

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

GastroPanel[®] quick test NT

MODE D'EMPLOI

GastroPanel[®]

REF 602410 (30Tests)
602420 (30 Tests)

IVD














CE

Pour usage diagnostique *in vitro* Conserver entre 2 et 30°C dès réception

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland

Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

Symbole	Français
	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Numéro de référence
	Code lot
	Utiliser avant (aaaa-mm-jj)
	Consulter le mode d'emploi
	Limitation de stockage. Conserver entre 2 et 30 °C
	30 déterminations
	Ne pas réutiliser
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la chaleur
	Marquage CE
	Point d'exclamation, GHS07
	Fabricant

Remarque! D'autres langues sont disponibles sur www.biohithealthcare.com

GastroPanel® quick test NT

RÉF. 602410, 602420

CONTENTS

1. UTILISATION PRÉVUE	4
2. INTRODUCTION	4
2.1. Contexte clinique	4
2.2. Biomarqueurs	5
2.3. GastroPanel®	7
3. PRINCIPE DU TEST	8
4. TRAÇABILITÉ DES VALEURS	8
5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	9
6. CONTENU DU KIT, STOCKAGE ET ÉLIMINATION DU MATÉRIEL FOURNI	10
6.1. RÉF. 602410 pour EDTA-plasma et sang total veineux	10
6.2. RÉF. 602420 pour le sang total capillaire	10
7. MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI	12
8. CONSERVATION ET STABILITÉ	12
9. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON	12
9.1. Facteurs pré-analytiques	12
9.2. Prélèvement de sang veineux et préparation des échantillons	13
9.3. Prélèvement sanguin capillaire et préparation de l'échantillon	13
9.4. Stimulation de la gastrine-17	14
10. PROCÉDURE DE TEST	14
11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	17
11.1. Informations générales	17
11.2. Intervalles de référence pour les biomarqueurs individuels	Fi
11.3. Algorithme décisionnel pour les catégories GastroPanel® Quick test NT	18
11.4. Contrôles de qualité	20
12. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES ANALYTIQUES	20
13. PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE	25
14. DATE DE PUBLICATION	26
15. GARANTIE	26
16. POUR COMMANDER	27
17. RÉFÉRENCES	28

1. UTILISATION PRÉVUE

Le GastroPanel Quick test NT (RÉF. 602410, 602420) est un test de flux latéral immunologique semi-automatisé *in vitro* pour la détection quantitative du pepsinogène I (PGI), du pepsinogène II (PGII), de la gastrine-17 (G-17) et la détection qualitative des anticorps contre *Helicobacter pylori* (*Hp*), à partir d'EDTA-plasma humain et de sang total veineux (RÉF. 602410), ou d'échantillons de sang total capillaire (RÉF. 602420). GastroPanel Quick Test NT est utilisé avec le dispositif GP Reader NT (RÉF. 740450) et le logiciel d'interprétation intégré. Le test doit être utilisé par des professionnels de santé, en laboratoire ou sur le lieu de soins (POC).

GastroPanel Quick test NT est conçu pour diagnostiquer l'infection à *H. pylori* et la gastrite atrophique (GA) chez des patients présentant des symptômes dyspeptiques ou à risque de développer des modifications cellulaires malignes de la muqueuse de l'estomac. En outre, le test peut être utile dans les conditions de dépistage qui nécessitent un examen ou un traitement supplémentaire de la muqueuse gastrique saine.

2. INTRODUCTION

2.1. Contexte clinique

La dyspepsie, définie comme une douleur épigastrique prédominante qui a duré au moins 1 mois (Moayyedi et al., 2017), présente une prévalence globale estimée de 20 % (Ford et al., 2015 ; Talley et al., 1992). Les symptômes les plus fréquemment rapportés comprennent les brûlures épigastriques, la plénitude postprandiale, la satiété précoce et les nausées. La dyspepsie diminue la qualité de vie et cause un fardeau économique tant du point de vue sociétal que des services de santé (Maconi et al., 2002 ; Moayyedi et Mason, 2002). Environ 25 % des patients atteints de dyspepsie souffrent de gastrite, de reflux gastro-œsophagien, d'ulcère gastroduodénal ou de malignité ; les étiologies organiques les plus importantes de la dyspepsie (Harer & L. Hasler, 2019). La prise en charge de la dyspepsie varie considérablement lors des soins de santé primaires et un traitement est souvent déterminé sans examen diagnostique, ou l'endoscopie gastro-intestinale et l'histopathologie des biopsies sont utilisées pour exclure l'origine organique de l'affection (Black et al., 2018 ; de Jong et al., 2019). Plusieurs conséquences s'ensuivent, de l'utilisation excessive d'endoscopies coûteuses et contraignantes aux problèmes de santé causés par l'utilisation à long terme d'inhibiteurs de la pompe à protons, ou l'absence de diagnostic et de traitement d'une infection à *Helicobacter pylori* (de Jong et al., 2019 ; Singh et al., 2018 ; Sipponen & Härkönen, 2010 ; Zendejdel & Roham, 2019). *H. pylori* est connu pour être la cause fondamentale de nombreuses pathologies gastriques, dont le cancer gastrique, la gastrite et l'ulcère, et une infection chronique causée par cet agent pathogène peut être

associée à divers troubles neurologiques et métaboliques, ainsi qu'à certaines maladies cardiaques et respiratoires. Actuellement, on estime que l'infection à *H. pylori* touche 50 % de la population dans le monde (Holleczek et al., 2019 ; Zendejdel & Roham, 2019). La prévalence de l'atrophie gastrique est estimée entre 5 et 11 %, variant géographiquement et entre les groupes d'âge, augmentant avec l'âge et plus fréquente dans les pays asiatiques (Weck & Brenner, 2006). Selon le modèle de cascade Correa (Correa, 1992), la gastrite est un facteur de risque connu dans l'établissement de lésions précancéreuses pouvant évoluer vers un cancer gastrique (de Vries et al., 2008 ; Koulis et al., 2019 ; Sipponen et al., 1985). La gastrite atrophique prédispose également à la malabsorption de la vitamine B12, du fer, du magnésium, du zinc, du calcium et de certains médicaments.

2.2. Biomarqueurs

Selon différentes régions anatomiques de l'estomac, les glandes gastriques diffèrent en termes de morphologie et de types de populations de cellules spécialisées. Le corps et le fundus contiennent des glandes tubulaires simples, parmi lesquelles les cellules pariétales et les cellules principales sont responsables de la sécrétion d'acide gastrique et de pepsinogène I et II. Les régions antrales et pyloriques contiennent des glandes ramifiées, qui sont composées de cellules endocrines sécrétant des gastrines et de cellules muqueuses sécrétant le pepsinogène II. Les pepsinogènes et les gastrines sont principalement excrétés dans la lumière de l'estomac, mais une petite proportion d'entre eux se diffuse dans la circulation sanguine et, par conséquent, peuvent être mesurées à partir d'un échantillon de sang. Les concentrations peuvent être utilisées pour évaluer l'état des différentes régions de la muqueuse de l'estomac. (Agréus et al., 2012 ; Miki, 2006 ; Syrjänen, 2016 ; Vänänen et al., 2003 ; Zagari et al., 2017).

PEPSINOGENÈS I ET II

La muqueuse gastrique humaine contient des protéinases aspartiques qui peuvent être séparées en fonction de leurs propriétés physiques en deux grands groupes : le pepsinogène I (PGI) et le pepsinogène II (PGII). Les pepsinogènes sont sécrétés dans la lumière de l'estomac, où l'acide chlorhydrique, sécrété par les cellules pariétales, les convertit en pepsines enzymatiques actives correspondantes. La synthèse et la sécrétion de pepsinogènes sont régulées par des mécanismes de rétroaction positif et négatif.

