



# SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

## Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!  
See the following pages for more information!



### Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

### Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

### SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

[mail@szabo-scandic.com](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic)





For the detection of *Helicobacter pylori* antigen in human stool

REF 760130

IVD

Rx Only  
For Professional Use Only

#### INTENDED USE

Curian HpSA, for use with the Curian Analyzer is a rapid, qualitative, fluorescent immunoassay for the detection of *Helicobacter pylori* antigen in human stool. Test results are intended to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection and to demonstrate loss of *H. pylori* antigen following treatment. Accepted medical practice recommends that testing by any current method, to confirm eradication, be done at least four weeks following completion of therapy. Test results should be taken into consideration by the physician in conjunction with the patient history and symptoms.

#### SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

Recent studies have shown that *Helicobacter pylori* infections are a major public health concern globally.<sup>1</sup> It is estimated that over half of the global population is infected with *Helicobacter pylori*.<sup>1,3</sup> Individuals infected with the *H. pylori* organism fall under two groups. The first group, "colonized", make up the majority of the global population and exhibit no gastrointestinal signs and symptoms. The second group, "infected", exhibit gastrointestinal signs and symptoms which includes gastritis, peptic or gastric ulcers, or gastric or duodenal cancer.<sup>5,9</sup> *H. pylori* infection is considered the leading cause for chronic gastritis and is also considered an etiological agent for gastric cancer (adenocarcinoma) and peptic ulcer disease.<sup>1,3</sup> *H. pylori* infection has also been associated with mucosa-associated lymphoid tissue (MALT) and has been attributed to approximately 89% of gastric cancer diagnoses.<sup>1,4</sup>

There are multiple methods in which to diagnose an *H. pylori* infection. Biopsy based tests are invasive methods which include culture, polymerase chain reaction (PCR) and the rapid urease test (RUT). The urea breath test (UBT), serology and stool antigen test are non-invasive methods of detection.<sup>1,6</sup> It is recommended for clinicians to use non-invasive testing methods to aid in the diagnosis of patients who are: (i) without alarming symptoms (e.g., unexplained weight loss, progressive dysphagia, odynophagia), (ii) under the age of 55, and (iii) have a low risk of gastric cancer.<sup>7,8</sup> Curian HpSA can detect *H. pylori* antigen in human stool and is a rapid, qualitative, non-invasive test designed to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection.

#### BIOLOGICAL PRINCIPLES

The Curian HpSA assay consists of a test strip enclosed in a plastic frame (test card), positive control reagent, and Aioprep™ sample preparation device. Curian HpSA is a lateral flow-based immunoassay for the direct detection of *H. pylori* antigens in human stool. Curian HpSA utilizes monoclonal anti-*H. pylori* antibodies as the capture and detector antibodies. A sample of the patient's stool specimen is collected using the sample collection brush that is included in the Curian HpSA assay kit. The brush is pushed through a metering insert, which is integral to the Aioprep device, to remove excess stool. The brush is then pushed directly into the pre-filled sample diluent. The diluted sample is mixed and dispensed drop-wise into the sample port of the Curian HpSA test card. The *H. pylori* antigen (if present) binds to the anti-*H. pylori* antibody conjugated to fluorescent particles, forming a complex. As the sample moves through the test strip, the anti-*H. pylori* capture antibody, bound to the assay membrane at the test position of the strip, binds the complex and yields a test line. When antigen is not present, a complex is not formed and a test line will not occur. As the conjugate continues to move further up the test strip, a detector antibody forms another complex in the control area of the test strip. A line at the control position of the test strip should be present each time a sample or external control is tested. If the control line is not generated, adequate sample flow has not occurred, and the Curian Analyzer will consider the test invalid.

#### REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this kit is listed on the outer box.

1. **Curian HpSA Test Card:** A test strip enclosed in a plastic frame which is in a foil pouch with a desiccant. The test card is supplied ready to use.
2. **Curian HpSA Aioprep Sample Preparation Device/ Negative Control:** A buffered protein solution containing blue dye and 0.1% ProClin. The Aioprep device is fitted with a metering insert and dropper tip. Supplied ready to use.
3. **Curian HpSA Positive Control:** Inactivated *H. pylori* purified antigen in a phosphate buffered solution containing 0.094% sodium azide. Supplied ready to use.
4. **Curian HpSA Sample Collection Brushes**
5. **Wooden Applicators**

#### MATERIALS NOT PROVIDED

1. Disposable gloves, powder free.


#### EQUIPMENT NOT PROVIDED

1. Vortex mixer
2. Interval timer (Optional)
3. Curian Analyzer, Meridian Bioscience, Inc. Catalog 610190

#### PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Store the kit at the temperature indicated on labeling when not in use.
3. Do not interchange sample collection brushes between assays. Specimens must be sampled and prepared with the Curian HpSA sample collection brush and used with the Curian HpSA Aioprep device. These components are not interchangeable with other assays.
4. Handle and dispose of all human specimens as if they are biologically hazardous.
5. Inspect foil pouch before removing the test card. Do not use test cards that have holes in the foil pouch or where the pouch has not been completely sealed.
6. Do not use test cards where the desiccant indicator has changed from blue to pink.
7. Inspect Curian HpSA Aioprep / Negative Control prior to use. Tap the Aioprep to ensure the liquid is in the main chamber of the Aioprep.
8. Do not interchange positive control or test cards between kit lots.
9. The Curian HpSA test card must be incubated outside of a laminar flow hood, this can be done either inside the Analyzer or on the lab bench.
10. Do not mark over or near the barcode on the test card.

#### HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

 Sample Prep	<p><b>Signal word</b> Danger</p> <p><b>Hazard statements</b> H302 - Harmful if swallowed H311 - Toxic in contact with skin H315 - Causes skin irritation H317 - May cause an allergic skin reaction H319 - Causes serious eye irritation H411 - Toxic to aquatic life with long lasting effects H331 - Toxic if inhaled</p> <p><b>Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)</b> P321 - See SDS Section 4 or Section 11 for specific medical treatment information P280 - Wear eye protection/ face protection P264 - Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling P270 - Do not eat, drink or smoke when using this product P280 - Wear protective gloves/ protective clothing P261 - Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray P271 - Use only outdoors or in a well-ventilated area P272 - Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace P302 + P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water P312 - Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell P362 - Take off contaminated clothing and wash before reuse P332 + P313 - If skin irritation occurs: Get medical advice/ attention P363 - Wash contaminated clothing before reuse P304 + P340 - IF INHALED: Remove to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician P301 + P312 - IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/ physician if you feel unwell P330 - Rinse mouth P405 - Store locked up P403 + P233 - Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed P501 - Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant</p>
--	---

## SHELF LIFE AND STORAGE

The expiration date is indicated on the kit label. Store the kit at 2-8 C as indicated on the labeling. Return all kit components to the indicated storage temperature after use.

## OPERATION OF THE CURIAN ANALYZER

The Curian Analyzer is an easy to use, menu driven analyzer system. Instructions to complete testing are provided on the analyzer touchscreen and in the Curian Analyzer operator's manual.

1. Power-on the Curian Analyzer by pressing the power button located on the left side of the analyzer. The Curian Analyzer will initialize and perform self-checks.
2. Instrument Checks, Quality Control testing, and patient specimen testing are completed by navigating the Curian Analyzer menus. User ID and Sample ID entries are required for Quality Control and specimen testing.
3. Complete use and operation of the Curian Analyzer by following the instructions in the Curian operator's manual and on-screen prompts. **Refer to operator's manual for detailed instructions for the Curian Analyzer.**

## QUALITY CONTROL

There are four controls for the Curian HpSA test system. Two internal controls, one for the assay and one for the analyzer, and two external controls, one for the assay and one for the analyzer.

1. Analyzer Internal Control: Self Test check (automatic)
2. Analyzer External Control: Instrument Check (IC Check)
3. Assay External Controls: Positive and Negative Controls (QC test)
4. Assay Internal Control: Control line

## INSTRUMENT CHECK TEST PROCEDURE (Analyzer External Control Test)

Note: The Analyzer's External Control (IC Check) test has a default schedule of 30 days. The IC Check test will be required to be performed prior to running a QC test or a patient test if this has not been performed within this timeframe. The user will be locked-out of running a patient test if this test is overdue.

1. Power-on the Curian by pressing the power button located on the side of the analyzer. The Curian will initialize and perform Self Test checks.
2. From the HOME screen, select "TEST", and then select "Instrument Check".
3. Insert the Fluorescent IC Card into the drawer. A pass or fail result will be displayed once the analysis is complete.

**If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. Refer to operator's manual for detailed instructions for the Analyzer.**

## QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE (Assay External Quality Control Test)

Note: Good Laboratory Practice<sup>10</sup> guidelines recommend the use of control material. Users should follow the appropriate federal, state, and local guidelines concerning the running of external quality controls.

1. Bring all test components and reagents to 19-27 C before testing.
2. Use 1 Curian test card for each QC sample control. When ready to perform testing, remove the test card from its foil pouch.
3. Discard the pouch and desiccant. Do not use test cards where the desiccant indicator has changed from blue to pink.
4. Label the test card with control identification information. Do not mark over or near the barcode on the test card

### Negative Control

1. Start the test read by navigating to the "TEST" Menu, selecting the "QC Test". Select "Analyze Now" or "Incubate and Analyze". Follow the on-screen instructions.
2. Remove the white tip cap from the bottom of the Aioprep and discard.
3. While holding the Aioprep vertically, with both hands, squeeze near the bottom of the barrel to add 7 drops of Negative Control reagent (Sample Diluent) into the sample port of the test card.
4. Discard the Aioprep device immediately.
5. **Analyze Now:** Incubate the test card at 19-27 C on the benchtop for 20 minutes. Insert test card into the drawer of the Curian Analyzer and select "Curian HpSA QC Negative". Initiate read within 2 minutes after incubation is complete. Analysis of the reaction must be initiated by the Curian Analyzer. The analyzer will read the test card and automatically report the QC test result.
6. **Incubate and Analyze:** Insert test card immediately into the Curian Analyzer and select "Curian HpSA QC Negative". The Curian will time the incubation for 20 minutes then read the test card and automatically report the QC test result.

### Positive Control

1. Start the test read by navigating to the "TEST" Menu and select "QC Test". Select "Analyze Now" or "Incubate and Analyze". Follow the on-screen instructions
2. Invert the positive control bottle to mix.
3. Remove the positive control tip cap and hold vertically to add 4 drops of positive control into the sample port of the test card.
4. **Analyze Now:** Incubate the test card at 19-27 C on the benchtop for 20 minutes. Insert test card into the drawer of the Curian Analyzer and select "Curian HpSA QC Positive". Initiate read within 2 minutes after incubation is complete. Analysis of the reaction must be initiated by the Curian Analyzer. The Curian will read the test card and automatically report the QC test result.
5. **Incubate and Analyze:** If "Incubate and Analyze" is selected, insert the test card immediately into the Curian Analyzer and select "Curian HpSA QC Positive". The Curian Analyzer will time the incubation for 20 minutes then read the test card and automatically report the test result.

**If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.**

## SPECIMEN PREPARATION AND TEST PROCEDURE

This procedure is designed to be used with unpreserved stool. DO NOT USE stool in transport media, on swabs, or mixed with preservatives. The patient specimen should be received in an airtight transport container and stored at 2-8 C until tested. The specimen should be tested as soon as possible but may be held up to 72 hours at 2-8 C prior to testing. If testing cannot be performed within this time frame, specimens should be frozen immediately upon receipt and stored frozen for up to 14 days at -20 C until tested. Specimens may be frozen and thawed twice.

**Note: Handle all waste and specimens as biohazardous.**

**Note: Mix stool specimen thoroughly with the included wooden applicator (regardless of consistency) before testing.**

1. Bring all test components, reagents and specimens to 19-27 C before testing.
2. Prior to sampling, mix stool specimen thoroughly with wooden applicator.
3. Remove the top cap from the Aioprep device and set aside.
4. Using the Curian HpSA sample collection brush, insert the brush into the stool specimen to coat the bristles of the brush. It is important that only the brush is covered with stool. **Do not get stool on the shaft or handle of the brush.** Refer to the examples below.

Correct



Incorrect- Under-sampling



Incorrect- Over-sampling



5. Insert the Curian HpSA sample collection brush into the Aioprep device, pushing the brush through the metering insert.
6. Snap off the sample collection brush at the marked 'Break' point and discard the handle.
7. Recap the Aioprep device, leaving the Curian HpSA sample collection brush in the device.
8. Mix the sample by vortexing for approximately 5 seconds. **Do not invert or shake to mix.**
9. Use 1 Curian HpSA test card for each sample. After mixing the sample, remove 1 test card from its foil pouch.
10. Discard the pouch and desiccant. **Do not use test cards where the desiccant indicator has changed from blue to pink**
11. Label the test card with sample identification information. **Do not mark over or near the barcode on the test card**
12. Remove the white tip cap from the bottom of the Aioprep and discard.
13. While holding the Aioprep vertically, with both hands, squeeze near the bottom of the barrel to add 7 drops into the sample port of the test card.
14. Discard the Aioprep device immediately.
15. Start the test read by navigating to the "TEST" Menu, selecting the appropriate test and following the on-screen instructions.
16. **Analyze Now:** Incubate the test card at 19-27 C on the benchtop for 20 minutes. Insert test card into the drawer of the Curian Analyzer and read test within 2 minutes of the end of incubation. Analysis of the reaction must be initiated by the Curian Analyzer. The analyzer will read the test card and automatically report the test result.
17. **Incubate and Analyze:** If "Incubate and Analyze" is selected, insert the test card immediately into the Curian Analyzer and the analyzer will time the incubation for 20 minutes then read the test card and automatically report the test result.

INTERPRETATION OF RESULTS

Result interpretation is completed automatically by the Curian Analyzer system. The result will be shown on screen. Results can be retrieved from instrument storage, printed and/or exported.

Instrument Check:

One of the following result interpretations will be generated by the Curian Analyzer for IC Check.

- 1. **Pass:** This indicates that the essential and critical components of the Curian Analyzer are working correctly.
- 2. **Fail:** This indicates that there may be an issue with the Curian Analyzer. Refer to the Curian operator's manual if an error message has occurred. Repeat testing to assist in trouble-shooting the error. If repeat testing results in a failed output, please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

External Quality Controls:

One of the following result interpretations will be generated by the Curian Analyzer for External Controls.

- 1. **Pass:** This indicates the test card and reagents are performing as intended.
- 2. **Fail:** This result indicates the test card and/ or reagents are not performing as intended or a user error has occurred. Test should be repeated to assist in trouble-shooting the error. If repeat testing results in a failed output, please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
- 3. **Control Invalid/ Fail:** This result indicates inadequate sample flow or incorrect sample preparation. Repeat the test. If repeat testing yields the same results, please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor for additional assistance.

Patient Test Results:

One of the following result interpretations will be generated by the Curian Analyzer for patient specimens.

- 1. **Positive:** *H. pylori* stool antigen is detected in sample.
- 2. **Negative:** *H. pylori* stool antigen is not detected in sample.
- 3. **Invalid:** Result indicates inadequate flow of sample or incorrect sample preparation. Repeat the test from the original stool specimen. If repeat testing yields the same results, please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor for additional assistance.

EXPECTED VALUES

Recent studies have shown that *Helicobacter pylori* infections are a major public health concern globally.<sup>1</sup> It is estimated that over half of the global population is infected with *Helicobacter pylori*.<sup>1,3</sup> In patients diagnosed with duodenal ulcers, however, it has been shown to be 90%-95%.<sup>12</sup> Currently, recommended eradication treatments have an overall eradication rate of 84.3% (82.1% to 86.4%).<sup>11</sup>

The Curian HpSA assay detects the presence of *H. pylori* antigens in human stool. Expected values for a given population should be determined for each laboratory. The rate of positivity may vary depending on geographic location, method of specimen collection, handling and transportation, test employed and general health environment of patient population under study. The observed prevalence of *H. pylori* in this study was 13.5% (73/542). The prevalence of *H. pylori* by gender is provided below.

Gender	Samples Positive by Comparator Method and Curian HpSA	Prevalence in Tested Population
Female	42	7.7%
Male	31	5.7%
Total	73	13.5%

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE:

- 1. The Curian HpSA assay must only be used with the Curian Analyzer.
- 2. Curian HpSA is a qualitative, in vitro diagnostic test. The Curian Analyzer will only provide qualitative results. This test is not intended to provide quantitative values.
- 3. The Curian HpSA assay is designed to be used with unpreserved stool samples. DO NOT USE stool in transport media, on swabs, or mixed with preservatives.
- 4. Antimicrobials, proton pump inhibitors and bismuth preparations are known to suppress *H. pylori* and ingestion of these prior to *H. pylori* testing (culture, histology, rapid urease, UBT, antigen) may give a false negative result. If a negative result is obtained for a patient ingesting these compounds within two weeks prior to performing the Curian HpSA assay, a false-negative result may be obtained. The test should be repeated on a new specimen two weeks after discontinuing treatment. A positive result for a patient ingesting these compounds within two weeks prior to performing the Curian HpSA test, should be considered accurate.
- 5. Performance characteristics have not been established in asymptomatic populations.
- 6. A negative test result does not preclude the possibility of the presence of *H. pylori* antigen in the specimen which may occur if the level of antigen is below the detection limit of the test.
- 7. No data exists on the effects of colonic washes, barium enemas, laxatives, or bowel preparations on the performance of the Curian HpSA assay. These procedures can result in extensive dilution or the presence of additives that may affect test performance.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

CLINICAL PERFORMANCE

The Curian HpSA assay was evaluated at three study sites representing geographically distinct regions throughout the United States. Five hundred forty-two specimens from patients suspected of having an *H. pylori* infection were prospectively collected and enrolled into the study.

All specimens were tested at the study sites with the Curian HpSA assay and an FDA-cleared *H. pylori* stool antigen EIA that was previously evaluated relative to the endoscopy biopsy composite reference method (i.e., culture, histology, and RUT) for initial *H. pylori* diagnosis with a demonstrated sensitivity and specificity greater than or equal to 95% and a lower bound of the two-sided 95% confidence interval (CI) greater than 89%. Specimens with discordant results between the Curian HpSA assay and the FDA-cleared *H. pylori* stool antigen EIA assay were further tested in-house using a validated PCR assay.

The overall clinical performance (positive percent agreement (PPA) and negative percent agreement (NPA)) of the Curian HpSA assay compared to the FDA-cleared *H. pylori* stool antigen EIA is presented in the table below. PCR results of discordant testing are footnoted below.

Positive and Negative Curian HpSA Results vs. FDA-cleared <i>H. pylori</i> stool antigen EIA				
		FDA-cleared <i>H. pylori</i> stool antigen EIA		
		Positive	Negative	Total
Curian HpSA Assay	Positive	73	14 <sup>b</sup>	87
	Negative	3 <sup>a</sup>	452	455
	Total	76	466	542
Agreement		95% CI (%)		
PPA	96.1%	(73/76)	89.0%, 98.6%	
NPA	97.0%	(452/466)	95.0%, 98.2%	

<sup>a</sup> 2/3 Curian HpSA false negatives were dispositioned as negative by PCR

<sup>b</sup> 8/14 Curian HpSA false positives were dispositioned as positive by PCR

Invalid Results by Curian HpSA assay

Three samples produced invalid results during initial testing with the Curian HpSA assay. The rate of initial invalid results was 0.5% (3/542). After re-testing, the 3 samples had valid negative results. The rate of final invalid results was 0.0%.

ANALYTICAL SENSITIVITY

The Limit of Detection (LoD) of the Curian HpSA assay was determined for *Helicobacter pylori* stool antigens in a negative diluted natural stool matrix (70% natural stool/ 30% physiological saline). Diluted natural stool was used because of difficulties preparing dilutions with neat stool for analytical testing. Diluted stool was used for all analytical studies. The LoD is defined as the lowest concentration of measurand which produced positive results ≥ 95% of the time. The Curian HpSA assay LoD concentration is 2.0 ng/mL.

ASSAY REACTIVITY/ INCLUSIVITY

A total of 5 strains of *H. pylori* were evaluated for reactivity with the Curian HpSA assay. The final reactive concentrations observed for each strain are shown in the table below.

<i>H. pylori</i> strain tested	Geographic origin & other information	Reactive Concentration
ATCC 43504	Australia	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 38771	Unknown	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 19087	South Africa	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700392	UK; clade hpEurope	6.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700824	US; clade hpAfrica1	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL

**REPRODUCIBILITY**

Ten blinded/coded panels consisting of 16 samples per panel were supplied to three study sites for this study. Each panel consisted of 5 moderately positive samples, 5 low positive samples, 5 high negative samples, and 1 true negative sample. Panel members were generated by spiking *H. pylori* purified flagellar antigen into diluted, natural stool matrix.

Each site used 2 unique operators and tested one panel of samples each day for five days. Positive and negative external controls were tested with each panel. Three Curian HpSA kit lots and 3 Curian Analyzers were used in this study. Each site tested 2 Curian HpSA kit lots using one analyzer. The results of the study are provided in the table below.

Overall Agreement								
	Site 1 Percent Agreement		Site 2 Percent Agreement		Site 3 Percent Agreement		Total Percent Agreement	
Sample Type	Rate	%	Rate	%	Rate	%	Rate	%
High Negative	44/50	88.0	43/50	86.0	46/50	92.0	133/150	88.7
Low Positive	50/50	100.0	47/50	94.0	50/50	100.0	147/150	98.0
Moderate Positive	49/50	98.0	50/50	100.0	50/50	100.0	149/150	99.3
Negative Control	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Positive Control	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
True Negative	10/10	100.0	9/10	90.0	10/10	100.0	29/30	96.7

**CROSSREACTIVITY/ MICROBIAL INTERFERENCE**

The specificity of Curian HpSA was tested utilizing the following bacterial, fungal and viral strains. Each potentially cross-reactive microorganism was added at minimum concentrations of  $1.0 \times 10^7$  CFU/mL (bacteria/fungi) or  $1.0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL (for viruses) to a diluted, natural negative stool matrix and a contrived positive matrix sample. No crossreactivity or microbial interference with the Curian HpSA assay was observed.

Organism Name	Strain ID	Organism Name	Strain ID
Adenovirus 40	Dugan	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 35654	<i>Proteus vulgaris</i>	CCUG 6380
<i>Bacillus cereus</i>	CCUG 52704	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 39324
<i>Borrelia burgdorferi</i>	B31.5A19	Rotavirus	WA
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 10956	<i>Salmonella</i> spp. Dublin	ATCC 15480
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29411	<i>Salmonella</i> spp. Hilversum	ATCC 15784
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	<i>Salmonella</i> spp. Minnesota	ATCC 9700
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	<i>Salmonella typhimurium</i> Group B	ATCC 14028
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 43255	<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 12915	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 9361
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 15337	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49532	<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931
<i>E. coli</i> O157:H7	ATCC 43895	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>E. coli</i>	ATCC 9637	<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan I	ATCC 12598
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 51625
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715

**TESTS FOR INTERFERING SUBSTANCES**

Interference testing was performed in the presence of chemical and biological substances introduced directly into contrived HpSA low positive and negative samples. No interference was observed with the Curian HpSA assay for any of the substances tested. The substances tested and concentrations evaluated are shown in the table below.

Substance (active ingredient(s))	Test Concentration
Barium Sulfate	5% w/v (50 mg/mL)
Benzalkonium chloride	1% v/v
Ciprofloxacin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
Ethanol	1% v/v
Hog gastric mucin	3.5% w/v (35 mg/mL)
Human blood (whole)	40% v/v
Human hemoglobin	12.5% w/v (125 mg/mL)
Human urine	5% v/v
Hydrocortisone	1% w/v (10 mg/mL)
Imodium® (Loperamide HCl, 1 mg/7.5 mL)	5% v/v
Kaopectate® (Bismuth subsalicylate 262 mg/15 mL)	5% v/v
Leukocytes	0.05% v/v
Mesalazine (5-Aminosalicylic acid)	10% w/v (100 mg/mL)
Metronidazole	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
MiraLAX® (Polyethylene Glycol 3350, 17 g/dose)	7% w/v (70 mg/mL)
Mineral Oil	10% v/v
Mylanta® (per 10 mL: Aluminum hydroxide 800 mg, Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg)	4.2 mg/mL (2.5% v/v)
Naproxen Sodium	5% w/v (50 mg/mL)
Nonoxonyl-9	1% v/v
Nystatin	1% w/v (10 mg/mL)
Palmitic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate 525 mg/30 mL)	5% v/v
Phenylephrine	1% w/v (10 mg/mL)
Prilosec OTC® (Omeprazole 20 mg/tablet)	5 mg/mL
Sennosides	1% w/v (10 mg/mL)
Simethicone	10% v/v
Stearic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Tagamet HB 200® (Cimetidine 200 mg/tablet)	5 mg/mL
TUMS®	5 mg/mL
Vancomycin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)



Per il rilevamento degli antigeni di *Helicobacter pylori* in campioni di feci.

REF 760130

IVD

R<sub>x</sub> Only  
For Professional Use Only

FINALITÀ D'USO

Curian HpSA, da utilizzare con l'analizzatore Curian, è un test immunologico rapido, qualitativo e fluorescente per il rilevamento degli antigeni di *Helicobacter pylori* nelle feci umane. I risultati del test hanno lo scopo di fornire un ausilio nella diagnosi dell'infezione da *H. pylori* e di dimostrare la perdita dell'antigene *H. pylori* dopo il trattamento. La pratica medica accettata raccomanda di eseguire test con qualsiasi metodo corrente, per confermare la perdita dell'antigene, almeno quattro settimane dopo il completamento della terapia. I risultati del test devono essere valutati dal medico unitamente ai sintomi e all'anamnesi del paziente.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test Curian HpSA è costituito da una striscia reattiva racchiusa in un telaio di plastica (scheda di test), reagente di controllo positivo e dispositivo di preparazione del campione Aioprep™. Curian HpSA è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento diretto degli antigeni di *H. pylori* nelle feci umane. Curian HpSA utilizza anticorpi monoclonali anti-*H. pylori* come anticorpi di cattura e rilevamento. Utilizzando il pennello di prelievo del campione incluso nel kit di analisi Curian HpSA, viene prelevato un esemplare del campione di feci del paziente. Il pennello viene introdotto attraverso un inserto dosatore, che è parte integrante del dispositivo Aioprep, per rimuovere le feci in eccesso. Il pennello viene quindi introdotto direttamente nel diluente del campione preimpostato. Il campione diluito viene mescolato e dispensato goccia a goccia nella porta del campione della scheda di test di Curian HpSA. L'antigene *H. pylori* (se presente) si lega all'anticorpo anti-*H. pylori* coniugato a particelle fluorescenti, formando un complesso. Mentre il campione si sposta attraverso la striscia reattiva, l'anticorpo di cattura anti-*H. pylori*, legato alla membrana di analisi nella posizione di test della striscia, lega il complesso e produce una linea di test. Se l'antigene non è presente, non si forma alcun complesso e non si produce una linea di test. Mentre il coniugato continua a spostarsi verso la parte superiore della striscia reattiva, un anticorpo rivelatore forma un altro complesso nell'area di controllo della striscia reattiva. Ogni volta che viene analizzato un campione o un controllo esterno, deve essere presente una linea nella posizione di controllo della striscia reattiva. Se non viene generata una linea di controllo, il flusso del campione non è stato adeguato e l'analizzatore Curian considera il test non valido.

Esistono diversi metodi per diagnosticare un'infezione da *H. pylori*. I test basati sulla biopsia sono metodi invasivi che includono coltura, reazione a catena della polimerasi (PCR) e test rapido dell'ureasi (RUT). Il test del respiro dell'urea (UBT), la sierologia e il test dell'antigene delle feci sono metodi di rilevamento non invasivi.<sup>1,6</sup> È consigliabile utilizzare metodi di analisi non invasivi nella diagnosi di pazienti: (i) senza sintomi allarmanti (ad esempio, perdita di peso inspiegabile, disfagia progressiva, odinofagia), (ii) di età inferiore ai 55 anni e (iii) a basso rischio di cancro gastrico.<sup>7,8</sup> Curian HpSA è in grado di rilevare l'antigene dell'*H. pylori* nelle feci umane ed è un test rapido, qualitativo e non invasivo progettato per fornire ausilio nella diagnosi dell'infezione da *H. pylori*.

