

H. pylori Ag MonlabTest®

MO-804001 25 TESTS
*One step test to detect *H. pylori* antigens in human feces*


A rapid, one step test for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) antigens in human feces.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *H. pylori* Ag MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *H. pylori* antigens in human feces specimens to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection.

SYNTHESIS

Helicobacter pylori (*H. pylori*) is a small, spiral-shaped bacterium that is found in the surface of the stomach (epithelial lining) and duodenum (mucous layer). *H. pylori* causes duodenal ulcers and gastric ulcers.

The importance of *Helicobacter pylori* testing has increased greatly since the strong correlation between the presence of bacteria and confirmed gastrointestinal diseases (stomach and duodenum) like gastritis, peptic ulcer disease and gastric carcinoma. Invasive and non-invasive methods are used to diagnosis *H. pylori* infection in patients with symptoms of gastrointestinal disease.

PRINCIPLE

The *H. pylori* Ag MonlabTest® is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of *Helicobacter pylori* antigen in human feces samples. The membrane is pre-coated with monoclonal and polyclonal antibodies against *H. pylori* antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-*H. pylori* antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate a coloured line. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> - 25 Tests - Instruction for use - 25 specimen collection vial with buffer 	<ul style="list-style-type: none"> - Specimen collection container - Disposable gloves - Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of feces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media).

The undiluted samples can be stored, for 1 year, in the refrigerator (2-8°C/36-46.4°F) or frozen at -20°C/-4°F. It is recommended to freeze for longer storage. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

The diluted samples with buffer can be stored for 1 week at room temperature (approx. 21°C/70°F) or in the refrigerator (2-8°C/36-46.4°F). It is recommended that wherever possible, keeping samples refrigerated.

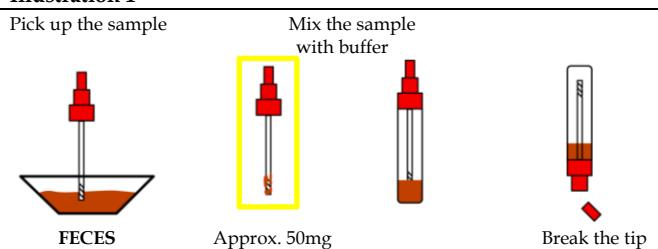
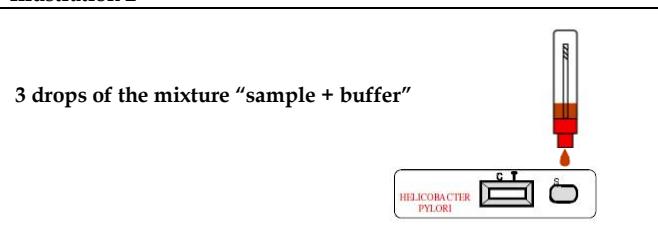
PROCEDURES
To process the collected stool samples (see illustration 1):

Use a separate specimen collection vial for each sample. Unscrew the cap of the vial and introduce the stick, only the part of the propeller and as vertical as possible, four times into the same faecal specimen to pick up quite a lot of sample (approx. 50 mg). Close the vial with the buffer and stool sample. Shake the vial in order to assure good sample dispersion. For liquid stool samples, aspirate the faecal specimen with a dropper and add 125µL into the specimen collection vial with buffer.

Test Procedure (see illustration 2)

Allow the tests, stool samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the *H. pylori* Ag MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Shake the specimen collection vial to assure good sample dispersion. Break off the tip of the vial.
3. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 3 drops into the specimen well (S). Start the timer.
4. Read the result at **10 minutes** after dispensing the sample.

Illustration 1

Illustration 2


INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appear across the central window, in the result line region (a red test line marked with the letter T) and in the control line region (a green control line marked with the letter C).

