

# **Willi Fox –** ***Helicobacter pylori* AG**

## **Mode d'emploi (IFU)**

### **Test rapide spécifique pour la détermination de *Helicobacter pylori* dans les selles**

#### **1. Champ d'application**

Le test **Willi Fox – *Helicobacter pylori*** est un test visuel immunoassay pour la détermination d'antigènes *Helicobacter pylori* dans des échantillons de selles.

*Helicobacter pylori* (autrefois *Campylobacter pylori*) est une bactérie tordue en spirales avec inflammations de la muqueuse gastrique. Elle est gramnégative et crée des maladies gastriques comme par exemple dyspepsie, ulcères de l'estomac et du duodénum ou des gastrites.

*Helicobacter pylori* augmente les risques de créer des adénocarcinomes et présente par conséquent un élément cancérigène du type 1.

Plusieurs souches *Helicobacter pylori* qui se distinguent par leur virulence ont été isolées. Les souches les plus virulentes sont surtout caractérisées par la présence de la zytotoxine vacuolaire (VacA) et des gènes *cag* («cytotoxine associated genes»). Les facteurs qui participent à l'infiltration de la muqueuse gastrique sont souvent associés à la persistance de l'infection et sont la cause d'inflammations cliniques importantes, des tumeurs (estomac, duodénum), des phases allergiques et une inhibition des thérapies.

L'effet immunogène considérable de la protéine CagA, sécrété par un mécanisme particulier dans les cellules gastriques, est d'une grande importance. Divers ouvrages scientifiques mentionnent que des patients infectés possédant des CagA-antigènes, accusent un risque 5 fois plus élevé d'être sujet à un cancer d'estomac qu'un groupe de référence infecté d'une souche CagA-négative.

Actuellement plusieurs méthodes invasives et non-invasives existent pour déterminer l'état infectieux.

Les méthodes invasives exigent une endoscopie de la muqueuse de l'estomac (cher et à grand renfort de temps) suivi des examens histologiques, bactériologiques et d'un test uratique pour un diagnostic correcte.

Des méthodes alternatives non-invasives existent comme par exemple, Breath-Test (marquage isotopique de l'urée, très compliqué et cher), ELISA-Test ou immunoblots.

Le test de selles **Willi Fox – Helicobacter pylori** est un test rapide immunologique. À l'aide d'une réaction des anticorps la présence d'antigènes *H.pylori* peut être démontrée.

## 2. Principe du test

Le test de selles **Willi Fox – Helicobacter pylori** est un test (membrane) non-invasive. Il est fiable, précis, d'une manipulation facile et réalisable en quelques minutes.

Ce test se base sur deux anticorps monoclonaux spécifiques contre *H.pylori*. L'un d'eux est adsorbé en ligne sur la membrane, l'autre, en vue de la coloration, est conjugué avec des particules d'or. En présence d'un antigène *H.pylori* dans l'échantillon, celui-ci se fixe à l'anticorps coloré. Lorsque l'échantillon (liquide) traverse la membrane, l'anticorps sur la membrane fixe ce complexe et une ligne rouge apparaît. Cette ligne rouge indique un résultat positif.

Dans la région (C) se trouve un contrôle interne en guise d'une ligne de contrôle. Indépendamment de la présence de *H.Pylori*, cette ligne Doit apparaître. Elle confirme l'humectage et l'exécution corrects du test et doit être visible dans chaque réalisation d'un test.

