

Test de diagnostic quantitatif rapide de l'antigène *Helicobacter pylori* (HP Ag)

UTILISATION PRÉVUE

Le test de diagnostic quantitatif rapide de l'*Helicobacter pylori* (HP Ag) est un test d'immunodosage par fluorescence utilisé avec l'analyseur ImMScan pour déterminer la concentration d'antigène de l'*Helicobacter pylori* dans les fèces canines et félines.

Ce test est utilisé comme indicateur clé du diagnostic de la gastrite chez le chien. Ce test est utilisé dans le cadre d'un diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

PRINCIPE DE TEST

Ce test utilise une technique de dosage immunologique par fluorescence compétitive (ELISA).

Un test de liaison compétitif est basé sur la compétition de l'analyte marqué et non marqué pour un nombre limité de sites de liaison des anticorps. Les anticorps non liés et les immunocomplexes migrent le long de la membrane en nitrocellulose vers la ligne de test.

Les anticorps non liés sont alors capturés par les antigènes immobilisés sur la ligne de test.

Plus il y a de la HP Ag dans l'échantillon du patient, plus il y a d'immunocomplexes formés, donc moins il y a d'anticorps marqués par fluorescence capturés sur la ligne de test.

L'intensité du signal fluorescent reflète la quantité de fragment HP Ag capturée et est traitée dans l'analyseur ImMScan.

La concentration de HP Ag est exprimée en ng/mL.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas avaler.
2. Les numéros de lot de tous les composants du test (dispositif de test, puce d'identification et solution tampon) doivent correspondre les uns aux autres. Ne pas mélanger les composants de différents lots du kit.
3. Inspectez l'emballage et les étiquettes avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le sachet est cassé, abîmé ou mal scellé, ou si le flacon semble endommagé ou a fui.
4. Suivez attentivement les instructions et les procédures décrites dans cette notice.
5. N'utilisez pas le dispositif de test au-delà de la date de péremption. Le dispositif de test doit rester dans sa pochette d'origine scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Ne pas utiliser si la pochette ou le dispositif lui-même est endommagé, déchiré ou pas entièrement scellé.
6. Un tube tampon doit être utilisé pour traiter un seul échantillon.
7. L'opération doit être effectuée à l'abri des vibrations et des champs magnétiques. L'analyseur ImMScan peut générer de légères vibrations pendant l'utilisation, qui doivent être considérées comme normales.
8. Un embout de pipette doit être utilisé pour un seul échantillon.
9. Ne pas toucher la zone possédant le réactif de la cartouche.

10. Tous les spécimens et le matériel de test utilisé sont considérés comme potentiellement infectieux. Les embouts de pipette, les tubes tampons, les dispositifs de test et les échantillons utilisés doivent être manipulés avec soin et éliminés conformément aux réglementations et procédures locales.

MATÉRIEL

Matériel Fourni

1. 10 sachets individuels scellés, contenant chacun une cartouche de test et un sachet de dessiccation.
2. Une puce d'identification du cartouche de test
3. Un mode d'emploi
4. 10 écouvillons
5. 10 Embouts de pipette
6. 10 tubes de tampon PBS

Matériel requis mais non fourni

1. Analyseur ImMScan
2. Pipette de transfert
3. Minuteur / Chronomètre
4. Centrifugeuse

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver le kit de test à 4°C - 30°C jusqu'à la date de péremption.
2. Une fois le sachet ouvert, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
3. Si le test est sorti du réfrigérateur, laissez-le atteindre la température ambiante pendant 30 minutes avant de le tester.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

L'échantillon de matière fécale canine et féline (selles) doit être obtenu et manipulé selon la méthode standard de collecte d'échantillons.

Les échantillons de selles doivent être testés dès qu'ils sont préparés.

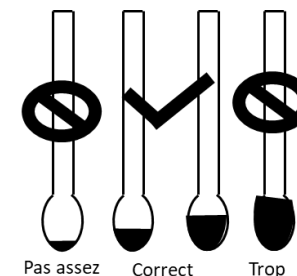
Si nécessaire, ils peuvent être conservés à 2°C – 8°C pendant 48 heures au maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à 20°C.

Assurer vous qu'avant utilisation tous les matériels fournis sont à température ambiante. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test.

Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

Volume de l'échantillon : Veuillez collecter les matières fécales conformément au diagramme ci-dessous. Un volume d'échantillon trop important entraînera des faux positifs et un fonctionnement lent, tandis qu'un volume d'échantillon insuffisant conduira à une détection manquée.