PRINCIPI BIOLOGICI

Il test Curian HpSA è costituito da una striscia reattiva racchiusa in un telaio di plastica (scheda di test), reagente di controllo positivo e dispositivo di preparazione del campione Aioprep™. Curian HpSA è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento diretto degli antigeni di *H. pylori* nelle feci umane. Curian HpSA utilizza anticorpi monoclonali anti-*H. pylori* come anticorpi di cattura e rilevamento. Utilizzando il pennello di prelievo del campione incluso nel kit di analisi Curian HpSA, viene prelevato un esemplare del campione di feci del paziente. Il pennello viene introdotto attraverso un inserto dosatore, che è parte integrante del dispositivo Aioprep, per rimuovere le feci in eccesso. Il pennello viene quindi introdotto direttamente nel diluente del campione preimpostato. Il campione diluito viene mescolato e dispensato goccia a goccia nella porta del campione della scheda di test di Curian HpSA. L'antigene *H. pylori* (se presente) si lega all'anticorpo anti-*H. pylori* coniugato a particelle fluorescenti, formando un complesso. Mentre il campione si sposta attraverso la striscia reattiva, l'anticorpo di cattura anti-*H. pylori*, legato alla membrana di analisi nella posizione di test della striscia, lega il complesso e produce una linea di test. Se l'antigene non è presente, non si forma alcun complesso e non si produce una linea di test. Mentre il coniugato continua a spostarsi verso la parte superiore della striscia reattiva, un anticorpo rivelatore forma un altro complesso nell'area di controllo della striscia reattiva. Ogni volta che viene analizzato un campione o un controllo esterno, deve essere presente una linea nella posizione di controllo della striscia reattiva. Se non viene generata una linea di controllo, il flusso del campione non è stato adeguato e l'analizzatore Curian considera il test non valido.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

1. **Scheda di test Curian HpSA:** una striscia reattiva racchiusa in un telaio di plastica che si trova all'interno di un sacchetto di alluminio con un essiccante. La scheda di test viene fornita pronta per l'uso.
2. **Dispositivo di preparazione del campione/controllo negativo Curian HpSA Aioprep:** una soluzione proteica tamponata contenente colorante blu e ProClin allo 0,1%. Il dispositivo Aioprep è dotato di un inserto dosatore e di un puntale contagocce. Fornito pronto per l'uso.
3. **Controllo positivo Curian HpSA:** antigene purificato inattivato di *H. pylori* in una soluzione tamponata con fosfato contenente sodio azide allo 0,094%. Fornito pronto per l'uso.
4. Pennello di prelievo del campione di Curian HpSA
5. Appliqueurs en bois

MATERIALI NON FORNITI

1. Guanti monouso, saponi talco.


STRUMENTI NON FORNITI

1. Miscelatore Vortex
2. Timer a intervalli (opzionale)
3. L'analizzatore Curian, Meridian Bioscience, Inc. numero di catalogo 610190

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Conservare il kit alla temperatura indicata sull'etichetta quando non in uso.
3. Non scambiare i pennelli di prelievo del campione tra un dosaggio e l'altro. Preparare i campioni con l'apposito pennello di prelievo fornito con Curian HpSA e utilizzarli con il dispositivo Curian HpSA Aioprep. Questi componenti non sono intercambiabili con altri test.
4. Manipolare e smaltire tutti i campioni umani come materiali a rischio biologico.
5. Ispezionare il sacchetto di alluminio prima di rimuovere la scheda di test. Non utilizzare le schede di test se il relativo sacchetto di alluminio presenta fori o non è completamente sigillato.
6. Non utilizzare le schede di test se l'indicatore dell'essiccante ha cambiato colore dal blu al rosa.
7. Ispezionare il controllo negativo Curian HpSA Aioprep prima dell'uso. Toccare il dispositivo Aioprep per assicurarsi che il liquido si trovi nella camera principale.
8. Non scambiare il controllo positivo o la scheda di test tra lotti di kit diversi.
9. La scheda di test Curian HpSA deve essere incubata all'esterno di una cappa a flusso laminare; ciò può avvenire all'interno dell'analizzatore o sul banco da laboratorio.
10. Non scrivere sopra o vicino al codice a barre sulla scheda di test.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

 <p>Preparazione del Campione</p>	<p><b>Segnalazione</b></p> <p>Pericolo</p> <p><b>Indicazioni di pericolo</b></p> <p>H302 - Nocivo se ingerito</p> <p>H315 - Provoca irritazione cutanea</p> <p>H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea</p> <p>H319 - Provoca grave irritazione oculare</p> <p>H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p> <p>H311 - Tossico per contatto con la pelle</p> <p>H331 - Tossico se inalato</p> <p><b>Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)</b></p> <p>P321 - Trattamento specifico (vedere Section 8 su questa etichetta)</p> <p>P280 - Indossare protezione per occhi/viso</p> <p>P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso</p> <p>P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso</p> <p>P280 - Indossare guanti protettivi/ indumenti protettivi</p> <p>P261 - Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol.</p> <p>P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato</p> <p>P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro</p> <p>P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone</p> <p>P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico</p> <p>P362 - Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente</p> <p>P332 + P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico</p> <p>P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente</p> <p>P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione</p> <p>P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico</p> <p>P301 + P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico</p> <p>P330 - Sciacquare la bocca</p> <p>P405 - Conservare sotto chiave</p> <p>P403 + P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato</p> <p>P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato</p>
--	---

## STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-8 C come indicato sull'etichetta. Dopo l'uso, riportare tutti i componenti del kit alla temperatura di conservazione indicata.

## CORRETTO UTILIZZO L'ANALIZZATORE CURIAN

L'analizzatore Curian è un sistema di analisi basato su menu facile da usare. Le istruzioni per eseguire i test vengono fornite sul touchscreen dell'analizzatore e nel manuale per l'operatore dell'analizzatore Curian.

1. Accendere l'analizzatore Curian premendo il pulsante di alimentazione situato sul lato sinistro dello strumento. L'analizzatore Curian si inizializza ed esegue i test di autoverifica.
2. I controlli strumento, i test di controllo qualità e i test sui campioni dei pazienti vengono eseguiti utilizzando i menu dell'analizzatore Curian. Per eseguire il controllo qualità e i test dei campioni è necessario inserire l'ID utente e l'ID campione.
3. Per un corretto utilizzo l'analizzatore Curian seguire le istruzioni riportate nel manuale per l'operatore Curian e sullo schermo. **Per istruzioni dettagliate relative all'analizzatore Curian, fare riferimento al manuale per l'operatore.**

## CONTROLLO QUALITÀ

Il sistema di test Curian HpSA prevede quattro controlli: due controlli interni (uno per il test e uno per l'analizzatore) e due controlli esterni (uno per il test e uno per l'analizzatore).

1. Controllo interno per l'analizzatore: test di autoverifica (automatico)
2. Controllo esterno per l'analizzatore: controllo strumento (controllo IC)
3. Controlli esterni per il test: controlli positivi e negativi (test QC)
4. Controllo interno per il test: linea di controllo

## CONTROLLO STRUMENTO PROCEDURA DEL TEST

Nota: per il test di controllo esterno (controllo IC) dell'analizzatore è prevista una pianificazione predefinita di 30 giorni. Prima di eseguire un test QC o un test paziente, sarà necessario eseguire il test di controllo IC se questo non è stato eseguito entro questo lasso di tempo. Se questo test è scaduto, l'utente non potrà eseguire alcun test paziente.

1. Accendere l'analizzatore Curian premendo il pulsante di alimentazione situato sul lato dello strumento. L'analizzatore Curian si inizializza ed esegue i test di autoverifica.
2. Dalla schermata PRINCIPALE, selezionare "TEST", quindi selezionare "Controllo strumento".
3. Inserire la scheda per IC fluorescente nel cassetto. Al termine dell'analisi verrà visualizzato un risultato positivo o negativo.

**Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Per istruzioni dettagliate relative all'analizzatore Curian, fare riferimento al manuale per l'operatore.**

## CONTROLLO QUALITÀ PROCEDURA DEL TEST

Nota: la buona pratica di laboratorio 10 raccomanda l'uso di materiali di controllo. Gli utenti devono attenersi alle linee guida federali, statali e locali pertinenti riguardanti l'esecuzione dei controlli di qualità esterni.

1. Prima del test, portare tutti i componenti e i reagenti del test a una temperatura di 19-27 C.
2. Utilizzare 1 scheda di test Curian per ciascun controllo del campione QC. Quando si è pronti per eseguire il test, rimuovere la scheda di test dal relativo sacchetto di alluminio.
3. Smaltire il sacchetto e l'essiccante. Non utilizzare le schede di test se l'indicatore dell'essiccante ha cambiato colore dal blu al rosa.
4. Etichettare la scheda di test con le informazioni di identificazione del controllo. Non scrivere sopra o vicino al codice a barre sulla scheda di test.

## Controllo negativo

1. Avviare la lettura del test accedendo al menu "TEST" e selezionando "Test QC". Selezionare "Analizza Ora" o "Incubazione e Analisi". Seguire le istruzioni sullo schermo.
2. Rimuovere il cappuccio bianco dalla parte inferiore di Aioprep e smaltirlo.
3. Tenendo Aioprep in posizione verticale, schiacciare con entrambe le mani la parte inferiore del cilindro per aggiungere 7 gocce di reagente del controllo negativo (diluente del campione) nella porta del campione della scheda di test.
4. Smaltire immediatamente il dispositivo Aioprep.
5. **Analizza ora:** Incubare la scheda di test sul banco a 19-27 C per 20 minuti. Inserire la scheda di test nel cassetto dell'analizzatore Curian e selezionare "QC negativo Curian HpSA". Avviare la lettura entro 2 minuti dal completamento dell'incubazione. L'analisi della reazione deve essere avviata dall'analizzatore Curian. L'analizzatore leggerà la scheda di test e riporterà automaticamente il risultato del test QC.
6. **Incubazione e analisi:** Inserire immediatamente la scheda di test nell'analizzatore Curian e selezionare "QC negativo Curian HpSA". L'analizzatore Curian cronometrerà l'incubazione per 20 minuti, quindi leggerà la scheda di test e riporterà automaticamente il risultato del test QC.

## Controllo positivo

1. Avviare la lettura del test accedendo al menu "TEST" e selezionando "Test QC". Selezionare "Analizza Ora" o "Incubazione e Analisi". Seguire le istruzioni sullo schermo.
2. Capovolgere il flacone del controllo positivo per miscelare.
3. Rimuovere il cappuccio del controllo positivo e tenerlo in posizione verticale per aggiungere 4 gocce di controllo positivo nella porta del campione della scheda di test.
4. **Analizza ora:** Incubare la scheda di test sul banco a 19-27 C per 20 minuti. Inserire la scheda di test nel cassetto dell'analizzatore Curian e selezionare "QC positivo Curian HpSA". Avviare la lettura entro 2 minuti dal completamento dell'incubazione. L'analisi della reazione deve essere avviata dall'analizzatore Curian. L'analizzatore leggerà la scheda di test e riporterà automaticamente il risultato del test QC.
5. **Incubazione e analisi:** Se si seleziona Incubate and Analyze (Incubazione e analisi), inserire immediatamente la scheda di test nell'analizzatore Curian e selezionare "QC positivo Curian HpSA". L'analizzatore Curian cronometrerà l'incubazione per 20 minuti, quindi leggerà la scheda di test e riporterà automaticamente il risultato del test.

**Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale (in Italia +390331433636).**

## PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E PROCEDURA DEL TEST

Questa procedura deve utilizzata con feci prive di conservanti. NON UTILIZZARE feci su terreni di trasporto o tamponi né miscelarli con conservanti. Il campione del paziente deve essere ricevuto in un contenitore di trasporto ermetico e conservato a 2-8 C fino al test. Il campione deve essere analizzato appena possibile, ma prima dell'analisi può essere conservato per un massimo di 72 ore a 2-8 C. Se il test non può essere eseguito entro questo lasso di tempo, i campioni devono essere congelati immediatamente appena ricevuti e conservati congelati per un massimo di 14 giorni a una temperatura  $\leq -20$  C. I campioni possono essere congelati e scongelati due volte.

**Nota: manipolare tutti i rifiuti e i campioni come materiali a rischio biologico.**

**Nota: prima del test, mescolare accuratamente (indipendentemente dalla consistenza) il campione di feci con l'applicatore di legno incluso.**

1. Portare tutti i dispositivi di test, i reagenti e i campioni a una temperatura di 19-27 C prima del test.
2. Prima del campionamento, mescolare accuratamente il campione di feci con l'applicatore di legno.
3. Rimuovere il tappo superiore dal dispositivo Aioprep e metterlo da parte.
4. Inserire il pennello di prelievo del campione di Curian HpSA nel campione di feci fino a ricoprire le setole del pennello. È importante ricoprire di feci solo il pennello. Non fare andare le feci sull'asta o sull'impugnatura del pennello. Vedere gli esempi riportati di seguito.

**Corretto**



**Non corretto: campionamento insufficiente**



**Non corretto: campionamento eccessivo**



5. Inserire il pennello di prelievo del campione di Curian HpSA nel dispositivo Aioprep, introducendo il pennello attraverso l'inserito di misurazione.
6. Spezzare il pennello di prelievo del campione nel punto contrassegnato e smaltire l'impugnatura.
7. Riposizionare il tappo sul dispositivo Aioprep, lasciando il pennello di prelievo del campione di Curian HpSA nel dispositivo.
8. Miscelare il campione su vortex per circa 5 secondi. Non capovolgere o agitare per miscelare.
9. Utilizzare 1 scheda di test Curian HpSA per ciascun campione. Dopo aver miscelato il campione, rimuovere 1 scheda di test dal relativo sacchetto di alluminio.
10. Smaltire il sacchetto e l'essiccante. Non utilizzare le schede di test se l'indicatore dell'essiccante ha cambiato colore dal blu al rosa.
11. Etichettare la scheda di test con le informazioni di identificazione del campione. Non scrivere sopra o vicino al codice a barre sulla scheda di test.
12. Rimuovere il cappuccio bianco dalla parte inferiore di Aioprep e smaltirlo.
13. Tenendo Aioprep in posizione verticale, schiacciare con entrambe le mani la parte inferiore del cilindro per aggiungere 7 gocce nella porta del campione della scheda di test.
14. Smaltire immediatamente il dispositivo Aioprep.
15. Avviare la lettura del test accedendo al menu "TEST", selezionando il test appropriato e seguendo le istruzioni sullo schermo.
16. **Analizza ora:** Incubare la scheda di test sul banco a 19-27 C per 20 minuti. Inserire la scheda di test nel cassetto dell'analizzatore Curian e leggere il test entro 2 minuti dalla fine dell'incubazione. L'analisi della reazione deve essere avviata dall'analizzatore Curian. L'analizzatore leggerà la scheda di test e riporterà automaticamente il risultato del test.
17. **Incubazione e analisi:** Se si seleziona Incubate and Analyze (Incubazione e analisi), inserire immediatamente la scheda di test nell'analizzatore Curian; l'analizzatore cronometrerà l'incubazione per 20 minuti, quindi leggerà la scheda di test e riporterà automaticamente il risultato del test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'interpretazione dei risultati viene completata automaticamente dal sistema di analisi Curian. Il risultato verrà mostrato sullo schermo. I risultati possono essere recuperati dalla memoria dello strumento, stampati e/o esportati.

Controllo strumento:

Per il controllo IC l'analizzatore Curian genera una delle seguenti interpretazioni dei risultati.

- 1. **Riuscito:** indica che i componenti essenziali e critici dell'analizzatore Curian funzionano correttamente.
- 2. **Non riuscito:** indica che potrebbe esserci un problema relativo all'analizzatore Curian. Se si è verificato un messaggio di errore, fare riferimento al manuale per l'operatore dell'analizzatore Curian. Ripetere il test per provare a risolvere l'errore. Se la ripetizione del test dovesse generare ancora errori, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il distributore locale (Italia +39 0331 433636).

Controlli qualità esterni:

Per i controlli esterni l'analizzatore Curian genera una delle seguenti interpretazioni dei risultati.

- 1. **Riuscito:** indica che la scheda di test e i reagenti funzionano come previsto.
- 2. **Non riuscito:** indica che la scheda di test e/o i reagenti non funzionano come previsto o si è verificato un errore dell'utente. Ripetere il test per provare a risolvere l'errore. Se la ripetizione del test dovesse generare ancora errori, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il distributore locale (Italia +39 0331 433636).
- 3. **Controllo non valido/ Errore:** indica un flusso di campione inadeguato o una preparazione del campione errata. Ripetere il test. Se la ripetizione del test dovesse generare gli stessi risultati, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il distributore locale (Italia +39 0331 433636) per ulteriore assistenza.

Risultati del test del paziente:

Per i campioni del paziente l'analizzatore Curian genera una delle seguenti interpretazioni dei risultati.

- 1. **Positivo:** antigene dell'*H. pylori* rilevato nel campione di feci.
- 2. **Negativo:** antigene dell'*H. pylori* non rilevato nel campione di feci.
- 3. **Non valido:** indica un flusso inadeguato del campione o una preparazione errata del campione. Ripetere il test dal campione di feci originale. Se la ripetizione del test dovesse generare gli stessi risultati, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il distributore locale (Italia +39 0331 433636) per ulteriore assistenza.

VALORI ATTESI

Studi recenti hanno dimostrato che le infezioni da *Helicobacter pylori* rappresentano una delle principali preoccupazioni per la salute pubblica a livello globale.<sup>1</sup> Si stima che oltre la metà della popolazione mondiale sia infetta da *Helicobacter pylori*.<sup>1,3</sup> Nei pazienti con diagnosi di ulcere duodenali, tuttavia, è stato dimostrato che la percentuale è pari al 90%-95%.<sup>12</sup> Attualmente, i trattamenti di eradicazione raccomandati hanno un tasso di eradicazione complessivo dell'84,3% (dall'82,1% all'86,4%).<sup>11</sup>

Il test Curian HpSA rileva la presenza di antigeni dell'*H. pylori* nelle feci umane. Ciascun laboratorio deve determinare i valori attesi per una determinata popolazione. Il tasso di positività può variare in base alla posizione geografica, al metodo di prelievo, manipolazione e trasporto dei campioni, al test impiegato e all'ambiente sanitario generale della popolazione di pazienti oggetto di studio. La prevalenza osservata dell'*H. pylori* in questo studio era del 13,5% (73/542). La prevalenza dell'*H. pylori* per sesso è riportata di seguito.

Sesso	Campioni positivi con metodo di confronto e Curian HpSA	Prevalenza nella popolazione analizzata
Femmina	42	7.7%
Maschio	31	5.7%
Totale	73	13.5%

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- 1. Il test Curian HpSA deve essere utilizzato solo con l'analizzatore Curian.
- 2. Curian HpSA è un test diagnostico qualitativo in vitro. L'analizzatore Curian fornirà solo risultati qualitativi. Questo test non ha lo scopo di fornire valori quantitativi.
- 3. Il test Curian HpSA deve essere utilizzato solo con campioni di feci privi di conservanti. NON UTILIZZARE feci su terreni di trasporto o tamponi né miscelarli con conservanti.
- 4. È noto che gli antimicrobici, gli inibitori della pompa protonica e i preparati di bismuto sopprimono l'*H. pylori* e l'ingestione di questi composti prima che il test dell'*H. pylori* (coltura, istologia, ureasi rapida, UBT, antigene) può dare un risultato falso negativo. Se si ottiene un risultato negativo per un paziente che ingerisce questi composti nelle due settimane che precedono l'esecuzione del test Curian HpSA, si può ottenere un risultato falso negativo. Il test deve essere ripetuto su un nuovo campione due settimane dopo l'interruzione del trattamento. Un risultato positivo per un paziente che ingerisce questi composti nelle due settimane precedenti all'esecuzione del test Curian HpSA, deve essere considerato accurato.
- 5. Le caratteristiche prestazionali non sono state stabilite nelle popolazioni asintomatiche.
- 6. Un risultato negativo del test non preclude la possibilità della presenza dell'antigene *H. pylori* nel campione; ciò può verificarsi se il livello di antigene è inferiore al limite di rilevazione del test.
- 7. Non esistono dati relativi agli effetti di lavaggi del colon, clisteri di bario, lassativi o preparati intestinali sulle prestazioni del test Curian HpSA. Queste procedure possono comportare una diluizione estesa o la presenza di additivi che possono influire sulle prestazioni del test.

PRESTAZIONI SPECIFICHE

PRESTAZIONI CLINICHE

Il test Curian HpSA è stato valutato in tre siti di studio che rappresentano regioni geograficamente distinte degli Stati Uniti. Sono stati raccolti in modo prospettico cinquecentoquarantadue campioni di pazienti sospettati di avere un'infezione da *H. pylori* e arruolati nello studio.

Tutti i campioni sono stati testati nei siti di studio con il test Curian HpSA e un test EIA dell'antigene fecale dell'*H. pylori* autorizzato dalla FDA precedentemente valutato in relazione al metodo di riferimento composito per biopsia endoscopica (coltura, istologia e RUT) per la diagnosi iniziale di *H. pylori* con una sensibilità e specificità dimostrate maggiori o uguali al 95% e un limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) bilaterale al 95% maggiore dell'89%. I campioni con risultati discordanti tra il test Curian HpSA e il test EIA dell'antigene fecale dell'*H. pylori* autorizzato dalla FDA sono stati ulteriormente analizzati internamente utilizzando un test PCR validato.

Le prestazioni cliniche complessive (concordanza percentuale positiva (PPA) e concordanza percentuale negativa (NPA)) del test Curian HpSA rispetto al un test EIA dell'antigene fecale dell'*H. pylori* autorizzato dalla FDA sono riportate nella tabella seguente. I risultati della PCR dei test discordanti sono riportati di seguito.

Risultati positivi e negativi di Curian HpSA contro EIA dell'antigene fecale dell' <i>H. pylori</i> autorizzato dalla FDA				
		EIA dell'antigene fecale dell' <i>H. pylori</i> autorizzato dalla FDA		
		Positivo	Negativo	Totale
test Curian HpSA	Positivo	73	14 <sup>b</sup>	87
	Negativo	3 <sup>a</sup>	452	455
	Totale	76	466	542
Concordanza		95% CI (%)		
PPA	96.1%	(73/76)	89.0%, 98.6%	
NPA	97.0%	(452/466)	95.0%, 98.2%	

<sup>a</sup> 2/3 I falsi negativi della Curia HpSA sono stati smaltiti come negativi dalla PCR

<sup>b</sup> 8/14 I falsi positivi Curian HpSA sono stati considerati positivi da PCR

Risultati non validi con il test Curian HpSA

Tre campioni hanno prodotto risultati non validi durante l'analisi iniziale con il test Curian HpSA. La percentuale dei risultati iniziali non validi è stata dello 0,5% (3/542). Dopo una nuova analisi, i 3 campioni hanno avuto risultati negativi validi. La percentuale dei risultati finali non validi è stata dello 0,0%.

SENSIBILITÀ ANALITICA

Il limite di rilevazione (LoD) del test Curian HpSA per gli antigeni dell'*Helicobacter pylori* nelle feci è stato determinato in una matrice di feci naturali negative diluite (70% di feci naturali/ 30% di soluzione fisiologica). Sono state utilizzate feci naturali diluite a causa delle difficoltà nella preparazione delle diluizioni con feci pure per i test analitici. Le feci diluite sono state utilizzate per tutti gli studi analitici. Il LoD è definito come la più bassa concentrazione del misurando che ha prodotto risultati positivi ≥ 95% delle volte. La concentrazione LoD del test Curian HpSA è di 2,0 ng/mL.

REATTIVITÀ DI ASSAGGIO / INCLUSIVITÀ

In totale sono stati valutati 5 ceppi di *H. pylori* per verificarne la reattività con il test Curian HpSA. Le concentrazioni reattive finali osservate per ciascun ceppo sono riportate nella tabella seguente.

Ceppo di <i>H. pylori</i> analizzato	Origine geografica e altre informazioni	Concentrazione reattiva
ATCC 43504	Australia	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 38771	Unknown	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 19087	South Africa	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700392	UK; clade hpEurope	6.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700824	US; clade hpAfrica1	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL



RIPRODUCIBILITÀ

Per questo studio sono stati forniti dieci pannelli in cieco/codificati costituiti da 16 campioni per pannello. Ogni pannello era composto da 5 campioni moderatamente positivi, 5 campioni positivi bassi, 5 campioni negativi alti e 1 campione negativo reale. I membri del pannello sono stati generati aggiungendo l'antigene flagellare purificato *H. pylori* in una matrice di feci naturali diluita.

Ogni sito ha utilizzato 2 operatori unici, analizzando un pannello di campioni ogni giorno per cinque giorni. Con ciascun pannello sono stati analizzati i controlli esterni positivi e negativi. In questo studio sono stati utilizzati tre lotti di kit Curian HpSA e 3 analizzatori Curian. Ogni sito ha analizzato 2 lotti di kit Curian HpSA utilizzando un unico analizzatore. I risultati dello studio sono illustrati nella tabella seguente.

Concordanza complessiva								
	Sito 1 Concordanza percentuale		Sito 2 Concordanza percentuale		Sito 3 Concordanza percentuale		Concordanza percentuale totale	
Tipo di campione	Tasso	%	Tasso	%	Tasso	%	Tasso	%
Negativo alto	44/50	88.0	43/50	86.0	46/50	92.0	133/150	88.7
Positivo basso	50/50	100.0	47/50	94.0	50/50	100.0	147/150	98.0
Positivo moderato	49/50	98.0	50/50	100.0	50/50	100.0	149/150	99.3
Controllo negativo	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Controllo positivo	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Vero negativo	10/10	100.0	9/10	90.0	10/10	100.0	29/30	96.7

CROSS-REATTIVITÀ / INTERFERENZA MICROBICA

La specificità di Curian HpSA è stata testata utilizzando i seguenti ceppi batterici, fungino e virali. Ogni microrganismo potenzialmente cross-reattivo è stato aggiunto in concentrazioni minime di 1,0 x 10<sup>7</sup> CFU/mL (batteri/funghi) o 1,0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL (per i virus), in una matrice negativo di feci naturali diluite e in un campione a matrice positiva forzata. Non è stata osservata reattività crociata o interferenza microbica con il test Curian HpSA.

Nome dell'organismo	ID ceppo	Nome dell'organismo	ID ceppo
Adenovirus 40	Dugan	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 35654	<i>Proteus vulgaris</i>	CCUG 6380
<i>Bacillus cereus</i>	CCUG 52704	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 39324
<i>Borrelia burgdorferi</i>	B31.5A19	Rotavirus	WA
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 10956	<i>Salmonella</i> spp. Dublin	ATCC 15480
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29411	<i>Salmonella</i> spp. Hilversum	ATCC 15784
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	<i>Salmonella</i> spp. Minnesota	ATCC 9700
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	<i>Salmonella typhimurium</i> Group B	ATCC 14028
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 43255	<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 12915	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 9361
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 15337	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49532	<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931
<i>E. coli</i> O157:H7	ATCC 43895	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>E. coli</i>	ATCC 9637	<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan I	ATCC 12598
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 51625
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715

ANALISI DI SOSTANZE INTERFERENTI

Il test di interferenza è stato condotto in presenza di sostanze chimiche e biologiche introdotte direttamente in campioni HpSA bassi positivi e negativi forzati. Non sono state osservate interferenze con il test Curian HpSA per nessuna delle sostanze analizzate. Le sostanze analizzate e le concentrazioni valutate sono riportate nella tabella seguente.

Sostanza (ingrediente attivo)	Concentrazione del test
Barium Sulfate	5% w/v (50 mg/mL)
Benzalkonium chloride	1% v/v
Ciprofloxacin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
Ethanol	1% v/v
Hog gastric mucin	3.5% w/v (35 mg/mL)
Human blood (whole)	40% v/v
Human hemoglobin	12.5% w/v (125 mg/mL)
Human urine	5% v/v
Hydrocortisone	1% w/v (10 mg/mL)
Imodium® (Loperamide HCl, 1 mg/7.5 mL)	5% v/v
Kaopectate® (Bismuth subsalicylate 262 mg/15 mL)	5% v/v
Leukocytes	0.05% v/v
Mesalazine (5-Aminosalicylic acid)	10% w/v (100 mg/mL)
Metronidazole	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
MiralAX® (Polyethylene Glycol 3350, 17 g/dose)	7% w/v (70 mg/mL)
Mineral Oil	10% v/v
Mylanta® (per 10 mL: Aluminum hydroxide 800 mg, Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg)	4.2 mg/mL (2.5% v/v)
Naproxen Sodium	5% w/v (50 mg/mL)
Nonoxonyl-9	1% v/v
Nystatin	1% w/v (10 mg/mL)
Palmitic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate 525 mg/30 mL)	5% v/v
Phenylephrine	1% w/v (10 mg/mL)
Priosec OTC® (Omeprazole 20 mg/tablet)	5 mg/mL
Sennosides	1% w/v (10 mg/mL)
Simethicone	10% v/v
Stearic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Tagamet HB 200® (Cimetidine 200 mg/tablet)	5 mg/mL
TUMS®	5 mg/mL
Vancomycin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)



Pour la détection des antigènes *Helicobacter pylori* dans les échantillons de selles.