## 3. Contenu de l'emballage du test

- Cassettes (sous feuilles plastiques thermosoudées) et déshydratant. *Notez que le déshydratant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
- Tubes pour l'échantillon Le matériel pour le patient
- Collecteur (papier) de selles Le matériel pour le patient
- Mode d'emploi

## 4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Chronomètre
- Papier absorbant pour éviter de répandre du liquide
- Gants à usage unique

## 5. Stockage

- Les **Willi Fox** – *Helicobacter pylori* tests (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C) jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler!
- Prenez soigneusement garde à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles, comme le canalicule extractif ou des réactifs peut falsifier le résultat

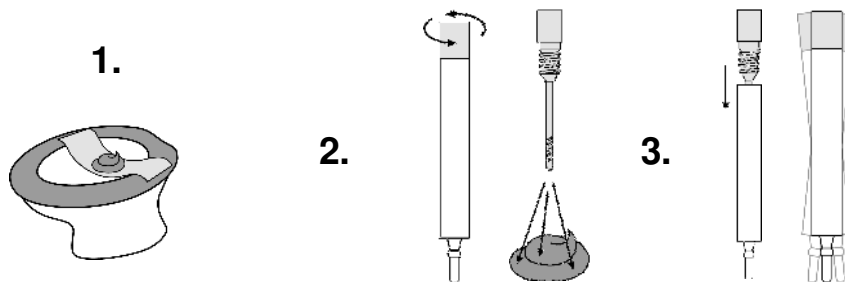
## 6. Remarques importantes

- *Le **Willi Fox** – H. pylori test est prévu uniquement pour diagnostic in vitro.*
- *Destiné exclusivement au personnel formé.*
- *Ne pas employer après échéance de la date de péremption*
  
- *N'utilisez pas le test si l'emballage de feuille de protection est endommagé.*
- *A usage unique*
- *Lisez précisément le mode d'emploi avant l'application du test.*
- *Les normes standard relatives à l'utilisation et manipulation de matériel infectieux et de réactifs chimiques sont à observer. Evitez tout contact par le port de gants, protection oculaire et vêtements appropriés.*
  
- *Il faut éliminer conformément aux règles tous les déchets contaminés, comme des cassettes de test, ou des tubes pour l'échantillon.*
- *Evitez de mélanger ou contaminer les échantillons, parce que cela pourrait fausser les résultats.*
- *Utilisez un nouvel échantillon s'il y a un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *Pour éviter la formation de condensation, ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement avant l'exécution du test.*
- *Faites attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*

## 7. Prélèvement et traitement de l'échantillon

Amenez cassettes, échantillons et réactifs à température ambiante. Ouvrez le sachet thermosoudé à l'instant de l'exécution du test.

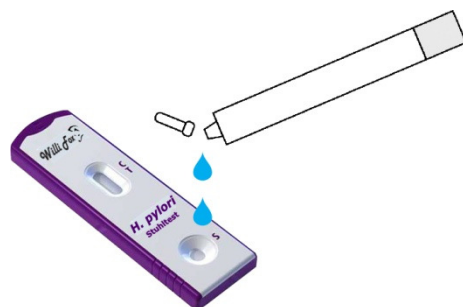
1. Récoltez l'échantillon de selles à l'aide du collecteur. Evitez une dilution avec de l'eau ou de l'urine.
2. Dévissez le tube et enfoncez le bâtonnet spiral env. 2 cm à **3 endroits différents** dans l'échantillon.
3. Introduisez le bâtonnet spiral (avec l'échantillon accroché) dans le tube qui contient le réactif. Vissez bien et secouez fortement.



## 8. Exécution et interprétation du test

**Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (15-30°C) avant l'emploi.**

1. Posez la cassette sur une surface horizontale et inscrivez les coordonnées.
2. Prenez du papier, brisez avec précaution la pointe du tube.
3. Tenez le tube verticalement vers le bas et pipetez **2 gouttes** dans l'ouverture ronde de la cassette. (voir dessin)



**2 gouttes** dans l'ouverture  
ronde de la cassette

4. Lisez et interprétez le résultat après **10 minutes**. *Ne dépassez pas 20 minutes pour interpréter le résultat.*

**N'attendez pas plus de 20 minutes pour prélever le résultat!**

## L'interprétation du test



### Résultat positif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test:

Une ligne rouge apparaît dans la région de test (T) et une autre ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C).

