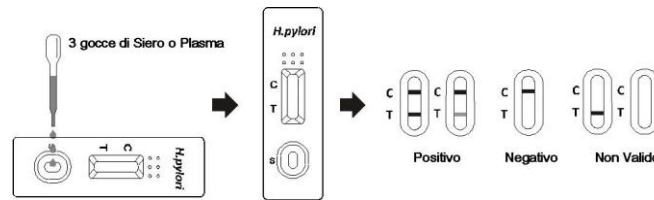


Test rapido Anticorpo *H.pylori* (Siero/Plasma)

Foglietto Illustrativo

REF IHP-302 Italiano



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:* Compaiono due linee colorate distinte. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi *H. pylori* presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Comparire una linea colorata nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non comparire la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

【LIMITAZIONI】

1. Il test rapido per anticorpi *H. pylori* (Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi di *H. pylori* solo su campioni di siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi di *H. pylori* nel corpo.

2. Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) indicherà solo la presenza di anticorpi di *H. pylori* nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da *H. pylori*.

3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da *H. pylori*.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido per anticorpi *H. pylori* (Siero/Plasma) è stato confrontato con Coltura/Esame istologico, dimostrando un'accuratezza totale del 94.6%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

Il test rapido per anticorpi *H. pylori* (Siero/Plasma) è stato valutato con campioni ottenuti da una popolazione di individui sintomatici e asintomatici presentatisi per esame endoscopico.

La biopsia (Coltura) è servita da metodo di riferimento per il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma). Su tutti i campioni in coltura negativi sono stati eseguiti esame istologico e Test Rapido dell'Ureasi (RUT). Il campione veniva considerato positivo se la Coltura era positiva. Il campione veniva considerato positivo anche con Coltura negativa, ma esame istologico e RUT positivi. Il risultato dimostra una sensibilità del test rapido per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) del 93.8% ed una specificità del 89.7% relativa a Biopsia/Istologia/RUT.

Test rapido anticorpo *H. pylori* vs. Biopsia/Istologia/RUT

Metodo	Biopsia/Istologia/RUT		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
Test rapido <i>H.pylori</i>	150	15	165
	5	200	205
Totale Risultati	155	215	370

Sensibilità Relativa: 96.8% (95%CI*: 92.6%-98.9%)

Specificità Relativa: 93.0% (95%CI*: 88.8%-96.0%)

Accuratezza: 94.6% (95%CI*: 91.8%-96.7%)

Precisione Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di test rapido per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Sieri contenenti quantità conosciute anticorpo *H. pylori* sono stati testati per Epatite A, B, C, E, HIV e Sifilide. On è stata osservata alcuna cross-reattività, indice che il test per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) ha un alto grado di specificità per gli anticorpi dell' *H. pylori*.

Sostanze capaci di interferire

Il test per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) è stato testato per possibile interferenza da campioni visibilmente emolizzati e ipernici, così come per campioni di siero contenenti alti livelli di bilirubina. Inoltre, non è stata osservata interferenza nei campioni contenenti fino a 1.000 mg/dl di emoglobina; fino a 1.000 mg/dl di bilirubina e fino a 2.000 mg/dl di albumina del siero umano.

【BIBLIOGRAFIA】

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51 53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. Seroprevalence of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

Indice dei simboli

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N. determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30 °C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				



ACRO Biotech, Inc.

9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
46163 Muenster
Germany

Numero: 145438500
Data: 2016-12-05

Test rapido per l'individuazione di anticorpi di *Helicobacter pylori*(*H.pylori*) nel siero o plasma.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) è un test immunologico cromatografico per l'individuazione qualitativa di anticorpo dell'*H. pylori* nel siero o plasma per coadiuvare la diagnosi di infezione da *H. pylori*.

【SOMMARIO】

L'*H. pylori* è un piccolo batterio a spirale che vive sulla superficie dello stomaco e del duodeno. È coinvolto nell'eziologia di vari disturbi gastrointestinali, comprese le ulcere duodenali e gastriche, la dispepsia non ulcerosa e le gastriti acute e croniche^{1,2}. Vengono usati sia metodi invasivi che non invasivi per diagnosticare un'infezione da *H. pylori* nei pazienti con sintomi di malattie gastrointestinali.

I costosi metodi diagnostici invasivi, che comprendono il prelievo di un campione, comprendono la biopsia gastrica o duodenale seguita dal test dell'ureasi (presumibile), coltura e/o sezione istologica³. Le tecniche non invasive includono il test del respiro per l'urea, che richiede strumentazione di laboratorio costosa ed una moderata esposizione alle radiazioni, e metodi sierologici^{4,5}. I soggetti infetti da *H. pylori* sviluppano anticorpi fortemente correlati con un'infezione da *H. pylori* confermata istologicamente^{6,7,8}. Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) è un test semplice che utilizza una combinazione di particelle ricoperte di antigene *H. pylori* e IgG anti-umano per individuare qualitativamente e selettivamente gli anticorpi *H. pylori* nel siero o plasma.

【PRINCIPIO】

Il test rapido per anticorpo *H. pylori* (Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo basato su una membrana per l'individuazione di anticorpi di *H. pylori* nel siero o plasma. Nella procedura di questo test l'anticorpo anti-IgG umana viene immobilizzato nella zona della linea del test. Dopo l'aggiunta del campione nel pozzetto della strumentazione, questo reagisce con le particelle ricoperte di antigene *H. pylori* del test. Questo composto migra cromatograficamente per tutta la lunghezza del test ed interagisce con l'anticorpo anti-IgG umana immobilizzato. Se il campione contiene anticorpi *H. pylori*, compare una linea colorata nella zona del test che indica un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi *H. pylori*, non comparirà alcuna linea colorata in questa zona, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle ricoperte di antigene *H. pylori* e anticorpo anti-IgG umana sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- Il test rapido per anticorpo dell'*H.pylori* può essere eseguito su siero o plasma.
 - Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
 - Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C.
 - Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
 - Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.

【MATERIALI】

Materiali Forniti

- Test
- Contagocce
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori per raccolta campione
- Centrifuga
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
- Preparare il test su una superficie pulita e piana.
 - Tenere il contagocce verticalmente e trasferire 3 gocce di siero o plasma (circa 75 µL) al pozzetto per campioni del test e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati a 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



**H. pylori Antibody Rapid Test Cassette
(Serum /Plasma)
Package Insert**

REF IHP-302 | English

A rapid test for the qualitative detection of antibody to *Helicobacter pylori* (H.pylori) in serum or plasma.

For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Antibody to H. pylori in serum or plasma.

【SUMMARY】

H.pylori is a small, spiral-shaped bacterium that lives in the surface of the stomach and duodenum. It is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including duodenal and gastric ulcer, non-ulcer dyspepsia and active and chronic gastritis.^{1,2} Both invasive and non-invasive methods are used to diagnose H.pylori infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease. Specimen-dependent and costly invasive diagnostic methods include gastric or duodenal biopsy followed by urease testing (presumptive), culture, and/or histologic staining.³ Non-invasive techniques include the urea breath test, which requires expensive laboratory equipment and moderate radiation exposure, and serological methods.^{4,5} Individuals infected with H.pylori develop antibodies which correlate strongly with histological confirmed H.pylori infection.^{6,7,8}

The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of H.pylori antigen coated particles and anti-human IgG to qualitatively and selectively detect H.pylori antibodies in serum or plasma.

【PRINCIPLE】

The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is a qualitative membrane based immunoassay for the detection of H.pylori antibodies in serum or plasma. In this test procedure, anti-human IgG is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with H.pylori antigen coated particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized anti-human IgG. If the specimen contains H.pylori antibodies, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain H. pylori antibodies, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test cassette contains H. pylori antigen coated particles and anti-human IgG coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimen or kits are handled.
- Handle all the specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) can be performed using serum or plasma.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test cassettes
- Droppers
- Package insert

Materials required but not provided

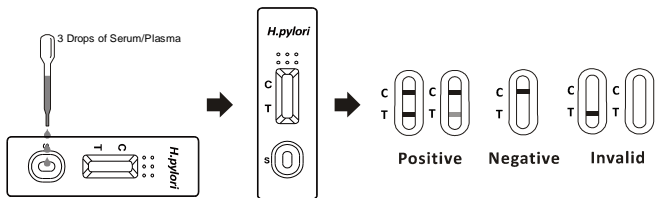
- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow test cassette, serum or plasma specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.

- Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of serum or plasma (approximately 75 µL)** to the specimen well of test cassette and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well. See illustration below.
- Wait for the colored line is appeared. The result should be read **at 10minutes**. Do not interpret the result after **20 minutes**.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two distinct colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of H.pylori antibody present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No apparent colored line appears in the test region (T).

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. 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 local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal procedural controls are included in the test. A red line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of H.pylori antibody in serum or plasma specimen. Neither the quantitative value nor the rate of increase in H.pylori antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) will only indicate the presence of H.pylori antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of H.pylori infection.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- 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 preclude the possibility of H.pylori infection.

【EXPECTED VALUES】

The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial H.pylori antibody EIA test. The correlation between these two systems is over 97%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has been evaluated with serum and plasma specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals who presented for endoscopic examination.

Method	ELISA			Total Results
	Results	Positive	Negative	
H.pylori Antibody Rapid Test Cassette(Serum/Plasma)	Positive	171	8	179
	Negative	0	102	102
Total Results		171	110	281

Relative Sensitivity: >99.9% (95%CI*: 98.3%-100%) *Confidence Interval

Relative Specificity: 92.7% (95%CI*: 86.2%-96.8%)

Accuracy: 97.2% (95%CI*: 94.5%-98.8%)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of 4 specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The negative, low positive, medium positive and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same 4 specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. Three different lots of the H. pylori Test Cassette (Serum/Plasma) have been tested using negative, low positive medium positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Sera containing known amounts of antibodies to H.pylori have been tested with Hepatitis A, B, C, E, HIV and Syphilis. No cross-reactivity was observed, indicating that the H.pylori Test Cassette (Serum/Plasma) has a high degree of specificity for human antibodies to H.pylori.

Interfering Substances

The H.pylori Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has been tested for possible interference from visibly hemolyzed and lipemic specimens, as well as specimens containing high bilirubin levels. In addition, no interference was observed in specimens containing up to 1,000 mg/dL hemoglobin, up to 1,000 mg/dL bilirubin, and up to 2,000 mg/dL human serum albumin.

【BIBLIOGRAPHY】

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. 149: 439-44; 1985.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. 322:909-16; 1990.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. 82(4): 292-96; 1987.
- Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. 5:333-37; 1993.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology. 109: 136-141; 1995.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. 29:51-53; 1991.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbourni, A and Hoa, DQ. Seroprevalence of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. 27: 1870-3; 1989.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				



ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145438400
Effective date: 2016-12-05