

Helori FAST

Monotest per la ricerca dell'antigene *Helicobacter pylori* nelle feci.

Test rapido immunocromatografico in fase solida senza pesata del campione, il test necessita di quantità minime di campione.

Per uso diagnostico in vitro

Principio

Il batterio *Helicobacter pylori* è presente in un grande numero di situazioni patologiche come ulcere dello stomaco o del duodeno.

La diagnostica dell'infezione percorre due linee:

- 1) La determinazione degli anticorpi anti-*Helicobacter pylori*,
- 2) La ricerca diretta dell'antigene

Helori FAST percorre la seconda via. E' un test rapido immunocromatografico per la determinazione di parti del microorganismo che si trovano nelle feci di persone infette da esso. Il test è semplice, facile all'uso e veloce nell'esecuzione. Esso è più veloce ed economico degli stessi test fecali con tecnica ELISA e del Breath Test. Nel controllo della eradicazione post terapia può sostituire il test all'ureasi e quindi evitare un test invasivo al paziente. L'utilizzo di anticorpo monoclonale e policlonale diretto contro alcune proteine del microorganismo conferisce al prodotto un ampio spettro di sensibilità e specificità.

Materiali forniti

- 20 Card cromatografiche
- 20 Tubi con tampone di estrazione
- 10 Pipette di trasferimento
- Istruzioni per l'uso

Composizione Card

Card immunocromatografica contenente una membrana di nitrocellulosa come fase solida. Il pozzetto per il campione (S) contiene anticorpi monoclonali e policlonali anti-*Helicobacter pylori* coniugati a microsferi rosse e anticorpo IgG di coniglio coniugato a microsferi blu. Gli stessi anticorpi si trovano immobilizzati alla fase solida sulla linea test (T) e sulla linea controllo (C).

Soluzione diluente

Natura chimica della soluzione: Fosfato 0,15 M, Sodio Azide 0,095 %, tensioattivi e detergenti.

Sensibilità e specificità

La sensibilità riscontrata è la stessa delle tecniche ELISA fecali, intorno al 95% a seconda degli autori dei diversi studi.

La specificità riscontrata è la stessa delle tecniche ELISA fecali, intorno al 96% a seconda degli autori dei diversi studi.

La sensibilità analitica del test è $\geq 0,05 \mu\text{g}$ di antigene/ml di liquido di estrazione. Non è stata osservata cross-interferenza da parte dei più comuni commensali del tratto gastro-intestinale.

Conservazione e validità

Conservare il materiale ad una temperatura compresa tra i 2 e i 25 °C, la data di scadenza è indicata sull'involucro di Helori FAST. Una volta aperto l'involucro del singolo test, esso dovrà essere utilizzato entro 4 ore, in quanto l'umidità dell'ambiente attacca la funzionalità del prodotto.

Campione

Il campione fecale prelevato viene depositato negli appositi contenitori di materiale plastico e conservato a 2-4 °C. Qualora si voglia analizzare il campione dopo lunghi periodi, lo stesso dovrà essere congelato a -20°C e riportato a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Procedura del test

La procedura analitica consiste di due fasi:

- 1) il campionamento delle feci;
- 2) la reazione immunocromatografica.

Il campionamento delle feci

Rappresenta la fase analitica più delicata, in quanto una campionatura insufficiente può dar luogo a falsi negativi, mentre una campionatura eccessiva o non bene omogeneizzata nel diluente può ostacolare la diffusione cromatografica del campione.

Feci liquide

Aprire il flacone con il liquido di estrazione (tappo rosso) e usando una pipetta di trasferimento, prelevare e dispensare 6-7 gocce del campione di feci nel flacone stesso.

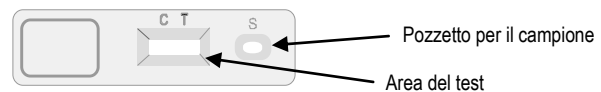
Feci formate

Aprire come sopra il flacone del liquido di estrazione ed immettere con l'ausilio dell'estremità zigrinata dell'astina di prelievo un quantitativo di feci pari a 3 o 4 grani di riso e depositarli nel contenitore stesso. Spingere con l'astina questo quantitativo fino alla fase liquida. Qualora il campione immerso risulti scarso,

ripetere la manovra. Qualora si incontrino delle difficoltà nella dissoluzione del materiale biologico anche dopo l'agitazione del flacone, attendere 3 minuti e agitare nuovamente, eventualmente con l'uso di vortex, il flacone fintanto che il campione sia disciolto nel liquido di estrazione.

