

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes d'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) dans les matières fécales humaines. Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement.

Généralités

H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. Elle est impliquée dans l'étiologie de diverses maladies gastro-intestinales, notamment l'ulcère duodéal et gastrique, la dyspepsie non ulcéreuse et la gastrite active et chronique.^{1,2} Des méthodes invasives et non invasives sont utilisées pour diagnostiquer une infection à *H.pylori* chez les patients présentant des symptômes de maladie gastro-intestinale. Les méthodes de diagnostic invasives coûteuses et dépendantes de l'échantillon comprennent la biopsie gastrique ou duodénale suivie d'un test de l'uréase (présomptif), d'une culture et/ou d'une coloration histologique.³

Une approche très courante de diagnostic d'infection à *H. pylori* est l'identification sérologique d'anticorps spécifiques chez les patients infectés. La principale limite du test sérologique est l'incapacité à distinguer une infection actuelle d'une infection antérieure. Des anticorps peuvent être observés dans le sérum du patient longtemps après l'éradication des organismes.⁴ Les tests HpSA (antigènes de *H. pylori* dans les selles) gagnent en popularité pour le diagnostic des infections à *H. pylori* et le suivi de l'efficacité du traitement des infections à *H. pylori*. Des études ont montré que plus de 90 % des patients souffrant d'un ulcère duodéal et 80 % des patients souffrant d'un ulcère gastrique sont infectés par *H. pylori*.⁵

L'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales humaines, qui produit des résultats en 10 minutes. Ce test utilise des anticorps spécifiques aux antigènes de *H. pylori* pour détecter de façon sélective les antigènes de *H. pylori* dans des échantillons de matières fécales humaines.

Précautions

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Un récipient propre pour recueillir votre échantillon fécal.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Tenir hors de la portée des enfants

Stockage et stabilité

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

Matériel fourni

- Cassette de test
- Tube de prélèvement d'échantillon avec tampon d'extraction
- Notice
- Papier de recueil des selles

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Récipient d'échantillons

Mode d'emploi

Avant d'effectuer le test, les échantillons de selles doivent être prélevés conformément aux instructions ci-dessous.

1. Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.
2. Pour recueillir des échantillons fécaux :

L'échantillon de selles doit être recueilli dans le papier de recueil des selles ou dans des récipients de recueil propres.

Utiliser le papier de recueil des selles et éviter toute contamination de l'échantillon en veillant à ce que l'échantillon ou le côté du papier contenant l'échantillon n'entre pas en contact avec des objets contaminants, y compris des produits nettoyants pour les toilettes.

3. Pour traiter des échantillons fécaux :

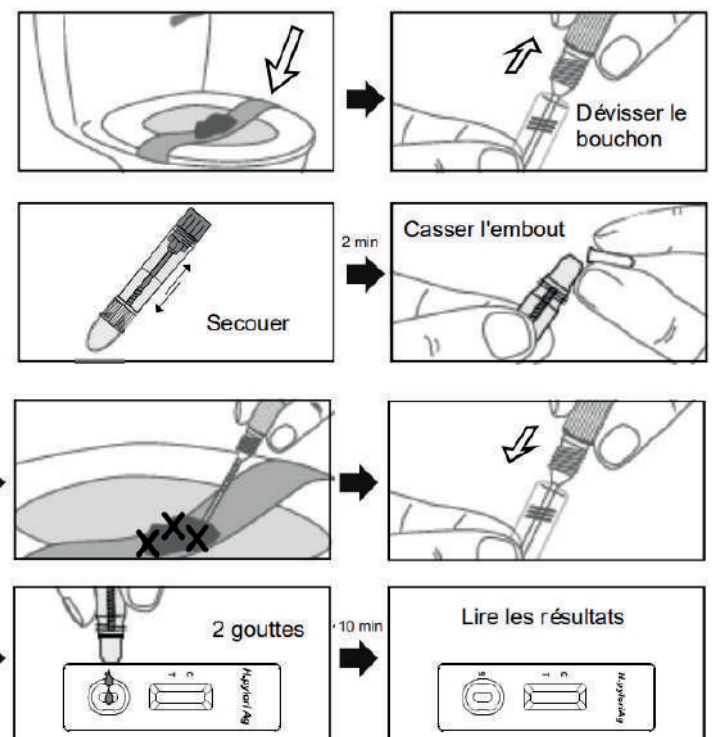
Dévisser le bouchon du tube de recueil d'échantillon, puis planter aléatoirement l'applicateur dans l'échantillon fécal à au moins **3 endroits différents. Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuillère.**

Visser et serrer le bouchon sur le tube de recueil d'échantillon, puis **secouer** vigoureusement le tube pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction.

4. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

5. Enlever le bouchon du tube de recueil d'échantillon et casser l'embout. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer 2 gouttes complètes de l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S).

6. Lire les résultats au bout de 10 minutes. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.



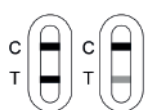
Lecture des résultats

POSITIF : Deux lignes apparaissent. Les lignes T (test) et C (contrôle) apparaissent. Ce résultat signifie que l'antigène de *H. pylori* est présent dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin. **REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en antigènes de *H. pylori* de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.

NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

Ce résultat signifie que la présence de l'antigène de *H. pylori* dans les matières fécales n'était pas détectable.

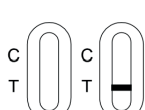
NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.



Positif



Négatif



Non valide

Limites

1. L'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test est réservé à la détection des antigènes de *H. pylori* dans les échantillons de matières fécales. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes de *H. pylori*.
2. L'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC indique uniquement la présence de *H. pylori* dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère désignant *H. pylori* comme étant un agent étiologique d'ulcère peptique ou duodénal.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection à *H. pylori*.
5. Après certains traitements antibiotiques, la concentration d'antigènes de *H. pylori* peut diminuer jusqu'à atteindre une concentration inférieure au niveau minimal de détection du test. Par conséquent, l'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC doit être effectué 4 semaines après la prise d'antibiotiques.
6. L'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC doit être effectué 2 semaines après la prise d'inhibiteurs de pompes à protons (IPP).⁶

Informations supplémentaires

1. Comment l'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC fonctionne-t-il?

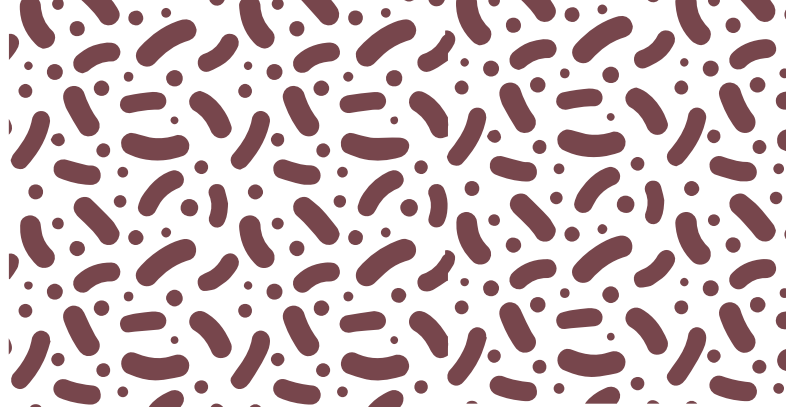
H. pylori est une petite bactérie en forme de spirale qui vit à la surface de l'estomac et du duodénum. L'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC détecte spécifiquement les antigènes dans les matières fécales pour vérifier la présence de la bactérie.

2. Quand l'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC doit-il être utilisé?

L'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC peut être réalisé à tout moment de la journée. Le test peut être réalisé en cas de troubles répétés de l'estomac et de l'intestin (RGO, gastrite, etc.).

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont précis dans la mesure où les instructions sont respectées avec soin. Néanmoins, le résultat peut s'avérer incorrect si l'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC est humide avant l'exécution du test, si la quantité de matière fécale distribuée dans le puits d'échantillon est trop importante ou insuffisante, ou si le nombre de gouttes d'échantillon extrait est inférieur à 2 ou supérieur à 3. En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.



4. Comment interpréter l'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et clairement visibles. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.

5. À quoi la ligne qui apparaît sous la marque C (contrôle) sert-elle ?

Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie que l'AUTOTEST MAUX D'ESTOMAC fonctionne correctement.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que des antigènes de *H. pylori* ont été détectés dans les matières fécales. Il est recommandé de consulter un médecin pour lui montrer le résultat. Le médecin décidera alors si des analyses supplémentaires doivent être effectuées.

7. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?













Si le résultat est négatif, cela signifie qu'aucun antigène de *H. pylori* n'a pu être détecté. Toutefois, si les symptômes persistent, il est recommandé de consulter un médecin.

Références

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-916.
3. Hazell, SL, et al. Campylobacter pylori is and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am. J. Med. 1996; 100:355-415.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.
6. Gatta L, Vakil N, Ricci C, Osborn JF, Tampieri A, Perna F, Miglioli M, Vaira D. Effect of proton pump inhibitors and antacid therapy on 13C urea breath tests and stool test for Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 2004 May;99(5):823-9.

DISTRIBUTEUR: MEDISUR


100 Impasse des Houillères
13590 Meyreuil, France
Tél: +33 4 42 96 09 68
Email: contact@medisur.fr
www.medisur.fr

Index des symboles					
	Attention		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 2-30 °C		Numéro de lot		Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi		Fabricant



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Référence notice: NOT_ESTOMAC_AG
Rév: 07/06/2022

 **EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany