějte test do jedné hodiny od jeho vyjmutí z obalu. Test označte odpovídajícími identifikačními údaji pacienta.
2. a) Naneste pomocí jednorázového kapátka 3 kapky séra nebo plazmy (přibližně 75 µL) do otvoru pro vzorek (S) na kazetě.



NEBO

- b) Naneste pomocí jednorázového kapátka 2 kapky vzorku plné krve (přibližně 50 µL) do otvoru pro vzorek (S) na kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru plné krve.



NEBO

- c) Nechte 2 kapky krve z bříšky prstu (přibližně 50 µL) kápnout do středu otvoru pro vzorek (S) na kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru plné krve.



Zamezte tvorbě vzduchových bublin v otvoru pro vzorek (S) a nenanášejte žádné roztoky do výsledkové oblasti.

Jakmile test začne pracovat, uvidíte zbarvenou tekutinu putovat membránou.

3. Spusťte stopky.
4. Vyčkejte až se objeví barevné/á linie. Výsledek by měl být odečten po 10 minutách. Po 20 minutách již výsledek neodečítejte.



10. Vyhodnocení testu

POSITIVNÍ

Dvě červené linie se objeví na membráně. Jedna v kontrolní části (C), druhá v testovací (T).



NEGATIVNÍ

Červeně zbarvená linie se objeví v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) není viditelná žádná červeně zbarvená linie.



NEPLATNÝ

V kontrolní části se nezobrazí žádná linie. Testy, které v čase určeném pro odečtení výsledku, nevytvořily linie v kontrolní části musí být zlikvidovány. V takovém případě prosím zopakujte test s novou testovací kazetou. V případě dalšího neplatného testu, kontaktujte prosím Vašeho distributora.



POZNÁMKA:

Intenzita linie v testovací oblasti (T) může silně záviset na koncentraci analytu přítomného ve vzorku. Každý odstín linie v testovací oblasti by proto měl být vyhodnocen jako pozitivní. Dbejte na to, že se jedná o kvalitativní test, který nemůže stanovit koncentraci analytu ve vzorku.

Nedostatečné množství vzorku, nesprávné provedení testu nebo překročená doba expirace testu jsou nejčastějšími důvody neplatnosti výsledku.

11. Kontrola kvality

Interní procedurální kontrola je zabudována v testovací kazetě.

Zobrazení barevné linie v kontrolní oblasti (C) je považováno za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečné množství vzorku, správnou funkci membrány a správnou procedurální techniku.

Good laboratory practice (GLP) Doporučuje použití externích kontrol k ujištění se o bezchybné výkonnosti testu.

12. Omezení

- Test NADAL® H. pylori Ab slouží výhradně pro profesionální *in-vitro* diagnostiku a měl by být použit pouze pro kvalitativní prokázání protilátek proti *H. pylori*. Nelze vyvozovat žádný význam z interzity či šířky barevné linie.
- Test by měl být použit u symptomatických pacientů s gastrointestinálními nemocemi. Diagnóza gastritidy, popř. žaludečních vředů musí být vždy stanovena v souvislosti s dalšími diagnostickými postupy a nikdy pouze na základě samotného pozitivního výsledku *H. pylori* testu.
- Pozitivní výsledek ukazuje na protilátky proti *H. pylori*, nerozlišuje však mezi akutní infekcí a infekcí vzniklou dříve, resp. kolonizací. Pozitivní nálezy také není nutně spojen s gastrointestinálním onemocněním.
- V případě negativního výsledku a přetrvávajících symptomů se doporučuje další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek nevylučuje infekci *H. pylori*, jelikož během nebo po infekci může koncentrace protilátek proti *H. pylori* ležet pod průkazní hranicí testu.

13. Výkonnostní charakteristiky

Klinická výkonnost

Za použití testu NADAL® H. pylori Ab bylo testováno celkem 617 vzorků od symptomatických a asymptomatických pacientů. Jako referenční metody byly použity biopsie (bakteriální kultura), histologie a rychlý ureazový test (RUT). Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Test NADAL® H. pylori Ab - biopsie/histologie/RUT

		NADAL® H. pylori Ab Test		
		+	-	Celkem
Biopsie/ Histologie/ RUT	+	246	18	264
	-	10	343	353
	Celkem	256	361	617

Relativní senzitivita: 93,2% (89,5%-95,9%)*

Relativní specifita: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Celková shoda: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% Interval spolehlivosti

Interference

Byla zkoumána interference známých, potencionálně interferujících látek s výkonností testu NADAL® H. pylori Ab tím, že tyto látky byly přidány do vzorků krve negativních a pozitivních na protilátky proti *H. pylori* (viz. tabulka níže). Nebyla zjištěna žádná interference při testovaných koncentracích.

Látka	Koncentrace
Hemoglobin	2 g/l
Bilirubin	342 µmol/l
Triglyceridy	37 mmol/l
Albumin	60 g/l
γ globulin	60 g/l
HAMA	780,73 IU/ml
Revmatoidní faktor	1035 IU/ml
Metronidazol	701 µmol/l
Chinin	148 µmol/l
Rifampicin	78,1 µmol/l
Aspirin	4,34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Kofein	308 µmol/l
Ethanol	86,8 mmol/l

Křížová reaktivita

Byla zkoumána křížová reaktivita s jinými imunoproteiny a mikroorganismy, které mohou být přítomné ve vzorcích lidské krve. Test NADAL® H. pylori Ab neprokázal žádnou křížovou reaktivitu se vzorky pozitivními na:

- Virus lidské imunodeficiency (HIV)
- Virus hepatitidy C (HCV)
- Povrchové antigeny viru hepatitidy B (HBsAg)
- Cytomegalovirus (CMV)
- Revmatoidní faktory (RF)
- Virus hepatitidy A (HAV IgG)

14. Reference

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? *Ann. Med.* 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology* 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl 208: 47-52.
4. Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, *Gastroenterology* 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), *Lancet* 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 TF

1. Bruksområde

NADAL® H. pylori Ab Test er en visuell hurtigtest for kvalitativ deteksjon av spesifikt IgG mot *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i humant helblod, serum eller plasmaprøver. Testen er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i diagnosen av *H. pylori* infeksjoner. NADAL® H. pylori Ab Test er kun utviklet for profesjonelt bruk.

2. Introduksjon og Klinisk Signifikans

Gastritt og magesår er blant de vanligste menneskelige sykdommene. Siden oppdagelsen av bakterien *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983) har mange rapporter antydnet at denne bakterien er en av de viktigste årsakene til sårssykdommer (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Selv om den eksakte rollen som *H. pylori* i patogenesen ennå ikke er fullstendig forstått, er utryddelse av *H. pylori* fra mage-tarmkanalen forbundet med helbredelse av sår-sykdommer.

De humane serologiske responsene på infeksjoner med *H. pylori* er blitt demonstrert (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989). Påvisning av spesifikk anti-*H. pylori* IgG har blitt vist å være en nøyaktig metode for å påvise *H. pylori* infeksjoner hos symptomatiske pasienter. Det skal imidlertid bemerkes at *H. pylori* også kan kolonisere noen asymptomatiske mennesker. En serologisk test kan derfor brukes enten som et supplement til endoskopi eller som et alternativt tiltak hos symptomatiske pasienter.

3. Testprinsipp

NADAL® H. pylori Ab Test oppdager spesifikk anti-*H. pylori* IgG gjennom visuell tolkning av fargeutvikling på den indre teststrimmelen. *H. pylori* antigener er immobilisert i membranens testlinjeområde. Under testen reagerer prøven med ytterligere *H. pylori* antigener som er konjugert til fargede partikler og prebelagt på konjugatpuden av testen. Blandingen beveger seg deretter langs membranen ved kapillær virkning og samvirker med reagensene på membranen. Hvis det er tilstrekkelig anti-*H. pylori*-antistoffer i prøven, vil en farget linje vises i membranens testlinjeområde. En farget linje i kontroll linjegruppen fungerer som en kontroll, som indikerer at riktige volum av prøven er blitt tilsatt og membranavvik har oppstått.

4. Medfølgende Regenter og Material

- 20 NADAL® H. pylori Ab Test kassetter inkl. disponible pipetter
- 1 flaske med helblodbuffer
- 1 pakkevedlegg

5. Tilleggsmateriale

- Prøveoppsamlingsbeholder
- Timer
- Sentrifuge (for samling av serum)

6. Oppbevaring & Stabilitet

Testen skal oppbevares ved 2-30°C fram til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede emballasjen. Testkassetten bør forbli i den forseglede emballasjen inntil bruk. Tester skal ikke fryses. Forsiktighet bør utvises for å beskytte komponentene i testsettet mot forurensning. Ikke bruk testen hvis det er tegn på mikrobiell forurensning. Biologisk forurensning av

doseringsutstyr, beholdere eller reagenser kan føre til falske resultater.

7. Advarsler og Forholdsregler

- Kun for profesjonell *in-vitro* diagnostisk bruk.
- Les nøye gjennom testprosedyren før testing.
- Bruk ikke testen etter utløpsdatoen som er angitt på pakken.
- Ikke bruk testen hvis emballasjen er skadd.
- Ikke gjenbruk testen.
- Ikke legg til prøvemateriale til reaksjonsområdet (resultatsområdet).
- For å unngå forurensning og smitte, ikke rør reaksjonsområdet (resultat området).
- Unngå krysskontaminering av prøver ved hjelp av en ny prøveinnsamlingsbeholder for hver prøve som tas.
- Ikke erstatt eller bland komponenter fra forskjellige testsett.
- Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøver og testsett håndteres.
- Bruk verneklær som laboratoriefrakker, engangshansker og vernebriller når prøvene blir analysert.
- Hånder alle prøver som om de inneholder smittestoffer. Observer etablerte forholdsregler for mikrobiologiske farer gjennom alle prosedyrer og standard retningslinjer for korrekt avhandling av prøver.
- Testsettet inneholder produkter av animalsk opprinnelse. Sertifisert kunnskap om opprinnelse og/eller sanitær tilstand av dyrene garanterer ikke fravær av smittestoffer. Det anbefales derfor at disse produktene behandles som potensielt smittefarlig, og behandles i samsvar med vanlige sikkerhetsregler (f.eks ikke svelg eller innhaler).
- Fuktighet og temperatur kan påvirke testresultatene.
- Brukt testmateriale skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

8. Prøvetaking og Klargjøring

NADAL® H. pylori Ab Test er beregnet på bruk med humane blodblod, serum eller plasmaprøver.

Kun klare, ikke-hemolyserte prøver anbefales for bruk med denne testen.

Separer serum eller plasma fra blod ved sentrifugering så snart som mulig for å unngå hemolyse.

Utfør testen umiddelbart etter prøvetakingen. Ikke etterlat prøver i romtemperatur ved lengre perioder av gangen. Serum- og plasmaprøver kan lagres ved 2-8°C i opp til 3 dager. For langtidslagring skal prøvene holdes under -20°C.

Fullblod samlet ved venepunksjon bør oppbevares ved 2-8°C hvis testen skal utføres innen 2 dager etter prøvetaking. Fullblodsprøver skal ikke fryses. Fullblod samlet med fingerstikk bør testes umiddelbart.

For oppsamlingsbeholdere for helblodlagring som inneholder antikoagulantia som EDTA, skal citrat eller heparin brukes.

Ta med prøvene til romtemperatur før testing. Frose prøver skal være helt tint og godt blandet før testing. Unngå flere fryse-tine sykluser.

Hvis prøver skal sendes, pakk dem i overensstemmelse med alle gjeldende forskrifter for transport av etiologiske midler.

Iktiske, lipemiske, hemolyserte, varmebehandlede og forurensete prøver kan føre til unøyaktige testresultater.

9. Test Prosedyre

Bring tester, helblod buffer, væske og/eller kontroller til romtemperatur (15-30°C) før bruk. Test kassetten bør brukes umiddelbart etter åpning av emballasjen.

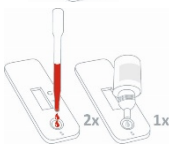
1. Fjern test kassetten fra emballasjen og plasser den på en ren og jevn overflate. Merk kassetten med pasient og kontroll identifikasjon. For beste resultat, bør analysen utføres innen en time.