Si le volume de l'échantillon est trop important, il faut d'abord le centrifuger et prélever le surnageant pour le test.



PROCÉDURE DE TEST

Lire le manuel d'utilisation d'ImMScan pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de la cartouche de test.

1. Placer la cartouche de test sur un endroit propre, horizontal et de niveau.
2. S'assurer que le numéro de lot de la cartouche de test correspond au numéro de la puce d'identification. Insérer la puce d'identification dans le lecteur. Veiller à ne pas toucher la pointe d'insertion de la puce d'identification.
3. Recueillir les échantillons de selles en 4 points différents ou prélever directement les échantillons dans le côlon canin ou félin. Insérer et mélanger l'écouvillon avec la solution de dosage dans un tube jusqu'à ce que les échantillons soient dissous.
4. A l'aide d'une pipette, ajouter 75µL de l'échantillon mélangé dans l'échantillon de la cartouche de test, en évitant de former des bulles.
5. Veuillez-vous référer au manuel d'utilisation ImMScan pour plus de détails.

a) Mode de test rapide : Démarrer le minuteur/Chronomètre juste après avoir ajouté le mélange d'échantillons dans le puits d'échantillons de la cartouche, puis laisser la cartouche de test à température ambiante pendant 10 minutes.

Insérez ensuite la cartouche de test immédiatement sur le support de l'appareil et cliquez sur « Test ». L'appareil ImMScan analyse automatiquement la cartouche de test et affiche le résultat du test.

b) Mode de test Standard : Insérez la cartouche de test dans le support de l'analyseur du lecteur juste après avoir ajouté l'échantillon dans le puits d'échantillon, cliquez sur « Test ».

L'analyseur ImMScan commencera le compte à rebours et lira le résultat du test automatiquement.

6. Les résultats s'affichent sur l'écran principal ou peuvent être imprimés en cliquant sur « Imprimer ».

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. L'analyseur ImMScan calcule automatiquement les résultats de test de l'antigène *Helicobacter pylori* et affiche la concentration de l'antigène *Helicobacter pylori* à l'écran juste après avoir ajouté correctement l'échantillon dans le puits d'échantillon pendant 10 minutes. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'analyseur ImMScan.
2. L'analyseur ImMScan affiche le message « Abnormal C-line/ Ce test est invalide! » lorsque le volume de l'échantillon est insuffisant ou que le liquide n'a pas entièrement traversé la ligne de test, il est recommandé de rajouter un volume d'échantillon dans la cartouche de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque test quantitatif rapide de l'antigène *Helicobacter pylori* contient un contrôle interne pour les besoins du contrôle de qualité de routine. Ce contrôle de qualité interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé.

Si un résultat invalide est obtenu à partir du contrôle interne, le lecteur affichera un message d'erreur, indiquant qu'un autre test doit être effectué.

LIMITES DE PROCÉDURE

1. Ce test est développé pour tester des échantillons de selles.
 2. Les résultats du test quantitatif rapide de l'antigène *Helicobacter pylori* doivent être évalués avec toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles.
- Si les résultats du test ne concordent pas avec l'évaluation clinique, des tests supplémentaires doivent être effectués en conséquence.
3. Les produits quantitatifs *Helicobacter pylori* peuvent détecter la présence de l'antigène HP dans l'échantillon, mais ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour le diagnostic de l'infection par *Helicobacter pylori*.
 4. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être pris en compte avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
 5. Si les résultats du test sont négatifs et que les symptômes cliniques persistent, d'autres méthodes cliniques sont recommandées pour les tests ultérieurs. Des résultats négatifs à tout moment ne peuvent pas exclure la possibilité d'une infection par le virus *Helicobacter pylori*.

INTERPRÉTATION

Gamme de référence de l'antigène *Helicobacter pylori* (HP Ag) :

1. Plage de détection : 5 – 500 ng/mL

2. Référence

Résultat de test	Signification
< 30 ng/mL	Normale
> 30 ng/mL	Infecté par <i>Helicobacter pylori</i>

Chaque laboratoire doit établir une gamme de référence représentative de la population à évaluer. Le diagnostic doit être établi en conjonction avec d'autres symptômes cliniques et tests.

DISTRIBUÉ PAR

MELET SCHLOESING Laboratoires

9 Chaussée Jules César – Osny – France

Tél : +33 (0)1 30 75 30 00 – www.mslabos.com/vet