

HELICOBACTER PYLORI CARD IN FAECES

Determinazione Qualitativa
dell'*Helicobacter Pylori* nelle Feci

20 test

REF 4062

PRINCIPIO

L'*Helicobacter Pylori* è un batterio a forma di spirale che colonizza la superficie dell'epitelio dei villi gastrici e del duodeno prossimale.

H. Pylori causa fino all'80% delle ulcere gastriche e più del 90% delle ulcere duodenali.

Il test *Helicobacter Pylori card* è un metodo qualitativo rapido "one step", che permette di rivelare la presenza di H. Pylori nelle feci.

Durante il test il campione diluito di feci reagisce con il coniugato colorato (anticorpi monoclonali anti-H.Pylori adesi su particelle di lattice colorate), precedentemente fissato sulla membrana del test.

La miscela colorata, quindi, migra attraverso la membrana per capillarità dando luogo a una o due righe rosse a seconda che il risultato sia negativo o positivo.

REAGENTI

Componenti del kit:

REF 4062

Quantità

Card

20

Flaconi di prelievo

20

(i flaconi contengono 2 ml di soluzione estraente)

Etichette

40

STABILITÀ: le card ed il diluente, conservati nelle confezioni originali e a temperatura ambiente (4-30°C), sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Non mettere in frigo. Non congelare.

Aprire la busta contenente la card solo al momento dell'uso.

CAMPIONE

Feci.

Non utilizzare campioni acquosi o diarroici

STABILITÀ: 2 giorni a 2°8°C. Fino ad un anno se conservato a - 20°C.

Non ricongelare il campione.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Quando si testano più campioni, fare attenzione a non confonderli.

1. Portare il campione a temperatura ambiente prima di utilizzarlo nel test.
2. Scrivere su una etichetta il nome del paziente e applicarla sul flacone.
3. Raccogliere il campione di feci in un contenitore pulito ed asciutto. Svitare il tappo a vite del flacone e prelevare una piccola quantità di feci (circa 250 mg) immergendo nell'ampolla l'estremità dell'astina di prelievo (circa 1 cm). Reinscrivere il tappo nel flacone e avvertirlo bene.
4. Agitare con forza il flacone fino alla completa dispersione del campione nel diluente.

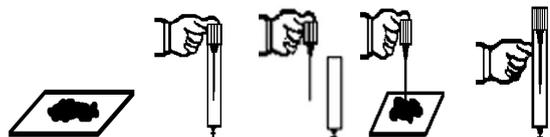


Figura: Raccogliere il campione, prelevare il campione con l'astina e rimetterla nel flacone.

PROCEDIMENTO

1. Togliere dalle confezioni il numero di card necessarie.
2. Scrivere su ogni card il nome del paziente.
3. Spezzare l'estremità del tappo del prelievo e utilizzarlo come contagocce.
4. Pipettare **4 gocce** (250 µl) di diluente contenente il campione nel pozzetto tondo contrassegnato dalla freccia (→). Evitare di trasferire particelle solide insieme al liquido. Se il liquido pipettato nel pozzetto della card non venisse assorbito dalla sottostante membrana per la presenza di particelle solide, mescolarlo ed aggiungere qualche goccia di diluente per ottenere l'avanzamento del liquido sulla membrana fino alle zone di reazione e di controllo.
5. Leggere il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

RISULTATO NEGATIVO:



RISULTATO POSITIVO:



Comparsa di **2 bande ROSSE** una nella zona di controllo ed una nella zona della membrana marcata dalla lettera T (test line).

RISULTATO INCONCLUDENTE:



Non compare **nessuna banda** nella zona di controllo (C).

Le cause principali di un risultato inconcludente sono:

volume insufficiente di campione, procedura non corretta, deterioramento dei reagenti.

Verificare che la procedura eseguita sia corretta e ripetere il test con un'altra card.

Se il problema persiste contattare il produttore.

CARATTERISTICHE DEL METODO

Sensibilità: > 99% rispetto a metodo ELISA in commercio

Specificità: > 99% di concordanza in specificità con metodo ELISA in commercio. Estratti di H. Pylori sonicated derivante da differenti campioni in commercio reagiscono con H. Pylori card.

La possibilità di interferenze da parte di anticorpi umani anti topo (HAMA) o di alti livelli di RF nei campioni di feci non è stata valutata.

LIMITI DEL METODO E NOTE

1. (*) I reagenti contrassegnati con l'asterisco contengono sostanze pericolose. Leggere le Schede di sicurezza.
2. La card deve essere utilizzata entro 2 ore dall'apertura della confezione sigillata.
3. Un eccesso di campione può determinare un risultato erroneo (comparsa di una linea marrone). Diluire il contenuto del flacone di prelievo con qualche goccia di diluente e ripetere il test.
4. La colorazione della banda C in alcuni campioni può essere meno intensa.
5. Il test indica solo una presumibile infezione da H. Pylori. Il risultato deve essere comunque confermato da ulteriori analisi cliniche e di laboratorio.
6. L'intensità della banda rossa nella zona T varia in funzione della concentrazione dell'antigene nel campione. Il test ha comunque solo valenza qualitativa e non quantitativa.
7. Smaltire i rifiuti secondo le leggi vigenti.

BIBLIOGRAFIA

1. Bruce E. Dunn, Hartley Cohen Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbiol.Rev.10 (4). 720-741, Oct. (1997).
2. Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. BMJ; 316: 1507-1510 (1998).
3. John L. Telford, Antonello Covacci, Rino Rappuoli Paolo Ghiara. *Immunobiology of Helicobacter pylori infections*. Current Opinion in Immunology, 9; 498-503 (1997).

IVD

CE

Edizione 05 - Mar 2015 RR



Prodotto da: **FAR** srl

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

Tel. +39 045 6700870 - Fax +39 045 7157763

sito web: <http://www.fardiac.com> e-mail: fardiac@fardiac.com