2. a) Overfør 3 dråper serum eller plasma (ca 75 µL) i prøvebrønnen (S) av test kassetten med den disiponible pipetten.



ELLER

b) Overfør 2 dråper helblodprøve (ca. 50 µL) i prøvebrønnen (S) i testkassetten med den medfølgende disiponible pipetten, og tilsett deretter 1 dråpe helblodbuffer.



ELLER

c) Tillat 2 dråper med fingerstikk helblodprøve (ca. 50 µL) å falle inn i midten av prøvebrønnen (S) på testkassetten, og tilsett deretter 1 dråpe helblodbuffer.



Unngå fettluftbobler i prøvebrønnen (S) og legg ikke til noen løsningsnå på resultatområdet.

Ettersom testen begynner å virke, vil du observere en farget væske bevege seg langs membranen.

3. Start timeren.

4. Vent til den/de fargede linje(n) vises. Les av resultatet etter 10 minutter. Ikke tolk resultatet etter mer enn 20 minutter.



10 min

10. Tolkning av resultatet

Positiv

To fargede linjer kommer til syne på membranen. En linje vises i kontrolllinjeområdet (C) og den andre linje vises i testlinjeområdet (T).



Negativ

Kun en farget linje vises i kontroll linje regionen (C). Ingen farget linje vises i testlinje området (T).



Ugyldig

Kontroll linjen uteblir. Resultater fra tester som ikke har produsert en kontroll linje etter den angitte lesetid må kastes. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testkasset. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og ta kontakt med din lokale forhandler.



Merk:

Fargeintensiteten i testlinje området (T) kan variere avhengig av konsentrasjonen av analytter tilstede i prøven. Derfor bør alle nyanser av fargen i test linje regionen vurderes som positivt. Merk at dette bare er en kvalitativ test, og den kan ikke bestemme konsentrasjonen av analytten i prøven.

Utilstrekkelig prøvevolum, feil testprosedyre eller utlørte tester er de mest sannsynlige årsakene til manglende kontrolllinje.

11. Kvalitetskontroll

En intern prosedyrekontroll er inkludert i testkassetten:

En farget stripe i kontrollinjeområdet (C) er ansett som en intern prosedyrekontroll. Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og riktig prosedyreteknikk.

Good laboratory practice (GLP) anbefaler bruk av kontrollmateriale for å sikre tilfredsstillende testkitytelse.

12. Begrensninger

- NADAL® H. pylori Ab Test er kun tilgjengelig for profesjonell *in-vitro* diagnostisk bruk og bør bare brukes til kvalitativ deteksjon av anti-*H. pylori* antistoffer. Fargeintensiteten og bredden på linjene kan variere. Dette er helt normalt.
- Denne testen skal brukes til symptomatiske pasienter med gastrointestinale sykdommer. Diagnosering av gastritt eller magesår bør gjøres i forbindelse med andre kliniske og laboratoriefunn.
- Et positivt resultat antyder bare tilstedeværelsen av spesifikk anti-*H. pylori*-antistoffer og skiller ikke mellom akutte og tidligere infeksjoner. Et positivt resultat er ikke nødvendigvis en indikasjon på gastrointestinal sykdom.
- Hvis testresultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer anbefales ytterligere testing ved bruk av andre kliniske metoder. Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for *H. pylori*-infeksjon, som konsentrasjonen av anti-*H. pylori* antistoffer kan være under deteksjonsnivået av testen.

13. Ytelseskarakteristikk

Klinisk Ytelse

Totalt 617 prøver fra symptomatiske og asymptomatiske individer ble testet ved hjelp av NADAL® H. pylori Ab Test. En biopsi (bakteriekultur), en histologi og en rask urease-test ble brukt som referansemeterode. Resultatene er presentert i tabellen nedenfor.