NEGATIVE: Only one band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

INVALID: A total absence of the control coloured band regardless the appearance or not of the test line. Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test:

- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. *H. pylori* Ag MonlabTest® will only indicate the presence of *H. pylori* in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of *H. pylori* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *H. pylori* antigens concentration can be determined by this test.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
3. Some stool samples can decrease the intensity of the control line.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *H. pylori* infection.
5. This test provides a presumptive diagnosis of *H. pylori* infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.
6. Mucous and/or bloody stool samples could cause non-specific reactions in the test. Mucous and/or bloody stool samples whose result is positive should be followed up with other techniques to confirm the result.

EXPECTED VALUES

Studies have found that more than 90% of patients with duodenal ulcer and 80% of patients with gastric ulcer are infected with *H. pylori*. The *H. pylori* Ag MonlabTest® has been compared with different methods: cultures, Urea Breath Test and Urease Test, demonstrating an overall accuracy of >92%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Detection limit

The range for the detection limit values for *H. pylori* Ag MonlabTest® is between 0.78-0.09 ng/mL of *H. pylori* recombinant outer membrane protein.

Sensitivity and Specificity

It was performed an evaluation using *H. pylori* Ag MonlabTest® with specimens obtained from patients with the same as *H. pylori* infection symptoms and from asymptomatic individuals. The *H. pylori* Ag MonlabTest® was evaluated compared with a commercial qPCR kit (*Helicobacter pylori* Real Time Detection Kit).

	qPCR: <i>Helicobacter pylori</i> Real Time Detection Kit			
		+	-	Total
IC test: <i>H. pylori</i> Ag MonlabTest®	+	54	1	55
	-	1	60	61
	Total	55	61	116

H. pylori Ag MonlabTest® vs <i>Helicobacter pylori</i> Real Time PCR Detection Kit		
	95% CI (Confidence interval)	
Sensitivity	98.2%	90.3%-100.0%
Specificity	98.4%	91.2%-100.0%
PPV	98.2%	90.3%-100.0%
NPV	98.4%	91.2%-100.0%

Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of *H. pylori* Ag MonlabTest®. There is not cross reactivity with common intestinal pathogens, other organisms and substances occasionally present in feces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Ig G bovina (immunoglobulinas)</i>
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi/typhi/typhimurium</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>HCG hormona (Human Chorionic Gonadotropin)</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Hemoglobina humana</i>	

REFERENCES

- 1-Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am J. Med.* 1996; 100:35S-41S
- 2-Soll, AH. Pathogenesis of pectic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med.* (1990), 322: 909-16.
- 3-Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases.* *BMJ;* 316: 1507-1510 (1998).

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For in vitro diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

H. pylori Ag MonlabTest®

IVD
MO-804001 25 TESTS
Test rápido para la detección de antígenos de H. pylori

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

H. pylori Ag MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico (no invasivo) para la detección cualitativa de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces humanas para la ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori*.

RESUMEN

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria pequeña con forma en espiral que se localiza en la pared del estómago (capa epitelial) y del duodeno (capa mucosa). *H. pylori* provoca úlceras duodenales y gástricas.

La importancia de la detección de *Helicobacter pylori* ha aumentado desde que se conoce la fuerte correlación que existe entre la presencia de la bacteria y la confirmación de enfermedades gastrointestinales (estómago y duodeno) tales como gastritis, úlcera péptica y carcinoma gástrico. Los métodos invasivos y no invasivos se utilizan para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con síntomas de enfermedad gastrointestinal.

PRINCIPIOS

H. pylori Ag MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *H. pylori*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*H. pylori*, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionan con la mezcla de conjugado y aparecen unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de líneas de control y test) que son visibles antes de utilizar el test son completamente normales. Estas líneas no significan fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 25 Tests	- Envase para la toma de muestras
- Instrucciones de uso	- Guantes desechables
- 25 Viales de muestra con diluyente	- Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras no diluidas se pueden conservar, durante un año, refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) o congeladas a -20°C/-4°F. Se recomienda congelar para períodos largos. En caso de congelar, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

Las muestras diluidas en el diluyente de muestra pueden conservarse hasta 1 semana a temperatura ambiente (aprox. 21°C/70°F) o refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F). Se recomienda conservar refrigeradas siempre que sea posible.