La reazione immunocromatografica

Attendere almeno 5 minuti ad omogeneizzazione avvenuta. Rompere quindi il beccuccio del flacone di estrazione : questa rottura trasforma il tappo in un gocciolatore. Inclinare dolcemente la boccetta contenente il materiale disciolto e depositare 4 gocce nella finestra di campionamento del dispositivo immunocromatografico (contrassegnata dal simbolo S), evitando quanto più possibile che particelle solide di feci cadano insieme alle gocce. Leggere i risultati entro 10 minuti. Qualora la migrazione cromatografica non avvenga o sia troppo lenta, per l'ostacolo di un eccesso di feci, o la mancata omogeneizzazione delle stesse, versare nella boccetta di diluente il diluente di un'altra boccetta intonsa, e ripetere la fase immunocromatografica.

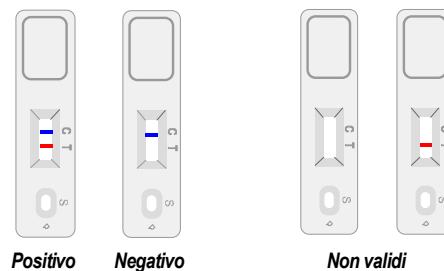


Interpretazione dei risultati

Negativo: Solo una linea trasversale BLU (controllo) appare nella zona distale della finestra del test.

Positivo: Oltre alla linea di controllo trasversale BLU, comparirà una ulteriore linea trasversale ROSSA nella zona prossimale della finestra del test. L'intensità della colorazione sarà variabile a seconda della concentrazione dell'antigene nel campione.

Non valido: Il test non è valido e deve essere ripetuto su un altro Helori FAST, se non appare alcuna linea o se appare solo la linea ROSSA. Ogni linea che apparirà dopo 15 minuti dall'inizio del test non avrà alcun valore diagnostico.



Avvertenze

- 1) Per uso diagnostico in vitro.
- 2) I campioni di feci possono essere potenzialmente infettivi. Devono essere usati metodi appropriati per la manipolazione del materiale.
- 3) Come per tutti i test diagnostici una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.

Bibliografia

- 1) N. Vakil, A. Affi, M. Sundaram, J. Robinson, B. Dunn, S. Phadnis Prospective blinded evaluation of the accuracy of a stool test for the detection of *Helicobacter Pylori*. *Gastroenterology* 1999; 116: A342
- 2) L.L. George, T.J. Borody, P. Andrews, M. Devine, D. Moore-Jones, M. Walton, S. Brandle: Cure of duodenal ulcer after eradication of *Helicobacter Pylori*. *Med J Ausi* 1990; 153:145-149
- 3) J.R. Peterson, B. Adesoji, A. Okorodudu, A. Mohammed, D. Sifuentes, R.D. Soloway Using the *Helicobacter Pylori* stool antigen (HpSA) in monitoring antibiotic treatment response of *Helicobacter Pylori*. *Gastroenterology* 1999; 116: A281
- 4) A. Archimandritis, A. Giontzis, S. Smilakon, M. Tzivras, P. Davaris Diagnosis of *Helicobacter Pylori* infection by HpSA test. *Lancet* 1999; 2: 1210-11

Helori FAST

Ref. 9115



20



Eurospital S.p.A

Via Flavia 122, 34147, Trieste (I) - Tel.: +39 040 89971

www.eurospital.com



Helori FAST

Rapid Test for search of *Helicobacter pylori* antigen in stool samples.
For in-vitro diagnostic use only

Origin

Helicobacter pylori is present in a large number of pathological situations, such as stomach or duodenum ulcers. The diagnostic approach of the infection follows two lines:

- 1) Determination of the anti- *Helicobacter pylori* antibodies
- 2) The direct investigation of the antigen.

Helori FAST is a rapid immunochromatographic test to determine the Hp antigens in stool. The test is simple, easy-to-use and fast. It is quicker and less expensive than other tests such as ELISA or Breath Test. In the follow-up of the post-eradication therapy it can replace the Urease test, an invasive test for the patient. The use of monoclonal and polyclonal antibodies against various proteins of the microorganism provides the product with a wide spectre of sensitivity and specificity.

Materials provided

- 20 Cards
- 20 Tubes with Extraction Buffer
- 10 Pipettes
- Package Inserts

Card

Immunochromatographic device containing a nitrocellulose membrane as solid phase. The sample region (S) contains monoclonal and polyclonal anti-*Helicobacter pylori* antibody conjugated to red coloured latex particles and polyclonal IgG rabbit antibody conjugated to blue coloured latex particles. The same antibodies are used in the solid phase for both test bands (positivity band T) and control bands (control band C).

Diluent solution

Phosphate 0,15M, Sodium Azide 0,095%, Surfactants and Detergents.

Sensitivity and specificity

The sensitivity is 95% according to the authors of the various studies and it has been found similar to the ELISA faecal techniques.

The specificity is 96% according to the authors of the various studies and is similar to the ELISA faecal techniques.

The Cut-off values is $\geq 0,05 \mu\text{g}$ of antigen/ml of extraction liquid.

No cross-reactions with most common commensals of the gastrointestinal section have been reported.

Conservation and stability

Store the material at a temperature between 2° and 25°C. The expiry date is written on the cover of Helori FAST device. Once the cover of the test is open, it must be used within 4 hours because the room humidity may affect the proper functioning of the product.

Sample

The stool sample can be stored in a plastic container at 2-4°C. If the sample has to be analysed later on, it must be frozen at -20° C and thawed to room temperature before testing.

Procedure of the test

The analytical procedure consists of two phases:

- 1) sampling the stool
- 2) the immunochromatographic reaction.

Sampling the stool

It represents the most delicate analytic phase, as an insufficient sample could lead to false negative results, while an excessive or non-well mixed sample might lead to improper chromatographic diffusion of the sample.

Liquid stool

Open the Extraction liquid bottle (red cap). Add 6-7 drops of the stool sample in this bottle.

Solid stool

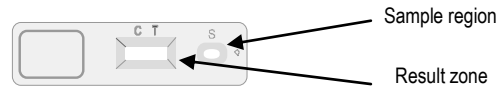
Open the Extraction liquid bottle as explained above. With the help of the knurled end of the red cap add a quantity of stool equivalent to 3-4 grains of rice. Push with the helix this quantity until it has been dissolved. If it is not possible to take 3-4 grains in one time, repeat this step to obtain the correct volume of sample. If to dissolve the biological material is difficult even after shaking the bottle, wait 3 minutes and shake again, eventually using a vortex mixer, the bottle until the sample has been totally dissolved in the extraction liquid.

The immunochromatographic reaction.

Wait at least 5 minutes after homogenization of sample. Break the upper end of the extraction bottle after having unscrewed the red cap. This now becomes a dropper. Gently incline the bottle which contains all and put 4 drops of the dissolved sample

into the sampling window of the immunochromatographic device (marked S). It is important to avoid as much as possible that solid particles of stool and drops fall together. Usually the a positive reaction appears in 2-3 minutes. However, it is necessary to read the results within 10 minutes.

If the chromatographic migration does not occur or if it is too slow, it might be due to the presence of in-excess stool or because the sample has not been homogenized, pour the diluent of another bottle into the dilution bottle and repeat the immunochromatographic step.

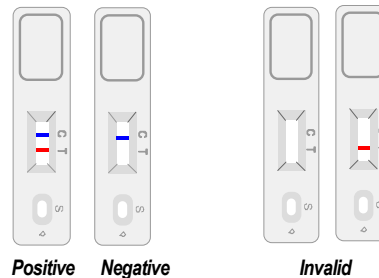


Interpretation of the results

Negative: Only one BLUE line (control) appears in the test window.

Positive: Beside the control BLUE line, another RED line will appear in the test window. The intensity of the colour can vary depending upon the concentration of the antigen in the sample.

Invalid: the test is invalid and must be repeated on another Helori FAST if no line appears, or appears only the RED line. Any lines that appears after 15 minutes since start up of the test haven't any diagnostic value.



Warning

- 1) For in-vitro diagnostic use only.
- 2) The stool samples can be infectious. Proper methods must be used to handle the material.
- 3) As for any diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis cannot be based on the result of a single test, but it must be confirmed by further tests.

Bibliografia

- 1) N. Vakil, A. Affi, M. Sundaram, J. Robinson, B. Dunn, S. Phadnis Prospective blinded evaluation of the accuracy of a stool test for the detection of *Helicobacter Pylori*. *Gastroenterology* 1999; 116: A342
- 2) L.L. George, T.J. Borody, P. Andrews, M. Devine, D. Moore-Jones, M. Walton, S. Brandle: Cure of duodenal ulcer after eradication of *Helicobacter Pylori*. *Med J Ausi* 1990; 153:145-149
- 3) J.R. Peterson, B. Adesoji, A. Okorodudu, A. Mohammed, D. Sifuentes, R.D.Soloway Using the *Helicobacter Pylori* stool antigen (HpSA) in monitoring antibiotic treatment response of *Helicobacter Pylori*. *Gastroenterology* 1999; 116: A281
- 4) A. Archimandritis, A. Giontzis, S. Smilakon, M. Tzivras, P. Davaris Diagnosis of *Helicobacter Pylori* infection by HpSA test. *Lancet* 1999; 2: 1210-11

Helori FAST

Ref. 9115



Eurospital S.p.A

Via Flavia 122, 34147, Trieste (I) - Tel.: +39 040 89971

www.eurospital.com