NADAL® H.pylori Ab Test - Biopsi / Histologi/ RUT

	NADAL® H. pylori Ab Test		
	+	-	Total
Biopsi/ Histologi/ RUT	246	18	264
	10	343	353
Total	256	361	617

Relativ sensitivitet: 93,2% (89,5%-95,9%)*

Relativ spesifisitet: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Total overensstemmelse: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% Konfidensintervall

Interferens

Forstyrrelsen av kjente, potensielt forstyrrende stoffer på ytelsen av NADAL® H. pylori Ab Test ble undersøkt ved spiking

anti-*H. pylori* IgG-negative og positive blodprøver med disse stoffene (se tabellen nedenfor). Ved de testede konsentrasjonene ble ingen interferens observert.

Substans	Konsentrasjon
Hemoglobin	2 g/l
Bilirubin	342 µmol/l
Triglycerides	37 mmol/l
Albumin	60 g/l
γ globulin	60 g/l
HAMA	780.73 IU/ml
Reumatoid faktor	1035 IU/ml
Metronidazole	701 µmol/l
Kinin	148 µmol/l
Rifampicin	78,1 µmol/l
Aspirin	4,34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Koffein	308 µmol/l
Etanol	86,8 mmol/l

Kryssreaktivitet

Kryssreaktivitet med andre immunoproteiner og mikroorganismer som kan være tilstede i humane blodprøver, er studert. NADAL® H. pylori Ab Test viser ingen kryssreaktivitet med prøver som er testet positive for

- Human immunodeficiency virus (HIV)
- Hepatitis C Virus (HCV)
- Overflateantigen av hepatitt B-viruset (HBsAg)
- Cytomegalovirus (CMV)
- Revmatoid Faktorer (RF)
- Hepatitis A virus IgG (HAV IgG)

14. Referanser

1. Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? *Ann. Med.* 25: 563-568.
2. Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology* 96: 1004-1008.
3. Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl 208: 47-52.
4. Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl. 208: 33-46.
5. Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 13: 118-121B.
6. Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, *Gastroenterology* 97: 1069-1071.
7. Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), *Lancet* 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 KD

1. Beoogd gebruik

De NADAL® H. pylori Ab Test is een snel visueel immunoassay voor de kwalitatieve vroegtijdige detectie van specifiek IgG tegen *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in humane volbloed-, serum- of plasmamonsters. De test is bedoeld voor gebruik bij de diagnose van *H. pylori*-infecties. De The NADAL® H. pylori Ab Test is exclusief ontworpen voor professioneel gebruik.

2. Introductie en klinische betekenis

Gastritis en maagzweren behoren tot de meest voorkomende menselijke ziekten. Sinds de ontdekking van de bacterie *H. pylori* (Warren & Marshall, 1983), hebben veel studies uitgewezen dat deze bacterie mogelijk één van de leidende oorzaken van maagzweren is (Anderson & Nielsen, 1983; Hunt & Mohamed, 1995; Lambert et al., 1995). Hoewel de exacte rol van *H. pylori* in de pathogenese nog niet volledig is begrepen, wordt uitroeiing van *H. pylori* uit het maagdarmkanaal geassocieerd met de genezing van maagzweren.

De humane serologische respons tegen infecties met *H. pylori* zijn aangetoond (Varia & Holton, 1989; Evans et al., 1989) De detectie van specifieke anti-*H. pylori*-IgG is aangetoond een accurate methode voor de detectie van *H. pylori*-infecties in symptomatische patiënten. Men dient er rekening mee te houden, echter, dat *H. pylori* ook asymptomatische mensen kan besmetten. Een serologische test kan daarom worden gebruikt als een aanvulling op endoscopie of als een alternatieve maatregel bij symptomatische patiënten.

3. Testprincipe

De NADAL® H. pylori Ab Test detecteert specifieke anti-*H. pylori*-IgG door middel van visuele interpretatie van kleurverandering op de interne teststrip. *H. pylori*-antigenen zijn geïmmobiliseerd in het testlijngedeelte van het membraan. Tijdens de test reageert het monster met verdere *H. pylori*-antigenen welke geconjugeerd met gekleurde deeltjes vooraf op het conjugaatveld van de test zijn aangebracht. Het menselijk beweegt vervolgens door capillaire werking over het membraan en reageert met de reagentia op het membraan. Indien het testmonster voldoende anti-*H. pylori*-antilichamen bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het testlijngedeelte van het membraan. De aanwezigheid van een gekleurde lijn in het controlelijngedeelte dient als procedurele controle en betekent dat er voldoende testmonster is aangebracht en dat het membraan voldoende doorlatend is.

4. Meegeleverde reagentia en materialen

- 20 NADAL® H. pylori Ab testcassettes inkl wegwerppipetten
- 1 flesje met volbloedbuffer
- 1 bijsluiter

5. Overig benodigd materiaal

- Monsterverzamelcontainer
- Stopwacht
- Centrifuge (voor het verkrijgen van serummonsters)

6. Opslag & stabiliteit

De tests kunnen het best worden bewaard bij 2-30°C tot de houdbaarheidsdatum vermeld op de verpakking. De testcassette dient in de dichte verpakking te blijven tot het moment van gebruik. De test niet invriezen. De verschillende

onderdelen van de testkit dienen te worden beschermd tegen besmetting. Gebruik de testcassettes niet indien er een mogelijke micro-bacteriële besmetting of neerslag is. Biologische besmetting van monsterhouders, reagentia of andere testbenodigdheden kunnen leiden tot onnauwkeurige resultaten.

7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend bestemd voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing door alvorens de test wordt gedaan.
- Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum op de verpakking verlopen is.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Breng geen monster aan in het reactieve gedeelte (resultaatgedeelte).
- Om besmetting te voorkomen dient het reactieve gedeelte (resultaatgedeelte) niet aangeraakt te worden.
- Vermijd kruisbesmetting van monsters door een nieuwe monsterhouder voor elk verkregen monster te gebruiken.
- Substituut of meng geen componenten van verschillende testkits.
- Niet eten, drinken of roken in de buurt van waar de monsters en testkits worden gebruikt.
- Draag beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en veiligheidsbril wanneer monsters worden getest.
- Het monstermateriaal kan infectieus zijn. Neem tijdens het uitvoeren van de test de richtlijnen in acht voor microbiologische risico's en voor het juist verwerken van monstermateriaal.
- De testkit bevat producten van dierlijke oorsprong. Gecertificeerde kennis van de herkomst en/of hygiënische omstandigheden van de dieren geeft geen volledige garantie voor de afwezigheid van overdraagbare ziekteverwekkers. Om deze reden wordt aangeraden dat deze producten behandeld worden als zijnde besmettelijk, en dienen deze te worden behandeld met standaard veiligheidsmaatregelen. (bijv. niet inslikken of inademen).
- Vochtigheid en temperatuur kan een negatief effect hebben op de testresultaten.
- Gebruikte testmaterialen dienen te worden vernietigd/weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

8. Monsterafname en -preparatie

De NADAL® H. pylori Ab Test is alleen bedoeld voor gebruik met humane volbloed-, serum- of plasmamonsters.

Het wordt aangeraden alleen heldere, niet-gehemolyseerde monsters te gebruiken met deze test.

Scheid serum of plasma zo snel mogelijk van bloed om hemolyse te voorkomen.

Voor de test direct uit nadat het monster is verkregen. Laat de monsters niet voor langere tijd bij kamertemperatuur staan. Serum- en plasmamonsters dienen maximaal 3 dagen te worden bewaard bij 2-8°C. Voor langere opslagtijd dienen de monsters onder de -20°C te worden bewaard.

Volbloed afkomstig uit venapunctie dienen bij 2-8°C te worden opgeslagen indien de test binnen 2 dagen na verzameling uitgevoerd zal worden. Vries volbloedmonsters niet in. Uit vingerprik verkregen volbloedmonsters dienen onmiddellijk te worden getest.

Voor de opslag van volbloed gebruikt u verzamelcontainers welke antistolmiddel bevatten zoals EDTA, citraat of heparine.

Breng monsters op kamertemperatuur voorafgaand aan het testen. Ingevroren monsters dienen geheel te worden ontdooid en goed te worden gemengd alvorens uitvoer van de test. Vermijd herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters.

Indien monsters dienen te worden verscheept, verpak ze dan volgens alle relevantie wet- en regelgeving voor het transport van etiologische agentia.