PROCEDIMIENTO
Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

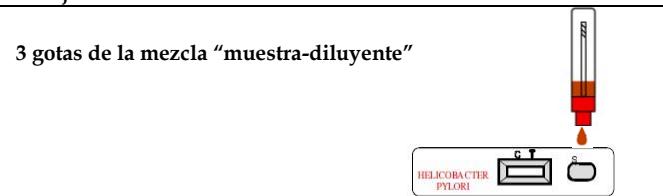
Utilice un vial de muestra con diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick, sólo la parte de la hélice y lo más vertical posible, cuatro veces en la misma muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (aprox. 50mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada aprox. 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar *H. pylori Ag MonlabTest®* de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 3 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1

Dibujo 2


INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Aparecerán dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una línea roja llamada "línea del test" marcada con la letra T, y en la zona de control una línea de color verde, "línea de control" marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C ("línea de control").

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja del test de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. *H. pylori* Ag MonlabTest® únicamente indica la presencia de *H. pylori* en las muestras (detección cualitativa) y debería usarse para la detección de antígenos de *H. pylori* en muestras de heces solamente. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de *H. pylori*.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos continúan, se recomienda realizar otro método de detección. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de infección por *H. pylori*.
5. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *H. pylori*. Todos los resultados deben ser interpretados junto con el resto de información clínica y otros resultados obtenidos en el laboratorio por un médico especialista.
6. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas cuyo resultado sea positivo debería confirmarse con otras técnicas.

VALORES ESPERADOS

Diversos estudios han encontrado que más del 90% de pacientes con úlceras duodenales y un 80% de pacientes con úlcera gástrica están infectados con *H. pylori*. *H. pylori* Ag MonlabTest® ha sido comparado con diferentes métodos: cultivos, Test del Aliento y Test de la Ureasa, mostrando una exactitud >92%.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Límite de detección

El rango de valores del límite de detección para *H. pylori* Ag MonlabTest® está entre 0.78-0.09 ng/mL de proteína recombinante de membrana externa de *H. pylori*.

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación utilizando *H. pylori* Ag MonlabTest® con muestras obtenidas de pacientes con el mismo tipo de síntomas por infección de *H. pylori*. *H. pylori* Ag MonlabTest® fue evaluado en comparación con un kit comercial de qPCR (*Helicobacter pylori* Real Time Detection Kit).

qPCR: <i>Helicobacter pylori</i> Real Time Detection kit				
IC test: <i>H. pylori</i> Ag MonlabTest®	+	-	Total	
	54	1	55	
	1	60	61	
Total	55	61	116	

H. pylori Ag MonlabTest® vs <i>Helicobacter pylori</i> Real Time PCR Detection Kit		
		95% CI (Intervalo de confianza)
Sensibilidad	98.2%	90.3%-100.0%
Especificidad	98.4%	91.2%-100.0%
VPP	98.2%	90.3%-100.0%
VPN	98.4%	91.2%-100.0%

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de *H. pylori* Ag MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

Adenovirus	Ig G bovina (immunoglobulinas)
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella enteritidis</i> / <i>paratyphi/typhi/typhimurium</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Shigella boydii</i> <i>/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Giardia lamblia</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>HCG hormona (Human Chorionic Gonadotropin)</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Hemoglobina humana</i>	

BIBLIOGRAFÍA

- 1-Cutler AF. Testing for *Helicobacter pylori* in clinical practice. *Am J. Med.* 1996; 100:35S-41S
- 2-Soll, AH. Pathogenesis of pectic ulcer and implications for therapy. *New England J. Med.* (1990), 322: 909-16.
- 3-Martin J. Blaser. *Helicobacter pylori and gastric diseases*. *BMJ*; 316: 1507-1510 (1998).

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para n test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad