

Willi Fox

Helicobacter pylori

Test du sang

Mode d'emploi (IFU)

**Test rapide pour la détermination des anticorps contre
l'*Helicobacter pylori*
dans le sérum humain, le plasma ou le sang total**

1. Champ d'application

Le test **Willi Fox – *Helicobacter pylori*** est un test rapide en deux phases pour la détermination des anticorps contre l'*Helicobacter pylori* dans le sérum humain, le plasma ou le sang total. Le test sert à diagnostiquer les infections par *Helicobacter Pylori* (précédemment *Compylobacter pylori*).

De nombreuses maladies gastro-intestinales sont dues à la présence d'*Helicobacter pylori*; p.e. dyspepsies non-causées par un ulcère, ulcères duodénal ou gastrique, gastrites aiguës ou chroniques. Dans plus de 9% des cas de dyspepsies, ulcères et gastrites, l'infection par *Helicobacter pylori* est en cause.

L'organisme du patient infecté par l'*Helicobacter pylori* réagit en produisant des anticorps spécifiques; c'est par l'analyse de cette réaction que l'établissement du diagnostic et l'observation de l'évolution de la maladie pendant le traitement se fera.

Parallèlement aux tests ELISA, des tests rapides sont couramment utilisés. Le test **Willi Fox – *Helicobacter Pylori*** fait partie d'une nouvelle génération de tests rapides et se distingue par sa manipulation très facile.

2. Principe du test

Der **Willi Fox – Helicobacter pylori** est un test rapide immunochromatographique pour la détermination des anticorps contre l'*H.pylori*. Il peut être exécuté avec du sérum, du plasma ou du sang total.

Le test se base sur la combinaison d'une protéine spécifique liant les anticorps – elle-même liée à un pigment – avec les antigènes répartis sur une zone de la membrane.

Lorsque l'échantillon du patient traverse la membrane, la protéine liée au pigment fixe les immunoglobulines de l'échantillon. Si l'échantillon contient des anticorps spécifiques contre l'*Helicobacter pylori*, ce complexe (protéine-pigment-immunoglobuline) se liera aux antigènes répartis dans la zone de test de la membrane et une ligne rose apparaîtra. En l'absence d'anticorps contre l'*Helicobacter pylori*, aucune ligne n'apparaît dans la zone de test. Le liquide continue de traverser la membrane et une fois arrivé dans la zone de contrôle, une ligne rose apparaît. Celle-ci démontre la bonne exécution du test et l'irréprochabilité du matériel.

3. Contenu de l'emballage du test

- Sachets scellés en aluminium contenant chacun 1 cassette, 1 pipette. *Notez que le dessiccant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
- 1 Puffer Pour les échantillon sang total
- Pipettes à usage unique Pour le sérum/ plasma
- Capillaires à usage unique 50µl
- Lancettes (sang capillaire) Pour le sang capillaire
- 1 mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Centrifugeuse
- Collecteur de l'échantillon
- Chronomètre

5. Stockage

- Les tests **Willi Fox** – *H. pylori* (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C) jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler!
- S'il vous plaît, prenez garde soigneusement à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles, comme le canalicule extractif ou des réactifs peut falsifier le résultat.

6. Remarques importantes

- *Le test **Willi Fox** – *H. pylori* est prévu uniquement pour diagnostic in vitro.*
- *Destiné exclusivement au personnel formé.*
- *Ne pas employer après échéance de la date de péremption*
- *N'utilisez pas le test si l'emballage de feuille de protection est endommagé.*
- *A usage unique*
- *Lisez précisément le mode d'emploi avant l'application du test.*
- *Les normes standard relatives à l'utilisation et manipulation de matériel infectieux et de réactifs chimiques sont à observer. Evitez tout contact par le port de gants, protection oculaire et vêtements appropriés.*
- *Il faut éliminer tous les déchets contaminés, comme des cassettes de test, des extraits, capillaire et lancettes conforme aux règles.*
- *Evitez de mélanger ou contaminer les échantillons, parce que cela pourrait fausser les résultats.*
- *Utilisez un nouvel échantillon s'il y a un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *Pour éviter la formation de condensation, ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement avant l'exécution du test.*
- *Faites attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*
- *Pour l'établissement du diagnostic de *H. pylori*, en complément aux résultats du test **Willi Fox** – *H. pylori*, l'anamnèse, les symptômes et la clinique doivent également être pris en considération.*
- *Si les symptômes persistent malgré un résultat négatif, d'autres examens sont à entreprendre. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas une *H. pylori*.*

7. Prélèvement et traitement de l'échantillon

- Le test **Willi Fox – H. pylori** Test peut être exécuté avec du sérum, du plasma ou du sang total. Pour prélever du sang capillaire, des lancettes et des pipettes capillaires sont fournies dans l'emballage.
- Les meilleurs résultats s'obtiennent avec des échantillons fraîchement prélevés. Si l'exécution du test ne peut pas se faire tout de suite les échantillons devront être réfrigérés à 2-8°C et employés dans les trois jours. Si l'emploi dans les trois jours est impossible, congelez les échantillons à une température d'au moins -20°C.
- Les échantillons devant être envoyés le seront selon prescription.

8. Exécution et interprétation du test

Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (15-30°C) avant l'emploi.

1. Inscrire l'identification du patient

Inscrire l'identification du patient sur la cassette ou le tube de prélèvement et poser sur une surface propre et horizontale.

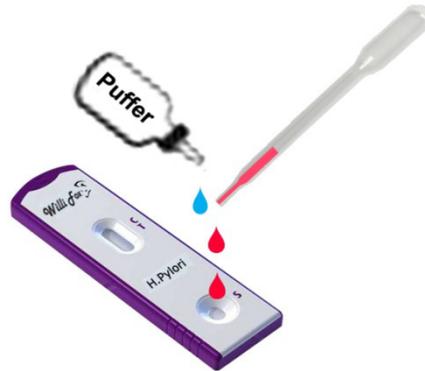
2.a Echantillons de plasma ou de sérum

- Tenir la pipette verticalement et déposer **3 gouttes** (env. 100µl) **de sérum ou plasma** (ou solution de contrôle) dans l'ouverture ronde (S) de la cassette de test.



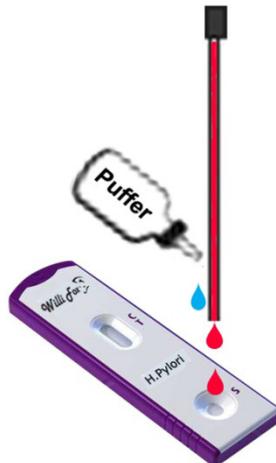
2.b Sang total veineux

- Pipeter **2 gouttes** (env. 50 μ l) dans l'ouverture ronde de la cassette de test (S).
- Ajouter **1 goutte de puffer** (env. 40 μ l) et enclencher le chronomètre.



2.c Sang total capillaire

- Pipeter **50 μ l** dans l'ouverture ronde de la cassette de test (S).
- Ajouter **1 goutte de puffer** (env, 40 μ l) et enclencher le chronomètre.



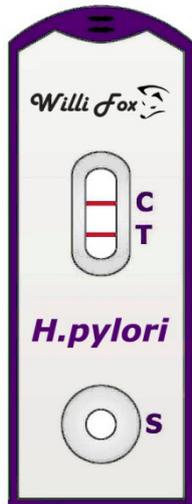
Évitez des bulles d'air dans l'ouverture de la cassette de test et n'ajoutez pas des liquides à la fenêtre du résultat de test.

3. De la couleur coulera sur la membrane du test

Interprétez le résultat **après 10 minutes** comme suit. Plus d'interprétation après 20 minutes.

Relevez le résultat avant l'expiration d'un délai de 20 minutes!

L'interprétation du test



Résultat positif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test:

Une ligne rouge apparaît dans la région de test (T) et une autre ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C).

Attention: L'intensité de la coloration de la ligne **T** peut varier par rapport à la ligne **C** selon la concentration des anticorps. Une ligne faible dans la zone **T** est à considérer comme un résultat positif.



