

B5C7(9)C0C0ZQ0M2Y772A0

4KDQW CW pLVK00V0DQW H1GH1PDW C4UHV11PFD0HV100RKC0P0
SRKU00HV11PFDQW L0ORQV10LTK1GHV11HV11PFDQW L0ORQV11GH1C1V1
GR1YHQW 1W UH1W1HFK1D0L1V1GDQW1GHV11PFD1SHQW1V1SURSU1H1W1V1H1

1HV11PFDQW L0ORQV11SRKU10D1G1P1W H1W11RQ11C1S0RU11C1S1K1Y1HQW 1C1W1U1
FRQV1U1P1V1D1K1U1P1W11P1U1D1W1H1K1U11H1Q1GDQW11M1R1K1U1D1Y1DQW10H1C1
W1W1W11R1K1U11X1H11R1Q1H1U1Y1D1W11R1Q11S0K1V11R1Q11X1H1GH11D1D1C1P1K1P1
0PFDQW L0ORQV11GR1W1W1U1H1R1Q11H0P1J1

1HV11PFDQW L0ORQV11 (SRKU10D1G1P1W H1W11RQ11G1W10D1S1K1Y1HQW11U1H1C1
FRQV1U1P1V1D1K1U1P1W11P1U1D1W1H1K1U11H1Q1GDQW11M1R1K1U1D1Y1DQW10H1W1W1C1
SRKU10K1H1FRQV1U1Y1D1W11R1Q11S0K1V11R1Q11X1H1GH11C1P1R1V11D1D1C1P1K1P1
0PFDQW L0ORQV11GR1W1W1U1H1R1Q11H0P1J1

1HV11PFDQW L0ORQV11GR1Y1HQW1W1U1H1D1P1H1Q1V1W1H1P1S1U1D1W11X1H1D1P1C1D1QW11C1
D1Y1D1QW10H1W1D1C1

B5C3B7120C0M2Y772A0

9HK100H1D1P1D1K1H1U1K10D1GH10DFRQV1G1U1P1U1H1QW1D1W1H1K1Q1
G10K1D1QW 1SRKU10D1G1C1K1W11R1Q11GH10PFDQW L0ORQV11K1C1SRKU10D1
ED1Q1GH0H1W11G1GH1B0RU10H1W10D1W1U1H1SRKU10D1H1D1Q1GH0H1W11G1GH1
Z1D1QV1H1U1L1Q1H1

1UR1F1G1K1U1H1S1DR1U1S1P1D1U1D1W11R1Q1GH0PFDQW L0ORQV11

1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 125mg (figure 2), et l'ajouter dans le flacon avec le diluant de dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, déposer 125µL d'échantillon à la micropipette dans le flacon de dilution de l'échantillon.
3. Fermer le flacon avec le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne homogénéité de l'échantillon (figure 3).



Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



Déposer l'échantillon, refermer puis agiter



Flacon pour la dilution de l'échantillon (bandelette de transferrine)



Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle

Procédure Transferrine (préparation de l'échantillon)

1. Retirer le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 4).
2. Utiliser la tige pour recueillir une quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles (figure 5) et l'ajouter dans le flacon avec le diluant de dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, déposer 15 µL d'échantillon à la micropipette dans le flacon de dilution de l'échantillon.
3. Fermer le flacon avec le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne dilution (figure 6). Le flacon de prélèvement d'échantillon dilué peut être conservé pendant 7 jours au réfrigérateur (2-8°C) avant le test.



Déposer l'échantillon, refermer puis agiter



Flacon pour la dilution de l'échantillon (bandelette de H pylori)

Précautions : Les patients ne doivent pas prélever d'échantillons pendant leur période menstruelle, s'ils ont des hémorroïdes saignantes, du sang dans l'urine ou pendant la défécation.

PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test.