REF 760130

IVD

R<sub>x</sub> Only

For Professional Use Only

BUT DE LA METHODE

Curian HpSA, à utiliser avec l'analyseur Curian, est un immuno-essai par fluorescence rapide qualitatif pour la détection des antigènes *Helicobacter pylori* dans les selles humaines. Les résultats du test ont pour objectif d'aider au diagnostic d'une infection par *H. pylori* et de démontrer la perte d'antigène du *H. pylori* après le traitement. Les résultats du test ont pour objectif d'aider au diagnostic d'une infection par *H. pylori* et de démontrer la perte d'antigène du *H. pylori* après le traitement. Les pratiques médicales admises préconisent d'attendre au moins quatre semaines après la fin du traitement avant de réaliser un test quelconque de confirmation de l'éradication suivant une méthode actuelle. Les résultats du test doivent être pris en compte par le médecin en conjonction avec les antécédents du patient et ses symptômes.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Des études récentes ont démontré que les infections par *Helicobacter pylori* représentent un problème majeur de santé publique dans le monde entier.<sup>1</sup> On estime que plus de la moitié de la population mondiale est infectée par l'*Helicobacter pylori*.<sup>1,3</sup> Les individus infectés par l'organisme *H. pylori* se répartissent dans deux groupes. Le premier groupe, « colonisé », recouvre la majorité de la population mondiale et ne présente aucun signe ni symptôme gastrointestinal. Le second groupe, « infecté », présente des signes et des symptômes gastrointestinaux, dont notamment la gastrite, des ulcères peptiques ou gastriques, ou le cancer gastrique ou duodénal.<sup>5,9</sup> L'infection par *H. pylori* est considérée comme étant la cause la plus importante de gastrite chronique et est aussi considérée comme étant un agent étiologique du cancer gastrique (adénocarcinome) et de la maladie de l'ulcère peptique.<sup>1,3</sup> L'infection par *H. pylori* a aussi été associée aux tissus lymphoïdes associés aux muqueuses (MALT) et a été attribuée à environ 89 % des diagnostics de cancers gastriques.<sup>1,4</sup>

Il existe plusieurs méthodes pour diagnostiquer une infection par *H. pylori*. Les tests basés sur des biopsies sont des méthodes invasives comprenant la culture, l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) et le test rapide d'uréase (RUT). Le test respiratoire à l'urée (TRU), la sérologie et le test de présence d'antigènes dans les selles sont des méthodes de détection non invasives.<sup>1,6</sup> Il est recommandé aux cliniciens d'utiliser des méthodes de test non invasives pour aider au diagnostic des patients suivants : (i) ceux qui n'ont pas de symptômes alarmants (p. ex. perte de poids inexplicable, dysphagie progressive, odynophagie), (ii) ceux qui sont âgés de moins de 55 ans, et (iii) ceux qui ont un faible risque de cancer gastrique.<sup>7,8</sup> Curian HpSA peut détecter l'antigène *H. pylori* dans les selles humaines ; c'est un test rapide, qualitatif et non invasif conçu pour aider au diagnostic de l'infection par *H. pylori*.

PRINCIPE DU TEST

Le système d'analyse Curian HpSA se compose d'une bandelette de test enfermée dans un cadre en plastique (carte de test), d'un réactif de contrôle positif et du dispositif de préparation des échantillons Aioprep™. Curian HpSA est un immuno-essai à flux latéral pour la détection directe des antigènes *H. pylori* dans les selles humaines. Curian HpSA utilise des anticorps anti-*H. pylori* monoclonaux comme anticorps de capture et de détection. Un échantillon des selles du patient est prélevé à l'aide de la brosse de prélèvement d'échantillon incluse dans le kit de test Curian HpSA. La brosse est enfoncée dans un insert de dosage, qui est intégré au dispositif Aioprep pour éliminer l'excès de selles. La brosse est ensuite enfoncée directement dans le diluant d'échantillon prérempli. L'échantillon dilué est ensuite mélangé et inséré goutte à goutte dans l'orifice d'échantillonnage de la carte de test Curian HpSA. L'antigène *H. pylori* (si présent) se lie à l'anticorps anti-*H. pylori* conjugué aux particules fluorescentes, formant ainsi un complexe. Au fur et à mesure que l'échantillon avance sur la bandelette de test, l'anticorps de capture anti-*H. pylori*, lié à la membrane d'analyse au niveau de la position de test de la bandelette, se lie au complexe et produit une ligne de test. Si l'antigène est absent, aucun complexe ne se forme et aucune ligne de test n'apparaît. Au fur et à mesure que le conjugué avance plus loin sur la bandelette de test, un anticorps détecteur forme un autre complexe dans la zone de contrôle de la bandelette de test. Une ligne doit être présente au niveau de la position de contrôle de la bandelette de test à chaque fois qu'un échantillon ou qu'un contrôle externe est testé. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît, le flux de l'échantillon ne s'est pas déroulé de manière adéquate et l'analyseur Curian considère le test comme non valide.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce kit est indiqué sur la boîte.

1. **Carte de test Curian HpSA** : bandelette de test dans un cadre en plastique enveloppée dans une pochette en aluminium avec un dessiccant. La carte de test est fournie prête à l'emploi.
2. **Dispositif de préparation d'échantillon Curian HpSA Aioprep / Contrôle négatif** : solution de protéine tamponnée contenant un colorant bleu et 0,1 % de ProClin. Le dispositif Aioprep possède un insert de dosage et un embout compte-gouttes. Fourni prêt à l'emploi.
3. **Contrôle positif Curian HpSA** : antigène *H. pylori* purifié inactivé dans une solution de phosphate tamponnée contenant 0,094 % d'azide de sodium. Fourni prêt à l'emploi.
4. **Brosse de prélèvement d'échantillon Curian HpSA**
5. **Applicateurs en bois**

MATERIEL NON FOURNI

1. Gants jetables en latex, non poudrés.


EQUIPMENT NON FOURNI

1. Agitateur-mélangeur Vortex
2. Minuteur (facultatif)
3. L'analyseur Curian, Meridian Bioscience, Inc. Référence 610190

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont prévus pour un usage diagnostique in vitro uniquement.
2. Conserver le kit à la température indiquée sur l'étiquette quand il n'est pas utilisé.
3. Ne pas échanger les brosses de prélèvement entre les tests. Les échantillons doivent être prélevés et préparés avec la brosse de prélèvement d'échantillon Curian HpSA et utilisés avec le dispositif Curian HpSA Aioprep. Ces composants ne sont pas échangeables avec ceux d'autres tests.
4. Manipuler et jeter tous les échantillons humains comme des déchets biologiques dangereux.
5. Inspecter la pochette en aluminium avant d'en sortir la carte de test. Ne pas utiliser de cartes de test dont la pochette en aluminium est trouée ou si la pochette n'a pas été complètement scellée.
6. Ne pas utiliser les cartes de test si l'indicateur du dessiccant est passé de la couleur bleue au rose.
7. Inspecter le Curian HpSA Aioprep / Contrôle négatif avant toute utilisation. Tapoter sur l'Aioprep pour vérifier que le liquide est dans la chambre principale de l'Aioprep.
8. Ne pas échanger les contrôles positifs ni les cartes de test entre les lots de kits.
9. La carte de test Curian HpSA doit être incubée à l'extérieur d'une hotte à flux laminaire, ce qui peut se faire soit à l'intérieur de l'analyseur, soit sur la paillasson de laboratoire.
10. Ne rien écrire sur ou à proximité du code-barres de la carte de test.

DANGER ET MISES EN GARDE

 <p>Préparation d'échantillon</p>	<p><b>Mention d'avertissement</b> Danger</p> <p><b>Mentions de danger</b> H302 - Nocif en cas d'ingestion H315 - Provoque une irritation cutanée H317 - Peut provoquer une allergie cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H311 - Toxique par contact cutané H331 - Toxique par inhalation</p> <p><b>Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)</b> P321 - Traitement spécifique (voir Section 8 sur cette étiquette) P280 - Porter un équipement de protection des yeux/du visage P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P280 - Porter des gants de protection/ des vêtements de protection P261 - Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P301 + P312 - EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P330 - Rincer la bouche P405 - Garder sous clef P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée</p>
--	--

## DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date d'expiration figure sur l'étiquette du kit. Conserver le kit entre 2 et 8 C comme indiqué sur l'étiquette. Remettre tous les composants du kit à la température d'entreposage indiquée après leur utilisation.

## FONCTIONNER LE L'ANALYSEUR CURIAN

L'analyseur Curian est un système d'analyseur avec menu facile à utiliser. Les instructions pour réaliser le test sont fournies sur l'écran tactile de l'analyseur et dans le manuel de l'utilisateur de l'analyseur Curian.

1. Mettre l'analyseur Curian sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé à gauche de l'analyseur. L'analyseur Curian s'initialise et réalise des auto-tests.
2. Les vérifications d'instrument, les tests de contrôle de qualité et les tests d'échantillons de patients sont réalisés en naviguant dans les menus de l'analyseur Curian. La saisie d'un ID utilisateur et d'un ID d'échantillon est nécessaire pour le contrôle de qualité et les tests d'échantillons.
3. Utiliser et faire fonctionner le l'analyseur Curian en suivant les instructions du manuel de l'utilisateur l'analyseur Curian et les invites à l'écran. Se reporter au manuel de l'utilisateur pour des instructions détaillées sur l'analyseur Curian.

## CONTROLE DE QUALITE

Il existe quatre contrôles pour le système de test Curian HpSA. Deux contrôles internes, un pour le test et un pour l'analyseur, et deux contrôles externes, un pour le test et un pour l'analyseur.

1. Contrôle interne de l'analyseur : Vérification d'auto-test (automatique)
2. Contrôle externe de l'analyseur : Vérification de l'instrument (vérification IC)
3. Contrôles externes du test : Contrôles positifs et négatifs (test de CQ)
4. Contrôle interne du test : Ligne de contrôle

## VÉRIFICATION DE L'INSTRUMENT PROCEDURE DE TEST

**Remarque :** le test de contrôle externe de l'analyseur (vérification IC) a un calendrier par défaut de 30 jours. Le test de vérification IC doit être réalisé avant la réalisation d'un test de CQ ou d'un test patient s'il n'a pas été réalisé dans ce délai. L'utilisateur ne pourra pas réaliser de test sur un patient (verrouillage de l'instrument) si ce test n'a pas été réalisé dans le délai imparti.

1. Mettre le Curian sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé le côté de l'analyseur. Le Curian s'initialise et réalise des vérifications d'auto-test.
2. Depuis l'écran ACCUEIL, sélectionner « puis sélectionner », «Vérification de l'instrument».
3. Insérer la carte de vérification IC fluorescente dans le tiroir. Un résultat de réussite ou d'échec apparaît dès que l'analyse est terminée.

**Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec consiste à répéter les tests de contrôle. Se reporter au manuel de l'utilisateur pour des instructions détaillées sur l'analyseur.**

## CONTROLE DE QUALITE PROCEDURE DE TEST

**Remarque :** les directives des bonnes pratiques de laboratoire<sup>10</sup> recommandent l'emploi de matériel de contrôle. Les utilisateurs doivent suivre les directives locales, régionales ou nationales appropriées en ce qui concerne l'exécution de contrôles de qualité externes.

1. Amener tous les composants du test et les réactifs à une température comprise entre 19 et 27 C avant de tester.
2. Utiliser 1 carte de test Curian pour chaque contrôle d'échantillon de CQ. Une fois prêt à réaliser le test, enlever la carte de test de sa pochette en aluminium.
3. Jeter la pochette et le dessiccant. Ne pas utiliser les cartes de test si l'indicateur du dessiccant est passé de la couleur bleue au rose.
4. Étiqueter la carte de test avec les informations d'identification du contrôle. Ne rien écrire sur ou à proximité du code-barres de la carte de test.

### Contrôle négatif

1. Démarrer la lecture du test en naviguant jusqu'au menu « TEST » et en sélectionnant « Test de CQ ». Sélectionner « Lecture instantanée » ou « Incuber et lire ». Sélectionner « Curian HpSA ». Suivre les instructions à l'écran.
2. Enlever le capuchon blanc de la pointe du bas de l'Aioprep et le jeter.
3. Tout en tenant l'Aioprep verticalement des deux mains, serrer près du bas du cylindre pour ajouter 7 gouttes de réactif de contrôle négatif (diluant d'échantillon) dans l'orifice d'échantillonnage de la carte de test.
4. Jeter le dispositif Aioprep immédiatement.
5. **Analyser maintenant:** Laisser incuber la carte de test entre 19 et 27C sur la pailasse pendant 20 minutes. Insérer la carte de test dans le tiroir de l'analyseur Curian et sélectionner « CQ négatif Curian HpSA ». Commencer la lecture dans les 2 minutes suivant la fin de l'incubation. L'analyse de la réaction doit être lancée par l'analyseur Curian. L'analyseur lit la carte de test et rapporte automatiquement le résultat du test de CQ.
6. **Incuber et analyser:** Insérer la carte de test immédiatement dans l'analyseur Curian et sélectionner « CQ négatif Curian HpSA ». Le Curian procède à une incubation de 20 minutes puis lit la carte de test et rapporte automatiquement le résultat du test de CQ.

### Contrôle positif

1. Démarrer la lecture du test en naviguant jusqu'au menu « TEST » et en sélectionnant « Test de CQ ». Sélectionner « Lecture instantanée » ou « Incuber et lire ». Sélectionner « Curian HpSA ». Suivre les instructions à l'écran
2. Retourner le flacon de contrôle positif pour mélanger.
3. Enlever le capuchon du bout du contrôle positif et le tenir verticalement pour ajouter 4 gouttes de contrôle positif dans l'orifice d'échantillonnage de la carte de test.
4. **Analyser maintenant:** Laisser incuber la carte de test entre 19 et 27 C sur la pailasse pendant 20 minutes. Insérer la carte de test dans le tiroir de l'analyseur Curian et sélectionner « CQ positif Curian HpSA ». Commencer la lecture dans les 2 minutes suivant la fin de l'incubation. L'analyse de la réaction doit être lancée par l'analyseur Curian. L'instrument Curian lit la carte de test et rapporte automatiquement le résultat du test de CQ.
5. **Incuber et analyser:** Si Incubate and Analyze (Incuber et analyser) est sélectionné, insérer la carte de test immédiatement dans l'analyseur Curian et sélectionner « CQ positif Curian HpSA ». L'analyseur Curian procède à une incubation de 20 minutes puis lit la carte de test et rapporte automatiquement le résultat du test.

**Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.**

## PREPARATION DES ECHANTILLONS ET PROCEDURE DE TEST

Cette procédure a été conçue pour être utilisée avec des selles sans conservateur. NE PAS UTILISER de selles dans des milieux de transport, sur des écouvillons ou mélangés à des conservateurs. L'échantillon du patient doit être reçu dans un récipient hermétique et conservé entre 2 et 8 C jusqu'au moment du test. L'échantillon doit être testé dès que possible, mais peut être conservé entre 2 et 8 C pendant 72 heures maximum avant d'être testé. S'il n'est pas possible de réaliser le test pendant cette période, les échantillons doivent être congelés immédiatement au moment de leur réception et conservés congelés pendant 14 jours maximum à une température ≤ -20 C jusqu'au moment du test. Les échantillons peuvent être congelés et décongelés deux fois.

**Remarque: manipuler tous les déchets et les échantillons comme s'il s'agissait de déchets biologiques dangereux.**

**Remarque: mélanger avec soin les échantillons de selles avec l'applicateur en bois fourni (quelle que soit la consistance) avant le test.**

1. Amener tous les composants du test, les réactifs et les échantillons à une température comprise entre 19 et 27 C avant de tester.
2. Avant l'échantillonnage, mélanger les selles avec soin avec l'applicateur en bois.
3. Enlever le capuchon supérieur du dispositif Aioprep et le mettre de côté.
4. Prendre la brosse de prélèvement d'échantillon Curian HpSA et l'insérer dans l'échantillon de selles de sorte à recouvrir les poils de la brosse. Il est important que seule la brosse soit recouverte de selles. Ne pas mettre de selles sur la tige ni sur la poignée de la brosse. Se reporter aux exemples ci-dessous.

Correcte



Incorrect - Échantillonnage insuffisant



Incorrect - Échantillonnage excessif



5. Insérer la brosse de prélèvement d'échantillon Curian HpSA dans le dispositif Aioprep en enfonçant la brosse dans l'insert de dosage.
6. Casser la brosse de prélèvement d'échantillon au niveau du point marqué « Casser » et jeter la poignée.
7. Remettre le capuchon du dispositif Aioprep en laissant la brosse de prélèvement d'échantillon Curian HpSA dans le dispositif.
8. Mélanger l'échantillon au Vortex pendant environ 5 secondes. Ne pas retourner ni secouer pour mélanger.
9. Utiliser 1 carte de test Curian HpSA pour chaque échantillon. Une fois l'échantillon mélangé, sortir 1 carte de test de sa pochette en aluminium.
10. Jeter la pochette et le dessiccant. **Ne pas utiliser les cartes de test si l'indicateur du dessiccant est passé de la couleur bleue au rose.**
11. Étiqueter la carte de test avec les informations d'identification de l'échantillon. Ne rien écrire sur ou à proximité du code-barres de la carte de test.
12. Enlever le capuchon blanc de la pointe du bas de l'Aioprep et le jeter.
13. Tout en tenant l'Aioprep verticalement des deux mains, serrer près du bas du cylindre pour ajouter 7 gouttes dans l'orifice d'échantillonnage de la carte de test.
14. Jeter le dispositif Aioprep immédiatement.
15. Démarrer la lecture du test en naviguant jusqu'au menu « TEST », en sélectionnant le test approprié et en suivant les instructions à l'écran.
16. **Analyser maintenant:** Laisser incuber la carte de test entre 19 et 27 C sur la pailasse pendant 20 minutes. Insérer la carte de test dans le tiroir de l'analyseur Curian et procéder à la lecture du test dans les 2 minutes suivant la fin de l'incubation. L'analyse de la réaction doit être lancée par l'analyseur Curian. L'analyseur lit la carte de test et rapporte automatiquement le résultat du test.
17. **Incuber et analyser:** Si Incubate and Analyze (Incuber et analyser) est sélectionné, insérer la carte de test immédiatement dans l'analyseur Curian et l'analyseur procède à une incubation de 20 minutes, lit la carte de test et rapporte automatiquement le résultat du test.

INTERPRETATION DES RESULTATS

L'interprétation du résultat est réalisée automatiquement par le système d'analyse Curian. Le résultat est indiqué à l'écran. Les résultats peuvent être extraits de la mémoire de l'instrument, imprimés et/ou exportés.

Vérification de l'instrument:

Une des interprétations de résultat suivantes sera générée par l'analyseur Curian pour une vérification IC.

- 1. **Réussite:** Ceci indique que les composants essentiels et critiques de l'analyseur Curian fonctionnent correctement.
- 2. **Échec:** Ceci indique qu'il pourrait y avoir un problème avec l'analyseur Curian. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système Curian si un message d'erreur apparaît. Refaire le test pour aider à remédier à l'erreur. Si un autre résultat d'échec survient après la répétition du test, contacter le Service Technique de Meridian au 1-800-343-3858 (États-Unis) ou votre distributeur local.

Contrôles de qualité externes:

Une des interprétations de résultat suivantes est générée par l'analyseur Curian pour les contrôles externes.

- 1. **Réussite:** Ceci indique que les performances de la carte de test et des réactifs sont conformes aux attentes.
- 2. **Échec:** Ce résultat indique que les performances de la carte de test et/ou des réactifs ne sont pas conformes aux attentes ou qu'une erreur de l'utilisateur s'est produite. Refaire le test pour aider à remédier à l'erreur. Si un autre résultat d'échec survient après la répétition du test, contacter le Service Technique de Meridian au 1-800-343-4858 (États-Unis) ou votre distributeur local.
- 3. **Contrôle non valide/Échec:** Ce résultat indique un flux incorrect de l'échantillon ou une préparation incorrecte de l'échantillon. Refaire le test. Si le même résultat survient après la répétition du test, contacter le Service Technique de Meridian au 1-800-343-3858 (États-Unis) ou votre distributeur local pour obtenir une aide supplémentaire.

Résultats du test du patient:

Une des interprétations de résultat suivantes est générée par l'analyseur Curian pour les échantillons de patients.

- 1. **Positif :** L'antigène *H. pylori* est détecté dans l'échantillon de selles.
- 2. **Négatif :** L'antigène *H. pylori* n'est pas détecté dans l'échantillon de selles.
- 3. **Non valide :** Ce résultat indique un flux incorrect de l'échantillon ou une préparation incorrecte de l'échantillon. Refaire le test à partir de l'échantillon de selles d'origine. Si le même résultat survient après la répétition du test, contacter le Service Technique de Meridian au 1-800-343-3858 (États-Unis) ou votre distributeur local pour obtenir une aide supplémentaire.

VALEURS ATTENDUES

Des études récentes ont démontré que les infections par *Helicobacter pylori* présentent un problème majeur de santé publique dans le monde entier.<sup>1</sup> On estime que plus de la moitié de la population mondiale est infectée par l'*Helicobacter pylori*.<sup>1,3</sup> Toutefois, il a été démontré que cette proportion s'élève à 90 - 95 % chez les patients ayant reçu un diagnostic d'ulcère duodénal.<sup>12</sup> Actuellement, les traitements d'éradication recommandés présentent un taux d'éradication de 84,3 % (entre 82,1 % et 86,4 %).<sup>11</sup>

Le test Curian HpSA détecte la présence des antigènes *H. pylori* dans les selles humaines. Les valeurs attendues pour une population donnée doivent être déterminées par chaque laboratoire. Le taux de positivité peut varier selon l'emplacement géographique, la méthode de prélèvement de l'échantillon, la manipulation et le transport, le test utilisé et l'environnement sanitaire général de la population de patients étudiée. La prévalence de *H. pylori* observée dans cette étude était de 13,5 % (73/542). La prévalence de *H. pylori* par sexe est fournie ci-dessous.

Sexe	Échantillons positifs par Méthode du comparateur et Curian HpSA	Prévalence dans la population testée
Femme	42	7.7%
Homme	31	5.7%
Total	73	13.5%

LIMITES DU TEST

- 1. Le test Curian HpSA ne doit être utilisé qu'avec l'analyseur Curian.
- 2. Curian HpSA est un test de diagnostic qualitatif in vitro. L'analyseur Curian ne fournit que des résultats de type qualitatif. Ce test n'est pas prévu pour fournir des valeurs quantitatives.
- 3. Le test Curian HpSA a été conçu pour être utilisé avec des échantillons de selles sans conservateur. NE PAS UTILISER de selles dans des milieux de transport, sur des écouvillons ou mélangés à des conservateurs.
- 4. Les antimicrobiens, les inhibiteurs de la pompe à protons et les préparations au bismuth sont connues comme étant des supprimeurs du *H. pylori* et l'ingestion de ces substances avant le test du *H. pylori* (culture, histologie, uréase rapide, TRU, antigène) peut donner un résultat faussement négatif. Si un résultat négatif est obtenu pour un patient qui ingère ces composés dans les deux semaines précédant la réalisation du test Curian HpSA, il est possible d'obtenir un résultat faussement négatif. Le test doit être répété sur un nouvel échantillon deux semaines après l'arrêt du traitement. Un résultat positif pour un patient qui ingère ces composés dans les deux semaines précédant la réalisation du test Curian HpSA, doit être considéré comme exact.
- 5. Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour les populations asymptomatiques.
- 6. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité de présence de l'antigène *H. pylori* dans l'échantillon, ce qui peut se produire si le niveau d'antigènes est inférieur à la limite de détection du test.
- 7. Il n'existe aucune donnée relative aux effets des nettoyages de colon, des lavements barytés, des laxatifs ou des préparations intestinales sur les performances du test Curian HpSA. Ces procédures peuvent entraîner une dilution importante ou la présence d'additifs pouvant affecter les performances du test.

PERFORMANCES DU TEST

PERFORMANCES CLINIQUES

Le test Curian HpSA a été évalué dans trois sites d'étude représentant des régions géographiquement distinctes des États-Unis. Cinq cent quarante-deux échantillons de patients soupçonnés de souffrir d'une infection par *H. pylori* ont été prélevés de manière prospective et inscrits dans l'étude.

Tous les échantillons ont été testés sur les lieux d'étude avec le test Curian HpSA et un test EIA de l'antigène du *H. pylori* dans les selles approuvé par la FDA, préalablement évalué par rapport à la méthode de référence composite de biopsie par endoscopie (c'est-à-dire culture, histologie et RUT), pour le diagnostic initial du *H. pylori* avec une sensibilité et spécificité démontrées supérieures ou égales à 95 % et une limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % bilatéral supérieur à 89 %. Les échantillons dont les résultats divergeaient entre le test Curian HpSA et le test EIA de l'antigène du *H. pylori* dans les selles approuvé par la FDA ont été testés de nouveau en interne à l'aide d'un test PCR validé.

Les performances cliniques générales (pourcentage de concordance positive (PCP) et pourcentage de concordance négative (PCN)) du test Curian HpSA comparées à celles de la test EIA de l'antigène du *H. pylori* dans les selles approuvé par la FDA sont présentées dans le tableau ci-dessous. Les résultats de la PCR des tests discordants sont donnés en pied de page ci-dessous.

Résultats positifs et négatifs du test Curian HpSA vs. test EIA de l'antigène du <i>H. pylori</i> dans les selles approuvé par la FDA				
		test EIA de l'antigène du <i>H. pylori</i> dans les selles approuvé par la FDA		
		Positif	Négatif	Total
système d'analyse Curian HpSA	Positif	73	14 <sup>b</sup>	87
	Négatif	3 <sup>a</sup>	452	455
	Total	76	466	542
Concordance		95% CI (%)		
PCP	96.1%	(73/76)	89.0%, 98.6%	
PCN	97.0%	(452/466)	95.0%, 98.2%	

<sup>a</sup> 2/3 Les faux négatifs de Curian HpSA ont été disposés comme négatifs par PCR

<sup>b</sup> 8/14 Les faux positifs de Curian HpSA ont été disposés comme positifs par PCR

Résultats non valides avec le test Curian HpSA

Trois échantillons ont produit des résultats non valides pendant les tests initiaux du test Curian HpSA. Le taux de résultats non valides initiaux était de 0,5 % (3/542). Après avoir de nouveau réalisé le test, les 3 échantillons avaient des résultats négatifs valides. Le taux de résultats non valides finaux était de 0,0 %.

SENSIBILITE ANALYTIQUE

La limite de détection (LD) du test Curian HpSA a été déterminée pour les antigènes de selles de l'*Helicobacter pylori* dans une matrice fécale naturelle diluée négative (70 % selles naturelles / 30 % de solution saline physiologique). Des selles naturelles diluées ont été utilisées à cause de la difficulté de préparation de dilutions avec des selles nettes pour les tests analytiques. Des selles diluées ont été utilisées pour toutes les études analytiques. La LD est définie comme étant la concentration la plus faible de la mesure ayant produit des résultats positifs au moins 95 % du temps. La concentration de LD du test Curian HpSA est de 2,0 ng/mL.

RÉACTIVITÉ D'ASSAY / INCLUSIVITÉ

5 souches de *H. pylori* ont été évaluées au total pour leur réactivité avec le test Curian HpSA. Les concentrations réactives finales observées pour chaque souche sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Souche de <i>H. pylori</i> testée	Origine géographique et autres informations	Concentration réactive
ATCC 43504	Australia	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 38771	Unknown	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 19087	South Africa	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700392	UK; clade hpEurope	6.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700824	US; clade hpAfrica1	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL

REPRODUCTIBILITE DU TEST

Dix microplaques en aveugle/codées composées de 16 échantillons par microplaque ont été fournies à trois sites d'étude pour cette étude. Chaque microplaque comportait 5 échantillons modérément positifs, 5 échantillons faiblement positifs, 5 échantillons fortement négatifs et 1 échantillon vrai négatif. Des membres du panel ont été générés en introduisant un antigène flagellaire purifié du *H. pylori* dans une matrice fécale naturelle diluée.

Chaque site a utilisé 2 opérateurs uniques et testé une microplaque d'échantillons chaque jour pendant cinq jours. Des contrôles externes positifs et négatifs ont été testés avec chaque microplaque. Trois lots de kits Curian HpSA et 3 analyseurs Curian ont été utilisés dans cette étude. Chaque site a testé 2 lots de kits Curian HpSA avec un analyseur. Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Concordance globale								
	Site 1		Site 2		Site 3		Pourcentage de concordance global	
	Pourcentage de concordance		Pourcentage de concordance		Pourcentage de concordance			
Type d'échantillon	Rate	%	Rate	%	Rate	%	Rate	%
Fortement négatif	44/50	88.0	43/50	86.0	46/50	92.0	133/150	88.7
Faiblement positif	50/50	100.0	47/50	94.0	50/50	100.0	147/150	98.0
Modérément positif	49/50	98.0	50/50	100.0	50/50	100.0	149/150	99.3
Contrôle négatif	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Contrôle positif	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Vrai négatif	10/10	100.0	9/10	90.0	10/10	100.0	29/30	96.7

REACTIONS CROISEES / INTERFERENCE MICROBIENNE

La spécificité du Curian HpSA a été testée en utilisant les souches bactériennes, fongique et virales suivantes. Chaque microorganisme pouvant créer une réaction croisée potentielle a été ajouté à des concentrations minimales de  $1,0 \times 10^7$  UFC/mL (bactérie/champignon) ou  $1,0 \times 10^5$  TCID50/mL (pour les virus) à une matrice négative fécale naturelle diluée à matrice positive préparée artificiellement. Aucune réactivité croisée ni aucune interférence microbienne avec le test Curian HpSA n'a été observée.