Résultat négatif:

Une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de test dans la région de contrôle (C)

Dans la zone de test (T), **aucune ligne** n'apparaît.



Résultat non valable:

Si **aucune ligne** n'apparaît dans la région de contrôle (C), le test n'est **pas valable**.

La cause peut être un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle cassette.

Si ce problème se répète, contactez **Willi Fox**.

9. Contrôle de qualité

Contrôle interne: L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C prouve que le test a été effectué selon les règles.

Il est conseillé de pratiquer des contrôles de qualité selon les normes GLP afin d'assurer une qualité constante du procédé. Des contrôles, internes et externes, permettent de mettre en évidence soit des réactifs défectueux soit des erreurs d'exécution du test.

10. Champ d'application

- Ce test est prévu pour la détermination des anticorps contre l' *Helicobacter pylori* dans le sérum, le plasma ou le sang total. L'utilisation d'autres liquides corporels ou de mélanges de plasma, sérum et sang total conduit à des résultats incorrects. Ne les employez pas.
- Pour l'établissement du diagnostic, en complément aux résultats du test *Willi Fox – H. pylori* l'anamnèse, les résultats des examens médicaux actuels et les données d'autres analyses de laboratoire devraient être pris en considération.

11. Caractéristiques du test

A. Sensitivité et spécificité analytiques

Les caractéristiques du test *Willi Fox – H. pylori* ont été comparées à Biopsie/ Histologie/ RUT:

		Biopsie/ Histologie/ RUT		
		+	-	Total
<i>Willi Fox – H. pylori</i> Test	+	246	18	264
	-	10	343	353
		256	361	617

Sensitivité relative:	93,2% (89,5%-95,9%)*
Spécificité relative :	97,2% (94,9%-98,6%)*
Précision:	95,5% (93,5%-97,0%)*
Interval du confidence ;	*95%

B. Précision

Précision de l'Intra-Assay

La précision de l'Intra-Assay a été déterminée, en déterminant 10 fois 4 échantillons (un négatif, un faible positif, moyen positif et un fortement positif). Les concentrations d'anticorps négatives, faibles-positives et fortement-positives ont été identifiées correctement dans 99% des cas.

Précision de l'Inter-Assay

La précision de l'Inter-Assay a été déterminée, en déterminant les mêmes 4 échantillons (un négatif, un faible positif et un fortement positif) avec 3 Lots différents du test **Willi Fox – *H. pylori***. Les échantillons ont été identifiés correctement dans 99% des cas.

12. Littérature

1. Andersen LP, Nielsen H. Peptic ulcer: an infectious disease? *Ann Med.* 1993 Dec; 25(6): 563-8.
2. Evans DJ Jr, Evans DG, Graham DY, Klein PD. A sensitive and specific serologic test for detection of *Campylobacter pylori* infection. *Gastroenterology.* 1989 Apr; 96(4): 1004-8.
3. Hunt RH, Mohamed AH. The current role of *Helicobacter pylori* eradication in clinical practice. *Scand J Gastroenterol Suppl.* 1995; 208: 47-52.
4. Lambert JR, Lin SK, Aranda-Michel J. *Helicobacter pylori*. *Scand J Gastroenterol Suppl.* 1995; 208: 33-46.
5. Tytgat GN, Rauws EA. The role of *Campylobacter pylori* in gastroduodenal diseases. A "believer"'s point of view. *Gastroenterol Clin Biol.* 1989; 13(1 Pt 1): 118B-121B.
6. Vaira D, Holton J. Serum immunoglobulin G antibody levels for *Campylobacter pylori* diagnosis. *Gastroenterology.* 1989 Oct; 97(4): 1069-70.
2. Warren JR, Marshall B. Unidentified curved bacilli

13. Explication des symboles

REF	Référence article		Usage unique
LOT	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
IVD	Usage in vitro		Mode d'emploi



Les tests *Willi Fox – H.pylori* sont produits en Suisse et distribués par :

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com