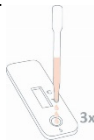
Icterische, lipemische, gehemolyseerde, warmtebehandelde en besmette monsters kunnen tot inaccuraat testresultaten leiden.

9. Testprocedure

Breng test, de volbloedbuffer, monsters en/of controle-reagentia op kamertemperatuur (15-30°C) voor gebruik. De testcassette dient na opening van de aluminium buidel onmiddellijk te worden gebruikt.

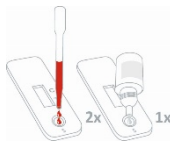
1. Verwijder de testcassette van de verzegelde aluminium buidel en plaats deze op een schone en vlakke ondergrond. Label de testcassette met patiënt- of controle-informatie. Voor de beste resultaten dient de test binnen één uur te worden uitgevoerd.

2 a) Breng 3 druppels van het serum- of plasmapmonster (ongeveer 75 µL) in het monsterreservoir (S) van de testcassette met de inbegrepen wegwerppipet.



OF

b) Breng 2 druppels van het volbloedmonster (ongeveer 50 µL) over in het monsterreservoir (S) van de testcassette met de inbegrepen wegwerppipet en voeg vervolgens 1 druppel volbloedbuffer toe.



OF

c) Laat 2 druppels van het uit vingerprik verkregen volbloedmonster (ongeveer 50 µL) in het midden van het monsterreservoir (S) van de testcassette vallen en voeg vervolgens 1 druppel volbloedbuffer toe.



Vermijd luchtballen in het monsterdeel (S) en voeg geen stoffen toe aan het resultaatgedeelte.

Tijdens de test verschijnt er een gekleurde vloeistof die over het membraan beweegt.

2. Start de stopwatch.

3. Wacht tot er een gekleurde lijn of lijnen verschijnen. Lees het resultaat na 10 minuten af. Interpreteer de resultaten na 20 minuten niet meer.



10. Analyse van de testresultaten

Positief

Twee gekleurde lijnen verschijnen op het membraan. Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijngedeeft (C) en een andere lijn in het testlijngedeeft (T).



Negatief

Slechts één gekleurde lijn verschijnt in het controlelijngedeeft (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijngedeeft (T).



Ongeldig

De controlelijn verschijnt niet. Resultaten van een test waarbij geen controlelijn zichtbaar wordt binnen de afleestijd, dienen te worden verworpen. Herzie de testprocedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Indien het probleem zich blijft voordoen, stop dan met het gebruik van de testkits en neem contact op met uw leverancier.



Notitie:

De kleurintensiteit in het testlijngedeeft (T) kan variëren, afhankelijk van de analytconcentratie in het monster. Hierdoor kan elk kleurniveau in het testlijngedeeft als positief worden beschouwd. Let wel op dat dit een kwalitatieve test is waarbij geen concentratie in het monster kan worden bepaald.

Onvoldoende monstermateriaal, incorrecte uitvoering of tests waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken zijn de meest voorkomende redenen voor het niet verschijnen van de controlelijn

11. Kwaliteitscontrole

Een interne procedurele controle is inbegrepen in de testcassette.

Een gekleurde lijn die verschijnt in het controlelijngedeeft (C) wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Deze bevestigt voldoende monstermateriaal, voldoende doorlatendheid van het membraan en correcte procedurele uitvoering.

Goede Laboratoriumpraktijken(GLP) raadt het gebruik van extern controlemateriaal aan om correcte werking van de testkit te garanderen.

12. Beperkingen

- De NADAL® H. pylori Ab Test is uitsluitend bestemd voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik en dient alleen te worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van anti-*H. pylori*-antilichamen. Er mag geen betekenis worden afgeleid uit de kleurintensiteit of breedte van zichtbare lijnen.
- Deze test moet worden gebruikt voor symptomatische patiënten met maagdarfstoornissen. Een diagnose van gastritis of maagzweren moet worden gesteld in combinatie met andere klinische en laboratoriumbevindingen.
- Een positief resultaat toont duidt slechts op de aanwezigheid van specifieke anti-*H. pylori*-antilichamen en

maakt geen onderscheid tussen actieve infecties en infecties in het verleden. Een positief resultaat is niet noodzakelijk een indicatie van een maagdarmaandoening.

- Indien het testresultaat negatief is en de klinische symptomen zich blijven aandoen, wordt de uitvoer van aanvullende tests met andere klinische methoden aangeraden. Een negatief resultaat sluit op geen enkele wijze de mogelijkheid op een infectie met *H. pylori* uit, aangezien de concentratie van anti-*H. pylori*-antilichamen onder de detectiegrens van de test kan liggen.

13. Prestatiekenmerken

Klinische prestatie.

In totaal zijn 617 monsters van zowel symptomatische als asymptomatische individuen getest met de NADAL® H. pylori Ab Test. Een biopsie (bacteriecultuur), een histologie en een snelle ureasetest (RUT) werden als referentiemethode gebruikt. De resultaten worden in onderstaande tabel gepresenteerd.

NADAL® H. pylori Ab Test – Biopsie/ Histologie/ RUT

		NADAL® H. pylori Ab Test		
		+	-	Totaal
Biopsie/ histologie RUT	+	246	18	264
	-	10	343	353
	Totaal	256	361	617

Relatieve sensitiviteit: 93,2% (89,5%-95,9%)*

Relatieve specificiteit: 97,2% (94,9% - 98,6%)*

Algehele overeenkomst: 95,5% (93,5% - 97,0%)*

*95% Betrouwbaarheidsinterval

Interferentie

De interferentie van bekende, potentieel interfererende substanties met de prestatie van de NADAL® H. pylori Ab Test is bestudeerd door bloedmonsters positief en negatief op anti-*H. pylori*-IgG te verrijken met de volgende substanties (zie tabel hieronder). Bij de geteste concentraties is er geen interferentie geobserveerd.

Substantie	Concentratie
Hemoglobine	2 g/l
Bilirubine	342 µmol/l
Triglyceriden	37 mmol/l
Albumine	60 g/l
γ-globuline	60 g/l
HAMA	780,73 IU/mL
Rheumafactor	1035 IU/mL
Metronidazol	701 µmol/l
Kinine	148 µmol/l
Rifampicine	78,1 µmol/l
Aspirine	4,34 mmol/l
Paracetamol	199 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Cafeïne	308 µmol/l
Ethanol	86,8 mmol/l

Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit met andere immunoproteïnen en micro-organismen welke in humane bloedmonsters aanwezig

kunnen zijn, is bestudeerd. De NADAL® H. pylori Ab Test vertoont geen kruisreactiviteit met monsters welke positief getest zijn op

Humaan immunodeficiëntievirus (HIV)

Hepatitis C-virus (HCV)

Oppervlakte-antigenen van het hepatitis B-virus (HbsAg)

Cytomegalovirus (CMV)











Rheumafactor (RF)








Hepatitis A-virus IgG (HAV IgG)

14. Referenties

- Anderson, L.P. and Nielsen, H., (1993). Peptic ulcer: an infectious disease? *Ann. Med.* 25: 563-568.
- Evans, D.J. et al. (1989). A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology* 96: 1004-1008.
- Hunt, R.H. & Mohamed, A.H. (1995). The current role of *Helicobacter pylori*: eradication in clinical practice. *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl 208: 47-52.
- Lambert, J.R. et al (1995). *Helicobacter pylori*, *Scand. J. Gastroenterol.* 30 suppl. 208: 33-46.
- Tytgat, G.N.J. & Rauws, E.A.J. (1989). The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases: A "believer's" point of view, *Gastroenterol. Clin. Biol.*, 13: 118-121B.
- Vaira, D. & Holton, J. (1989). Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis, *Gastroenterology* 97: 1069-1071.
- Warren, J.R. & Marshall, B. (1983). Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis (letters), *Lancet* 1: 1273-1275.

Rev. 0, 2017-08-21 HB

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	Consúltense 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	Límite 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	Né 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	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Volgende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test

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

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
 Tel. Verde: 800 849 230
 Fax: +49 941 290 10-50
 Fax Verde: 800 849 229

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