Le PGI est une enzyme précurseur (zymogène) de la pepsine, synthétisée dans le corps gastrique. La concentration de PGI circulant est étroitement corrélée à la quantité de cellules principales dans la muqueuse du corps de l'estomac, et toute perte de ces cellules a pour conséquence une diminution des niveaux de PGI. En tant que biomarqueur, le PGI est destiné à identifier

les patients présentant une atrophie des muqueuses (gastrite atrophique) dans le corps gastrique.

Le pepsinogène PGII est produit par les cellules principales et les cellules muqueuses du collet du corps gastrique, dans les glandes pyloriques de l'antra et dans les glandes de Brunner du duodénum proximal. Par conséquent, le niveau de PGII reflète l'état de la muqueuse gastrique complète. Un taux élevé de PGII indique une inflammation des muqueuses, souvent détectée dans la gastrite non atrophique associée à *H. pylori*. Par conséquent, les taux d'anticorps contre-*H. pylori* pouvant rester élevés pendant plusieurs mois, même après éradication réussie, le PGII est un marqueur utile pour confirmer la réussite de l'éradication. Le test PGII complète le PGI en tant qu'outil diagnostique supplémentaire pour la gastrite du corps atrophique, et le rapport PGI/PGII diminue avec un grade croissant d'atrophie.

GASTRINE 17

Les gastrines sont des hormones peptidiques linéaires produites par les cellules G du duodénum, dans la partie pylorique de l'antra et dans le pancréas. Les cellules G mettent en circulation un mélange de gastrines de différents poids moléculaires, dont la gastrine-71, 52, 34, 17, 14 et 6, qui sont toutes carboxy-amidées et circulent sous forme O-sulfatée et non sulfatée. Chez l'humain en bonne santé, les formes dominantes de gastrine dans le plasma sont la gastrine amidée 34 (G-34) et -17 (G-17), dont G-17 est la forme prédominante et la plus puissante dans les tissus antraux sains, et qui est presque exclusivement produite par les cellules G antrales. La fonction principale des gastrines consiste à stimuler la sécrétion d'acide gastrique (HCl) par les cellules pariétales du corps gastrique et d'augmenter la motilité de l'antra. En outre, les gastrines sont connues pour stimuler la sécrétion de pepsinogènes (PGI, PGII) par les cellules gastriques principales et pour induire la contraction du sphincter inférieur de l'œsophage.

La forme amidée de G-17 incluse dans ce test est un biomarqueur direct de la structure et de la fonction antrale, et, par la boucle de rétrocontrôle négatif, un biomarqueur indirect du corps gastrique. Des taux plasmatiques de G-17 dans la norme impliquent une structure et une fonction normales de l'antra, tandis que des valeurs basses ou élevées de G-17 indiquent une anomalie fonctionnelle du corps. Les informations maximales sont obtenues lorsque le test de la G-17 est effectué séparément à la fois pour les niveaux à jeun (G-17b) et stimulés (G-17s). La mesure de la G-17b plasmatique peut également être utilisée pour la surveillance des patients ayant subi une intervention de chirurgie gastrique. En effet, la sécrétion de G-17b est quasiment nulle après résection antrale radicale (antrectomie). Chez les sujets *H. pylori* négatifs, un taux bas de G-17 à jeûne peut indiquer une sécrétion d'acide élevée.

HELICOBACTER PYLORI IgG

H. pylori est une bactérie spiralée à Gram négatif qui colonise l'estomac humain. *H. pylori* est la cause la plus fréquente d'infection chronique dans le monde, avec une prévalence d'environ 50 % ; cependant, la majorité des personnes infectées sont asymptomatiques. Cet organisme se retrouve dans la couche muqueuse couvrant l'épithélium gastrique, et dans les glandes de la muqueuse, mais ne semble pas envahir les cellules épithéliales. Cependant, la muqueuse se trouvant sous et autour des régions colonisées par *H. pylori* est invariablement enflammée. Cet état, qui est qualifié de gastrite chronique superficielle ou non atrophique, persiste à vie s'il n'est pas traité et peut produire une ulcération peptique et un carcinome gastrique (de Brito et al., 2019). Les immunoglobulines IgG sont dirigées vers plusieurs antigènes bactériens dans une infection à *H. pylori*, et celles-ci peuvent être détectées et quantifiées à partir d'un échantillon de sang.

2.3. GastroPanel®

GastroPanel a été développé pour répondre à la nécessité de disposer d'un outil peu invasif pour identifier l'origine organique des symptômes de dyspepsie et pour diagnostiquer l'infection à *H. pylori*. Les taux de PGI et PGI₂, G-17 et d'anticorps contre *H. pylori* pour fournir des informations sur la structure et la fonction de la muqueuse de l'estomac, aidant ainsi les professionnels de la santé à traiter les patients atteints de dyspepsie et à dépister les sujets à risque de développer des modifications cellulaires malignes. (Storskrubb et al., 2008 ; Agréus et al., 2012 ; Syrjänen, 2016 ; Zagari et al., 2017). Le système GastroPanel Quick Test NT utilise la même combinaison de biomarqueurs validés et d'algorithme de décision dans le contexte du lieu de soins. Ces versions du GastroPanel permettent d'épargner temps et coûts et d'accélérer l'orientation vers des examens et un traitement plus poussés du patient.

Des taux plasmatiques normaux des quatre biomarqueurs indiquent que la muqueuse de l'estomac a une structure et une fonction normales, tandis que des taux anormaux sont des signes d'un estomac en mauvaise santé, et indiquent des anomalies des mécanismes de rétrocontrôle entre la sécrétion d'acide du corps, les PG et la G-17. Il existe deux options d'évaluation de G-17, les valeurs de G-17 basales (G-17b) et les valeurs de G-17 stimulée (G-17s), ces dernières étant particulièrement importantes pour distinguer les troubles fonctionnels de l'antré (haute sécrétion d'acide) et de gastrite atrophique dans l'antré.

3. PRINCIPE DU TEST

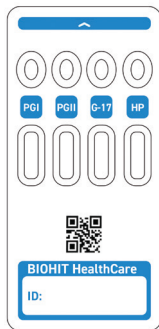
Le système GastroPanel quick test NT est un test rapide immunochromatographique (flux latéral) qui mesure la concentration de quatre marqueurs biologiques de la structure et de la fonction de la muqueuse gastrique : pepsinogène I (PGI), pepsinogène II (PGII), gastrine-17 (G-17) et anticorps contre *Helicobacter pylori* (*Hp*) à partir de sang total EDTA-plasma, veineux ou capillaire. La détection est basée sur la fluorescence en temps résolu de microparticules marquées à l'europlum à l'aide de l'appareil spécialisé GP Reader NT.

Fenêtre Échantillon :

Tampon d'échantillon
Tampon de conjugué

Fenêtre de test :

Revêtement d'anticorps



La cassette de test contient quatre électrodes de dosage parallèles, une pour chaque analyte. Sur chaque membrane de l'électrode de dosage, se trouvent deux lignes enrobées. La ligne de test contient des anticorps spécifiques contre l'antigène PGI, PGII, G-17 et *Hp*, respectivement, et la ligne de contrôle contient des anticorps de chèvre anti-souris. Lors du pipetage d'un échantillon dilué dans la fenêtre d'échantillon, le liquide passe le tampon d'échantillon et solubilise respectivement les microparticules fluorescentes tapissées d'anticorps spécifiques dirigés contre l'antigène PGI, PGII, G-17 ou *Hp*. En solution, les analytes se lient aux microparticules et commencent à migrer le long de la membrane par action capillaire. Les analytes liés aux microparticules sont capturés par les anticorps dans la ligne de test, tandis que l'excès de microparticules ne contenant pas d'analyte est capturé dans la ligne de contrôle. La concentration des analytes est quantifiée à partir du rapport d'intensité de fluorescence entre la ligne de test et la ligne de contrôle, et calculée par le logiciel selon l'étalonnage préétabli et dépendant du lot par le lecteur GP NT.

Pour l'installation, la manipulation et la maintenance du lecteur GP NT, veuillez consulter le Guide de l'utilisateur GP Reader NT.