Nom de l'organisme	Identification de la souche	Nom de l'organisme	Identification de la souche
Adenovirus 40	Dugan	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 35654	<i>Proteus vulgaris</i>	CCUG 6380
<i>Bacillus cereus</i>	CCUG 52704	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 39324
<i>Borrelia burgdorferi</i>	B31.5A19	Rotavirus	WA
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 10956	<i>Salmonella spp.</i> Dublin	ATCC 15480
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29411	<i>Salmonella spp.</i> Hilversum	ATCC 15784
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	<i>Salmonella spp.</i> Minnesota	ATCC 9700
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	<i>Salmonella typhimurium</i> Group B	ATCC 14028
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 43255	<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 12915	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 9361
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 15337	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49532	<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931
<i>E. coli</i> O157:H7	ATCC 43895	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>E. coli</i>	ATCC 9637	<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan I	ATCC 12598
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 51625
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715

TESTS POUR LES SUBSTANCES INTERFERENTES

Un test d'interférence a été mené en présence de concentrations de substances chimiques et biologiques introduites directement dans des échantillons HpSA faiblement positifs et négatifs préparés artificiellement. Aucune interférence n'a été observée pour le test Curian HpSA pour aucune des substances testées. Les substances testées et les concentrations évaluées sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Substance (ingrédient(s) actif(s))	Concentration du test
Barium Sulfate	5% w/v (50 mg/mL)
Benzalkonium chloride	1% v/v
Ciprofloxacin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
Ethanol	1% v/v
Hog gastric mucin	3.5% w/v (35 mg/mL)
Human blood (whole)	40% v/v
Human hemoglobin	12.5% w/v (125 mg/mL)
Human urine	5% v/v
Hydrocortisone	1% w/v (10 mg/mL)
Imodium® (Loperamide HCl, 1 mg/7.5 mL)	5% v/v
Kaopectate® (Bismuth subsalicylate 262 mg/15 mL)	5% v/v
Leukocytes	0.05% v/v
Mesalazine (5-Aminosalicylic acid)	10% w/v (100 mg/mL)
Metronidazole	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
MiralAX® (Polyethylene Glycol 3350, 17 g/dose)	7% w/v (70 mg/mL)
Mineral Oil	10% v/v
Mylanta® (per 10 mL: (Aluminum hydroxide 800 mg, Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg)	4.2 mg/mL (2.5% v/v)
Naproxen Sodium	5% w/v (50 mg/mL)
Nonoxonyl-9	1% v/v
Nystatin	1% w/v (10 mg/mL)
Palmitic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate 525 mg/30 mL)	5% v/v
Phenylephrine	1% w/v (10 mg/mL)
Prilosec OTC® (Omeprazole 20 mg/tablet)	5 mg/mL
Sennosides	1% w/v (10 mg/mL)
Simethicone	10% v/v
Stearic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Tagamet HB 200® (Cimetidine 200 mg/tablet)	5 mg/mL
TUMS®	5 mg/mL
Vancomycin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)



Para la detección de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces.

REF 760130

IVD

Rx Only  
For Professional Use Only

**USO INDICADO**  
Curian HpSA –para uso con el analizador Curian– es un inmunoanálisis fluorescente rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* en heces humanas. Los resultados analíticos tienen por finalidad ayudar a diagnosticar la infección por *H. pylori* y demostrar la pérdida de antígenos de *H. pylori* después del tratamiento. En la práctica clínica comúnmente aceptada se recomienda realizar pruebas utilizando otro método corriente para confirmar la erradicación al menos cuatro semanas después del tratamiento. El médico debe tener en cuenta los resultados analíticos junto con la historia médica y los síntomas del paciente.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**  
Varios estudios recientes han puesto de manifiesto que las infecciones por *Helicobacter pylori* constituyen un importante motivo de preocupación de salud pública a nivel mundial <sup>1</sup>. Se estima que más de la mitad de la población mundial está infectada con *Helicobacter pylori*<sup>1-3</sup>. Las personas infectadas por el organismo *H. pylori* entran dentro de dos grupos. El primer grupo, el "colonizado", incluye a la mayoría de la población mundial y no presenta signos ni síntomas gastrointestinales. El segundo grupo –"infectado"– presenta signos y síntomas gastrointestinales tales como gastritis, úlceras pépticas o gástricas, o cáncer gástrico o duodenal. <sup>5,9</sup> La infección por *H. pylori* se considera la principal causa de gastritis crónica y también es un agente etiológico del cáncer gástrico (adenocarcinoma) y la enfermedad ulcerosa péptica.<sup>1-3</sup> La infección por *H. pylori* también se ha relacionado con el tejido linfático asociado a las mucosas (MALT), y se le han atribuido aproximadamente el 89 % de los diagnósticos de cáncer de estómago<sup>1,4</sup>.

Existen múltiples métodos para diagnosticar una infección por *H. pylori*. Las pruebas basadas en biopsias, como el cultivo, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la prueba de ureasa rápida (RUT), son métodos invasivos. La prueba de urea en el aliento (UBT), la serología y las pruebas de antígenos en heces son métodos de detección no invasivos<sup>1, 6</sup>. Se recomienda que los médicos utilicen métodos de prueba no invasivos para ayudar a diagnosticar a pacientes: (i) sin síntomas alarmantes (p. ej., pérdida de peso inexplicable, disfagia progresiva, odinofagia), (ii) menores de 55 años, y (iii) con un riesgo bajo de cáncer de estómago<sup>7, 8</sup>. Curian HpSA puede detectar antígenos de *H. pylori* en heces humanas, y es una prueba rápida, cualitativa y no invasiva diseñada para ayudar a diagnosticar la infección por *H. pylori*.


**PRINCIPIOS BIOLÓGICOS**  
El ensayo Curian HpSA consta de una tira reactiva colocada dentro de un marco de plástico (tarjeta de análisis), un reactivo de control positivo y el dispositivo de preparación de muestras Aioprep™. Curian HpSA es un inmunoanálisis de flujo lateral para la detección directa de antígenos de *H. pylori* en heces humanas. Curian HpSA utiliza anticuerpos monoclonales anti-*H. pylori* como anticuerpos de captura y detección. Se toma una muestra de las heces del paciente utilizando la escobilla de recolección de muestras incluida en el kit de análisis Curian HpSA. La escobilla se empuja a través de una pieza intercalada de dosificación, que forma parte integral del dispositivo Aioprep, para eliminar el exceso de heces. A continuación, se introduce la escobilla directamente en el diluyente de la muestra precargado. La muestra diluida se mezcla y se dispensa en forma de gotas en el puerto de muestreo de la tarjeta de análisis del Curian HpSA. El antígeno de *H. pylori* (si está presente) se une al anticuerpo anti-*H. pylori* conjugado con partículas fluorescentes y forman un complejo. A medida que la muestra se desplaza a través de la tira reactiva, el anticuerpo de captura anti-*H. pylori*, unido a la membrana del ensayo en la posición analítica de la tira, se une al complejo y produce una línea analítica. Si no hay antígeno, no se forma el complejo y no aparece la línea analítica. A medida que el conjugado continúa desplazándose hacia la parte superior de la tira reactiva, un anticuerpo de detección forma otro complejo en la zona de control de la tira reactiva. Cada vez que se analice una muestra o un control externo debe aparecer una línea en la posición de control de la tira reactiva. Si no se forma la línea de control, el flujo de la muestra no ha sido el adecuado y el analizador Curian considera que el análisis no es válido.

- REACTIVOS/ MATERIALES PROPORCIONADOS**  
El número máximo de pruebas que se pueden obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.
1. **Tarjeta de análisis del Curian HpSA:** tira reactiva colocada en un marco de plástico y dentro de una bolsa de papel de aluminio con desecante. La tarjeta de análisis se suministra lista para usar.
  2. **Dispositivo de preparación de muestras Aioprep/control negativo del Curian HpSA:** solución proteica tamponada que contiene colorante azul y ProCin al 0,1 %. El dispositivo Aioprep incorpora una pieza intercalada de dosificación y un cuentagotas. Se suministra listo para usar.
  3. **Control positivo del Curian HpSA:** antígeno de *H. pylori* purificado e inactivado en una solución tamponada con fosfato que contiene un 0,094 % de azida sódica. Se suministra listo para usar.
  4. **Escobillas de recolección de muestras del Curian HpSA**
  5. **Aplicadores de madera**

- MATERIALES NO PROPORCIONADOS**
1. Guantes desechables, sin polvo
- EQUIPO NO PROPORCIONADO**
1. Agitador vórtex
  2. Temporizador de intervalos (opcional)
  3. Analizador Curian, Meridian Bioscience, Inc., n.º referencia 610190

- PRECAUCIONES**
1. Todos los reactivos son solo para uso diagnóstico in vitro.
  2. Almacene el kit a la temperatura indicada en la etiqueta cuando no lo use.
  3. No intercambie las escobillas de recolección de muestras de distintos ensayos. Las muestras deben obtenerse y prepararse con la escobilla de recolección de muestras y usarse con el dispositivo Aioprep del Curian HpSA. Estos componentes no se pueden intercambiar con los de otros ensayos.
  4. Manipule y elimine todas las muestras humanas como si fueran biológicamente peligrosas.
  5. Inspeccione la bolsa de aluminio antes de sacar la tarjeta de análisis. No utilice una tarjeta de análisis si la bolsa de aluminio tiene agujeros o no está completamente sellada.
  6. No utilice una tarjeta de análisis si el indicador de desecante ha cambiado de azul a rosa.
  7. Inspeccione el Aioprep/control negativo del Curian HpSA antes de usarlo. Golpee ligeramente el Aioprep para asegurarse de que el líquido esté en la cámara principal del mismo.
  8. No intercambie tarjetas de control positivo o de análisis por otras de kits de distintos lotes.
  9. La tarjeta de análisis del Curian HpSA debe incubarse fuera de una campana de flujo laminar, por ejemplo, dentro del analizador o en la mesa de laboratorio.
  10. No haga ninguna marca encima o cerca del código de barras de la tarjeta de análisis.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

 <p>Preparación de Muestras</p>	<p><b>Palabra de advertencia</b> Peligro</p> <p><b>Indicaciones de peligro</b> H302 - Nocivo en caso de ingestión H315 - Provoca irritación cutánea H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel H319 - Provoca irritación ocular grave H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H311 - Tóxico en contacto con la piel, H331 - Tóxico en caso de inhalación</p> <p><b>Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)</b> P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver Section 8 en esta etiqueta) P280 - Llevar gafas/ máscara de protección P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización P280 - Llevar guantes de protección/ prendas de protección P261 - Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes P312 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar P362 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico si se encuentra mal P330 - Enjuagarse la boca P405 - Guardar bajo llave P403 + P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada</p>
--	---

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del kit. Almacene el kit a 2-8 C como se indica en la etiqueta. Después de usarlo, lleve de nuevo todos los componentes del kit a la temperatura de almacenamiento indicada.

MANEJE EL ANALIZADOR CURIAN

El analizador Curian es un sistema de análisis fácil de usar con una serie de menús. Las instrucciones para efectuar las pruebas figuran en la pantalla táctil del analizador y en el manual de funcionamiento del analizador Curian.

1. Encienda el analizador Curian pulsando el botón de encendido situado en el lado izquierdo del analizador. El analizador Curian se inicializa y efectúa las comprobaciones del autodiagnóstico.
2. Las comprobaciones del instrumento, las pruebas de control de calidad y el análisis de muestras de pacientes se llevan a cabo desplazándose por los menús del analizador Curian. Para las pruebas de control de calidad y el análisis de muestras es necesario introducir el ID de usuario y el ID de la muestra.
3. Use y maneje siempre el analizador Curian siguiendo las instrucciones del manual del funcionamiento y las indicaciones en pantalla. Consulte el manual de funcionamiento para obtener instrucciones detalladas sobre el analizador Curian.

CONTROL DE CALIDAD

El sistema de análisis Curian HpSA incluye cuatro controles. Dos controles internos, uno para el ensayo y otro para el analizador, y dos controles externos, uno para el ensayo y otro para el analizador.

1. Control interno del analizador: autodiagnóstico (automático)
2. Control externo del analizador: comprobación del instrumento (prueba CI)
3. Controles externos del ensayo: controles positivo y negativo (prueba CC)
4. Control interno del ensayo: línea de control

COMPROBACIÓN DEL INSTRUMENTO PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA (Control externo del analizador)

Nota: La prueba de control externo del analizador (prueba CA) se realiza de forma predeterminada con una periodicidad de 30 días. Si no se ha realizado una prueba CI dentro de este período de tiempo, debe realizarse antes de poder hacer una prueba CC o un análisis de un paciente. Si esta prueba está pendiente, se bloquea al usuario para que no pueda hacer análisis de pacientes.

1. Encienda el analizador Curian pulsando el botón de encendido situado en el lado del analizador. El analizador Curian se inicializa y efectúa las comprobaciones del autodiagnóstico.
2. En la pantalla INICIO, seleccione "PRUEBA" y después "Comprobación del instrumento".
3. Introduzca la tarjeta CI fluorescente en la bandeja. Una vez finalizado el análisis, se indica el resultado de la prueba como superada o no superada.

Si no se observan los resultados previstos para el control, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Consulte el manual de funcionamiento para obtener instrucciones detalladas sobre el analizador.

CONTROL DE CALIDAD PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA (Controles externos del ensayo)

Nota: Las buenas prácticas de laboratorio10 recomiendan usar materiales de control. Los usuarios deberían seguir las correspondientes directrices federales, estatales y locales relativas al análisis de controles de calidad externos.

1. Deje que todos los componentes y reactivos de la prueba alcancen una temperatura de 19-27 C antes del análisis.
2. Use 1 tarjeta de análisis Curian para cada muestra de CC. Cuando esté listo para hacer la prueba, saque la tarjeta de análisis de la bolsa de papel de aluminio.
3. Deseche la bolsa y el desecante. No utilice una tarjeta de análisis si el indicador de desecante ha cambiado de azul a rosa.
4. Etiquete la tarjeta de análisis con la información de identificación del control. No haga ninguna marca encima o cerca del código de barras de la tarjeta de análisis.

Control negativo

1. Para iniciar la lectura de la prueba, vaya al menú "PRUEBA" y seleccione la opción "Prueba CC". Seleccione "Analizar ahora" o "Incubar y analizar". Seleccione "Curian HpSA". Siga las instrucciones de la pantalla.
2. Quite la tapa blanca de la punta de la parte inferior del Aioprep y deséchela.
3. Sostenga el Aioprep verticalmente con ambas manos y apriete cerca de la parte inferior del cuerpo para dispensar 7 gotas de reactivo de control negativo (diluyente de muestra) en el puerto de muestreo de la tarjeta de análisis.
4. Deseche el dispositivo Aioprep inmediatamente.
5. **Analizar ahora:** incube la tarjeta de análisis a 19-27 C en la mesa de trabajo durante 20 minutos. Introduzca la tarjeta de análisis en la bandeja del analizador Curian y seleccione "CC negativo Curian HpSA". Una vez finalizada la incubación, inicie la lectura antes de 2 minutos. El analizador Curian debe empezar a analizar la reacción. El analizador lee la tarjeta de análisis y comunica automáticamente el resultado de la prueba CC.
6. **Incubar y analizar:** introduzca inmediatamente la tarjeta de análisis en el analizador Curian y seleccione "CC negativo Curian HpSA". El analizador Curian cronometra la incubación durante 20 minutos, tras lo cual lee la tarjeta de análisis y comunica automáticamente el resultado de la prueba CC.

Control positivo

1. Para iniciar la lectura de la prueba, vaya al menú "PRUEBA" y seleccione la opción "Prueba CC". Seleccione "Analizar ahora" o "Incubar y analizar". Siga las instrucciones de la pantalla.
2. Invierta el frasco de control positivo para mezclar el contenido.
3. Quite la tapa de la punta del control positivo y manténgalo verticalmente para dispensar 4 gotas de control positivo en el puerto de muestreo de la tarjeta de análisis.
4. **Analizar ahora:** incube la tarjeta de análisis a 19-27 C en la mesa de trabajo durante 20 minutos. Introduzca la tarjeta de análisis en la bandeja del analizador Curian y seleccione "CC positivo Curian HpSA". Una vez finalizada la incubación, inicie la lectura antes de 2 minutos. El analizador Curian debe empezar a analizar la reacción. El analizador Curian lee la tarjeta de análisis y comunica automáticamente el resultado de la prueba CC.
5. **Incubar y analizar:** Si se selecciona "Incubar y analizar", introduzca inmediatamente la tarjeta de análisis en el analizador Curian y seleccione "CC positivo Curian HpSA". El analizador Curian cronometra la incubación durante 20 minutos, tras lo cual lee la tarjeta de análisis y comunica automáticamente el resultado de la prueba.

Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Este procedimiento está pensado para usarse con heces frescas. NO UTILICE heces conservadas en medios de transporte o hisopos, ni mezclas con conservantes. La muestra del paciente debe llegar en un recipiente hermético y conservarse a una temperatura de 2-8 C hasta el momento del análisis. Conviene analizar la muestra lo antes posible, pero se puede mantener a 2-8 C un máximo de 72 horas antes de analizarla. Si no se pueden analizar en este plazo de tiempo, las muestras deben congelarse en cuanto se reciban y conservarse congeladas a una temperatura ≤ -20 C hasta el momento del análisis durante un máximo de 14 días. Las muestras se pueden congelar y descongelar dos veces.

Nota: Manipule todos los residuos y muestras como materiales biopeligrosos.

Nota: Mezcle bien la muestra de heces con el aplicador de madera facilitado (independientemente de su consistencia) antes de hacer el análisis.

1. Deje que todos los componentes, reactivos y muestras de la prueba alcancen una temperatura de 19-27 C antes del análisis.
2. Antes de tomar la muestra, mezcle bien las heces con el aplicador de madera.
3. Quite la tapa superior del dispositivo Aioprep y déjela a un lado.
4. Introduzca la escobilla de recolección de muestras del Curian HpSA en las heces para cubrir las cerdas de la escobilla. Es importante que las heces solo cubran la escobilla. No deje que las heces manchen el eje o el mango de la escobilla. Consulte los ejemplos a continuación.

Correcto



Incorrecto - muestreo insuficiente



Incorrecto - muestreo excesivo



5. Introduzca la escobilla de recolección de muestras Curian HpSA en el Aioprep empujándola a través de la pieza intercalada de dosificación.
6. Rompa la escobilla de recolección de muestras en el punto donde pone "Romper" y deseche el mango.
7. Vuelva a tapar el dispositivo Aioprep y deje la escobilla de recolección de muestras del Curian HpSA en el dispositivo.
8. Mezcle la muestra usando un agitador vórtex durante aproximadamente 5 segundos. No la mezcle invirtiendo o agitando el dispositivo.
9. Use 1 tarjeta de análisis Curian HpSA para cada muestra. Después de mezclar la muestra, saque 1 tarjeta de análisis de la bolsa de aluminio.
10. Deseche la bolsa y el desecante. No utilice una tarjeta de análisis si el indicador de desecante ha cambiado de azul a rosa.
11. Etiquete la tarjeta de análisis con la información de identificación de la muestra. No haga ninguna marca encima o cerca del código de barras de la tarjeta de análisis.
12. Quite la tapa blanca de la punta de la parte inferior del Aioprep y deséchela.
13. Sostenga el Aioprep verticalmente con ambas manos y apriete cerca del fondo del cuerpo para dispensar 7 gotas en el puerto de muestreo de la tarjeta de análisis.
14. Deseche el dispositivo Aioprep inmediatamente.
15. Para iniciar la lectura de la prueba, vaya al menú "PRUEBA", seleccione la prueba apropiada y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
16. **Analizar ahora** incube la tarjeta de análisis a 19-27 C en la mesa de trabajo durante 20 minutos. Introduzca la tarjeta de análisis en la bandeja del analizador Curian y lea la prueba antes de 2 minutos una vez finalizada la incubación. El analizador Curian debe empezar a analizar la reacción. El analizador lee la tarjeta de análisis y comunica automáticamente el resultado del análisis.
17. **Incubar y analizar:** Si se selecciona "Incubar y analizar", introduzca inmediatamente la tarjeta de análisis en el analizador Curian. El analizador cronometra la incubación durante 20 minutos, tras lo cual lee la tarjeta de análisis y comunica automáticamente el resultado de la prueba.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El analizador Curian interpreta los resultados de manera automática. El resultado se indica en la pantalla. Los resultados se pueden recuperar de la memoria del instrumento, imprimir y/o exportar.

Comprobación del instrumento

Para la prueba CI, el analizador Curian proporciona una de las siguientes interpretaciones de resultados.

- 1. **Superada:** esto indica que los componentes esenciales y críticos del analizador Curian funcionan correctamente.
- 2. **No superada:** esto indica que puede haber un problema con el analizador Curian. Consulte el manual de funcionamiento del analizador Curian si se ha producido un mensaje de error. Repita la prueba para ayudar a solucionar el problema. Si la prueba vuelve a fallar al repetirla, contacte con el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian llamando al 1-800-343-3858 (EE. UU.) o con su distribuidor local.

Controles de calidad externos:

Para los controles externos, el analizador Curian proporciona una de las siguientes interpretaciones de resultados.

- 1. **Superada:** esto indica que la tarjeta de análisis y los reactivos funcionan según lo previsto.
- 2. **No superada:** este resultado indica que la tarjeta de análisis y/o los reactivos no funcionan según lo previsto o que se ha producido un error del usuario. Debe repetirse la prueba para ayudar a solucionar el error. Si la prueba vuelve a fallar al repetirla, contacte con el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian llamando al 1-800-343-3858 (EE. UU.) o con su distribuidor local.
- 3. **Control no válido/No superada:** este resultado indica que la muestra no ha fluido o no se ha preparado correctamente. Repita la prueba. Si al repetir la prueba se obtienen los mismos resultados, contacte con el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian llamando al 1-800-343-3858 (EE. UU.) o con su distribuidor local para solicitar asistencia.

Resultados analíticos de pacientes:

para las muestras de pacientes, el analizador Curian proporciona una de las siguientes interpretaciones de resultados.

- 1. **Positivo:** se detecta el antígeno fecal de *H. pylori* en la muestra.
- 2. **Negativo:** no se detecta el antígeno fecal de *H. pylori* en la muestra.
- 3. **No válido:** este resultado indica que la muestra no ha fluido o no se ha preparado correctamente. Repita la prueba con las heces originales. Si al repetir la prueba se obtienen los mismos resultados, contacte con el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian llamando al 1-800-343-3858 (EE. UU.) o con su distribuidor local para solicitar asistencia.

VALORES ESPERADOS

Varios estudios recientes han puesto de manifiesto que las infecciones por *Helicobacter pylori* constituyen un importante motivo de preocupación de salud pública a nivel mundial <sup>1</sup>. Se estima que más de la mitad de la población mundial está infectada con *Helicobacter pylori* <sup>1, 3</sup>. Sin embargo, en los pacientes con un diagnóstico de úlcera duodenal, se ha demostrado que la infección es del orden del 90-95 % <sup>12</sup>. En la actualidad, los tratamientos de erradicación recomendados tienen una tasa global de erradicación del 84,3 % (82,1-86,4 %) <sup>11</sup>.

El ensayo Curian HpSA detecta la presencia de antígenos de *H. pylori* en las heces humanas. Los valores previstos en una población dada deben determinarse en cada laboratorio. La tasa de positividad puede variar dependiendo de la localización geográfica, del método de obtención de la muestra, del manejo y el transporte, de la prueba empleada y de las condiciones sanitarias generales de la población de pacientes estudiada. La prevalencia de *H. pylori* observada en este estudio fue del 13,5 % (73/542). A continuación se presenta la prevalencia de *H. pylori* por sexo.

Sexo	Muestras positivas por Método de comparación y Curian HpSA	Prevalencia en la población analizada
Femenino	42	7.7%
Masculino	31	5.7%
Total	73	13.5%

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1. El ensayo Curian HpSA solo debe usarse con el analizador Curian.
- 2. Curian HpSA es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa. El analizador Curian solo proporciona resultados cualitativos. Esta prueba no pretende proporcionar valores cuantitativos.
- 3. El ensayo Curian HpSA está pensado para usarse con muestras de heces frescas. NO UTILICE heces conservadas en medios de transporte o hisopos, ni mezcladas con conservantes.
- 4. Se sabe que los agentes antimicrobianos, los inhibidores de la bomba de protones y las preparaciones de bismuto eliminan a *H. pylori*, y si se ingieren antes de una prueba de *H. pylori* (cultivo, histología, ureasa rápida, UBT, antígeno) pueden dar un resultado negativo falso. Si se obtiene un resultado negativo en un paciente que ha tomado este tipo de compuestos en las dos semanas anteriores al ensayo Curian HpSA, puede que sea un resultado negativo falso. Debe repetirse la prueba con una nueva muestra dos semanas después de interrumpir el tratamiento. Un resultado positivo en un paciente que ha tomado este tipo de compuestos en las dos semanas anteriores a la prueba Curian HpSA debe considerarse exacto.
- 5. No se han establecido las características de rendimiento en poblaciones asintomáticas.
- 6. Un resultado analítico negativo no excluye la posibilidad de que haya antígeno de *H. pylori* en la muestra, y puede ocurrir si el nivel de antígeno es inferior al límite de detección de la prueba.
- 7. No existen datos sobre los efectos de la irrigación del colon, los enemas de bario, los laxantes o las preparaciones intestinales sobre el rendimiento de la prueba Curian HpSA. Estos procedimientos pueden dar lugar a una dilución considerable o a la presencia de aditivos que pueden afectar al rendimiento de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO  
FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El ensayo Curian HpSA fue evaluado en tres centros de estudio representativos de regiones geográficamente distintas de los Estados Unidos. Se obtuvieron de forma prospectiva 542 muestras procedentes de pacientes con sospecha de infección por *H. pylori* inscritos en el estudio.

Todas las muestras se analizaron en los centros del estudio con el ensayo Curian HpSA y un EIA de antígenos fecales de *H. pylori* aprobado por la FDA –previamente evaluado con respecto al método de referencia compuesto de biopsia endoscópica (es decir, cultivo, histología y RUT)– para el diagnóstico inicial de *H. pylori* con una sensibilidad y especificidad demostradas superiores o iguales al 95 % y un intervalo de confianza (IC) del 95 % bilateral con un límite inferior superior al 89 %. Las muestras con resultados discordantes entre el ensayo Curian HpSA y el EIA de antígenos fecales de *H. pylori* aprobado por la FDA se analizaron también internamente utilizando un ensayo de PCR validado.

En la siguiente tabla se presenta el funcionamiento clínico general (porcentaje de concordancia positiva [PCP] y porcentaje de concordancia negativa [PCN]) del ensayo Curian HpSA comparado con el EIA de antígenos fecales de *H. pylori* aprobado por la FDA. Los resultados de la PCR de las pruebas discordantes se indican en una nota al pie.

Resultados positivos y negativos del ensayo Curian HpSA vs. EIA de antígenos fecales de <i>H. pylori</i> aprobado por la FDA				
		EIA de antígenos fecales de <i>H. pylori</i> aprobado por la FDA		
		Positivo	Negativo	Total
ensayo Curian HpSA	Positivo	73	14 <sup>b</sup>	87
	Negativo	3 <sup>a</sup>	452	455
	Total	76	466	542
Concordancia		95% CI (%)		
PCP	96.1%	(73/76)	89.0%, 98.6%	
PCN	97.0%	(452/466)	95.0%, 98.2%	

a 2/3 Los falsos negativos de Curian HpSA fueron absibidos como negativos por PCR  
b 8/14 Los falsos positivos de Curian HpSA fueron dados a disposición como positivos por PCR

Resultados no válidos del ensayo Curian HpSA

Durante la prueba inicial con el ensayo Curian HpSA se obtuvieron resultados no válidos en 3 muestras. La tasa de resultados iniciales no válidos fue del 0,5 % (3/542). Al repetir la prueba, se obtuvieron resultados negativos válidos para las 3 muestras. La tasa de resultados finales no válidos fue del 0,0 %.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se determinó el límite de detección (LD) del ensayo Curian HpSA para antígenos fecales de *Helicobacter pylori* en una matriz fecal natural diluida negativa (70 % heces naturales/30 % solución salina isotónica). Se utilizaron heces naturales diluidas debido a las dificultades para preparar diluciones con heces sin diluir para las pruebas analíticas. En todos los estudios analíticos se utilizaron heces diluidas. El LD se define como la concentración más baja de mensurando que produce resultados positivos ≥ 95 % de las veces. La concentración para el LD del ensayo Curian HpSA es de 2,0 ng/mL.

REACTIVIDAD DE ASSAY / INCLUSIVIDAD

Se evaluó la reactividad de un total de 5 cepas de *H. pylori* con el ensayo Curian HpSA. Las concentraciones reactivas finales observadas para cada cepa se indican en la tabla a continuación.

Cepa de <i>H. pylori</i> analizada	Origen geográfico y otra información	Concentración reactiva
ATCC 43504	Australia	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 38771	Unknown	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 19087	South Africa	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700392	UK; clade hpEurope	6.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700824	US; clade hpAfrica1	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL



REPRODUCIBILIDAD

Para este estudio se suministraron 10 paneles enmascarados/codificados con 16 muestras por panel a tres centros de estudio. Cada panel incluía 5 muestras moderadamente positivas, 5 muestras positivas bajas, 5 muestras negativas altas y 1 muestra negativa verdadera. Los miembros del panel se generaron añadiendo antígeno flagelar purificado de *H. pylori* a una matriz de heces naturales diluidas.

Dos técnicos distintos de cada centro analizaron un panel de muestras cada día durante cinco días. Con cada panel se analizaron controles positivos y negativos. En este estudio se utilizaron tres lotes de kits Curian HpSA y tres analizadores Curian. En cada centro se ensayaron 2 lotes de kits Curian HpSA usando un analizador. Los resultados se indican en la tabla a continuación.

Concordancia general								
Tipo de muestra	Porcentaje de concordancia del centro 1		Porcentaje de concordancia del centro 2		Porcentaje de concordancia del centro 3		Porcentaje de concordancia total	
	Tasa	%	Tasa	%	Tasa	%	Tasa	%
Negativa alta	44/50	88.0	43/50	86.0	46/50	92.0	133/150	88.7
Positiva baja	50/50	100.0	47/50	94.0	50/50	100.0	147/150	98.0
Positiva moderada	49/50	98.0	50/50	100.0	50/50	100.0	149/150	99.3
Control negativo	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Control positivo	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Negativa verdadera	10/10	100.0	9/10	90.0	10/10	100.0	29/30	96.7

REACTIVIDAD CRUZADA / INTERFERENCIA MICROBIANA

Para determinar la especificidad de Curian HpSA se utilizaron las siguientes cepas bacterianas, fúngico y virales. Los microorganismos potencialmente reactivos se añadieron cada uno de ellos a una concentración mínima de 1,0 x 10<sup>7</sup> UFC/mL (bacterias/hongos) o 1,0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL (virus) a una negative, matriz de heces naturales diluidas y a una matriz positiva artificial. No se observó reactividad cruzada ni interferencia microbiana alguna con el ensayo Curian HpSA.

Nombre del organismo	ID de la cepa	Nombre del organismo	ID de la cepa
Adenovirus 40	Dugan	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 35654	<i>Proteus vulgaris</i>	CCUG 6380
<i>Bacillus cereus</i>	CCUG 52704	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 39324
<i>Borrelia burgdorferi</i>	B31.5A19	Rotavirus	WA
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 10956	<i>Salmonella</i> spp. Dublin	ATCC 15480
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29411	<i>Salmonella</i> spp. Hilversum	ATCC 15784
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	<i>Salmonella</i> spp. Minnesota	ATCC 9700
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	<i>Salmonella typhimurium</i> Group B	ATCC 14028
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 43255	<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 12915	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 9361
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 15337	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49532	<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931
<i>E. coli</i> O157:H7	ATCC 43895	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>E. coli</i>	ATCC 9637	<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan I	ATCC 12598
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 51625
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715

PRUEBAS PARA SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se realizaron pruebas de interferencia en presencia de sustancias químicas y biológicas introducidas directamente en muestras artificiales positivas bajas y negativas para HpSA. No se observaron interferencias con el ensayo Curian HpSA de ninguna de las sustancias analizadas. Las sustancias analizadas y las concentraciones evaluadas se indican en la tabla a continuación.

Sustancia (principio/s activo/s)	Concentración del ensayo
Barium Sulfate	5% w/v (50 mg/mL)
Benzalkonium chloride	1% v/v
Ciprofloxacin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
Ethanol	1% v/v
Hog gastric mucin	3.5% w/v (35 mg/mL)
Human blood (whole)	40% v/v
Human hemoglobin	12.5% w/v (125 mg/mL)
Human urine	5% v/v
Hydrocortisone	1% w/v (10 mg/mL)
Imodium® (Loperamide HCl, 1 mg/7.5 mL)	5% v/v
Kaopectate® (Bismuth subsalicylate 262 mg/15 mL)	5% v/v
Leukocytes	0.05% v/v
Mesalazine (5-Aminosalicylic acid)	10% w/v (100 mg/mL)
Metronidazole	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
MiraLAX® (Polyethylene Glycol 3350, 17 g/dose)	7% w/v (70 mg/mL)
Mineral Oil	10% v/v
Mylanta® (per 10 mL: Aluminum hydroxide 800 mg, Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg)	4.2 mg/mL (2.5% v/v)
Naproxen Sodium	5% w/v (50 mg/mL)
Nonoxynol-9	1% v/v
Nystatin	1% w/v (10 mg/mL)
Palmitic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate 525 mg/30 mL)	5% v/v
Phenylephrine	1% w/v (10 mg/mL)
Prilosec OTC® (Omeprazole 20 mg/tablet)	5 mg/mL
Sennosides	1% w/v (10 mg/mL)
Simethicone	10% v/v
Stearic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Tagamet HB 200® (Cimetidine 200 mg/tablet)	5 mg/mL
TUMS®	5 mg/mL
Vancomycin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)



Zur Erkennung von *Helicobacter pylori*-Antigenen in Stuhlproben.

REF 760130

IVD

Rx Only  
For Professional Use Only

VERWENDUNGSZWECK

Curian HpSA ist ein qualitativer Immunoassay und Fluoreszenz-Schnelltest zur Erkennung von *Helicobacter pylori*-Antigenen im menschlichen Stuhl, der zur Verwendung mit dem Curian Analysator vorgesehen ist. Die Testergebnisse dienen der Diagnose von Infektionen mit *H. pylori* und sollen den Rückgang von *H. pylori*-Antigenen im Stuhl nach einer Behandlung zeigen. In der herkömmlichen medizinischen Praxis wird die Durchführung jeglicher aktueller Tests zur Bestätigung der Erregerfreiheit frühestens vier Wochen nach Therapieende empfohlen. Die Testergebnisse sollten vom Arzt unter Berücksichtigung von Patientengeschichte und Symptomen interpretiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Aktuelle Studien zeigen, dass Infektionen mit *Helicobacter pylori* ein schwerwiegendes Problem für die öffentliche Gesundheit darstellen.<sup>1</sup> Schätzungen gehen davon aus, dass mehr als die Hälfte der Bevölkerung weltweit mit *Helicobacter pylori* infiziert ist.<sup>1,3</sup> Dabei können die von einer Infektion mit *H. pylori* Betroffenen in zwei Gruppen eingeteilt werden. Die erste Gruppe gilt als „kolonisiert“ und macht die Mehrzahl aller weltweit Betroffenen aus; die Angehörigen dieser Gruppe zeigen keine gastrointestinalen Anzeichen und Symptome. Die zweite, „infizierte“ Gruppe weist gastrointestinale Anzeichen und Symptome auf; hierzu gehören Gastritis, Magengeschwüre sowie Krebserkrankungen von Magen oder Zwölffingerdarm.<sup>5,9</sup> Infektionen mit *H. pylori* gelten als führende Ursache für Gastritis, außerdem gilt das Bakterium als Erreger von Magenkrebs (Adenokarzinom) und Magengeschwüren.<sup>1-3</sup> Infektionen mit *H. pylori* werden zudem mit MALT-Lymphomen und schätzungsweise 89 % aller Magenkrebsdiagnosen in Verbindung gebracht.<sup>1,4</sup>

Es gibt mehrere Methoden für die Diagnose einer Infektion mit *H. pylori*. Biopsiebasierte Tests sind invasive Methoden, die ein Ansetzen von Kulturen, den Polymerase-Kettenreaktionstest (PCR) und den Urease-Schnelltest (RUT) umfassen. Harnstoff-Atmestest, Serologie und Stuhl-Antigentest sind nicht-invasive Nachweismethoden.<sup>1,6</sup> Bei Patienten, auf die die folgenden Merkmale zutreffen, wird Ärzten die Nutzung nicht-invasiver Methoden empfohlen: (i) keine alarmierenden Symptome (z. B. unerklärter Gewichtsverlust, progrediente Dysphagie, Odynophagie), (ii) jünger als 55 Jahre, und (iii) geringes Magenkrebsrisiko.<sup>7,8</sup> Curian HpSA kann *H. pylori*-Antigene im menschlichen Stuhl nachweisen und ist ein qualitativer, nicht-invasiver Schnelltest zur Unterstützung der Diagnose von *H. pylori*-Infektionen.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Der Curian HpSA-Assay besteht aus einem Teststreifen in einem Kunststoffgehäuse (Testkarte), einem Reagenz für die Positivkontrolle und einer Aioprep™ Probenaufbereitungsanordnung. Curian HpSA ist ein immunologischer Membrantest für den direkten Nachweis von *H. pylori*-Antigenen im menschlichen Stuhl. Curian HpSA verwendet monoklonale Anti-*H. pylori*-Antikörper als Fänger- und Detektorantikörper. Mit dem Probenahmebürstchen, das im Curian HpSA-Assaykit enthalten ist, wird eine kleine Menge Stuhl von der Stuhlprobe des Patienten abgenommen. Das Bürstchen wird durch einen Dosiereinsatz in der Aioprep Vorrichtung geschoben, um überschüssigen Stuhl zu entfernen. Anschließend wird das Bürstchen direkt in den bereits eingefüllten Probenverdünner geschoben. Die verdünnte Probe wird gemischt und tropfenweise in die Probenöffnung auf der HpSA-Testkarte abgegeben. Falls vorhanden, bindet sich das *H. pylori*-Antigen an den Anti-*H. pylori*-Antikörper, der wiederum auf fluoreszierende Teilchen konjugiert ist und einen Komplex bildet. Auf dem Weg der Probe durch den Teststreifen binden die Anti-*H. pylori*-Fängerantikörper, die an der Testposition des Streifens an die Testmembran gebunden sind, den Komplex, wodurch sich eine Testlinie ergibt. Sind keine Antigene vorhanden, so bildet sich kein Komplex und es tritt keine Testlinie auf. Mit dem weiteren Vordringen des Konjugats entlang des Teststreifens bildet ein Detektorantikörper im Kontrollbereich des Streifens einen weiteren Komplex. Bei jedem Test einer Probe oder externen Kontrolle sollte sich auf der Kontrollposition des Teststreifens eine Linie zeigen. Wenn keine Kontrolllinie entsteht, war kein ausreichender Probenfluss gegeben und das Curian Analysegerät wertet den Test als ungültig.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Kit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.

1. Curian HpSA Testkarte: Ein Teststreifen in einem Kunststoffgehäuse, verpackt in einem Folienbeutel mit Trockenmittel. Die Testkarte wird gebrauchsfertig geliefert.
2. Curian HpSA Aioprep Probenaufbereitungsanordnung/Negativkontrolle: Eine gepufferte Proteinlösung mit blauem Farbstoff und 0,1 % ProClin. Die Aioprep Vorrichtung verfügt über einen Dosiereinsatz und eine Tropfspitze. Gebrauchsfertig geliefert.
3. Curian HpSA Positivkontrolle: Deaktivierte, gereinigte *H. pylori*-Antigene in einer mit Phosphat gepufferten Lösung mit 0,094 % Natriumazid. Gebrauchsfertig geliefert.
4. Curian HpSA Probenahmebürstchen
5. Applikatoren aus Holz

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Einweghandschuhe, ungepudert.

NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

1. Vortexmischer
2. Intervall-Stoppuhr (optional)
3. Curian Analysator, Meridian Bioscience, Inc., Bestellnr. 610190

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Das Kit bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur lagern, wenn es nicht in Gebrauch ist.
3. Die Probenahmebürstchen nicht für mehrere Assays verwenden. Die Proben müssen mit dem Curian HpSA Probenahmebürstchen entnommen und vorbereitet und mit der Curian HpSA Aioprep Vorrichtung verwendet werden. Diese Komponenten können nicht mit anderen Assays verwendet werden.
4. Alle Proben menschlichen Ursprungs so handhaben und entsorgen, als ob sie biologisch gefährlich wären.
5. Folienbeutel vor dem Entnehmen der Testkarte untersuchen. Testkarten nicht verwenden, deren Folienbeutel Löcher aufweisen oder nicht vollständig versiegelt sind.
6. Testkarten, bei denen die Feuchtigkeitsanzeige von Blau auf Pink gewechselt ist, nicht verwenden.
7. Curian HpSA Aioprep/Negativkontrolle vor der Verwendung untersuchen. Aioprep auf der Oberfläche aufklappen, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit sich in der Hauptkammer befindet.
8. Positivkontrollen oder Testkarten nicht zwischen Kit-Chargen austauschen.
9. Die Curian HpSA Testkarte muss außerhalb eines Laminarströmungsabzugs inkubiert werden; dies kann entweder im Analysegerät oder auf der Arbeitsfläche geschehen.
10. Auf der Testkarte keine Markierungen auf oder neben dem Strichcode anbringen.

GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE



Probenaufbereitung

Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

- H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- H315 - Verursacht Hautreizungen
- H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen
- H319 - Verursacht schwere Augenreizung
- H411 - Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
- H311 - Giftig bei Hautkontakt
- H331 - Giftig bei Einatmen

Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008

- P321 - Besondere Behandlung (siehe Section 8 auf diesem Kennzeichnungsetikett)
- P280 - Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
- P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen
- P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
- P280 - Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen
- P261 - Einatmen von Staub/ Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol vermeiden.
- P271 - Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden
- P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen
- P302 + P352 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
- P312 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
- P362 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
- P332 + P313 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen
- P304 + P340 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert
- P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
- P301 + P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
- P330 - Mund ausspülen
- P405 - Unter Verschluss aufbewahren
- P403 + P233 - An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten
- P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen

## HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Das Kit wie auf dem Etikett angegeben bei 2–8 aufbewahren. Alle Kit-Komponenten nach der Verwendung wieder auf die angegebene Lagertemperatur bringen.

## BETRIEB DES CURIAN ANALYSEGERÄT

Das Curian Analysegerät ist ein benutzerfreundliches, über Menüs gesteuertes Analysesystem. Anleitungen zur Testdurchführung finden Sie auf dem Touchscreen des Analysegeräts und im Bedienungshandbuch des Curian Analysegeräts.

1. Das Curian Analysegerät durch Drücken der Netztaaste auf der linken Seite des Geräts einschalten. Das Curian Analysegerät wird initialisiert und führt Selbsttests durch.
2. Instrumentenprüfungen, Qualitätskontrollen und Tests von Patientenproben werden per Navigation durch die Menüs des Curian Analysegeräts durchgeführt. Für Qualitätskontrollen und Proben tests sind Anwender-ID und Proben-ID erforderlich.
3. Verwendung und Betrieb des Curian Analysegerät werden in den Anleitungen im Curian Bedienungshandbuch erläutert, außerdem wird der Anwender mit Bildschirmaufforderungen angeleitet. Detaillierte Anweisungen für das Curian Analysegerät entnehmen Sie dem Bedienungshandbuch.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Es gibt vier Kontrollen für das Curian HpSA Testsystem. Zwei interne und zwei externe Kontrollen, jeweils eine für den Assay und eine für das Analysegerät.

1. Interne Kontrolle für das Analysegerät: Selbsttest (automatisch)
2. Externe Kontrolle für das Analysegerät: Instrumentenprüfung
3. Externe Kontrollen für den Assay: Positiv- und Negativkontrollen (Qualitätskontrolle)
4. Interne Kontrolle für den Assay: Kontrolllinie

## INSTRUMENTENPRÜFUNG TESTDURCHFÜHRUNG (Externe Kontrolle für das Analysegerät)

Hinweis: Für die externe Kontrolle des Analysegeräts (Instrumentenprüfung) wurde ein Standardintervall von 30 Tagen festgelegt. Falls innerhalb dieses Zeitraums keine Instrumentenprüfung durchgeführt wurde, muss dies erst erfolgen, bevor ein QK-Test oder ein Patiententest durchgeführt werden können. Bei überfälliger Instrumentenprüfung ist die Durchführung von Patiententests für den Anwender gesperrt.

1. Das Curian Analysegerät durch Drücken des Ein/Aus-Schalters auf der linken Seite des Geräts einschalten. Das Curian Analysegerät wird initialisiert und führt Selbsttests durch.
2. Auf dem Startbildschirm die Option „TEST“ und anschließend „Instrumentenprüfung“ wählen.
3. Die Testkarte für die Fluoreszenz-Instrumentenprüfung in die Lade einlegen. Nach Abschluss der Analyse wird als Ergebnis „Bestanden“ oder „Nicht bestanden“ angezeigt.

**Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Detaillierte Anweisungen für das Analysegerät entnehmen Sie dem Bedienungshandbuch.**

## QUALITÄTSKONTROLLE TESTDURCHFÜHRUNG (Externe Kontrollen für den Assay)

Hinweis: Gemäß den Richtlinien für die gute Laborpraxis<sup>10</sup> ist die Anwendung von Kontrollmaterialien empfohlen. Anwender sollten die örtlichen, Landes- und Bundesbestimmungen zur Mitführung von externen Qualitätskontrollen beachten.

1. Bringen Sie vor dem Test alle Komponenten und Reagenzien auf eine Temperatur von 19–27 °C.
2. Verwenden Sie 1 Curian Testkarte für jede QK-Probenkontrolle. Wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind, entnehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel.
3. Entsorgen Sie den Beutel und das Trocknungsmittel. Testkarten, bei denen die Feuchtigkeitssanzeige von Blau auf Pink gewechselt ist, nicht verwenden.
4. Beschriften Sie die Testkarte mit den Angaben zur Kontrolle. Auf der Testkarte keine Markierungen auf oder neben dem Strichcode anbringen.

## Negativkontrolle

1. Starten Sie den Test über das Menü „TEST“ und wählen Sie „QK-Test“ aus. Wählen Sie „Jetzt analysieren“ oder „Inkubieren und analysieren“ aus. Wählen Sie „Curian HpSA“ aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
2. Entfernen Sie die weiße Kappe von der Unterseite der Aioprep Vorrichtung und entsorgen Sie diese.
3. Halten Sie die Aioprep Vorrichtung mit beiden Händen senkrecht und drücken Sie am unteren Ende des Behälters, bis 7 Tropfen des Negativkontrollreagenz (Probenverdünner) in die mit „Probe“ gekennzeichnete Öffnung auf der HpSA-Testkarte dosiert wurden.
4. Entsorgen Sie die Aioprep Vorrichtung unverzüglich.
5. **Jetzt analysieren:** Sie die Testkarte auf der Arbeitsfläche bei 19–27 °C für eine Dauer von 20 Minuten. Setzen Sie die Testkarte in die Testlade des Curian Analysegeräts ein und wählen Sie „Curian HpSA QK Negativ“ aus. Starten Sie den Lesevorgang innerhalb von 2 Minuten nach Ende der Inkubationszeit. Die Analyse der Reaktion durch das Curian Analysegerät muss eingeleitet werden. Das Analysegerät liest die Testkarte und gibt automatisch das QK-Testergebnis aus.
6. **Inkubieren und analysieren:** Wird „Inkubieren und analysieren“ ausgewählt, Sie „Curian HpSA QK Negativ“ aus. Das Analysegerät inkubiert die Probe für 20 Minuten, liest die Testkarte und gibt dann das QK-Testergebnis automatisch aus.

## Positivkontrolle

1. Starten Sie den Test über das Menü „TEST“ und wählen Sie „QK-Test“ aus. Wählen Sie „Jetzt analysieren“ oder „Inkubieren und analysieren“ aus. Wählen Sie „Curian HpSA“ aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
2. Drehen Sie das Fläschchen mit der Positivkontrolle zum Vermischen um.
3. Nehmen Sie die Kappe an der Spitze der Positivkontrolle ab, halten Sie die Vorrichtung mit beiden Händen senkrecht und dosieren Sie 4 Tropfen in die mit „PROBE“ gekennzeichnete Öffnung auf der Testkarte.
4. **Jetzt analysieren:** Inkubieren Sie die Testkarte auf der Arbeitsfläche bei 19–27 °C für eine Dauer von 20 Minuten. Setzen Sie die Testkarte in die Testlade des Curian Analysegeräts ein und wählen Sie „Curian HpSA QK Positiv“ aus. Starten Sie den Lesevorgang innerhalb von 2 Minuten nach Ende der Inkubationszeit. Die Analyse der Reaktion durch das Curian Analysegerät muss eingeleitet werden. Das Curian Gerät liest die Testkarte und gibt automatisch das QK-Testergebnis aus.
5. **Inkubieren und analysieren:** Wird „Inkubieren und analysieren“ ausgewählt, Sie die Testkarte unverzüglich in das Curian Analysegerät ein und wählen Sie „Curian HpSA QK Positiv“ aus. Das Curian Analysegerät inkubiert die Probe für 20 Minuten, liest die Testkarte und gibt dann das Testergebnis automatisch aus.

**Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, wiederholen Sie zur Ermittlung der Fehlerquelle als Erstes die Kontrolltests. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.**

## PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG UND TESTDURCHFÜHRUNG

Diese Vorgehensweise wurde für die Verwendung mit nicht konserviertem Stuhl entwickelt. KEINE Stuhlproben verwenden, die sich in Transportmedien oder auf Tupfern befinden oder mit konservierenden Medien gemischt sind. Die Patientenproben sollten in einem luftdichten Behälter transportiert und bis zum Test bei 2–8 °C gelagert werden. Proben sollten so bald wie möglich getestet werden, können aber vor dem Test unter Kühlung (2–8 °C) bis zu 72 Stunden gelagert werden. Falls der Test nicht innerhalb dieses Zeitrahmens durchgeführt werden kann, müssen die Proben unmittelbar nach ihrem Eingang eingefroren (≤ -20 °C) und nach spätestens 14 Tagen verarbeitet werden. Proben können zwei Mal eingefroren und aufgetaut werden.

**Hinweis: Behandeln Sie alle Abfälle und Proben als potenziell biogefährlich.**

**Hinweis: Mischen Sie vor Durchführung des Tests die Stuhlprobe (unabhängig von der Konsistenz) gründlich mit einem der beiliegenden Applikatoren aus Holz.**

1. Bringen Sie vor dem Test alle Komponenten, Reagenzien und Proben auf eine Temperatur von 19–27 °C.
2. Mischen Sie vor der Probenahme die Stuhlprobe gründlich mit einem Applikator aus Holz.
3. Entfernen Sie die obere Kappe von der Aioprep Vorrichtung und legen Sie diese beiseite.
4. Tippen Sie mit dem Curian HpSA Probenahmebürstchen in die Stuhlprobe, sodass die Borsten des Bürstchens bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass nur die Borsten des Bürstchens mit Stuhl bedeckt sind. Schaft oder Griff des Bürstchens sollten nicht in Kontakt mit Stuhl gelangen. Beachten Sie die Beispiele unten.

Korrekt



Nicht korrekt – zu wenig Probe



Nicht korrekt – zu viel Probe



5. Setzen Sie das Curian HpSA Probenahmebürstchen in die Aioprep Vorrichtung ein, indem Sie das Bürstchen durch den Dosiereinsatz schieben.
6. Brechen Sie das Probenahmebürstchen an der Sollbruchstelle ab und entsorgen Sie den Griff.
7. Verschließen Sie die Aioprep Vorrichtung und belassen Sie das Curian HpSA Probenahmebürstchen darin.
8. Mischen Sie die Probe ungefähr 5 Sekunden lang mit dem Vortexmischer. Die Vorrichtung zum Mischen nicht umdrehen oder schütteln.
9. Verwenden Sie 1 Curian HpSA Testkarte je Probe. Entnehmen Sie nach dem Mischen der Probe 1 Testkarte aus ihrem Folienbeutel.
10. Entsorgen Sie den Beutel und das Trocknungsmittel. **Testkarten, bei denen die Feuchtigkeitssanzeige von Blau auf Pink gewechselt ist, nicht verwenden.**
11. Die Testkarte mit den Probenangaben beschriften. Auf der Testkarte keine Markierungen auf oder neben dem Strichcode anbringen.
12. Entfernen Sie die weiße Kappe von der Unterseite der Aioprep Vorrichtung und entsorgen Sie diese.
13. Halten Sie die Aioprep Vorrichtung mit beiden Händen senkrecht und drücken Sie am unteren Ende des Behälters, bis 7 Tropfen in die mit „PROBE“ gekennzeichnete Öffnung auf der Testkarte dosiert wurden.
14. Entsorgen Sie die Aioprep Vorrichtung unverzüglich.
15. Starten Sie den Test über das Menü „TEST“, wählen Sie den entsprechenden Test aus und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
16. **Jetzt analysieren:** Inkubieren Sie die Testkarte auf der Arbeitsfläche bei 19–27 °C für eine Dauer von 20 Minuten. Setzen Sie die Testkarte in die Testlade des Curian Analysegeräts ein und lesen Sie die Testkarte innerhalb von 2 Minuten nach Ende der Inkubation aus. Die Analyse der Reaktion durch das Curian Analysegerät muss eingeleitet werden. Das Analysegerät liest die Testkarte und gibt automatisch das Testergebnis aus.
17. **Inkubieren und analysieren:** Wird „Inkubieren und analysieren“ ausgewählt, setzen Sie die Testkarte unverzüglich in das Curian Analysegerät ein. Das Analysegerät wird die Probe für 20 Minuten inkubieren, die Testkarte lesen und das Testergebnis automatisch ausgeben.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt automatisch durch das Curian Analysesystem. Das Ergebnis wird dann auf dem Bildschirm angezeigt. Die Ergebnisse können aus dem Gerätespeicher abgerufen, ausgedruckt und/oder exportiert werden.

Instrumentenprüfung:

Eine der folgenden Ergebnisinterpretationen wird vom Curian Analysegerät für die Instrumentenprüfung erstellt.

- 1. **Bestanden:** Dies zeigt an, dass die wesentlichen und kritischen Komponenten des Curian Analysegeräts korrekt funktionieren.
- 2. **Nicht bestanden:** Dies zeigt an, dass ein Problem mit dem Curian Analysegerät vorliegen kann. Beachten Sie bei Auftreten von Fehlermeldungen bitte das Bedienungshandbuch zum Curian Analysegerät. Wiederholen Sie die Prüfung, um die Fehlersuche zu unterstützen. Schlägt die Prüfung auch nach mehreren Versuchen fehl, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebshändler.

Externe Qualitätskontrollen:

Eine der folgenden Ergebnisinterpretationen wird vom Curian Analysegerät für externe Kontrollen erstellt.

- 1. **Bestanden:** Dies zeigt an, dass die Testkarte und die Reagenzien wie vorgesehen funktionieren.
- 2. **Nicht bestanden:** Dieses Ergebnis zeigt an, dass die Testkarte und/oder die Reagenzien nicht wie vorgesehen funktionieren oder ein Anwenderfehler aufgetreten ist. Der Test sollte wiederholt werden, um die Fehlersuche zu unterstützen. Schlägt die Prüfung auch nach mehreren Versuchen fehl, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebshändler.
- 3. **Kontrolle ungültig / Nicht bestanden:** Dieses Ergebnis deutet auf einen unzureichenden Probenfluss oder eine falsche Probenvorbereitung hin. Wiederholen Sie den Test. Wenn erneute Tests dieselben Ergebnisse liefern, wenden Sie sich unter (001) 800-343-3858 an den Technischen Support von Meridian Bioscience (USA) oder an Ihren zuständigen Vertriebshändler, wenn Sie Unterstützung benötigen.

Patiententestergebnisse:

Eine der folgenden Ergebnisinterpretationen wird vom Curian Analysegerät für Patientenproben erstellt.

- 1. **Positiv:** *H. pylori*-Antigen in Stuhlprobe nachgewiesen.
- 2. **Negativ:** Kein *H. pylori*-Antigen in Stuhlprobe nachgewiesen.
- 3. **Ungültig:** Dieses Ergebnis deutet auf einen unzureichenden Probenfluss oder eine falsche Probenvorbereitung hin. Wiederholen Sie den Test unter Verwendung der Originalstuhlprobe. Wenn erneute Tests dieselben Ergebnisse liefern, wenden Sie sich unter (001) 800-343-3858 an den Technischen Support von Meridian Bioscience (USA) oder an Ihren zuständigen Vertriebshändler, wenn Sie Unterstützung benötigen.

ERWARTETE WERTE

Aktuelle Studien zeigen, dass Infektionen mit *Helicobacter pylori* ein schwerwiegendes Problem für die öffentliche Gesundheit darstellen<sup>1</sup>. Schätzungen gehen davon aus, dass mehr als die Hälfte der Bevölkerung weltweit mit *Helicobacter pylori* infiziert ist.<sup>1,3</sup> Bei diagnostiziertem Zwölffingerdarmgeschwür ist das Bakterium bei 90 %–95 % der Patienten nachweisbar.<sup>12</sup> Die derzeit empfohlene Eradikationstherapie verzeichnet Erfolgsquoten von durchschnittlich 84,3 % (82,1 % bis 86,4 %).<sup>11</sup>

Der Curian HpSA Assay dient zum direkten Nachweis von *H. pylori*-Antigenen im menschlichen Stuhl. Die erwarteten Werte für eine bestimmte Population sollten für jedes Labor ermittelt werden. Die Positivitätsrate kann je nach geographischer Lage, Probenahmemethode, Handhabung und Transport, eingesetztem Test und allgemeinem gesundheitlichem Umfeld der untersuchten Patientenpopulation variieren. Die beobachtete Prävalenz von *H. pylori* betrug im Rahmen dieser Studie 13,5 % (73/542). Die Prävalenz von *H. pylori* nach Geschlecht ist unten aufgeführt.

Geschlecht	Positive Proben bei Vergleichsmethode und Curian HpSA	Prävalenz in getesteter Population
weiblich	42	7.7%
männlich	31	5.7%
gesamt	73	13.5%

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Der Curian HpSA Assay ist nur für die Verwendung mit dem Curian Analysegerät vorgesehen.
- 2. Curian HpSA ist ein qualitativer In-vitro-Diagnostik-Test. Das Curian Analysegerät liefert ausschließlich qualitative Ergebnisse. Dieser Test ist nicht zur Ermittlung quantitativer Ergebnisse vorgesehen.
- 3. Der Curian HpSA Immunoassay wurde für die Verwendung mit nicht konservierten Stuhlproben entwickelt. KEINE Stuhlproben verwenden, die sich in Transportmedien oder auf Tupfern befinden oder mit konservierenden Medien gemischt sind.
- 4. Für antimikrobielle Wirkstoffe, Protonenpumpenhemmer und Bismutpräparate ist eine supprimierende Wirkung auf *H. pylori* belegt. Eine Einnahme dieser Substanzen vor dem Test auf *H. pylori* (durch Kultur, Histologie, Urease-Schnelltest, UBT, Antigen) kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Wenn bei einem Patienten, der diese Verbindungen innerhalb von zwei Wochen vor der Durchführung des Curian HpSA Assays eingenommen hat, ein negatives Ergebnis erzielt wird, kann dieses Ergebnis falsch negativ sein. Der Test sollte zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung mit einer neuen Probe wiederholt werden. Wenn bei einem Patienten, der diese Verbindungen innerhalb von zwei Wochen vor der Durchführung des Curian HpSA Tests eingenommen hat, ein positives Ergebnis erzielt wird, sollte dieses Ergebnis als korrekt betrachtet werden.
- 5. Die Leistungsmerkmale bei asymptomatischen Populationen wurden nicht ermittelt.
- 6. Ein negatives Testergebnis schließt nicht die Möglichkeit aus, dass *H. pylori*-Antigene in der Probe vorliegen; dies kann geschehen, wenn die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- 7. Zu den Auswirkungen von Darmspülungen, Bariumeinfällen, Laxativa oder einer Entleerung des Magen-Darm-Trakts auf die Leistung von Curian HpSA liegen keine Daten vor. Diese Verfahren können eine umfassende Verdünnung oder das Vorhandensein von Hilfsstoffen zur Folge haben, was die Testleistung beeinträchtigen kann.

LEISTUNGSMERKMALE

KLINISCHE LEISTUNG

Der Curian HpSA Assay wurde an drei Studienorten in geographisch unterschiedlichen Regionen der USA bewertet. Es wurden 542 Proben von Patienten, bei denen Verdacht auf eine Infektion mit *H. pylori* bestand, prospektiv gesammelt und in die Studie aufgenommen.

Alle Proben wurden an den Prüfzentren mit dem Curian HpSA Assay und einem von der FDA zugelassenen EIA-Test zum Nachweis von *H. pylori*-Stuhlantigen getestet. Dieser EIA-Test wurde im Vorfeld in Bezug auf die Referenzmethode für gemischte, endoskopisch per Biopsie gewonnene Proben (d. h. Kultur, Histologie und RUT) für die ursprüngliche *H. pylori*-Diagnose mit einer nachweislichen Sensitivität und Spezifität von mindestens 95 % und einer Untergrenze des zweiseitigen 95igen Konfidenzintervalls (KI) von über 89 % evaluiert. Widersprachen sich bei einer Probe die Ergebnisse des Curian HpSA Assay und des FDA-zugelassenen EIA-Tests zum Nachweis von *H. pylori*-Stuhlantigen, wurde diese vor Ort mit einem validierten PCR-Assay weiter getestet.

Die klinische Gesamtleistung (positive Übereinstimmung in Prozent (PPA) und negative Übereinstimmung in Prozent (NPA)) des Curian HpSA Assays im Vergleich zur FDA zugelassenen EIA-Test zum Nachweis von *H. pylori*-Stuhlantigen getestet ist in der folgenden Tabelle dargestellt. Die PCR-Ergebnisse von abweichenden Tests sind unten in der Fußnote aufgeführt.

Positive und negative Curian HpSA Ergebnisse gegen FDA zugelassenen EIA-Test zum Nachweis von <i>H. pylori</i> -Stuhlantigen getestet				
		FDA-cleared <i>H. pylori</i> stool antigen EIA		
		Positiv	Negative	gesamt
Curian HpSA-Assay	Positiv	73	14 <sup>b</sup>	87
	Negative	3 <sup>a</sup>	452	455
	Total	76	466	542
Gesamtübereinstimmung		95% CI (%)		
PPA	96.1%	(73/76)	89.0%, 98.6%	
NPA	97.0%	(452/466)	95.0%, 98.2%	

<sup>a</sup>2/3 Curian HpSA falsche Negative wurden von PCR als negativ disponiert

<sup>b</sup>8/14 Curian HpSA Falschpositivwerte wurden von PCR als positiv disponiert

Ungültige Ergebnisse mit Curian HpSA Assay

Drei Proben lieferten ungültige Ergebnisse während des ersten Tests mit dem Curian HpSA Assay. Der Anteil zunächst ungültiger Ergebnisse betrug 0,5 % (3/542). Nach erneuter Testung zeigten die 3 Proben gültige negative Ergebnisse. Der Anteil endgültig ungültiger Ergebnisse betrug 0,0 %.

TESTEMPFINDLICHKEIT

Die Nachweisgrenze (LoD) des Curian HpSA Assay wurde für *Helicobacter pylori*-Stuhlantigen in einer negativen, verdünnten natürlichen Stuhlmatrix (70 % natürlicher Stuhl, 30 % Kochsalzlösung) bestimmt. Aufgrund der Schwierigkeiten bei der Herstellung von Verdünnungen mit frischem Stuhl zu Analyse Zwecken wurde verdünnter natürlicher Stuhl verwendet. Alle analytischen Untersuchungen wurden mit verdünntem Stuhl durchgeführt. Die Nachweisgrenze ist definiert als die niedrigste Konzentration der Messgröße, die in ≥ 95 % der Fälle positive Ergebnisse lieferte. Die Nachweisgrenze des Curian HpSA Assay liegt bei 2,0 ng/mL.

ASSAY REAKTIVITÄT / INKLUSIVITÄT

Insgesamt wurden 5 Stämme von *H. pylori* auf ihre Reaktivität mit dem Curian HpSA Assay untersucht. Die für jeden Stamm beobachteten endgültigen reaktiven Konzentrationen sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

Getesteter <i>H. pylori</i> -Stamm	Geographische Herkunft und andere Informationen	Reaktive Konzentration
ATCC 43504	Australia	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 38771	Unknown	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 19087	South Africa	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700392	UK; clade hpEurope	6.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700824	US; clade hpAfrica1	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL

REPRODUZIERBARKEIT

Für diese Studie wurden drei Studienorten zehn verblindete/codierte Panels mit 16 Proben je Panel bereitgestellt. Jedes Panel wies 5 mäßig positive Proben, 5 schwach positive Proben, 5 stark negative Proben und 1 richtig negative Probe auf. Die Panel-Analyte wurden durch Beimpfen von verdünnter, natürlicher Stuhlmatrix mit gereinigtem *H. pylori*-Geißelantigen erzeugt.

Jeder Studienort arbeitete mit 2 einzelnen Bedienern und testete fünf Tage lang jeden Tag ein Panel von Proben. Für jedes Panel wurden die externen Positiv- und Negativkontrollen getestet. Im Rahmen dieser Studie wurden drei Curian HpSA Kitchargen und 3 Curian Analysegeräte verwendet. Jeder Studienort testete mit 2 Curian HpSA Kitchargen und einem Analysegerät. Die Ergebnisse der Studie sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt:

Gesamtübereinstimmung								
Probenotyp	Übereinstimmung in Prozent Studienort 1		Übereinstimmung in Prozent Studienort 2		Übereinstimmung in Prozent Studienort 3		Gesamtübereinstimmung in Prozent	
	Rate	%	Rate	%	Rate	%	Rate	%
Stark negativ	44/50	88.0	43/50	86.0	46/50	92.0	133/150	88.7
Schwach positiv	50/50	100.0	47/50	94.0	50/50	100.0	147/150	98.0
Mäßig positiv	49/50	98.0	50/50	100.0	50/50	100.0	149/150	99.3
Negativkontrolle	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Positivkontrolle	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Richtig negativ	10/10	100.0	9/10	90.0	10/10	100.0	29/30	96.7

KREUZREAKTIVITÄT / MIKROBIELLE INTERFERENZ

Die Spezifität des Curian HpSA Assay wurde anhand der folgenden Bakterien-mykotisch und Virusstämme getestet. Jeder potenziell kreuzreaktive Mikroorganismus wurde in Mindestkonzentrationen von 1,0 x 10<sup>7</sup> CFU/mL (Bakterien/Pilzen) oder 1,0 x 10<sup>5</sup> TCID50/mL (Viren) einer verdünnte natürliche stuhlmatrix negativen und einer künstlichen positiven Matrixprobe zugegeben. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder mikrobielle Interferenz mit dem Curian HpSA Assay beobachtet.

Name des Organismus	Stamm-ID	Name des Organismus	Stamm-ID
Adenovirus 40	Dugan	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 35654	<i>Proteus vulgaris</i>	CCUG 6380
<i>Bacillus cereus</i>	CCUG 52704	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 39324
<i>Borrelia burgdorferi</i>	B31.5A19	Rotavirus	WA
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 10956	<i>Salmonella</i> spp. Dublin	ATCC 15480
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29411	<i>Salmonella</i> spp. Hilversum	ATCC 15784
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	<i>Salmonella</i> spp. Minnesota	ATCC 9700
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	<i>Salmonella typhimurium</i> Group B	ATCC 14028
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 43255	<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 12915	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 9361
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 15337	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49532	<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931
<i>E. coli</i> O157:H7	ATCC 43895	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>E. coli</i>	ATCC 9637	<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan I	ATCC 12598
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 51625
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715

STÖRSUBSTANZEN-TESTS

Störsubstanzen-Tests wurden bei Vorhandensein von chemischen und biologischen Substanzen durchgeführt, mit denen künstliche HpSA Proben mit einer schwach positiven Konzentration und negative HpSA Proben versetzt wurden. Es wurde keine Störung des Curian HpSA Assay durch die getesteten Substanzen beobachtet. Die getesteten Substanzen und beurteilten Konzentrationen sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

Substanz (aktive(r) Inhaltsstoff(e))	Testkonzentration
Barium Sulfate	5% w/v (50 mg/mL)
Benzalkonium chloride	1% v/v
Ciprofloxacin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
Ethanol	1% v/v
Hog gastric mucin	3.5% w/v (35 mg/mL)
Human blood (whole)	40% v/v
Human hemoglobin	12.5% w/v (125 mg/mL)
Human urine	5% v/v
Hydrocortisone	1% w/v (10 mg/mL)
Imodium® (Loperamide HCl, 1 mg/7.5 mL)	5% v/v
Kaopectate® (Bismuth subsalicylate 262 mg/15 mL)	5% v/v
Leukocytes	0.05% v/v
Mesalazine (5-Aminosalicylic acid)	10% w/v (100 mg/mL)
Metronidazole	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
MiraLAX® (Polyethylene Glycol 3350, 17 g/dose)	7% w/v (70 mg/mL)
Mineral Oil	10% v/v
Mylanta® (per 10 mL: (Aluminum hydroxide 800 mg, Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg)	4.2 mg/mL (2.5% v/v)
Naproxen Sodium	5% w/v (50 mg/mL)
Nonoxonyl-9	1% v/v
Nystatin	1% w/v (10 mg/mL)
Palmitic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate 525 mg/30 mL)	5% v/v
Phenylephrine	1% w/v (10 mg/mL)
Prilosec OTC® (Omeprazole 20 mg/tablet)	5 mg/mL
Sennosides	1% w/v (10 mg/mL)
Simethicone	10% v/v
Stearic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Tagamet HB 200® (Cimetidine 200 mg/tablet)	5 mg/mL
TUMS®	5 mg/mL
Vancomycin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)



Voor de detectie van antigenen tegen *Helicobacter pylori* in fecesmonsters.

REF 760130

IVD

R. Only  
For Professional Use Only

BEOOGD GEBRUIK

De Curian HpSA, voor gebruik met de Curian-analysator, is een snelle, kwalitatieve fluorescente immunoassay voor de detectie van antigenen tegen *Helicobacter pylori* in menselijke feces. De testresultaten zijn bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van een infectie met *H. pylori* en om het verlies van het *H. pylori*-antigeen na behandeling aan te tonen. De aanvaarde medische praktijk raadt aan om de test met welke huidige methode dan ook ten minste vier weken na afloop van de therapie uit te voeren om eradicatie te bevestigen. De testresultaten moeten in combinatie met de medische voorgeschiedenis en symptomen van de patiënt worden bekeken.

OVERZICHT EN UITLEG VAN DE TEST

Recente onderzoeken hebben aangetoond dat infecties met *Helicobacter pylori* wereldwijd een groot probleem voor de volksgezondheid zijn.<sup>1</sup> Naar schatting is meer dan de helft van de wereldbevolking geïnfecteerd met *Helicobacter pylori*.<sup>1,3</sup> Personen die geïnfecteerd zijn met *H. pylori* vallen in twee groepen. De eerste groep, de 'gekoloniseerden', bestaat uit het merendeel van de wereldbevolking en vertoont geen gastro-intestinale tekenen en symptomen. De tweede groep, de 'geïnfecteerden', vertoont gastro-intestinale tekenen en symptomen, waaronder gastritis, peptische of maagzweren, of maag- of duodenumkanker.<sup>5,9</sup> Een infectie met *H. pylori* wordt beschouwd als de hoofdoorzaak van chronische gastritis en ook als een etiologische factor voor maagkanker (adenocarcinoom) en maagzweren.<sup>1,3</sup> Infecties met *H. pylori* zijn ook in verband gebracht met mucosa-geassocieerd lymfoid weefsel (MALT) en zijn toegeschreven aan ongeveer 89% van de diagnoses van maagkanker.<sup>1,4</sup>

Er zijn meerdere methoden waarmee een infectie met *H. pylori* kan worden vastgesteld. Tests op basis van een biopijp zijn invasief waarbij gebruik wordt gemaakt van kweken, polymerasekettingreactie (PCR) en de snelle ureasetest (rapid urease test, RUT). De ureumademtest (urea breath test, UBT), serologie en fecesantigeentest zijn niet-invasieve detectiemethoden.<sup>1,6</sup> Het wordt artsen aangeraden om niet-invasieve testmethoden te gebruiken als hulp bij het vaststellen van de diagnose bij patiënten: (i) die geen alarmerende symptomen (zoals onverklaard gewichtsverlies, progressieve dysfagie, odynofagie) hebben, (ii) die jonger zijn dan 55 jaar, en (iii) een laag risico hebben om maagkanker te krijgen.<sup>7</sup>

<sup>8</sup> Curian HpSA kan antigenen tegen *H. pylori* in humane feces detecteren en is een snelle, kwalitatieve, niet-invasieve test die is bedoeld als hulpmiddel bij het vaststellen van de diagnose van een infectie met *H. pylori*.

BIOLOGISCHE PRINCIPES

De Curian HpSA-assay bestaat uit een teststrip in een plastic frame (testkaart), positieve controle-reagens, en het monsterpreparatie-apparaat Aioprep™. De Curian HpSA is een op laterale flow gebaseerde immunoassay voor de directe detectie van *H. pylori*-antigenen in humane feces. De Curian HpSA gebruikt monoklonale anti-*H. pylori*-antilichamen als capture- en detectie-antilichamen. Met het monsternameborsteltje in de Curian-assaykit wordt een monster genomen van de feces van de patiënt. Om overtollige feces te verwijderen, wordt het borsteltje door een meetinzetstuk geduwd dat deel uitmaakt van het Aioprep-apparaat. Het borsteltje wordt vervolgens rechtstreeks in het reeds aanwezige monsterverduunningsmiddel geduwd. Het verdunde monster wordt gemengd en in de monsterpoort van de Curian HpSA-testkaart gedruppeld. Het *H. pylori*-antigeen (indien aanwezig) bindt zich aan het anti-*H. pylori*-antilichaam geconjugeerd met fluorescente deeltjes, waardoor een complex wordt gevormd. Naarmate het monster zich over de teststrip verplaatst, bindt het anti-*H. pylori* capture-antilichaam, op de testpositie van de strip dat is gebonden aan het assaymembraan, zich aan het complex en produceert dit een teststreep. Als er geen antigeen aanwezig is, wordt er geen complex gevormd en verschijnt er geen teststreep. Naarmate het conjugaat zich hoger op de teststrip verplaatst, vormt een detectieantilichaam een ander complex in het controlegebied van de teststrip. Telkens wanneer een monster of externe controle wordt getest, moet er een streep verschijnen in de controlelocatie van de teststrip. Als er geen controlestreep ontstaat, heeft er onvoldoende monsterflow plaatsgevonden en beschouwt de Curian-analysator de test als ongeldig.

BIJGELEVERDE REAGENTIA/MATERIALEN

Het maximumaantal tests in deze kit staat op de buitendoos vermeld.

1. Curian HpSA-testkaart: Een teststrip in een plastic frame in een foliezak met droogmiddel. De teststrip wordt klaar voor gebruik geleverd.
2. Curian HpSA Aioprep-monsterpreparatiehulpmiddel/negatieve controle: Een gebufferde eiwitoplossing met blauwe kleurstof en 0,1% ProClin. Het Aioprep-hulpmiddel is uitgerust met een meetinzetstuk en druppelaar. Wordt klaar voor gebruik geleverd.
3. Curian HpSA positieve controle: Geïnactiveerd *H. pylori* gezuiverd antigeen in een fosfaatgebufferde oplossing met 0,094% natriumazide. Wordt klaar voor gebruik geleverd.
4. Curian HpSA-monsternameborsteltje
5. Houten applicators

NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

1. Wegwerphandschoenen, niet-gepoederd.

NIET MEEGELEVERDE APPARATUUR

1. Vortexmixer
2. Intervaltimer (optioneel)
3. Curian-analysator, Meridian Bioscience, Inc. catalogusnr. 610190

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alle reagentia zijn uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.
2. Bewaar de kit, wanneer deze niet wordt gebruikt, bij de temperatuur die op het etiket wordt aangegeven.
3. Verwissel monsternameborsteltjes niet tussen assays. Monsters moeten worden afgenomen en geprepareerd met het Curian HpSA-monsternameborsteltje en gebruikt met het Curian HpSA Aioprep-hulpmiddel. Deze componenten kunnen niet met andere assays worden gebruikt.
4. Alle humane monsters moeten worden gehanteerd en afgevoerd alsof ze biologische gevaarlijk zijn.
5. Inspecteer de foliezak voordat u de testkaart verwijdert. Gebruik geen testkaarten uit een foliezak met gaten of waarvan de zak niet volledig was afgesloten.
6. Gebruik geen testkaarten waarvan de indicator van het droogmiddel van blauw is veranderd in roze.
7. Inspecteer de Curian HpSA Aioprep/negatieve controle vóór gebruik. Tik tegen de Aioprep om er zeker van te zijn dat de vloeistof zich in de hoofdkamer van de Aioprep bevindt.
8. Verwissel de positieve controle of testkaarten niet tussen kitpartijen.
9. De Curian HpSA-testkaart moet buiten een afzuigkap met laminare luchtstroom worden geïncubeerd. Dit kan in de analysator of op de werkbank in het laboratorium gebeuren.
10. Schrijf niet over of in de buurt van de streepjescode op de testkaart.

GEVAREN EN VOORZORGSVERKLARINGEN

 <p>monsterpreparatie</p>	<p><b>Signaalwoord</b> Gevaar</p> <p><b>Gevarenaanduidingen</b> H302 - Schadelijk bij inslikken H315 - Veroorzaakt huidirritatie H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen H311 - Giftig bij contact met de huid H331 - Giftig bij inademing</p> <p><b>Voorzorgsmaatregelen - EG (§28, 1272/2008)</b> P321 - Specifieke behandeling vereist (zie Section 8 op dit etiket) P280 - Oogbescherming/gelaatsbescherming dragen P264 - Na het werken met dit product gezicht, handen en alle blootgestelde huid grondig wassen P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product P280 - Beschermende handschoenen/ beschermende kleding dragen P261 - Inademing van stof/ rook/ gas/ nevel/ damp/ spuitnevel vermijden. P271 - Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten P302 + P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen P312 - Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P362 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken P332 + P313 - Bij huidirritatie: een arts raadplegen P363 - Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken P304 + P340 - NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P301 + P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen P330 - De mond spoelen P405 - Achter slot bewaren P403 + P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie</p>
--	--

## GEBRUIKSDUUR EN OPSLAG

De uiterste gebruiksdatum staat aangegeven op het kitlabel. Sla de kit op bij 2-8 C zoals aangegeven op de etikettering. Laat alle kitcomponenten na gebruik op de aangegeven opslagtemperatuur komen.

## GEBRUIK VAN HET CURIAN-ANALYSATOR

De Curian-analysator is een gebruiksvriendelijk, menugestuurd analysatorsysteem. De instructies voor het uitvoeren van de test staan op het touchscreen van de analysator en in de gebruikershandleiding van de Curian-analysator.

1. Schakel de Curian-analysator in door aan de linkerzijde van de analysator op de aan-uitknop te drukken. De Curian-analysator initialiseert en voert zelfcontroles uit.
2. Instrumentcontroles, kwaliteitscontroles en patiëntenmonstertests worden uitgevoerd door te navigeren door de menu's van de Curian-analysator. Een gebruikers-id en monster-id zijn nodig voor de kwaliteitscontrole en monstertest.
3. Gebruik en bedien het Curian-analysator volgens de instructies in de Curian-gebruikershandleiding en de prompts op het scherm. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies voor de Curian-analysator.

## KWALITEITSCONTROLE

Er zijn vier controles voor het Curian HpSA-teststelsel. Twee interne controles (één voor de assay en één voor de analysator) en twee externe controles (één voor de assay en één voor de analysator).

1. Interne controle analysator: controle middels zelftest (automatisch)
2. Externe controle analysator: instrumentcontrole (IC-controle)
3. Externe controle assay: positieve en negatieve controles (QC-test)
4. Interne controle assay: controlestreep

## TESTPROCEDURE VOOR INSTRUMENTCONTROLE (Externe Controle Analysator)

Opmerking: De externe controle (IC Check) van de analysator heeft een standaardschema van 30 dagen. De instrumentcontrole moet vóór uitvoering van een QC-test of patiëntentest worden uitgevoerd als deze niet binnen dit tijdsbestek wordt uitgevoerd. De gebruiker kan geen patiëntentest uitvoeren als deze instrumentcontrole is verlopen.

1. Schakel de Curian in door aan de linkerzijde van de analysator op de aan-uitknop te drukken. De Curian initialiseert en voert zelfcontroles uit.
2. Selecteer in het scherm HOME eerst TEST en vervolgens Instrumentcontrole.
3. Plaats de fluorescente IC-kaart in de lade. Na afloop van de analyse wordt het resultaat (Geslaagd of Mislukt) weergegeven.

**Als de verwachte controlereacties niet worden waargenomen, herhaalt u de controletests als eerste stap bij het vaststellen van de basisoorzaak van het mislukken van de test. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies voor de analysator.**

## TESTPROCEDURE KWALITEITSCONTROLE (Externe Controle Assay)

Opmerking: De richtlijnen van de Good Laboratory Practice<sup>10</sup> raden aan controlemateriaal te gebruiken. Gebruikers dienen zich te houden aan de van toepassing zijnde overheids-, provinciale en lokale richtlijnen met betrekking tot het uitvoeren van externe kwaliteitscontroles.

1. Breng alle testcomponenten en reagentia vóór de test op 19-27 C.
2. Gebruik 1 Curian-testkaart voor elke QC-monstercontrole. Wanneer u klaar bent om te testen, verwijdert u de testkaart uit de foliezak.
3. Werp de zak en het droogmiddel weg. Gebruik geen testkaarten waarvan de indicator van het droogmiddel van blauw is veranderd in roze.
4. Noteer de identificatie-informatie van de controle op de testkaart. Schrijf niet over of in de buurt van de streepjescode op de testkaart.

## Negatieve controle

1. Start het lezen van de test door te navigeren naar het menu "TEST" en "QC Test" te selecteren. Selecteer "Nu analyseren" of "Incuberen en analyseren". Volg de aanwijzingen op het scherm.
2. Verwijder de witte tipdop van de onderkant van de Aioprep en werp deze weg.
3. Houd de Aioprep met beide handen verticaal vast en knijp onderin de cilinder om 7 druppels negatieve controle (monsterverdunningsmiddel) aan de monsterpoort van de testkaart toe te voegen.
4. Werp het Aioprep-hulpmiddel onmiddellijk weg.
5. **Voor Direct aflezen:** Incubeer de testkaart gedurende 20 minuten bij 19-27 C op de werkbank. Plaats de testkaart in de lade van de Curian-analysator en selecteer Curian HpSA QC-negatief. Begin binnen 2 minuten na afloop van de incubatieduur met aflezen. De analyse van de reactie moet door de Curian-analysator worden gestart. De analysator leest de testkaart en rapporteert het resultaat van de QC-test automatisch.
6. **Voor incuberen en aflezen:** Plaats de testkaart onmiddellijk in de Curian-analysator en selecteer Curian HpSA QC-negatief. De Curian houdt de incubatieduur van 20 minuten bij, leest vervolgens de testkaart en rapporteert het resultaat van de QC-test automatisch.

## Positieve controle

1. Start het lezen van de test door te navigeren naar het menu TEST en QC-Test te selecteren. Selecteer "Nu analyseren" of "Incuberen en analyseren". Volg de aanwijzingen op het scherm.
2. Om te mengen keert u het flesje met de positieve controle om.
3. Verwijder de tipdop van de positieve controle en houd het flesje verticaal om 4 druppels positieve controle aan de monsterpoort van de testkaart toe te voegen.
4. **Nu analyseren:** Incubeer de testkaart 20 minuten bij 19-27 C op de werkbank. Plaats de testkaart in de lade van de Curian-analysator en selecteer "Curian HpSA QC-positief". Begin binnen 2 minuten na afloop van de incubatieduur met aflezen. De analyse van de reactie moet door de Curian-analysator worden gestart. De analysator leest de testkaart en rapporteert het resultaat van de QC-test automatisch.
5. **Incuberen en analyseren:** Als "Incubate and Analyze" (Incuberen en analyseren) is geselecteerd, plaatst u de testkaart onmiddellijk in de Curian-analysator en selecteert u "Curian HpSA QC-positief". De Curian-analysator houdt de incubatieduur van 20 minuten bij, leest vervolgens de testkaart en rapporteert het testresultaat automatisch.

**Als de verwachte controlereacties niet worden waargenomen, herhaalt u de controletests als eerste stap bij het vaststellen van de basisoorzaak van het mislukken van de test. Als de controles opnieuw mislukken, neemt u contact op met de technische afdeling van Meridian op 1-800-343-3858 (VS) of met uw plaatselijke distributeur.**

## MONSTERPREPARATIE EN TESTPROCEDURE

Deze procedure moet met ontlasting zonder conserveringsmiddel worden gebruikt. GEBRUIK GEEN ontlasting in transportmedium, op wattenstaafjes, of gemengd met conserveringsmiddelen. Het patiëntmonster moet in een luchtdichte transportcontainer worden ontvangen en tot de test worden bewaard bij 2-8 C. Het monster moet zo spoedig mogelijk worden getest, maar kan vóór de test maximaal 72 uur bij 2-8 C worden bewaard. Als de test niet binnen dit tijdsbestek kan worden uitgevoerd, moeten de monsters onmiddellijk na ontvangst worden ingevroren en tot de test gedurende maximaal 14 dagen bij ≤ -20 C worden opgeslagen. De monsters mogen twee keer worden ingevroren en ontdooid.

**Opmerking: Hanteer alle afval en monsters als biologisch gevaarlijk materiaal.**

**Opmerking: Meng het fecesmonster vóór de test zorgvuldig met de meegeleverde houten applicator (ongeacht de consistentie).**

1. Breng alle testcomponenten, reagentia en monsters vóór de test op 19-27 C.
2. Meng het fecesmonster vóór de bemonstering zorgvuldig met de houten applicator.
3. Verwijder de bovenste dop van het Aioprep-hulpmiddel en leg deze opzij.
4. Steek het Curian HpSA-monsternameborsteltje zo in het fecesmonster dat de borstelharen bedekt worden. Het is belangrijk dat alleen het borsteltje met feces bedekt wordt. Zorg dat u geen feces op de steel of de handgreep van het borsteltje krijgt. Zie de voorbeelden hieronder.

### Goed



### Fout - Onvoldoende monster



### Fout - Te veel monster



5. Steek het Curian HpSA-monsternameborsteltje in de Aioprep en duw het borsteltje door het meetinzetstuk.
6. Breek het monsternameborsteltje op het 'breekpunt' af en werp de handgreep weg.
7. Zet de dop weer op het Aioprep-hulpmiddel en laat het Curian HpSA-monsternameborsteltje in het hulpmiddel zitten.
8. Meng het monster door het ongeveer 5 seconden te vortexen. Niet omkeren of schudden om te mengen.
9. Gebruik voor elk monster 1 Curian HpSA-testkaart. Neem na het mengen van het monster 1 testkaart uit de foliezak.
10. Werp de zak en het droogmiddel weg. Gebruik geen testkaarten waarvan de indicator van het droogmiddel van blauw is veranderd in roze.
11. Noteer de identificatie-informatie van het monster op de testkaart. Schrijf niet over of in de buurt van de streepjescode op de testkaart.
12. Verwijder de witte tipdop van de onderkant van de Aioprep en werp deze weg.
13. Houd de Aioprep met beide handen verticaal vast en knijp onderin de cilinder om 7 druppels aan de monsterpoort van de testkaart toe te voegen.
14. Werp het Aioprep-hulpmiddel onmiddellijk weg.
15. Start het lezen van de test door te navigeren naar het menu TEST (test), de juiste test te selecteren en de instructies op het scherm te volgen.
16. **Nu analyseren:** Incubeer de testkaart 20 minuten bij 19-27 C op de werkbank. Plaats de testkaart in de lade van de Curian-analysator en lees de test binnen 2 minuten na afloop van de incubatie. De analyse van de reactie moet door de Curian-analysator worden gestart. De analysator leest de testkaart en rapporteert het testresultaat automatisch.
17. **Incuberen en analyseren:** Als "Incuberen en analyseren" is geselecteerd, plaatst u de testkaart onmiddellijk in de Curian-analysator. De analysator houdt de incubatieduur van 20 minuten bij, leest vervolgens de testkaart en rapporteert het testresultaat automatisch.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Het Curian-analysatorsysteem interpreteert het resultaat automatisch. Het resultaat wordt op het scherm weergegeven. De resultaten kunnen worden opgehaald uit het geheugen van het instrument en worden afgedrukt en/of geëxporteerd.

Instrumentcontrole:

De Curian-analysator genereert een van de volgende resultaatinterpretaties voor de IC-controle.

- 1. **Geslaagd:** Dit geeft aan dat de essentiële en kritieke componenten van de Curian-analysator naar behoren werken.
- 2. **Mislukt:** Dit geeft aan dat er een probleem kan zijn met de Curian-analysator. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Curian als er een foutbericht wordt weergegeven. Herhaal de test om te helpen bepalen waardoor de fout is veroorzaakt. Als het resultaat van de herhaalde test opnieuw Mislukt is, neemt u contact op met de technische afdeling van Meridian op 1-800-343-3858 (VS) of met uw plaatselijke distributeur.

Externe kwaliteitscontroles:

De Curian-analysator genereert een van de volgende resultaatinterpretaties voor de externe controles.

- 1. **Geslaagd:** Dit geeft aan dat de testkaart en reagentia zoals bedoeld werken.
- 2. **Mislukt:** Dit resultaat geeft aan dat de testkaart en/of de reagentia niet zoals bedoeld werken of dat er een gebruikersfout is opgetreden. Herhaal de test om te helpen bepalen waardoor de fout is veroorzaakt. Als het resultaat van de herhaalde test opnieuw Mislukt is, neemt u contact op met de technische afdeling van Meridian op 1-800-343-3858 (VS) of met uw plaatselijke distributeur.
- 3. **Ongeldig:** Dit resultaat geeft aan dat er sprake is geweest van onvoldoende monsterflow of onjuiste monsterpreparatie. Herhaal de test. Als de herhaalde test hetzelfde resultaat oplevert, neemt u voor hulp contact op met de technische afdeling van Meridian op 1-800-343-3858 (VS) of met uw plaatselijke distributeur.

Resultaten patiëntentest:

De Curian-analysator genereert een van de volgende resultaatinterpretaties voor de patiëntmonsters.

- 1. **Positief:** Er is *H. pylori*-fecesantigeen in het monster gedetecteerd.
- 2. **Negatief:** Er is geen *H. pylori*-fecesantigeen in het monster gedetecteerd.
- 3. **Ongeldig:** Het resultaat geeft aan dat er sprake is geweest van onvoldoende monsterflow of onjuiste monsterpreparatie. Herhaal de test met het oorspronkelijke fecesmonster. Als de herhaalde test hetzelfde resultaat oplevert, neemt u voor hulp contact op met de technische afdeling van Meridian op 1-800-343-3858 (VS) of met uw plaatselijke distributeur.

TE VERWACHTEN WAARDEN

Recente onderzoeken hebben aangetoond dat infecties met *Helicobacter pylori* wereldwijd een groot probleem voor de volksgezondheid zijn.<sup>1</sup> Naar schatting is meer dan de helft van de wereldbevolking geïnfecteerd met *Helicobacter pylori*.<sup>1,3</sup> Bij patiënten bij wie duodenumkanker is vastgesteld, komt de infectie echter in 90%-95% van de gevallen voor.<sup>12</sup> De momenteel aanbevolen eradicationbehandelingen hebben een totaal eradicationpercentage van 84,3% (82,1% tot 86,4%).<sup>11</sup>

De Curian HpSA-assay detecteert de aanwezigheid van *H. pylori*-antigenen in humane feces. Elk laboratorium dient zijn eigen verwachte waarden voor een bepaalde populatie vast te stellen. Het percentage positiviteit kan variëren afhankelijk van de geografische locatie, monsternamemethode, hantering en vervoer, de gebruikte test en de algemene gezondheidsomgeving van de betreffende patiëntenpopulatie. De geobserveerde prevalentie van *H. pylori* was in dit onderzoek 13,5% (73/542). Hieronder staat de prevalentie van *H. pylori* per geslacht.

Geslacht	Positieve monsters per Comparatormethode en Curian HpSA	Prevalentie in geteste populatie
Vrouw	42	7.7%
Man	31	5.7%
Totaal	73	13.5%

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- 1. De Curian HpSA-assay mag alleen worden gebruikt met de Curian-analysator.
- 2. Curian HpSA is een kwalitatieve test voor in-vitrodiagnostiek. De Curian-analysator levert alleen kwalitatieve resultaten. Deze test is niet bedoeld om kwantitatieve waarden te leveren.
- 3. De Curian HpSA-assay is bedoeld voor gebruik met fecesmonsters zonder conserveringsmiddel. GEBRUIK GEEN ontlasting in transportmedium, op wattenstaafjes, of gemengd met conserveringsmiddelen.
- 4. Van antimicrobiële middelen, protonpompremmers en preparaten met bismut is bekend dat ze *H. pylori* onderdrukken en inname van deze middelen vóór een *H. pylori*-test (kweek, histologie, snelle urease, UBT, antigenen) kan tot een fout-negatief resultaat leiden. Als er een negatief resultaat wordt verkregen voor een patiënt die deze stoffen binnen twee weken vóór uitvoering van de Curian HpSA-assay heeft ingenomen, kan dit een fout-negatief resultaat zijn. De test moet twee weken na het stoppen van de behandeling met een nieuw monster worden herhaald. Een positief resultaat voor een patiënt die deze stoffen binnen twee weken vóór uitvoering van de Curian HpSA-test heeft ingenomen, moet als accuraat worden beschouwd.
- 5. De prestatiekenmerken bij asymptomatische populaties zijn niet vastgesteld.
- 6. Een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van aanwezigheid van *H. pylori*-antigeen in het monster niet uit, en kan optreden als het antigeengehalte onder de detectielimiet van de test valt.
- 7. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van colonspoeling, bariümklysma's, laxeremiddelen of darmpreparaten op de prestaties van de Curian HpSA. Deze procedures kunnen resulteren in sterke verdunning of de aanwezigheid van additieven die de prestaties van de test kunnen beïnvloeden.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

KLINISCHE PRESTATIES

De Curian HpSA-assay werd in drie onderzoekscentra in geografisch verschillende regio's in de Verenigde Staten geëvalueerd. Er werden prospectief vijfhonderdtweënvertig (542) monsters verzameld van patiënten van wie werd vermoed dat ze een infectie met *H. pylori* hadden en die in het onderzoek waren opgenomen.

Alle monsters werden getest bij de onderzoekscentra met de Curian HpSA-assay en een door de FDA goedgekeurde EIA van *H. pylori*-fecesantigenen die eerder werd beoordeeld ten opzichte van de samengestelde referentiemethode voor endoscopische biopsen (m.a.w. kweek, histologie en RUT) voor aanvankelijke *H. pylori*-diagnose met bewezen gevoeligheid en specificiteit van ten minste 95% en een ondergrens voor het tweezijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van meer dan 89%. Monsters met strijdige resultaten van de Curian HpSA-assay en de door de FDA goedgekeurde EIA van *H. pylori*-fecesantigenen werden lokaal verder getest met een gevalideerde PCR-assay.

In de tabel hieronder staan de algehele klinische prestaties (percentage positieve overeenstemming [PPA] en percentage negatieve overeenstemming [NPA]) van de Curian HpSA-assay vergeleken met de comparatormethode. De PCR-resultaten voor de strijdige tests worden hieronder in de voetnoot weergegeven.

Positieve en negatieve Curian HpSA-resultaten vs. FDA goedgekeurde EIA van H. pylori-fecesantigenen				
		FDA goedgekeurde EIA van H. pylori-fecesantigenen		
		Positief	Negatief	Totaal
Curian HpSA-assay	Positief	73	14 <sup>b</sup>	87
	Negatief	3 <sup>a</sup>	452	455
	Totaal	76	466	542
Overeenstemming			95% CI (%)	
PPA	96.1%	(73/76)	89.0%, 98.6%	
NPA	97.0%	(452/466)	95.0%, 98.2%	

<sup>a</sup> 2/3 Curian HpSA valse negatieven werden dispositie als negatief door PCR

<sup>b</sup> 8/14 Curian HpSA valse positieven werden door PCR als positief gedisid

Ongeldige resultaten per Curian HpSA-assay

Drie monsters produceerden ongeldige resultaten tijdens de eerste test met de Curian HpSA-assay. Het percentage aanvankelijke ongeldige resultaten was 0,5% (3/542). Na herhaling van de test hadden de 3 monsters een geldig negatief resultaat. Het percentage uiteindelijke ongeldige resultaten was 0,0%.

ANALYTISCHE SENSITIVITEIT

De detectielimiet (LoD) van de Curian HpSA-assay werd voor *Helicobacter pylori*-fecesantigenen vastgesteld in een negatieve, verdunde natuurlijke-fecesmatrix (70% natuurlijke feces/30% fysiologische zoutoplossing). Er werd gebruikgemaakt van verdunde natuurlijke feces vanwege de problemen bij het prepareren van oplossingen met onverdunde feces voor analytische tests. Voor alle analytische onderzoeken werd gebruikgemaakt van verdunde feces. De LoD wordt gedefinieerd als de laagste concentratie van de gemeten stof die ≥ 95% van de tijd positieve resultaten opleverde. De LoD-concentratie van de Curian HpSA-assay is 2,0 ng/mL.

REACTIVITEIT/INCLUSIVITEIT ASSAY

In totaal werden 5 *H. pylori*-stammen geëvalueerd op reactiviteit met de Curian HpSA-assay. De uiteindelijke reactieve concentraties die voor elke stam werden waargenomen, staan in de tabel hieronder.

Geteste <i>H. pylori</i> -stam	Geografische herkomst en andere informatie	Reactieve concentratie
ATCC 43504	Australia	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 38771	Unknown	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 19087	South Africa	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700392	UK; clade hpEurope	6.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700824	US; clade hpAfrica1	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL



REPRODUCEERBAARHEID

Tien geblindeerde/gecodeerde panels met 16 monsters werden voor dit onderzoek geleverd aan drie onderzoekscentra. Elk panel bestond uit 5 matig-positieve monsters, 5 laag-positieve monsters, 5 hoog-negatieve monsters en 1 echt negatief monster. De panelleden werden gegenereerd door *H. pylori* gezuiverd flagellair antigeen toe te voegen aan de verdunde natuurlijke-fecesmatrix.

Elk centrum gebruikte 2 unieke operators en testte op vijf dagen één monsterpanel per dag. Met elk panel werden positieve en negatieve externe controles getest. In dit onderzoek werden 3 Curian HpSA-kitpartijen en 3 Curian-analysators gebruikt. Elk centrum testte 2 Curian HpSA-kitpartijen op één analysator. De resultaten van het onderzoek staan in de tabel hieronder.

Algehele overeenstemming								
	Percentage overeenstemming centrum 1		Percentage overeenstemming centrum 2		Percentage overeenstemming centrum 3		Totaal percentage overeenstemming	
Monstertype	Incidentie	%	Incidentie	%	Incidentie	%	Incidentie	%
Hoog-negatief	44/50	88.0	43/50	86.0	46/50	92.0	133/150	88.7
Laag-positief	50/50	100.0	47/50	94.0	50/50	100.0	147/150	98.0
Matig-positief	49/50	98.0	50/50	100.0	50/50	100.0	149/150	99.3
Negatieve controle	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Positieve controle	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Echt negatief	10/10	100.0	9/10	90.0	10/10	100.0	29/30	96.7

KRUISREACTIVITEIT/MICROBIËLE INTERFERENTIE

De specificiteit van Curian HpSA werd getest met de volgende bacterie- fungusachtig, en virusstammen. Elk potentieel kruisreactief micro-organisme werd toegevoegd met minimumconcentraties van 1,0 x 10<sup>7</sup> cfu/mL (bacteriën/schimmels) of 1,0 x 10<sup>5</sup> TCID50/mL (voor virussen) aan verdunde, natuurlijke- negatief fecesmatrix en een kunstmatig positief matrixmonster. Er werd geen kruisreactiviteit of microbiële interferentie met de Curian HpSA-assay waargenomen.

Naam organisme	Stam-id	Naam organisme	Stam-id
Adenovirus 40	Dugan	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 35654	<i>Proteus vulgaris</i>	CCUG 6380
<i>Bacillus cereus</i>	CCUG 52704	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 39324
<i>Borrelia burgdorferi</i>	B31.5A19	Rotavirus	WA
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 10956	<i>Salmonella</i> spp. Dublin	ATCC 15480
<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 29411	<i>Salmonella</i> spp. Hilversum	ATCC 15784
<i>Candida albicans</i>	ATCC 18804	<i>Salmonella</i> spp. Minnesota	ATCC 9700
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090	<i>Salmonella typhimurium</i> Group B	ATCC 14028
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 43255	<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 12915	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 9361
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 15337	<i>Shigella flexneri</i>	ATCC 12022
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 49532	<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931
<i>E. coli</i> O157:H7	ATCC 43895	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>E. coli</i>	ATCC 9637	<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan I	ATCC 12598
<i>Escherichia fergusonii</i>	ATCC 35469	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 51625
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC 9006	<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715

TESTS VOOR STORENDE STOFFEN

Een test voor storende stoffen werd uitgevoerd in de aanwezigheid van chemische en biologische stoffen die rechtstreeks in de kunstmatige HpSA-laagpositieve en -negatieve monsters worden geïntroduceerd. Voor geen van de geteste stoffen werd interferentie waargenomen met de Curian HpSA-assay. De geteste stoffen en geëvalueerde concentraties staan in onderstaande tabel.

Stof (werkzame bestanddelen)	Testconcentratie
Barium Sulfate	5% w/v (50 mg/mL)
Benzalkonium chloride	1% v/v
Ciprofloxacin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
Ethanol	1% v/v
Hog gastric mucin	3.5% w/v (35 mg/mL)
Human blood (whole)	40% v/v
Human hemoglobin	12.5% w/v (125 mg/mL)
Human urine	5% v/v
Hydrocortisone	1% w/v (10 mg/mL)
Imodium® (Loperamide HCl, 1 mg/7.5 mL)	5% v/v
Kaopectate® (Bismuth subsalicylate 262 mg/15 mL)	5% v/v
Leukocytes	0.05% v/v
Mesalazine (5-Aminosalicylic acid)	10% w/v (100 mg/mL)
Metronidazole	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
MiralAX® (Polyethylene Glycol 3350, 17 g/dose)	7% w/v (70 mg/mL)
Mineral Oil	10% v/v
Mylanta® (per 10 mL: Aluminum hydroxide 800 mg, Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg)	4.2 mg/mL (2.5% v/v)
Naproxen Sodium	5% w/v (50 mg/mL)
Nonoxonyl-9	1% v/v
Nystatin	1% w/v (10 mg/mL)
Palmitic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate 525 mg/30 mL)	5% v/v
Phenylephrine	1% w/v (10 mg/mL)
Priosec OTC® (Omeprazole 20 mg/tablet)	5 mg/mL
Sennosides	1% w/v (10 mg/mL)
Simethicone	10% v/v
Stearic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Tagamet HB 200® (Cimetidine 200 mg/tablet)	5 mg/mL
TUMS®	5 mg/mL
Vancomycin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)



Para a deteção de antígenos de *Helicobacter pylori* em amostras de fezes

REF 760130

IVD

R<sub>x</sub> Only  
For Professional Use Only

**FINALIDADE**  
O HpSA Curian, para utilização com o Analisador Curian, é um imunoensaio de fluorescência qualitativo rápido para a deteção de antígenos de *Helicobacter pylori* em fezes humanas. Os resultados do teste destinam-se a ajudar no diagnóstico de infeção por *H. pylori* e para demonstrar a perda do antígeno de *H. pylori* após o tratamento. A prática médica aceite recomenda que se proceda a testes utilizando qualquer método corrente para confirmar a erradicação, pelo menos, quatro semanas após a conclusão da terapia. O médico deverá ter em conta os resultados do teste, assim como o historial e sintomas do paciente.

**RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE**  
Estudos recentes demonstraram que as infeções por *Helicobacter pylori* constituem um importante problema de saúde pública a nível global.<sup>1</sup> Estima-se que mais de metade da população global esteja infetada com *Helicobacter pylori*.<sup>1</sup> Os indivíduos infetados com o organismo *H. pylori* dividem-se em dois grupos. O primeiro grupo, "colonizado", constitui a maioria da população global e não apresenta quaisquer sinais e sintomas gastrointestinais. O segundo grupo, "infetado", apresenta sinais e sintomas gastrointestinais que incluem gastrite, úlceras pépticas ou gástricas, bem como cancro gástrico ou duodenal.<sup>5-9</sup> A infeção por *H. pylori* é considerada a principal causa de gastrite crónica e é também considerada um agente etiológico do cancro gástrico (adenocarcinoma) e úlcera péptica.<sup>1-3</sup> A infeção por *H. pylori* também foi associada a tecido linfóide associado à mucosa (MALT), sendo a ela atribuídos aproximadamente 89% dos diagnósticos de cancro gástrico.<sup>1,4</sup>

Existem vários métodos que podem ser utilizados para diagnosticar uma infeção por *H. pylori*. Os testes baseados em biópsia são métodos invasivos que incluem cultura, reação em cadeia pela polimerase (PCR) e o teste rápido da urease (RTU). O teste respiratório com ureia (UBT), a serologia e o teste de antígeno fecal são métodos não invasivos de deteção.<sup>1-6</sup> Recomenda-se que os médicos utilizem métodos de teste não invasivos para ajudar no diagnóstico de doentes que: (i) não apresentem sintomas alarmantes (por exemplo, perda inexplicável de peso, disfagia progressiva, odinofagia), (ii) com idade inferior a 55 anos e (iii) apresentem um risco reduzido de cancro gástrico.<sup>7,8</sup> O HpSA Curian consegue detetar o antígeno de *H. pylori* em fezes humanas e é um teste rápido, qualitativo e não invasivo, concebido para ajudar no diagnóstico de infeção por *H. pylori*.

**PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS**  
O ensaio HpSA Curian é composto por uma tira de teste dentro de uma estrutura plástica (cartão de teste), um reagente de controlo positivo e um dispositivo de preparação de amostras Aioprep™. O HpSA Curian é um imunoensaio de fluxo lateral para a deteção direta de antígenos de *H. pylori* em fezes humanas. O HpSA Curian utiliza anticorpos anti-*H. pylori* do tipo monoclonal como anticorpos de captura e deteção. É colhido um pouco da amostra de fezes do doente, utilizando a escova de colheita de amostras fornecida no kit de ensaio HpSA Curian. A escova é inserida através de um entalhe doseador integrado no dispositivo Aioprep para remover o excesso de fezes. A escova é então empurrada diretamente para dentro do diluente de amostra pré-cheio. A amostra diluída é misturada e colocada gota a gota na porta de amostras do cartão de teste HpSA Curian. O antígeno de *H. pylori* (se presente) liga-se ao anticorpo anti-*H. pylori* conjugado com partículas fluorescentes, formando um complexo. À medida que a amostra se desloca na tira de teste, o anticorpo de captura anti-*H. pylori*, ligado à membrana de ensaio na posição de teste da tira, liga o completo e apresenta uma linha de teste. Quando não existe antígeno presente, não se forma um complexo e não surge uma linha de teste. À medida que o conjugado continua a deslocar-se na tira de teste, um anticorpo de deteção forma outro complexo na área de controlo da tira de teste. Deverá ser apresentada uma linha na posição de controlo da tira de teste, sempre que é testada uma amostra ou um controlo externo. Se a linha de controlo não for gerada, não ocorreu um fluxo adequado da amostra e o Analisador Curian irá considerar o teste inválido.


- REAGENTES/MATERIAIS FORNECIDOS**  
O número máximo de testes que se podem realizar com este kit é indicado na embalagem exterior.
1. Cartão de teste HpSA Curian: Uma tira de teste dentro de uma estrutura plástica numa bolsa de alumínio com dessecante. O cartão de teste é fornecido pronto a utilizar.
  2. Dispositivo de Preparação de Amostras Aioprep/Controlo Negativo HpSA Curian: Uma solução de proteína tamponada com corante azul e 0,1% ProCin. O dispositivo Aioprep inclui um entalhe doseador e uma ponta conta-gotas. Fornecido pronto a utilizar.
  3. Controlo positivo HpSA Curian: Antígeno de *H. pylori* purificado inativado numa solução tamponada de fosfato com 0,094% de azida sódica. Fornecido pronto a utilizar.
  4. Escova de Colheita de Amostras HpSA Curian
  5. Aplicadores de Madeira

- MATERIAIS NÃO FORNECIDOS**
1. Luvas descartáveis, sem pó-de-talco.

- EQUIPAMENTO NÃO FORNECIDO**
1. Agitador vórtex
  2. Temporizador (opcional)
  3. Analisador Curian, Meridian Bioscience, Inc. Referência: 610190

- PRECAUÇÕES**
1. Todos os reagentes destinam-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro.
  2. Quando não estiver a ser utilizado, armazene o kit à temperatura indicada no rótulo.
  3. Não troque escovas de colheita de amostras entre ensaios. As amostras têm de ser colhidas e preparadas com a escova de colheita de amostras HpSA Curian e utilizadas com o dispositivo Aioprep HpSA Curian. Estes componentes não podem ser trocados com outros ensaios.
  4. Manuseie e descarte todas as amostras de origem humana como se representassem risco biológico.
  5. Inspeccione a bolsa de alumínio antes de retirar o cartão de teste. Não utilize cartões de teste cuja bolsa de alumínio esteja perfurada ou não esteja completamente selada.
  6. Não utilize cartões de teste cujo indicador dessecante tenha mudado de cor de azul para rosa.
  7. Inspeccione o dispositivo Aioprep HpSA Curian/Controlo Negativo antes de utilizar. Bata levemente no Aioprep para se assegurar que o líquido se encontra na câmara principal do Aioprep.
  8. Não troque o controlo positivo ou os cartões de teste entre lotes de kits.
  9. O cartão de teste HpSA Curian tem de ser incubado fora de um exaustor de escoamento laminar, o que pode ser feito no interior do Analisador ou sobre a bancada do laboratório.
  10. Não faça marcações sobre ou próximo do código de barras do cartão de teste.

DECLARAÇÕES DE PERIGO E PRECAUÇÃO

 <p>Preparação de Amostras</p>	<p><b>Palavra-sinal</b> Perigo</p> <p><b>Advertências de perigo</b> H302 - Nocivo por ingestão H315 - Provoca irritação cutânea H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea H319 - Provoca irritação ocular grave H311 - Tóxico em contacto com a pele. Contém 3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil- em mistura com 2-metil-3(2H)-isotiazolona H411 - Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. H331 - Tóxico por inalação.</p> <p><b>Recomendações de Prudência - UE (Art. 28.º, 1272/2008)</b> P264 - Lavar o rosto, as mãos e a pele exposta cuidadosamente após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P280 - Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão. P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico. P362 - Retirar a roupa contaminada. P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico. P363 - Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. P310 - Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico. P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico. P330 - Enxaguar a boca. P405 - Armazenar em local fechado à chave. P403 + P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em centro de eliminação de resíduos aprovado.</p>
---	---

**VIDA ÚTIL E ARMAZENAMENTO**  
O prazo de validade é indicado no rótulo do kit. Armazene o kit a 2-8 C, como indicado no rótulo. Volte a colocar todos os componentes do kit à temperatura de armazenamento indicada após a utilização.

## UTILIZAÇÃO DO ANALISADOR CURIAN

O Analisador Curian é um sistema de análise fácil de utilizar com menus. As instruções para a realização dos testes são apresentadas no ecrã tátil do analisador e no manual do operador do Analisador Curian.

1. Ligue o Analisador Curian premindo o botão de alimentação situado no lado esquerdo do mesmo. O Analisador Curian irá iniciar e efetuar auto-verificações.
2. As verificações do instrumento, os testes de controlo de qualidade e os testes às amostras dos doentes são efetuados navegando nos menus do Analisador Curian. É necessário introduzir a ID do utilizador e a ID da amostra para controlo de qualidade e testar as amostras.
3. Utilize o Analisador Curian seguindo as instruções apresentadas no manual do operador do Curian e no ecrã. Consulte instruções detalhadas para o Analisador Curian no manual do operador.

## CONTROLO DE QUALIDADE

Existem quatro controlos para o sistema de teste HpSA Curian. Dois controlos internos, um para o ensaio e outro para o analisador, e dois controlos externos, um para o ensaio e outro para o analisador.

1. Controlo interno do analisador: Verificação em autoteste (automático)
2. Controlo externo do analisador: Verificação do instrumento (teste de VI)
3. Controlos externos do ensaio: Controlos positivo e negativo (teste de CQ)
4. Controlo interno do ensaio: Linha de controlo

## PROCEDIMENTO DE TESTE DE VERIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO (Controlo externo do analisador)

Nota: O teste de controlo externo do analisador (teste de VI) tem um agendamento predefinido de 30 dias. O teste de VI terá de ser efetuado antes de realizar um teste de CQ ou um teste do doente, caso não tenha sido efetuado dentro deste prazo. O utilizador será impedido de efetuar um teste do doente se este teste estiver atrasado.

1. Ligue o Curian, premindo o botão de alimentação situado na parte lateral do mesmo. O Curian irá iniciar e efetuar verificações em autoteste.
2. No ecrã "INICIAL", selecione "TESTE" e depois selecione "verificação do instrumento".
3. Insira o cartão VI fluorescente na gaveta. Será apresentado um resultado de aprovado/reprovado assim que a análise esteja concluída.

**Caso não se observem as reações de controlo esperadas, repita os testes de controlo como o primeiro passo para determinar a causa de origem da falha. Consulte instruções detalhadas para o Analisador no manual do operador.**

## PROCEDIMENTO DE TESTE DE CONTROLO DE QUALIDADE (Controlos externos do ensaio)

Nota: As diretrizes de Boas Práticas Laboratoriais<sup>10</sup> recomendam a utilização de materiais de controlo. Os utilizadores devem seguir as diretrizes federais, estatais e locais aplicáveis no que diz respeito à execução de controlos de qualidade externos.

1. Coloque todos os componentes de teste e reagentes a uma temperatura de 19-27 °C antes de efetuar o teste.
2. Utilize 1 cartão de teste Curian para cada controlo de amostra de CQ. Quando estiver pronto para efetuar o teste, retire o cartão de teste da respetiva bolsa de alumínio.
3. Descarte a bolsa e o dessecante. Não utilize cartões de teste cujo indicador dessecante tenha mudado de cor de azul para rosa.
4. Rotule o cartão de teste com informações de identificação do controlo. Não faça marcações sobre ou próximo do código de barras do cartão de teste.

### Controlo negativo

1. Inicie a leitura do teste, acedendo ao menu "TESTE" e selecionando "teste de CQ". Selecione "Analisar agora" ou "Incubar e analisar". Siga as instruções apresentadas no ecrã.
2. Retire a tampa da ponta branca do fundo do Aioprep e descarte-a.
3. Segurando o Aioprep na vertical, com ambas as mãos, aperte perto do fundo do corpo para adicionar 7 gotas de reagente de Controlo Negativo (Diluyente da Amostra) na porta de amostras do cartão de teste.
4. Descarte imediatamente o dispositivo Aioprep.
5. **Analisar agora:** Proceda à incubação do cartão de teste na bancada, a 19-27 °C, durante 20 minutos. Insira o cartão de teste na gaveta do Analisador Curian e selecione "controlo negativo CQ HpSA Curian". Inicie a leitura no prazo de 2 minutos após o final da incubação. A análise da reação tem de ser iniciada pelo Analisador Curian. O analisador irá ler o cartão de teste e apresentar automaticamente o resultado do teste de CQ.
6. **Incubar e analisar:** Insira o cartão de teste imediatamente no Analisador Curian e selecione "controlo negativo CQ HpSA Curian". O Curian irá temporizar a incubação durante 20 minutos e depois ler o cartão de teste e apresentar automaticamente o resultado do teste de CQ.

### Controlo positivo

1. Inicie a leitura do teste, acedendo ao menu "TESTE" e selecionando "teste de CQ". Selecione "Analisar agora" ou "Incubar e analisar". Siga as instruções apresentadas no ecrã.
2. Inverta a garrafa de controlo positivo para misturar.
3. Retire a tampa da ponta de controlo positivo e segure-a verticalmente para adicionar 4 gotas de controlo positivo na porta de amostras do cartão de teste.
4. **Analisar agora:** Proceda à incubação do cartão de teste na bancada, a 19-27 °C, durante 20 minutos. Insira o cartão de teste na gaveta do Analisador Curian e selecione "controlo positivo CQ HpSA Curian". Inicie a leitura no prazo de 2 minutos após o final da incubação. A análise da reação tem de ser iniciada pelo Analisador Curian. O Curian irá ler o cartão de teste e apresentar automaticamente o resultado do teste de CQ.
5. **Incubar e analisar:** Se selecionar incubar e analisar, insira o cartão de teste imediatamente no Analisador Curian e selecione "controlo positivo CQ HpSA Curian". O Analisador Curian irá temporizar a incubação durante 20 minutos e depois ler o cartão de teste e apresentar automaticamente o resultado do teste.

**Caso não se observem as reações de controlo esperadas, repita os testes de controlo como o primeiro passo para determinar a causa de origem da falha. Se as falhas de controlo persistirem, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Meridian através do número 1-800-343-3858 (EUA) ou o seu distribuidor local.**

## PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS E PROCEDIMENTO DE TESTE

Este procedimento destina-se a utilização com fezes não preservadas. NÃO UTILIZE fezes em meio de transporte, em zaragatoas ou misturadas com conservantes. A amostra do doente deve ser recebida num recipiente de transporte estanque e armazenada a 2-8 °C até ser testada. A amostra deve ser testada o mais rapidamente possível, mas pode ser conservada durante até 72 horas a 2-8 °C antes de ser testada. Caso não seja possível efetuar o teste neste período de tempo, as amostras devem ser imediatamente congeladas após a receção e armazenadas congeladas durante até 14 dias a ≤ -20 °C até à realização do teste. As amostras podem ser congeladas e descongeladas duas vezes.

**Nota: Manuseie todos os resíduos e amostras como se representassem risco biológico.**

**Nota: Misture a amostra de fezes completamente com o aplicador de madeira incluído (independentemente da consistência) antes de efetuar o teste.**

1. Coloque todos os componentes de teste, reagentes e amostras a uma temperatura de 19-27 °C antes de efetuar o teste.
2. Antes de colher a amostra, misture a amostra de fezes meticulosamente com o aplicador de madeira.
3. Retire a tampa superior do dispositivo Aioprep e coloque de parte.
4. Utilizando a escova de colheita de amostras HpSA Curian, insira a escova na amostra de fezes de modo a revestir as cerdas da escova. É importante que apenas a escova fique coberta de fezes. Não suje o cabo da escova com fezes. Consulte os exemplos abaixo.

**Correto**



**Incorreto - Amostra insuficiente**



**Incorreto - Amostra excessiva**



5. Insira a escova de colheita de amostras HpSA Curian no dispositivo Aioprep, inserindo a escova através do entalhe doseador.
6. Parta a escova de colheita de amostras no ponto de "quebra" marcado e descarte o cabo.
7. Volte a colocar a tampa no dispositivo Aioprep, deixando a escova de colheita de amostras HpSA Curian dentro do dispositivo.
8. Misture a amostra utilizando o agitador vórtex durante, aproximadamente, 5 segundos. Não inverta nem sacuda para misturar.
9. Utilize 1 cartão de teste HpSA Curian para cada amostra. Depois de misturar a amostra, retire 1 cartão de teste da respetiva bolsa de alumínio.
10. Descarte a bolsa e o dessecante. Não utilize cartões de teste cujo indicador dessecante tenha mudado de cor de azul para rosa.
11. Rotule o cartão de teste com informações de identificação da amostra. Não faça marcações sobre ou próximo do código de barras do cartão de teste.
12. Retire a tampa da ponta branca do fundo do Aioprep e descarte-a.
13. Segurando o Aioprep na vertical, com ambas as mãos, aperte perto do fundo do corpo para adicionar 7 gotas na porta de amostras do cartão de teste.
14. Descarte imediatamente o dispositivo Aioprep.
15. Inicie a leitura do teste, acedendo ao menu "TESTE", selecionando o teste adequado e seguindo as instruções no ecrã.
16. **Analisar agora:** Proceda à incubação do cartão de teste na bancada, a 19-27 °C, durante 20 minutos. Insira o cartão de teste na gaveta do Analisador Curian e proceda à leitura do teste no prazo de 2 minutos após o fim da incubação. A análise da reação tem de ser iniciada pelo Analisador Curian. O analisador irá ler o cartão de teste e apresentar automaticamente o resultado do teste.
17. **Incubar e analisar:** Se selecionar **Incubar e Analisar**, insira o cartão de teste imediatamente no Analisador Curian e o analisador irá temporizar a incubação durante 20 minutos e depois ler o cartão de teste e apresentar automaticamente o resultado do teste.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A interpretação dos resultados é automaticamente concluída pelo Sistema de Análise Curian. O resultado é apresentado no ecrã. Os resultados podem ser obtidos da memória do instrumento, impressos e/ou exportados.

Verificação do instrumento:

Uma das seguintes interpretações de resultados será gerada pelo Analisador Curian para o teste de VI.

- 1. **Aprovado:** Isto indica que os componentes essenciais e críticos do Analisador Curian estão a funcionar corretamente.
- 2. **Reprovado:** Isto indica que poderá existir um problema no Analisador Curian. Consulte o manual do operador do Curian, caso seja apresentada uma mensagem de erro. Repita o teste para ajudar a detetar e solucionar o erro. Se a repetição do teste resultar em falha novamente, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Meridian através do número 1-800-343-3858 (EUA) ou o seu distribuidor local.

Controlos de qualidade externos:

Uma das seguintes interpretações de resultados será gerada pelo Analisador Curian para controlos externos.

- 1. **Aprovado:** Isto indica que o cartão de teste e os reagentes estão a funcionar como era previsto.
- 2. **Reprovado:** Este resultado indica que o cartão de teste e/ou os reagentes não estão a funcionar como era previsto ou que ocorreu um erro do utilizador. O teste deverá ser repetido para ajudar a detetar e solucionar o erro. Se a repetição do teste resultar em falha novamente, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Meridian através do número 1-800-343-3858 (EUA) ou o seu distribuidor local.
- 3. **Controlo inválido/reprovado:** Este resultado indica um fluxo inadequado da amostra ou uma preparação incorreta da amostra. Repita o teste. Se, após a repetição do teste, os resultados forem os mesmos, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Meridian através do número 1-800-343-3858 (EUA) ou o seu distribuidor local para obter assistência adicional.

Resultados do teste do doente:

Uma das seguintes interpretações de resultados será gerada pelo Analisador Curian para amostras de doentes.

- 1. **Positivo:** Foi detetado antígeno de *H. pylori* na amostra de fezes.
- 2. **Negativo:** Não foi detetado antígeno de *H. pylori* na amostra de fezes.
- 3. **Inválido:** O resultado indica um fluxo inadequado da amostra ou uma preparação incorreta da amostra. Repita o teste utilizando a amostra de fezes original. Se, após a repetição do teste, os resultados forem os mesmos, contacte o Departamento de Assistência Técnica da Meridian através do número 1-800-343-3858 (EUA) ou o seu distribuidor local para obter assistência adicional.

VALORES ESPERADOS

Estudos recentes demonstraram que as infeções por *Helicobacter pylori* constituem um importante problema de saúde pública a nível global.<sup>1</sup> Estima-se que mais de metade da população global esteja infetada com *Helicobacter pylori*.<sup>1</sup>  
<sup>3</sup> Em doentes diagnosticados com úlceras duodenais, no entanto, esse valor era de 90% a 95%.<sup>12</sup> Atualmente, os tratamentos de erradicação recomendados possuem uma taxa de erradicação global de 84,3% (82,1% a 86,4%).<sup>11</sup>

O ensaio HpSA Curian deteta a presença de antígenos de *H. pylori* em fezes humanas. Os valores esperados para uma determinada população devem ser determinados para cada laboratório. A taxa de positividade pode variar consoante a localização geográfica, o método de colheita de amostras, o manuseamento e o transporte, o teste utilizado e o ambiente sanitário geral da população de doentes em estudo. A prevalência observada de *H. pylori* neste estudo foi de 13,5% (73/542). A prevalência de *H. pylori* por sexo é indicada a seguir.

Sexo	Amostras positivas por Método Comparativo e Curian HpSA	Prevalência na população testada
Feminino	42	7.7%
Masculino	31	5.7%
Total	73	13.5%

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- 1. O ensaio HpSA Curian apenas deve ser utilizado com o Analisador Curian.
- 2. O HpSA Curian é um teste de diagnóstico qualitativo in vitro. O Analisador Curian apenas facultará resultados qualitativos. Este teste não se destina a fornecer resultados quantitativos.
- 3. O ensaio HpSA Curian destina-se a ser utilizado com amostras de fezes não preservadas. NÃO UTILIZE fezes em meio de transporte, em zaragatoas ou misturadas com conservantes.
- 4. Os antimicrobianos, os inibidores da bomba de prótons e as preparações de bismuto são conhecidas por suprimirem a *H. pylori* e a ingestão destes antes do teste de *H. pylori* (cultura, histologia, urease rápida, UBT, antígenos) pode originar um resultado falso negativo. Se for obtido um resultado negativo para um doente que tenha ingerido estes compostos duas semanas antes do ensaio HpSA Curian ter sido realizado, o resultado poderá ser falso negativo. O teste deve ser repetido numa nova amostra duas semanas após a interrupção do tratamento. Se for obtido um resultado positivo para um doente que tenha ingerido estes compostos duas semanas antes do teste HpSA Curian ter sido realizado, o mesmo deve ser considerado correto.
- 5. Não foram estabelecidas características de desempenho em populações assintomáticas.
- 6. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade da presença do antígeno de *H. pylori* na amostra, o que pode ocorrer se o nível de antígeno for inferior ao limite de deteção do teste.
- 7. Não existem quaisquer dados relativos aos efeitos das lavagens intestinais, enemas baritados, laxantes ou preparação intestinal no desempenho do HpSA Curian. Estes procedimentos podem resultar numa diluição excessiva ou na presença de aditivos que podem afetar o desempenho do teste.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

DESEMPENHO CLÍNICO

O ensaio HpSA Curian foi avaliado em três locais de estudo, representando regiões geograficamente distintas nos Estados Unidos. Foram colhidas prospectivamente e incluídas no estudo quinhentas e quarenta e duas amostras de doentes com suspeita de infeção por *H. pylori*.

Todas as amostras foram testadas em locais de estudo com o ensaio HpSA Curian e um ensaio EIA (enzimoimunoensaio), aprovado pela FDA, de antígeno de *H. pylori* nas fezes, tendo sido submetido a avaliação anterior comparativamente ao método de referência de biopsia endoscópica (ou seja, cultura, histologia e teste rápido à urease [RUT]) para um diagnóstico inicial de *H. pylori* com uma sensibilidade e especificidade comprovadas iguais ou superiores a 95% e um limite inferior do intervalo de confiança (IC) (two-sided) de 95% superior a 89%. As amostras com resultados discordantes entre o ensaio HpSA Curian e o ensaio EIA, aprovado pela FDA, de antígeno de *H. pylori* nas fezes, foram sujeitas a novos testes internamente, utilizando um ensaio PCR validado.

O desempenho clínico geral (percentagem de concordância positiva (PPA) e percentagem de concordância negativa (NPA)) do ensaio HpSA Curian, em comparação com o método comparativo é apresentado na tabela a seguir. Os resultados de PCR de testes discordantes são apresentados em nota de rodapé.

Resultados positivos e negativos com o HpSA Curian vs. ensaio EIA, aprovado pela FDA, de antígeno de <i>H. pylori</i> nas fezes				
		FDA goedgekeurde EIA van <i>H. pylori</i> -fecesantigenen		
		Positivo	Negativo	Total
ensaio HpSA Curian	Positivo	73	14 <sup>b</sup>	87
	Negativo	3 <sup>a</sup>	452	455
	Total	76	466	542
Concordância		95% CI (%)		
PPA	96.1%	(73/76)	89.0%, 98.6%	
NPA	97.0%	(452/466)	95.0%, 98.2%	

<sup>a</sup>2/3 Curian HpSA falsos negativos foram considerados negativos pelo PCR  
<sup>b</sup>8 /14 Curian HpSA falsos positivos foram considerados positivos pelo PCR

Resultados inválidos por ensaio HpSA Curian

Três amostras produziram resultados inválidos durante os testes iniciais com o ensaio HpSA Curian. A percentagem de resultados inválidos iniciais foi de 0,5% (3/542). Depois de repetir o teste, as 3 amostras apresentaram resultados negativos válidos. A percentagem de resultados inválidos finais foi de 0,0%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O Limite de Deteção (LdD) do ensaio HpSA Curian foi determinado por antígenos de *Helicobacter pylori* nas fezes numa matriz negativa de fezes naturais diluídas (70% de fezes naturais/30% de soro fisiológico). Foram utilizadas fezes naturais diluídas face à dificuldade em preparar diluições com fezes limpas para testes analíticos. As fezes diluídas foram utilizadas para todos os estudos analíticos. O LdD é definido como a concentração mais baixa de mensurando que produziu resultados positivos em ≥ 95% do tempo. A concentração de LdD no ensaio HpSA Curian é de 2,0 ng/mL.

REATIVIDADE DO ENSAIO/INCLUSIVIDADE

Um total de 5 estirpes de *H. pylori* foram avaliadas quanto a reatividade com o ensaio HpSA Curian. As concentrações reativas finais observadas para cada estirpe são apresentadas na tabela que se segue.

Estirpe de <i>H. pylori</i> testada	Origem geográfica e outras informações	Concentração reativa
ATCC 43504	Australia	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 38771	Unknown	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
CCUG 19087	South Africa	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700392	UK; clade hpEurope	6.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL
ATCC 700824	US; clade hpAfrica1	3.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL

REPRODUTIBILIDADE

Dez painéis ocultos/codificados, compostos por 16 amostras por painel, foram fornecidos a três locais de estudo para este estudo. Cada painel era composto por 5 amostras moderadamente positivas, 5 amostras fracamente positivas, 5 amostras fortemente negativas e 1 amostra verdadeira negativa. Os membros do painel foram gerados, adicionando antígeno flagelar de H. pylori purificado numa matriz de fezes naturais diluídas.

Cada local utilizou 2 operadores exclusivos e testou um painel de amostras cada dia, durante cinco dias. Foram testados controles externos positivos e negativos com cada painel. Três lotes do kit HpSA Curian e 3 Analisadores Curian foram utilizados neste estudo. Cada local testou 2 lotes de kits HpSA Curian utilizando um analisador. Os resultados do estudo são indicados na tabela abaixo.

Concordância geral								
	Porcentagem de concordância no local 1		Porcentagem de concordância no local 2		Porcentagem de concordância no local 3		Porcentagem de concordância total	
Tipo de amostra	Porcentagem	%	Porcentagem	%	Porcentagem	%	Porcentagem	%
Fortemente negativa	44/50	88.0	43/50	86.0	46/50	92.0	133/150	88.7
Fracamente positiva	50/50	100.0	47/50	94.0	50/50	100.0	147/150	98.0
Moderadamente positiva	49/50	98.0	50/50	100.0	50/50	100.0	149/150	99.3
Controlo negativo	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Controlo positivo	10/10	100.0	10/10	100.0	10/10	100.0	30/30	100.0
Verdadeira negativa	10/10	100.0	9/10	90.0	10/10	100.0	29/30	96.7

REATIVIDADE CRUZADA / INTERFERÊNCIA MICROBIANA

A especificidade do HpSA Curian foi testada utilizando as estirpes bacterianas, fungos e virais seguintes. Cada microrganismo potencialmente reativo de forma cruzada foi adicionado em concentrações mínimas de 1,0 x 107 CFU/mL (bactérias/fungos) ou 1,0 x 105 TCID50/mL (para vírus) para uma amostra de matriz negativa de fezes naturais diluídas e uma amostra de matriz positiva forçada. Não foi observada qualquer reatividade cruzada ou interferência microbiana com o ensaio HpSA Curian.

Nome do organismo	ID da estirpe	Nome do organismo	ID da estirpe
Adenovirus 40	Dugan	Klebsiella pneumoniae	ATCC 13883
Aeromonas hydrophila	ATCC 35654	Proteus vulgaris	CCUG 6380
Bacillus cereus	CCUG 52704	Pseudomonas aeruginosa	ATCC 39324
Borrelia burgdorferi	B31.5A19	Rotavirus	WA
Campylobacter coli	ATCC 10956	Salmonella spp. Dublin	ATCC 15480
Campylobacter jejuni	ATCC 29411	Salmonella spp. Hilversum	ATCC 15784
Candida albicans	ATCC 18804	Salmonella spp. Minnesota	ATCC 9700
Citrobacter freundii	ATCC 8090	Salmonella typhimurium Group B	ATCC 14028
Clostridium difficile	ATCC 43255	Shigella boydii	ATCC 9207
Clostridium perfringens	ATCC 12915	Shigella dysenteriae	ATCC 9361
Enterobacter cloacae	ATCC 15337	Shigella flexneri	ATCC 12022
Enterococcus faecalis	ATCC 49532	Shigella sonnei	ATCC 25931
E. coli O157:H7	ATCC 43895	Staphylococcus aureus	ATCC 6538
E. coli	ATCC 9637	Staphylococcus aureus Cowan I	ATCC 12598
Escherichia fergusonii	ATCC 35469	Staphylococcus epidermidis	ATCC 51625
Haemophilus influenzae	ATCC 9006	Yersinia enterocolitica	ATCC 23715

TESTES PARA SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Foram realizados testes de interferência na presença de substâncias químicas e biológicas introduzidas diretamente em amostras forçadas fracamente positivas e negativas HpSA. Não foi observada interferência com o ensaio HpSA Curian para qualquer uma das substâncias testadas. As substâncias testadas e as concentrações avaliadas são apresentadas na tabela abaixo.

Substância (ingredientes ativos)	Concentração de teste
Barium Sulfate	5% w/v (50 mg/mL)
Benzalkonium chloride	1% v/v
Ciprofloxacin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
Ethanol	1% v/v
Hog gastric mucin	3.5% w/v (35 mg/mL)
Human blood (whole)	40% v/v
Human hemoglobin	12.5% w/v (125 mg/mL)
Human urine	5% v/v
Hydrocortisone	1% w/v (10 mg/mL)
Imodium® (Loperamide HCl, 1 mg/7.5 mL)	5% v/v
Kaopectate® (Bismuth subsalicylate 262 mg/15 mL)	5% v/v
Leukocytes	0.05% v/v
Mesalazine (5-Aminosalicylic acid)	10% w/v (100 mg/mL)
Metronidazole	0.25% w/v (2.5 mg/mL)
MiralAX® (Polyethylene Glycol 3350, 17 g/dose)	7% w/v (70 mg/mL)
Mineral Oil	10% v/v
Mylanta® (per 10 mL: (Aluminum hydroxide 800 mg, Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg)	4.2 mg/mL (2.5% v/v)
Naproxen Sodium	5% w/v (50 mg/mL)
Nonoxonyl-9	1% v/v
Nystatin	1% w/v (10 mg/mL)
Palmitic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Pepto-Bismol® (Bismuth subsalicylate 525 mg/30 mL)	5% v/v
Phenylephrine	1% w/v (10 mg/mL)
Prilosec OTC® (Omeprazole 20 mg/tablet)	5 mg/mL
Sennosides	1% w/v (10 mg/mL)
Simethicone	10% v/v
Stearic acid (fecal fat)	20% w/v (200 mg/mL)
Tagamet HB 200® (Cimetidine 200 mg/tablet)	5 mg/mL
TUMS®	5 mg/mL
Vancomycin	0.25% w/v (2.5 mg/mL)

REFERENCES

1. Hooi James KY, Lai Wan Ying, Ng Wee Khoon, Suen Michael MY. Global Prevalence of *Helicobacter pylori* Infection: Systematic Review and Meta-Analysis, Gastroenterology. 2017; Vol 153, No. 2.

2. Malfertheiner P, Megraud F, O’Morain C, et al. Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht III Consensus Report. Gut 2007;56:772–781.

3. Wang C, Yuan Y, Hunt RH. The association between *Helicobacter pylori* infection and early gastric cancer: a meta-analysis. Am J Gastroenterol. 2007;102:1789–1798.

4. International Agency for Research on Cancer *Helicobacter pylori* Working Group. *Helicobacter pylori* Eradication as a Strategy for Preventing Gastric Cancer. (IARC Working Group Reports, No. 8). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2014.

5. Guadalupe Ayala, Escobedo-Hinojosa, Wendy Itzel, de la Cruz-Herrera Carlos Felipe, Romero Irma. Exploring alternative treatments for *Helicobacter pylori* infection, World J Gastroenterology. 2014;February 14; 20(6): 1450-1469

6. Garza-González Elvira, Perez-Perez Guillermo Ignacio, Maldonado-Garza Héctor Jesús, Bosques-Padilla Francisco Javier. A review of *Helicobacter pylori* diagnosis, treatment, and methods to detect eradication, World J Gastroenterology. 2014;February 14; 20(6): 1438-1449

7. Moayyedi Paul M, MB, ChB, PhD, MPH, FAGC 1 , Lacy Brian E, MD, PhD, FAGC 2, Andrews Christopher N, MD 3, Enns Robert A, MD 4, Howden Colin W, MD, FAGC 5 and Vakil Nimish, MD, FAGC, ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia, AM J Gastroenterol advance online publication., 2017;20 June doi 10.1038/ajg.2017.154.

8. Fashner Julia, MD, Gitu Alfred C. MD, Diagnosis and Treatment of Peptic Ulcer Disease and *H. pylori* Infection, Am Fam Physician. 2015;91(4):236-242.

9. Logan Robert PH, Walker Marjorie M. Epidemiology and diagnosis of *Helicobacter pylori* infection, BMJ. 2001 Oct 20; 323(7318): 920–922.

10. US Department of Health and Human Services PHS/CDC/NIH. Biosafety in microbiology and biomedical laboratories, Washington DC: US Government Printing Office. 2007.

11. Gatta, Luigi, Vakil, Nimish, Vaira, Dino, et al. Global eradication rates for *Helicobacter pylori* infection: systematic review and meta-analysis of sequential therapy BMJ 2013;347:f4587 doi: 10.1136/bmj.f4587, 7 August 2013.

12. Testerman, Traci L., Morris, James, Beyond the stomach: An updated view of *Helicobacter pylori* pathogenesis, diagnosis, and treatment, World J Gastroenterol. 2014 Sep 28; 20(36): 12781–12808.



SN11285

REV. 07/20

	<p>Meridian Bioscience, Inc. Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 USA Telephone: 513.271.3700 Orders/Customer Service: 800.543.1980 Technical Support Center: 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124</p>
	<p>Meridian Bioscience Europe S. r. L. Via dell' Industria, 7 20035 Villa Cortese, Milano ITALY Tel: +39 0331 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: <a href="mailto:info@meridianbioscience.eu">info@meridianbioscience.eu</a> WEB: <a href="http://www.meridianbioscience.com/eu">www.meridianbioscience.com/eu</a></p>
<p><b>Australian Sponsor</b> <b>Emergo Australia</b> <b>Level 20, Tower II</b> <b>Darling Park</b> <b>201 Sussex Street</b> <b>Sydney, NSW 2000</b> <b>Australia</b></p>	

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.  
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud  
BELGIUM  
Tel: +32 (0) 67 89 59 59  
Fax: +32 (0) 67 89 59 58  
Email: [info.bnl@meridianbioscience.eu](mailto:info.bnl@meridianbioscience.eu)















Meridian Bioscience Europe France  
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40  
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10  
Email: [info.fr@meridianbioscience.eu](mailto:info.fr@meridianbioscience.eu)

Meridian Bioscience Europe b.v.  
Postbus 301 - 5460 AH Veghel  
NETHERLANDS  
Tel: +31 (0) 411 62 11 66  
Fax: +31 (0) 411 62 48 41  
Email: [info.bnl@meridianbioscience.eu](mailto:info.bnl@meridianbioscience.eu)

# INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung, Sleutelgids voor symbolen, guia-chave para símbolos)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusqu' / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Houdbaarheidsdatum / Utilizar Até	<b>CONTROL</b> 	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle / Positive controle / Controllo Positivo
<b>LOT</b>	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung / Batchcode / Código do Lote	<b>CONTROL</b> 	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle / Negative controle / Controllo negativo
<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico-diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum / Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevoegdhtiger in der Europäischen Gemeinschaft / Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG / CE-markering / Este produto cumpre os requisitos da Directiva 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro	<b>SMP PREP DIL SPE</b>	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungsbuffer befindet / Monsterbereidingsapparatuur die monsterverduunningsmiddel bevat / Aparelhos de preparação da amostra contendo diluente da amostra
			CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precuție: Periculos / WARNUNG: Riskgefahr / LET OP: Gevaar / ATENCION: Risco de Perigo
<b>REF</b>	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer / catalogusnummer / Número de catálogo		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren / Niet bevroren / Não congelar
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing beachten / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de uso	<b>BUF RXN</b>	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer / Reactiebuffer / Tampão de reação
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller / Fabrikant / Fabricante		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung / Alleen voor IVD-evaluatie / Apenas para avaliação de desempenho IVD
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Bevat voldoende voor <n> testen / Conteúdo suficiente para <n> testes	<b>SOLN STOP</b>	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung / Oplossing stoppen / Solução de paragem
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung / Temperatuurgrenzen / Limites de temperatura	<b>CONJ ENZ</b>	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / enzymkonjugat / Enzym Conjugaat / Conjugado Enzimático
<b>SN</b>	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer / Seriennummer / Número de série	<b>CONTROL</b>	Assay Control / Control del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest / Assay Control / Controllo de Ensaios
<b>TEST</b>	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät / testapparaat / Dispositivo de teste	<b>REAG</b>	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien / Reagens / Reagente
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Datum van vervaardiging / Data de fabrico	<b>BUF WASH</b>	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer / Buffer wassen / Tampão de lavagem
<b>BUF</b>	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer / Buffer / Tampão		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise / Waarschuwing / Aviso
<b>CONJ</b>	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat / Conjugate / Conjugat	<b>DIL SPE</b>	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer / Specimen Verduunningsmiddel / Diluente do espécime
<b>SUBS</b>	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat / Substraat / Substrato	<b>BUF WASH 20X</b>	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat / Bufferconcentratie 20x wassen / Concentração do tampão de lavagem 20X
<b>Rx Only</b>	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso por Receta / verschreibungspflichtig / Gebruik alleen op recept / Apenas para utilização mediante prescrição	<b>DET REAG</b>	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz / Detectie-reagens / Reagente de detecção
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use if el paquete está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Niet gebruiken als het pakket beschadigd is / Não utilize se a embalagem estiver danificada	<b>TUBE</b>	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß / Lege buis / Tubo vazio

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.