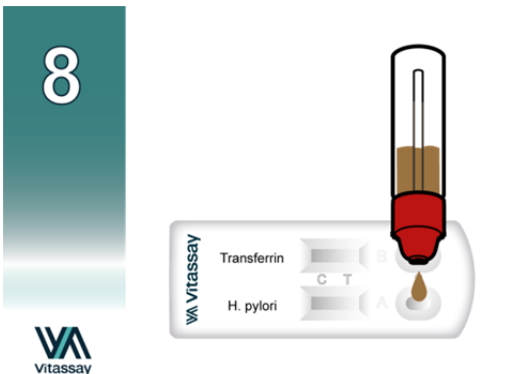
Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

1. Agiter vigoureusement le tube avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay H. pylori + Transferrin** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.
3. Prendre le tube d'échantillon H. pylori avec l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 7) et déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S pour la bandelette A-H. pylori (figure 8).
4. Prendre le tube d'échantillon de transferrine avec l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 9) et déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S pour la bandelette B-Transferrin (figure 10).
5. Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats au delà de 10 minutes.

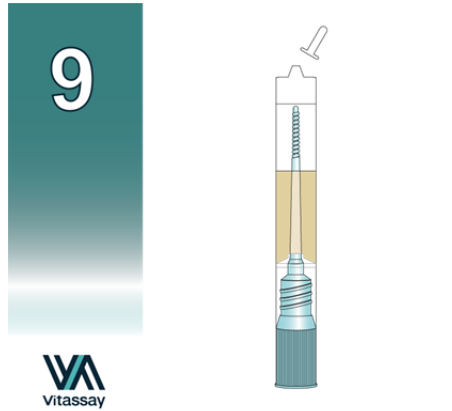
Si le test ne fonctionne pas à cause de particules solides, remuer l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillon avec la tige. Si cela ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide traverse la zone de réaction.



Couper l'extrémité du bouchon



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S - Pour la bandelette A - H. pylori



Couper l'extrémité du bouchon



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S - Pour la bandelette B - Transferrin

INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS	Bandelette A H. pylori	Bandelette B Transferrin	INTERPRETATION
	Négatif	Négatif	Aucune infection causée par H. pylori et aucun problème de saignement gastro-intestinal.
	VERT	VERT	

	Positif	Positif	Infection causée par H. pylori, avec saignement gastro-intestinal, ce qui pourrait signifier des maladies gastro-intestinales (estomac et duodénum) comme la gastrite, l'ulcère peptique et la carcinose gastrique.
	VERT-ROUGE	VERT-ROUGE	
	Positif	Négatif	Infection causée par H. pylori, sans infection gastro-intestinale causée par H. pylori, sans saignement gastro-intestinal.
	VERT-ROUGE	VERT	
	Négatif	Positif	Aucune infection causée par H. pylori mais problème de saignement gastro-intestinal.
	VERT	VERT-ROUGE	
AUTRES RESULTATS			Résultat non valide, A ou B, il est recommandé de recommencer avec un autre test. Remarque : Les techniques procédurales incorrectes ou la détérioration des réactifs sont les principales raisons de l'échec de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, cesser d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

Remarque : L'intensité de la ligne de test de couleur rouge dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay H. pylori+Transferrin**. La ligne verte qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

LIMITES

- **Vitassay H. pylori + Transferrin** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de la pochette scellée.



- Un excès d'échantillon de selles peut être à l'origine de résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et refaire le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration de H. pylori et/ou de la transferrine humaine.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay H. pylori+Transferrin** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence de H. pylori et / ou de la transferrine humaine dans les selles ; Néanmoins, un résultat positif devrait être complété par des techniques invasives supplémentaires (endoscopie) pour confirmer les résultats. La décision d'une infection confirmée doit être prise uniquement par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques. Un résultat positif à la transferrine peut également être dû à plusieurs causes autres que les saignements colorectaux, tels que les hémorroïdes, le sang dans l'urine ou les irritations de l'estomac.
- Un résultat négatif n'est pas significatif car il est possible que la concentration de H. pylori et/ou de transferrine humaine dans les selles soit inférieure à la limite de détection ou à la valeur seuil. Si les symptômes ou la situation persistent, la détermination de H. pylori doit être effectuée sur un échantillon provenant d'une culture d'enrichissement ou de toute autre technique. Les résultats négatifs à la transferrine n'excluent pas les saignements, car certains polypes et cancers colorectaux peuvent saigner par intermittence ou non pendant certaines phases de la maladie. De plus, le sang peut ne pas être distribué uniformément dans les selles.
- Pour détecter la transferrine dans la bandelette B (pour éviter les faux positifs), les patients ne doivent pas prélever d'échantillons pendant leurs règles, s'ils ont des hémorroïdes hémorragiques, du sang dans l'urine ou pendant la défécation.