4. TRAÇABILITÉ DES VALEURS

La chaîne de traçabilité métrologique des étalons GastroPanel quick test NT a été établie selon la norme ISO 17511:2020. La norme décrit les méthodes permettant d'établir la traçabilité métrologique selon les procédures internationales de mesure primaire, ou selon les principaux matériaux de référence, et lorsque ceux-ci ne sont pas disponibles, à d'autres matériaux

et méthodes d'étalonnage. Étant donné qu'il n'existe pas de matériel primaire ni de méthode pour l'un des quatre biomarqueurs de GastroPanel quick test NT, la procédure de mesure de référence et les étalons établis par le fabricant ont été sélectionnés comme extrémité supérieure de la chaîne de traçabilité métrologique.

Les valeurs des étalons PGI, PGII et G-17 ont été attribuées sur la base de la chaîne de transfert de valeur aux versions précédemment établies et validées de la famille de produits GastroPanel, et validées dans une étude de comparaison clinique. Le test *H. pylori* utilise la protéine recombinante CagA qui diffère de l'antigène utilisé dans d'autres produits GastroPanel. Dans GastroPanel Quick Test NT, de nouveaux matériaux d'étalon et de contrôle ont été établis. Leurs valeurs ont été attribuées à des étalons de référence internes Biohit et validées dans l'étude de comparaison clinique.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique *in vitro*.

ATTENTION : Manipuler les échantillons sanguin comme un matière présentant un risque biologique.

Tous les échantillons de sang et de contrôle humains doivent être traités comme potentiellement infectieux et manipulés conformément aux précautions standard (p. ex., GLP, GMMP, CLSI M29). Veuillez vous référer aux manuels reconnus au niveau international ou national concernant les problèmes de biosécurité, tels que le Manuel de biosécurité en laboratoire de l'Organisation mondiale de la santé ou la biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux par les Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health.

Ce kit contient des protéines d'origine bovine et murine. Certaines d'entre elles peuvent provoquer une réaction allergique cutanée et/ou des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Toujours porter des gants et des vêtements de protection pour manipuler les échantillons des patients. Utiliser un dispositif de pipetage de sécurité pour tous les transferts de liquide. Lire toutes les instructions avant d'effectuer ce dosage.

Les ingrédients contenant du ProClin peuvent causer une réaction allergique cutanée (voir la fiche de données de sécurité). Éliminer toutes les solutions contenant du ProClin conformément à la législation locale en vigueur pour l'élimination des déchets.

Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation de ce kit doit être signalé immédiatement au fabricant (coordonnées au chapitre 17).

Ne pas mélanger les réactifs de différents lots de kits.

6. CONTENU DU KIT, STOCKAGE ET ÉLIMINATION DU MATÉRIEL FOURNI

6.1. RÉF. 602410 pour EDTA-plasma et sang total veineux

Le kit contient des réactifs pour 30 tests.

Tampon de dilution d'échantillon

Contenu : 4 flacons de 4 ml (au total 16 ml) de tampon phosphate contenant de la caséine, du Tween-20 et du Proclin 300 à 0,1 % comme conservateur.

Préparation : Prêt à l'emploi.

Stabilité : Stable jusqu'à la date de péremption. Le composant peut être utilisé pendant 20 jours après ouverture.

Cassette de test

Contenu : 30 pièces.

Préparation : Prêt à l'emploi.

Stabilité : Stable jusqu'à la date de péremption. Le composant doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture.

La cassette de test est à usage unique. Éliminer le tampon diluant pour échantillon inutilisé et les cassettes de test (contenant du PVC) conformément aux réglementations locales en matière de déchets. Traiter les cassettes usagées comme présentant un risque biologique potentiel et les éliminer comme tels conformément aux réglementations locales en matière de déchets.

Autres éléments :

Certificat de contrôle de qualité - spécifique au lot.

Mode d'emploi

6.2. RÉF. 602420 pour le sang total capillaire

Le kit contient des réactifs pour 30 tests. Remarque: Le kit contient 33 équipements de prélèvement capillaire et des flacons de dilution, respectivement, pour permettre la répétition éventuelle de l'échantillonnage.

Tampon de dilution d'échantillon

Contenu : 33 flacons de 320 µl de tampon phosphate contenant de la caséine, du Tween-20 et 0,1 % de ProClin 300 comme conservateur.

Préparation : Prêt à l'emploi.

Stabilité : Stable jusqu'à la date de péremption. Le composant peut être utilisé pendant 20 jours après ouverture.

Cassette de test

Contenu : 30 pièces.

Préparation : Prêt à l'emploi.

Stabilité : Stable jusqu'à la date de péremption. Le composant doit être utilisé dans l'heure qui suit l'ouverture.

La cassette est à usage unique. Éliminer le tampon diluant pour échantillon inutilisé et les cassettes de test (contenant du PVC) conformément aux réglementations locales en matière de déchets. Traitez les cassettes usagées et les flacons de dilution d'échantillon comme potentiellement dangereux et jetez-les en tant que tels conformément aux réglementations locales en matière de déchets.

Équipement de prélèvement capillaire

Article	Objet	Pièces du kit
Lancette de sécurité (stérile)	Prélèvement de sang capillaire	33
Pipette capillaire de 40 µl	Dispositif d'échantillonnage	66
Pipette de transfert de 80 µl	Application de l'échantillon	33

L'équipement est à usage unique. Éliminer les articles inutilisés conformément aux réglementations locales en matière de déchets. Traiter les articles usagés comme présentant un risque biologique potentiel et les éliminer en tant que tels conformément aux réglementations locales en matière de déchets.

Autres articles

Certificat de contrôle de qualité - spécifique au lot.

Mode d'emploi

7. MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Lecteur GP NT (RÉF. 740450)
- Matériel de protection ou de désinfection pour le prélèvement
- Matériel de prélèvement et de manipulation du sang veineux [requis pour RÉF. 602410]
- Centrifugeuse pour tubes de sang veineux [requis pour RÉF. 602410]
- Micropipette et embouts jetables pour une administration précise de 80 et 320 µl [requis pour RÉF. 602410]
- Tube de dilution d'échantillon vide capable de contenir des volumes jusqu'à 1,5 ml (par exemple, le tube Eppendorf) [requis pour RÉF. 602410]
- Poudre de protéine BIOHIT (RÉF. 601037 et 601038) pour la stimulation de la gastrine-17

8. CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservez le kit de test rapide GastroPanel NT entre 2 et 30°C. Lorsqu'il est conservé à ces températures, le kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette de sa boîte. Ne pas congeler ni exposer le kit à une humidité ou des températures élevées lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas sortir la cassette de test du sachet en aluminium tant qu'elle n'est pas stabilisée à température ambiante (18 à 28°C). Ne pas utiliser une cassette de test qui a été retirée du sachet en aluminium plus d'une heure auparavant ou qui a été endommagée (p. ex. après une chute). Ne pas mélanger les cassettes de test et les diluants d'échantillons des kits portant des numéros de lot différents ni remplacer le diluant par des réactifs d'autre origine. Les tubes de dilution d'échantillon fournis dans (RÉF. 602420) sont prêts à l'emploi. Toute dilution supplémentaire et toute autre altération des réactifs peuvent donner des résultats incorrects.

9. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Le GastroPanel quick test NT peut être utilisé avec du sang total capillaire (RÉF. 602420), ou du sang total veineux anticoagulé EDTA et du plasma EDTA (RÉF. 602410). Les échantillons hémolysés ou lourdement lipémiques/troubles ne doivent pas être utilisés.

9.1. Facteurs pré-analytiques

Certains facteurs pré-analytiques peuvent affecter les concentrations mesurées de l'analyte. Par conséquent, le médecin doit en être conscient lors de l'établissement du diagnostic final et des examens ultérieurs. Il s'agit de :

- Utilisation de médicaments IPP (la pertinence est expliquée au chapitre 11. Interprétation des résultats) : il est recommandé de ne pas prendre de médicaments IPP pendant 10 jours avant le prélèvement afin d'obtenir une interprétation valide de la santé de la muqueuse gastrique. Toutefois, si une pause dans la prise du médicament IPP n'est pas possible, le médecin doit en tenir compte lors de l'établissement du diagnostic final.

- Jeûne : il est recommandé de jeûner au moins quatre heures, de préférence pendant la nuit, avant le prélèvement, car les taux de gastrine-17 sont très sensibles à l'ingestion de protéines. Voir également le chapitre 9.4 pour la stimulation des protéines.

Stabiliser le tampon de dilution de l'échantillon et la cassette de test à température ambiante (18 à 28°C) avant de commencer les procédures d'échantillonnage et d'analyse.

9.2. Prélèvement de sang veineux et préparation des échantillons (RÉF. 602410)

1. Prélever le sang veineux dans un tube EDTA (non fourni) conformément aux bonnes pratiques en matière de phlébotomie et aux réglementations nationales.

Pour les échantillons de plasma : centrifuger le tube EDTA conformément aux instructions du fabricant pour séparer le plasma.

2. Pré-remplir un tube de dilution d'échantillon vide (non fourni) avec 320 µl de tampon de diluant et transférer 80 µl de l'échantillon de sang total/plasma dans le tube (Dilution 1:5).
3. Fermer le tube et mélanger en retournant délicatement le tube cinq fois.
4. Utiliser immédiatement l'échantillon dilué (chapitre 10). Ne pas le conserver.

9.3. Prélèvement sanguin capillaire et préparation de l'échantillon (RÉF. 602420)

1. Nettoyez le bout du doigt avec de l'alcool et laissez sécher à l'air libre.
2. Retirez le capuchon de protection transparent d'une lancette. Positionnez la main avec la paume vers le haut et appuyez l'extrémité ouverte de la lancette sur le côté du bout du doigt pour l'activer.
3. Essayez la première goutte de sang avec une compresse de gaze stérile ou d'un coton-tige.
4. Tenir le doigt plus bas que le coude et prélever du sang dans la pipette capillaire de 40 µl (fournie dans le kit) en maintenant la pipette horizontale et en touchant délicatement la goutte de sang.

Remarque : Tenir la pipette juste sous l'ampoule tenir les orifices d'air de l'ampoule dégagés.

Remplir le dispositif d'échantillonnage jusqu'à la fine ligne noire. Le débit sanguin peut être amélioré en appliquant délicatement une pression intermittente sur le doigt.

5. Verser **immédiatement** le sang dans un tube de dilution d'échantillon (fourni dans le kit) en appuyant doucement sur la vessie du dispositif de prélèvement.
6. Répéter les étapes 4. et 5. avec une pipette capillaire supplémentaire de 40 µl pour obtenir un volume total d'échantillon sanguin de 80 µl (Dilution 1:5). Si le second capillaire n'est pas suffisamment rempli, effectuer une nouvelle piqûre (répéter les étapes 1 à 5).
7. Fermer le tube et mélanger en retournant délicatement le tube cinq fois.
8. Utiliser immédiatement l'échantillon dilué (chapitre 10).
Ne pas le conserver.

9.4. Stimulation de la gastrine-17

Lorsqu'une analyse de la gastrine-17 postprandiale est nécessaire, une stimulation protéique est effectuée. Le niveau basal de gastrine-17 est mesuré après un jeûne d'au moins 4 heures (de préférence une nuit), après quoi une boisson préparées avec de la protéine Biohit en poudre (RÉF. 601037 et 601038, non fournie) est consommée (voir le mode d'emploi du produit). Le taux postprandial est mesuré 20 minutes après l'ingestion. Les procédures d'échantillonnage sont décrites dans les chapitres précédents.

10. PROCÉDURE DE TEST

Avant d'utiliser le lecteur GP NT, veuillez suivre les instructions d'installation fournies avec l'appareil.

1. Mettez le lecteur GP NT sous tension à l'arrière de l'appareil.
2. Connectez-vous et choisissez TEST.
3. Marquez le numéro d'échantillon dans la partie inférieure de la cassette de test.
4. Sur l'écran TEST, renseignez le numéro de prélèvement (N° d'échantillon).
Par défaut, le code QR d'étalonnage indiqué sur la cassette de test est utilisé, c'est-à-dire que le champ « Reagent Lot » (lot de réactif) ne nécessite aucune attention.

Remarque : Si le code QR sur la cassette n'est pas lisible, le code QR spécifique au lot (situé à l'intérieur du couvercle de la boîte de kits) peut également être utilisé.

Cette option doit être employée avec précaution afin d'éviter d'utiliser un mauvais étalonnage de lot. Veuillez vous assurer du bon numéro de lot sur la boîte.



Pour connaître les options d'utilisation de l'étalonnage, reportez-vous au Manuel d'utilisation du lecteur GP NT.

- 5.0. En fonction du type d'échantillon appliqué, sélectionner « Plasma » ou « Whole blood » (Sang total).

Pour la mesure du sang total, le lecteur GP NT applique une correction de l'hématocrite. Vous pouvez utiliser trois options :

- 5.1. Si la valeur d'hématocrite de l'échantillon est connue, elle peut être indiquée dans le champ correspondant.

OU

- 5.2. Sélectionnez si un échantillon féminin ou masculin doit être mesuré. En conséquence, le lecteur GP NT applique des valeurs moyennes d'hématocrite de 40,2 % et 45,5 % pour les échantillons féminins et masculins, respectivement.

OU

- 5.3. Si le sexe n'est pas connu ou si la valeur d'hématocrite n'est pas connue, remplir la valeur moyenne globale de l'hématocrite, soit 42,85 %.

Remarque : La dernière sélection concernant la mesure du plasma/sang total est conservée sur l'appareil. Veuillez vous assurer que le type d'échantillon est correct lors de la mesure suivante.

6. Sélectionner si l'analyse est réalisée sur un échantillon à jeun (basal), ou postprandial (stimulé). Le statut à jeun est important puisqu'il est utilisé pour l'interprétation des résultats des tests (se reporter au chapitre 11.).
7. Sélectionnez IPP si le patient utilise des médicaments IPP. Ces informations ne sont pas utilisées dans l'interprétation mais uniquement pour informer le médecin.

8. Transférez 80 µl d'échantillon dilué dans le tube de dilution d'échantillon dans chacune des fenêtres d'échantillon dans la partie supérieure de la cassette de test.

RÉF. 602410 : utilisez une micropipette (non fournie dans le kit), RÉF. 602420 : utilisez la pipette de transfert 80 µl (fournie dans le kit).

La fine ligne noire indique le repère de 80 µl.

9. Incubez la cassette de test à température ambiante (18 à 28°C) pendant 15 minutes.

OU

La cassette peut également être incubée dans le lecteur GP NT : Vérifiez que l'orientation est correcte (flèche de la cassette pointant à gauche) (Figure) et placer la cassette sur le plateau.

Sélectionner « On timer » (Sur minuteur) dans la partie inférieure de l'écran. Pour activer le minuteur (15 min), appuyez sur TEST pour que la lecture de la cassette commence automatiquement après le temps d'incubation indiqué ; vous pouvez ignorer l'étape 10. ci-dessous.

10. Insérez la cassette de test dans le lecteur GP NT. Vérifiez que l'orientation est correcte : (la flèche pointant à gauche) (Figure) et appuyez sur TEST.
11. Après la mesure, les résultats avec interprétation s'affichent à l'écran. Les résultats peuvent être imprimés en appuyant sur PRINT (IMPRIMER). Vous pouvez également exporter les données du lecteur GP NT ou les télécharger dans un LIS/LIMS. Consultez les instructions du lecteur GP NT pour plus d'informations.
12. Retirez la cassette du lecteur GP NT.



11. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

11.1. Informations générales

L'interprétation doit reposer sur tous les marqueurs GastroPanel mesurés à partir du même échantillon de patient, et les données du dosage doivent être recueillies et analysées ensemble.

Comme pour toute procédure diagnostique, les résultats du GastroPanel quick test NT doivent être interprétés avec le tableau clinique de chaque patient et toute autre information anamnestique dont dispose le médecin, comme un échantillon basal ou stimulé, l'utilisation de médicaments IPP et des informations sur l'éradication d'*H. pylori*.

Le lecteur GP NT fournit une interprétation des résultats. Ce rapport de test s'affiche à l'écran et il est imprimé avec les valeurs mesurées. **Veillez noter** que les informations sur l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ne sont pas prises en compte dans l'interprétation - il s'agit uniquement d'en informer le médecin. En revanche, les informations sur le statut à jeûne En revanche, les informations sur le statut à jeun de l'échantillon sont représentées dans l'interprétation. Le chapitre 11.3. fournit une description détaillée de l'arborescence décisionnelle utilisée pour constituer le Rapport de test.

11.2. Intervalles de référence pour les biomarqueurs individuels

Les intervalles de référence suivants sont basés sur les données internes de Biohit Oyj, issues des mesures ELISA GastroPanel de 7000 sujets finlandais (données Biohit non publiées). Ces valeurs seuils et plages de référence pour un estomac sain ont été validées pour les analytes GastroPanel quick test NT au cours de l'étude de comparaison clinique (chapitre 13).

- Pepsinogène I (PGI) 30 à 160 µg/l
 - Une concentration de PGI inférieure à 30 µg/l peut indiquer une gastrite atrophique du corps.
- Pepsinogène II (PGII) 3 à 15 µg/l
 - Des concentrations de PGII supérieures à 15 µg/l peuvent indiquer une inflammation de la muqueuse de l'estomac.
- Gastrine-17 à jeun (G-17b) 1,8 à 7 pmol/l
 - La concentration basale de G-17 inférieure à 1,8 pmol/l après un jeûne peut indiquer une forte sécrétion d'acide.
 - Des concentrations à jeun supérieures à 7 pmol/l peuvent indiquer une faible sécrétion d'acide en raison d'un traitement par IPP ou d'une gastrite atrophique du corps.

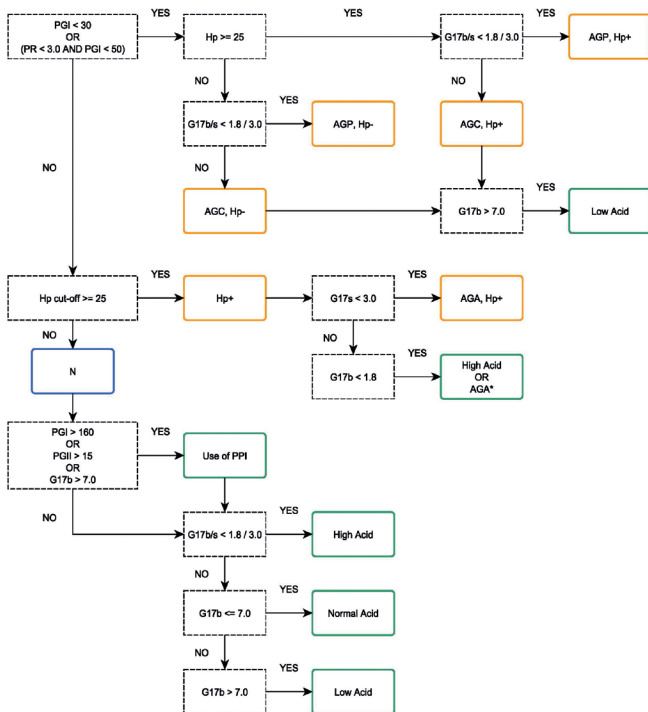
- Gastrine-17 postprandiale (G-17s) 3 à 30 pmol/l
 - La concentration de G-17 doit augmenter au moins jusqu'à 3 pmol/l après une stimulation protéique efficace (postprandiale). Sinon, il peut s'agir d'une gastrite atrophique de l'antrum.
- Rapport PGI/PGII 3 à 20
 - Un rapport inférieur à 3 peut indiquer une gastrite atrophique du corps.

La valeur seuil pour *Helicobacter pylori* a été estimée et validée lors de l'étude de comparaison clinique du NT du GastroPanel quick test NT avec 46 échantillons cliniques.

- Anticorps *Helicobacter pylori* (Hp) < 25 EIU
 - Un taux élevé d'anticorps contre *H. pylori* peut indiquer une infection en cours ou récente, car les taux d'anticorps peuvent rester élevés pendant plusieurs mois, même après une éradication réussie.

11.3. Algorithme décisionnel pour les catégories GastroPanel® Quick test NT

En bref, les niveaux des quatre biomarqueurs et un rapport sont comparés à chaque point décisionnel, indiqué par une ligne de tirets rectangulaires noir en pointillé. Les causes structurelles et fonctionnelles des symptômes dyspeptiques détectés par le système de test sont marquées par des cases orange qui indiquent une gastrite atrophique et une gastrite superficielle causée par une infection à *H. pylori*. Les cases vertes représentent la production d'acide de l'estomac.



Arborescence décisionnelle (remarque: les données pré-analytiques ne sont pas prises en compte) PGI = pepsinogène I ($\mu\text{g/l}$), PGI = pepsinogène II ($\mu\text{g/l}$), PR = rapport PGI et PGI, Hp = anticorps *Helicobacter pylori* (EIU), G17b = niveau de gastrine-17 à jeun (pmol/l), G17s = niveau de gastrite stimulée (postprandiale) (pmol/l), N = pas de gastrite, AGA = gastrite atrophique de l'antré, AGC = gastrite atrophique dans le corps, PAG = gastrite atrophique de l'antré et du corps (panatrophie), AGA* = suspicion de gastrite atrophique dans l'antré, Hp+ = résultat positif d'*Helicobacter pylori*, Hp- = anticorps *Helicobacter pylori* non détectés, Acide élevé = augmentation du taux d'acide gastrique (hyperchlorhydrie), Acide normal = acide de l'estomac au niveau de référence, Acide Bas = diminution du taux d'acide gastrique, ou pas d'acide (hyperchlorhydrie ou achlorhydrie). Un faible taux d'acide peut être causé par l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons.

11.4. Contrôles de qualité

Les bonnes pratiques de laboratoire préconisent l'utilisation de contrôles appropriés pour s'assurer que tous les réactifs et protocoles fonctionnent comme prévu. Actuellement, le fabricant ne dispose pas de ce type de contrôle, mais il est vivement recommandé à l'utilisateur d'établir des moyens de surveillance et de contrôle des performances. La fonction CQ du réactif (accessible à partir du menu Quality Control (Contrôle qualité) dans la fenêtre principale du lecteur) peut être utilisée pour faciliter la mise en œuvre des contrôles ; veuillez vous reporter au manuel du lecteur.

En cas de doute sur les performances du système de test, veuillez contacter le fabricant.

12. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES ANALYTIQUES

Test de performance	Résultat			
	Pepsinogène I	Pepsinogène II	Gastrine-17	IgG <i>H. pylori</i>
Équivalence des types d'échantillons	EDTA-plasma vs. sang total capillaire : 20 échantillons de la plage 70 à 195 ng/ml ont été estimés à 10,5 % (IC À 95 % 6,12 à -2,98 %)	EDTA-plasma vs. sang total capillaire : 20 échantillons de la plage 7,6 - 26,6 ng/ml ont été estimés à 1,3 % (IC À 95 % -4,12 à -6,71 %)	EDTA-plasma vs. sang total capillaire : 20 échantillons de la plage 1,4 à 34,7 pmol/l ont été estimés à -0,39 % (IC À 95 % -8,55 à 7,76 %)	S.O.
Corrélation avec l'EDTA-plasma vs. le sang total capillaire et le sang total veineux PGI, PGII, G-17 : Distorsion-% (IC à 95 %)	EDTA-plasma vs sang total veineux : 20 échantillons de la plage 70 à 195 ng/ml ont été estimés à 11,2 % (IC À 95 % 7,8 à 14,6 %)	EDTA-plasma vs sang total veineux : 20 échantillons de la plage 7,6 - 26,6 ng/ml ont été estimés à -4,7 % (IC À 95 % -9,84 à 0,41 %)	EDTA-plasma vs sang total veineux : 1,4 échantillons entre 1,4 et 34,7 pmol/l ont été estimés à 0,7 % (IC À 95 % -5,15 à 6,64 %)	

Test de performance	Résultat			
	Pepsinogène I	Pepsinogène II	Gastrine-17	IgG <i>H. pylori</i>
<p>Véracité</p> <p>Corrélation avec GastroPanel Unified ELISA (réf. 606 400) PGI, PGII, G-17 : Distorsion % (IC à 95 %), (proportionnel Bland-Altman)</p> <p><i>H. pylori</i> Ab: Concordance globale (OOA95) Pourcentage de concordance positive (PPA) (IC à 95 %) Pourcentage de concordance négative (PAN)(IC à 95 %)</p>	<p>160 échantillons de la plage 7,4 à 195 ng/ml ont été estimés à -4,8 % (IC À 95 % -6,62 à -2,98 %)</p>	<p>160 échantillons de la plage 3,5 à 54 ng/ml ont été estimés à 3,6 % (IC À 95 % 1,46 à 5,72 %)</p>	<p>G17 avec 160 échantillons compris entre 1,1 et 34,7 pmol/l a été estimé à 15,3 % (IC à 95 % 11,4-19,3%)</p>	<p>33 positifs et 106 négatifs, le PPA a été estimé à 81,6 % (66,6 à 90,8 %) et au NPA 98 % (93,1 à 99,5 %) et à la concordance globale 93,5 %.</p>
<p>Précision</p> <p>Répétabilité, % CV inter cycles (IC à 95 %)</p> <p>ANOVA 2 voies imbriquées, n = 80</p>	<p>20 µg/l : 2,8 (NA) %</p> <p>36,2 µg/l : 2,5 (1,2-40,7) %</p> <p>46,1 µg/l : 1,2 (NA) %</p> <p>94,5 µg/l : 2,5 (1,4-9,1) %</p> <p>168 µg/l : 0 (NA) %</p>	<p>2,2 µg/l : 0 (NA) %</p> <p>3,3 µg/l : 2,7 (1,1- >100) %</p> <p>7,8 µg/l : 0 (NA) %</p> <p>14,7 µg/l : 0 (NA) %</p> <p>40,1 µg/l : 2,9 (1,2- >100) %</p>	<p>1,9 pmol/l : 0 (NA) %</p> <p>2,9 pmol/l : 4,4 (2,6-13,9) %</p> <p>6,2 pmol/l : 2,0 (NA) %</p> <p>11,1 pmol/l : 6,2 (4,1-12,6) %</p> <p>25,2 pmol/l : 0 (NA) %</p>	<p>5.8 EIU: 12.3 (10.1-15.8) %</p> <p>31.4 EIU: 15.2 (12.5-19.5) %</p> <p>43.0 EIU: 13.4 (11.0-17.2) %</p> <p>61.2 EIU: 11.4 (9.3-14.6) %</p> <p>EIU: 9.6 (7.9-12.3) %</p>
<p>Précision</p> <p>Répétabilité, % CV inter cycles (IC à 95 %)</p> <p>ANOVA 2 voies imbriquées, n = 80</p>	<p>20 µg/l: 2.8 (N/A) %</p> <p>36.2 µg/l: 2.5 (1.2-40.7) %</p> <p>46.1 µg/l: 1.2 (N/A) %</p> <p>94.5 µg/l: 2.5 (1.4-9.1) %</p> <p>168 µg/l: 0 (N/A) %</p>	<p>2.2 µg/l: 0 (N/A) %</p> <p>3.3 µg/l: 2.7 (1.1- >100) %</p> <p>7.8 µg/l: 0 (N/A) %</p> <p>14.7 µg/l: 0 (N/A) %</p> <p>40.1 µg/l: 2.9 (1.2- >100) %</p>	<p>1.9 pmol/l: 0 (N/A) %</p> <p>2.9 pmol/l: 4.4 (2.6-13.9) %</p> <p>6.2 pmol/l: 2.0 (N/A) %</p> <p>11.1 pmol/l: 6.2 (4.1-12.6) %</p> <p>25.2 pmol/l: 0 (N/A) %</p>	<p>5.8 EIU: 5.6 (2.7-77.2) %</p> <p>31.4 EIU: 0 (N/A) %</p> <p>43.0 EIU: 0 (N/A) %</p> <p>61.2 EIU: 6.3 (3.4-30.5) %</p> <p>104 EIU: 5.7 (3.2-22.4) %</p>

Test de performance	Résultat			
	Pepsinogène I	Pepsinogène II	Gastrine-17	IgG <i>H. pylori</i>
Précision Répétabilité, % CV entre jours (IC à 95 %) ANOVA 2 voies imbriquées, n = 80	20 µg/l: 0 (N/A) % 36.2 µg/l: 0 (N/A) % 46.1 µg/l: 2.9 (1.7-8.9) % 94.5 µg/l: 2.9 (1.8-7.6) % 168 µg/l: 2.4 (1.4-8.8) %	2.2 µg/l: 11.6 (8.7-17.6) % 3.3 µg/l: 9.5 (6.9-15.4) % 7.8 µg/l: 8.0 (5.6-13.6) % 14.7 µg/l: 9.8 (7.1-15.6) % 40.1 µg/l: 10.8 (7.8-17.3) %	1.9 pmol/l: 8.4 (6.1-13.6) % 2.9 pmol/l: 5.0 (3.1-13.0) % 6.2 pmol/l: 8.7 (6.2-14.4) % 11.1 pmol/l: 5.8 (3.5-16.0) % 25.2 pmol/l: 4.0 (2.3-13.7) %	5.8 EIU: 15.0 (10.8-24.8) % 31.4 EIU: 10.5 (7.3-18.9) % 43.0 EIU: 14.4 (10.5-22.9) % 61.2 EIU: 9.5 (6.3-19.6) % 104 EIU: 5.8 (3.3-20.3) %
Précision Répétabilité, % CV intra-laboratoire (IC à 95 %) ANOVA 2 voies imbriquées, n = 80	20 µg/l: 9.0 (7.8-10.7) % 36.2 µg/l: 6.1 (5.3-7.2) % 46.1 µg/l: 6.4 (5.5-7.7) % 94.5 µg/l: 5.6 (4.7-6.8) % 168 µg/l: 6.2 (5.3-7.4) %	2.2 µg/l: 15.1 (12.3-19.5) % 3.3 µg/l: 12.5 (10.2-16.1) % 7.8 µg/l: 12.6 (10.5-15.5) % 14.7 µg/l: 14.2 (11.8-17.8) % 40.1 µg/l: 13.9 (11.3-18.1) %	1.9 pmol/l: 12.5 (10.5-15.7) % 2.9 pmol/l: 9.6 (8.1-11.8) % 6.2 pmol/l: 12.1 (9.9-15.3) % 11.1 pmol/l: 10.9 (9.2-13.6) % 25.2 pmol/l: 9.7 (8.3-11.6) %	5.8 EIU: 20.2 (16.5-26.1) % 31.4 EIU: 18.5 (15.7-22.6) % 43.0 EIU: 19.7 (16.2-25.1) % 61.2 EIU: 16.1 (13.5-20.0) % 104 EIU: 12.6 (10.7-15.3) %
Précision % CV de reproductibilité (IC à 95 %) ANOVA 2 voies	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Linéarité de la plage de mesure linéarité (> LoQ) dans +/- 20 % de non linéarité	7.8...195 µg/l	1.5...54.0 µg/l	1.0...34.7 pmol/l	10.6...242 EIU
Réactivité croisée Tests de différence appariée et études de dose-réponse.	Négligeable 120 µg/l de PGII et 100 pmol/l de G-17	Négligeable à 700 µg/l de PGI et 100 pmol/l G-17	Négligeable à 200 µg/l de PGI et 50 µg/l de PGII	Négligeable à la présence de divers micro- organismes *

Test de performance	Résultat			
	Pepsinogène I	Pepsinogène II	Gastrine-17	IgG <i>H. pylori</i>
Interférence Test de différence appariée **.	Négligeable à 1 g/dl d'hémoglobine, 37 mmol de triglycérides, 0,3 mg/ml de bilirubine, 1 000 UI/ml de facteur rhumatoïde, 3 mg/ml de Na ₂ -EDTA	Négligeable à 1 g/dl d'hémoglobine, 37 mmol de triglycérides, 0,3 mg/ml de bilirubine, 1 000 UI/ml de facteur rhumatoïde, 3 mg/ml de Na ₂ -EDTA	Négligeable à 1 g/dl d'hémoglobine, 37 mmol de triglycérides, 0,3 mg/ml de bilirubine, 1 000 UI/ml de facteur rhumatoïde, 3 mg/ml de Na ₂ -EDTA	Négligeable à 2 mg/ml d'IgG humaine non spécifique, 2 mg/ml d'IgM humaines non spécifiques, 0,4 mg/ml de bilirubine, 32 mg/ml de triglycérides, 4 mg/ml de cholestérol, 3 mg/ml de Na ₂ -EDTA et divers médicaments ***
Sensibilité analytique				
Limite du blanc (LoB) : selon EP17	LoB: 3.3 µg/l	LoB: 0.9 µg/l	LoB: 0.7 pmol/l	LoB 0.8 EIU
Limite de détection (LoD) selon EP17	LoD: 4.7µg/l	LoD: 1.5 µg/l	LoD: 1.0 pmol/l	LoD 3.9 EIU
(LOQ) selon EP17 (estimation du profil de précision)	LoQ: 4.7 µg/l	LoQ: 1.5 µg/l	LoQ 1.0 pmol/l	LoQ 10.0 EIU
Stabilité en temps réel	Pas de changement significatif des performances à 12 mois à 2...30°C	Pas de changement significatif des performances à 12 mois à 2...30°C	Pas de changement significatif des performances à 12 mois à 2...30°C	Pas de changement significatif des performances à 12 mois à 2...30°C

Test de performance	Résultat			
	Pepsinogène I	Pepsinogène II	Gastrine-17	IgG <i>H. pylori</i>
Stabilité de transport	Pas de changement significatif des performances après Test de chute (5 x 1,2 m) 1,5 j à 40°C, 1,5 j -20°C, RT 13 mois	Pas de changement significatif des performances après Test de chute (5 x 1,2 m) 1,5 j à 40°C, 1,5 j -20°C, RT 13 mois	Pas de changement significatif des performances après Test de chute (5 x 1,2 m) 1,5 j à 40°C, 1,5 j -20°C, RT 13 mois	Pas de changement significatif des performances après Test de chute (5 x 1,2 m) 1,5 j à 40°C, 1,5 j -20°C, RT 13 mois
Variabilité de la température ambiante	Pas de différence de performance entre 18 et 28°C	Pas de différence de performance entre 18 et 28°C	Pas de différence de performance entre 18 et 28°C	Pas de différence de performance entre 18 et 28°C
Humidité Distorsion ≤ 20 %	Pas de différence de performance entre rH = (30...80%).	Pas de différence de performance entre rH = (30...80%).	Pas de différence de performance entre rH = (30...80%).	Pas de différence de performance entre rH = (30...80%).

* *Helicobacter pylori*, *Campylobacter sp.*, *Escherichia coli*, *Proteus sp.*, *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*.

** Les inhibiteurs HAMA (deux IgG spécifiques et non spécifiques) sont utilisés dans le test et, par conséquent, l'interférence HAMA n'a pas été testée.

*** 300 µg/ml d'acide acétyl-salicylique, 500 µg/ml de paracétamol, 300 µg/l d'indométacine, 1 mg/ml de naproxène, 100 µg/l de diclofénac, 200 µg/l d'ibuprofène, 2 mg/l de nimésulide, 20 000 U/ml de pénicilline.

13. PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE

Les caractéristiques de performance clinique du GastroPanel quick test NT ont été établies avec 135 échantillons cliniques par rapport à une endoscopie gastro-intestinale supérieure de diagnostic et des biopsies selon le système de Sydney actualisé (USS, Dixon et al., 1996). L'algorithme décisionnel des produits GastroPanel étant optimisé pour détecter les atrophies modérées et sévères, la catégorie de diagnostic USS de l'atrophie légère a été réduite pour correspondre à l'absence de catégorie d'atrophie dans les calculs de corrélation. L'algorithme décisionnel et les valeurs de référence du produit GastroPanel précédent ont été validés et publiés dans de nombreux articles scientifiques (par exemple, Germaná et al., 2005; Iijima et al., 2009; Storskrubb et al., 2008; Väänänen et al., 2003). La performance de ce dosage n'a pas été établie pour les populations pédiatriques.

Nom de la cible	TP	TN	FP	FN	Spécificité Intervalle de confiance à 95 %	Sensibilité Intervalle de confiance à 95 %	PPV	NPV
AG	33	86	8	8	91.5 % (85.4 - 96.3) %	80.5 % (66.0 - 89.8) %	51.2 %	97.7 %
N	66	53	5	11	91.4 % (81.4 - 96.3) %	85.7 % (76.2 - 91.8) %	97.5 %	61.5 %
HP+	13	108	10	4	91.5 % (85.1 - 95.3) %	76.5 % (59.0 - 93.8) %	50.1 %	97.2 %

TN = vrai négatif, FP = faux positif, FN = faux négatif, VPP = valeur prédictive positive $TP/(TP+FP)$, NPV = valeur prédictive négative $FN/(FN+TN)$.

14. DATE DE PUBLICATION

Mode d'emploi du GastroPanel® Quick Test NT

Version 1.0, 06-2023

15. GARANTIE

Le fabricant doit remédier à tous les défauts détectés dans tout produit (le « produit défectueux ») qui résultent de matériaux inadaptés ou de fabrication négligente et qui empêchent le fonctionnement mécanique ou l'utilisation prévue des produits, y compris, mais sans s'y limiter, les fonctions spécifiées dans les spécifications du produit par le fabricant. **CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE EST CONSIDÉRÉE COMME NULLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSÉ PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UN STOCKAGE INAPPROPRIÉ OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS EN DEHORS DE LEURS LIMITATIONS OU DE LEURS SPÉCIFICATIONS, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES DANS CE MODE D'EMPLOI.**

Cette période de garantie pour le distributeur est définie dans le mode d'emploi des produits et prend effet à compter de la date d'expédition du produit concerné par le fabricant. En cas de différends concernant l'interprétation, le texte anglais fait foi.

Ce kit de diagnostic Biohit a été fabriqué selon les protocoles de gestion de la qualité ISO 9001/ISO 13485 et a passé toutes les procédures d'assurance qualité concernées qui lui sont associées.

En cas d'incident grave lié au produit, contacter le fabricant.

16. POUR COMMANDER

Test rapide NT GastroPanel[®], RÉF. 602410

(Plasma et sang total veineux, 30 tests).

Test rapide NT GastroPanel[®], RÉF. 602420

(Sang total à la pointe du doigt, 30 tests).

14. REFERENZEN / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA

1. Agréus, L., Kuipers, E. J., Kupcinskis, L., Malferteiner, P., Di Mario, F., Leja, M., Sung, J. (2012). Rationale in diagnosis and screening of atrophic gastritis with stomach-specific plasma biomarkers. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 47(2), 136–147. <https://doi.org/10.3109/00365521.2011.645501>
2. Black, C. J., Houghton, L. A., & Ford, A. C. (2018). Insights into the evaluation and management of dyspepsia: recent developments and new guidelines. *Therapeutic Advances in Gastroenterology*, 11. <https://doi.org/10.1177/1756284818805597>
3. Correa, P. (1992). Human Gastric Carcinogenesis: A Multistep and Multifactorial Process—First American Cancer Society Award Lecture on Cancer Epidemiology and Prevention. *Cancer Research*, 52(24), 6735–6740. Retrieved from <http://cancerres.aacrjournals.org/content/52/24/6735.abstract>
4. de Brito, B. B., da Silva, F. A. F., Soares, A. S., Pereira, V. A., Santos, M. L. C., Sampaio, M. M., de Melo, F. F. (2019). Pathogenesis and clinical management of *Helicobacter pylori* gastric infection. *World Journal of Gastroenterology*, 25(37), 5578–5589. <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i37.5578>
5. de Jong, J. J., Lantinga, M. A., & Drenth, J. P. (2019). Prevention of overuse: A view on upper gastrointestinal endoscopy. *World Journal of Gastroenterology*, 25(2), 178–189. <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i2.178>
6. de Vries, A. C., van Grieken, N. C. T., Looman, C. W. N., Casparie, M. K., de Vries, E., Meijer, G. A., & Kuipers, E. J. (2008). Gastric cancer risk in patients with premalignant gastric lesions: a nationwide cohort study in the Netherlands. *Gastroenterology*, 134(4), 945–952. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2008.01.071>
7. Dixon, M., Genta, R., Yardley, J., & Correa, P. (1996). Classification and grading of gastritis. The updated Sydney System. International Workshop on the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. *The American Journal of Surgical Pathology*, 20(10), 1161–1181.
8. Ford, A. C., Marwaha, A., Sood, R., & Moayyedi, P. (2015). Global prevalence of, and risk factors for, uninvestigated dyspepsia: a meta-analysis. *Gut*, 64(7), 1049 LP – 1057. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2014-307843>
9. Germaná, B., Di Mario, F., Cavallaro, L. G., Moussa, A. M., Lecis, P., Liatoupolou, S., Franzé, A. (2005). Clinical usefulness of serum pepsinogens I and II, gastrin-17 and anti-*Helicobacter pylori* antibodies in the management of dyspeptic patients in primary care. *Digestive and Liver Disease*, 37(7), 501–508. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2005.01.016>
10. Harer, K., & L. Hasler, W. (2019). A Diagnostic Approach to Dyspepsia: A Clinical Casebook. https://doi.org/10.1007/978-3-030-01117-8_6
11. Holleczeck, B., Schöttker, B., & Brenner, H. (2019). *Helicobacter pylori* infection, chronic atrophic gastritis and risk of stomach and esophagus cancer: Results from the prospective population-based ESTHER cohort study. *International Journal of Cancer*. <https://doi.org/10.1002/ijc.32610>
12. Iijima, K., Abe, Y., Kikuchi, R., Koike, T., Ohara, S., Sipponen, P., & Shimosegawa, T. (2009). Serum biomarker tests are useful in delineating between patients with gastric atrophy and normal, healthy stomach. *World Journal of Gastroenterology*, 15(7), 853–859. <https://doi.org/10.3748/wjg.15.853>
13. Koulis, A., Buckle, A., & Boussioutas, A. (2019). Premalignant lesions and gastric cancer: Current understanding. *World Journal of Gastrointestinal Oncology*, 11(9), 665–678. <https://doi.org/10.4251/wjgo.v11.i9.665>

14. Maconi, G., Tosetti, C., Stanghellini, V., Bianchi Porro, G., & Corinaldesi, R. (2002). Dyspeptic symptoms in primary care. An observational study in general practice. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 14(9), 985–990. <https://doi.org/10.1097/00042737-200209000-00009>
15. Miki, K. (2006). Gastric cancer screening using the serum pepsinogen test method. *Gastric Cancer*, 9(4), 245–253. <https://doi.org/10.1007/s10120-006-0397-0>
16. Moayyedi, P. & Mason, J. (2002). Clinical and economic consequences of dyspepsia in the community. *Gut*, 50(suppl 4), iv10 LP-iv12. https://doi.org/10.1136/gut.50.suppl_4.iv10
17. Moayyedi, PM, Lacy, B., CN, A., Enns, R., CW, H., & Vakil, N. (2017). ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia. *Am J Gastroenterol.*, 112(7), 988–1013. <https://doi.org/10.1038/ajg.2017.154>
18. Singh, A., Cresci, G. A., & Kirby, D. F. (2018). Proton Pump Inhibitors: Risks and Rewards and Emerging Consequences to the Gut Microbiome. *Nutrition in Clinical Practice*, 33(5), 614–624. <https://doi.org/10.1002/ncp.10181>
19. Sipponen, P., & Härkönen, M. (2010). Hypochlorhydric stomach: a risk condition for calcium malabsorption and osteoporosis? *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 45(2), 133–138. <https://doi.org/10.3109/00365520903434117>
20. Sipponen, P., Kekki, M., Haapakoski, J., Ihamäki, T., & Siurala, M. (1985). Gastric cancer risk in chronic atrophic gastritis: Statistical calculations of cross-sectional data. *International Journal of Cancer*, 35(2), 173–177. <https://doi.org/10.1002/ijc.2910350206>
21. Storskrubb, T., Aro, P., Ronkainen, J., Sipponen, P., Nyhlin, H., Talley, N. J., Agréus, L. (2008). Serum biomarkers provide an accurate method for diagnosis of atrophic gastritis in a general population: The Kalixanda study. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 43(12), 1448–1455. <https://doi.org/10.1080/00365520802273025>
22. Syrjänen, K. (2016). A Panel of Serum Biomarkers (GastroPanel®) in Non-invasive Diagnosis of Atrophic Gastritis. Systematic Review and Meta-analysis. *Anticancer Research*, 36(10), 5133–5144. Retrieved from <http://ar.iiarjournals.org/content/36/10/5133.abstract>
23. Talley, N. J., Zinsmeister, A. R., Schleck, C. D., & Melton, L. J. (1992). Dyspepsia and dyspepsia subgroups: A population-based study. *Gastroenterology*, 102(4), 1259–1268. [https://doi.org/10.1016/0016-5085\(92\)90764-P](https://doi.org/10.1016/0016-5085(92)90764-P)
24. Väänänen, H., Vauhkonen, M., Helske, T., Kääriäinen, I., Rasmussen, M., Tunturi-Hihnala, H., Sipponen, P. (2003). Non-endoscopic diagnosis of atrophic gastritis with a blood test. Correlation between gastric histology and serum levels of gastrin-17 and pepsinogen I: a multicentre study. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 15(8). Retrieved from https://journals.lww.com/eurojgh/Fulltext/2003/08000/Non_endoscopic_diagnosis_of_atrophic_gastritis.9.aspx
25. Zagari, R. M., Rabitti, S., Greenwood, D. C., Eusebi, L. H., Vestito, A., & Bazzoli, F. (2017). Systematic review with meta-analysis: diagnostic performance of the combination of pepsinogen, gastrin-17 and anti-*Helicobacter pylori* antibodies serum assays for the diagnosis of atrophic gastritis. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 46(7), 657–667. <https://doi.org/10.1111/apt.14248>
26. Zendejdel, A., & Roham, M. (2019). Biological evidence of the relationship between *Helicobacter pylori* and associated extragastric diseases. *Journal of Cellular Biochemistry*, 120(8), 12128–12140. <https://doi.org/10.1002/jcb.28681>



Biohit Oyj

Laippatie 1

FI-00880 Helsinki

Finland

Tel: +358 9 773 861

E-mail: info@biohit.fi

www.biohithealthcare.com



402220fr-1.0