**Attention:** L'intensité des lignes peut varier. Une faible coloration est considérée comme un résultat positif.



### Résultat négatif:

**Une ligne rouge** apparaît dans la fenêtre de test dans la région de contrôle (C)

Dans la zone de test (T), **aucune ligne** n'apparaît.



### Résultat non valable:

Si **aucune ligne** n'apparaît dans la région de contrôle (C), le test n'est **pas valable**.

La cause peut être un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle cassette.

Si ce problème se répète, contactez **Willi Fox**.

## 9. Contrôle de qualité

**Contrôle interne:** L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C prouve que le test a été effectué selon les règles.

Il est conseillé de pratiquer des contrôles de qualité selon les normes GLP afin d'assurer une qualité constante du procédé. Des contrôles, internes et externes, permettent de mettre en évidence soit des réactifs défectueux soit des erreurs d'exécution du test.

## 10. Champ d'application

- Comme pour tout test à but diagnostic, les résultats du test **Willi Fox – H.pylori** doivent être considérés par le médecin en complément des symptômes cliniques.
- Pour l'établissement du diagnostic, en complément aux résultats du test **Willi Fox – H. pylori** l'anamnèse, les résultats des examens médicaux actuels et les données d'autres analyses de laboratoire devraient être pris en considération.

## 11. Caractéristiques du test

### A. Spécificité et sensibilité analytique

La sensibilité de l'assay est de 50-70 ng/ml protéine *H.pylori*.

Lors d'une étude, le test **Willi Fox – Fox – H. pylori** a été comparé à une méthode basée sur l'endoscopie. Des échantillons de selles de personnes-test symptomatiques et non-symptomatiques ont été testés. Les résultats sont les suivants:

Méthode	Résultat	Base endoscopie		Résultats au total
		Positif	Négatif	
Test de selles <b>Willi Fox – H. pylori Antigène</b>	Positif	78	2	80
	Négatif	0	101	101
<b>Résultats au total:</b>		78	103	181

- **Sensibilité diagnostique:** >99,9 %
- **Spécificité diagnostique:** 98,1 %
- **Concordance totale:** 98,9 %

## B. Effet Hook ou Prozon:

Des échantillons d'une valeur jusqu'à 2,5 mg de réactif d'extraction n'ont pas montrés d'effet Hook et sont considérés comme positif.

## C. Réaction croisée









La réaction croisée des organismes suivants a été testée à une concentration de 1.0E9 organismes/ml avec le test de selles **Willi Fox** – *H. pylori* et a conduit à un résultat négatif:

Acinetobacter spp	Acinetobacter calcoaceticus	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	E.coli
Enterococcus faecalis	Enterococcus faecium	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis

## 12. Littérature

- Graham, David Y. (Editor), (2007) Journal compilation© 2007 Blackwell Publishing Ltd., Helicobacter 12 (Suppl.1): 1-56.
- Kist, M.; Glocker, E.; Suerbaum S. (2005): Pathogenese, Diagnostik und Therapie der Helicobacter pylori-Infektion, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2005, 48: 669-678, Springer Verlag 2005.
- Meurer, Linda N.; Meurer, M.D., M.P.H., Bower, Douglas J.,M.D. (2002): Management of Helicobacter pylori infection, American Family Physician Vol.65, No.7, 1. April 2002.
- Weiss, Judith; Mecca, James; da Silva, Elvira; Gassner, Dieter (1994): Comparison of PCR and other Diagnostic Techniques for Detection of Helicobacter Pylori Infection in Dyspeptic Patients, Journal of Clinical Microbiology Vol.32, No.7, p.1663-1668, (1994).
- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
- Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol

### 13. Explication des symboles

	Référence article		Usage unique
	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
	Usage in vitro		Mode d'emploi



Les tests de selles *Willi Fox – H.pylori* sont produits en Suisse et distribués par :

**Willi Fox GmbH**  
**CH - 4001 Basel**  
**Tel. +41 (0)61 534 74 65**  
**Fax +41 (0)61 535 14 80**  
**willifox@willifox.com**

**[www.willifox.com](http://www.willifox.com)**