VALEURS ATTENDUES

Le cancer colorectal (CCR) est la deuxième cause de cancer chez les hommes au Canada et la quatrième cause de décès par cancer dans le monde.

La prévalence de H. pylori est estimée à ≈30% dans la population américaine adulte, d'après les données de l'Enquête nationale sur la santé et la nutrition, avec des taux plus élevés avec l'âge. Les individus infectés par H. pylori ont un risque de 15% (contre 4% parmi les individus non infectés) de développer un ulcère peptique et présentent un risque 10 fois plus élevé d'adénocarcinome gastrique. Une grande majorité (70% -90%) des patients atteints d'ulcère gastro-duodénal sont infectés par H. pylori et son éradication est un élément important du traitement pour prévenir la récurrence de l'ulcère.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée comparant Vitassay H. pylori + Transferrin, un test ELISA commercial (Amplified IDEIA™ Hp StAR™, un test immunochromatographique commercial (Human Hexagon, OBTI). Les échantillons ont été prélevés chez des patients présentant les mêmes symptômes que ceux de l'infection à Helicobacter pylori, arrivés en gastroentérologie dans un hôpital espagnol.

Les résultats sont les suivants :

		Amplified IDEIA™ Hp StAR™ Test		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay H. pylori + Transferrin	Positif	35	0	35
	Négatif	2	10	12
H. pylori	Total	37	10	47

Vitassay H. pylori + Transferrin (H. pylori) vs Amplified IDEIA™ Hp StAR™ Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>94%	>99%	>99%	>84%

		Human Hexagon		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay H. pylori + Transferrin	Positif	10	0	10
	Négatif	0	14	14
transferrin	Total	10	14	24

Vitassay H. pylori + Transferrin (transferrin) vs Human Hexagon			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Les résultats ont montré que Vitassay H. pylori + Transferrin a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter H. pylori et la transferrine humaine.

Réactions croisées







Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre d'autres marqueurs fécaux qui sont parfois présents dans les selles :

Bovine hemoglobin	Lactoferrin	Shigella boydii
Calprotectin	Listeria monocytogenes	Shigella dysenteriae
Campylobacter coli	Pig hemoglobin	Shigella flexneri
Campylobacter jejuni	Salmonella enteritidis	Shigella sonnei
Clostridium difficile	Salmonella paratyphi	Staphylococcus aureus
Escherichia coli	Salmonella typhi	Yersinia enterocolitica
Human hemoglobin	Salmonella typhimurium	

REFERENCES

1. WAEEL L. L. DEMIAN; STACY COLLINS; CANDACE FOWLER; JERRY MCGRATH; SCOTT ANTLE; ZOE MOORES; DEBORAH HOLLOHAN; SUZANNE LACEY; JOSEPH BANOUD; EDWARD RANDELL. "Evaluation of the analytical performance of the novel NS-Prime system and examination of temperature stability of fecal transferrin compared with fecal hemoglobin as biomarkers in a colon cancer screening program". Practical Laboratory Medicine 2 (2015), pp. 29-36.
2. SUSAN H. BOKLAGE; ALLEN W. MANGEL; VARUM RAMAMOCHAN; DEIRDRE MLADSI; TAO WANG. "Impact of patient adherence on the cost-effectiveness of noninvasive tests for the initial diagnosis of Helicobacter pylori infection in the United States". Patient Preference and Adherence 2016:10 45-55.
3. PENG JIN; ZI-TAO WU; MING-MING MENG; XIN WANG; XIAO-WEI WANG; LI-JUAN GONG; DONG-LIANG YU; HUI XIE, AI-QIN LI; SHI-RONG LI; LAWRENCE YEN; JIANYU RAO; JIAN-QIU SHENG. "Combined Fecal Transferrin Test and Immuno Fecal Occult Blood Test for Detecting Colorectal Cancer and Advanced Adenoma in Asymptomatic and Symptomatic Populations". Cancer Science and Therapy, 2012, volume 4(8) 243-248.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

IVD	Dispositif de diagnostic in vitro		Keep dry
	Consult instructions for use		Temperature limitation
	Use by		Manufacturer
LOT	Batch code		Contains sufficient for <n> test
DIL	Sample diluent	REF	Catalogue number

