



***H. pylori* IgG**

**For the Detection of IgG
Antibodies to *H. pylori*
in Human Serum**

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 *H. pylori* IgG

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Systems Analyzers — for the qualitative detection of IgG antibodies to *Helicobacter pylori* in human serum from symptomatic adults, as an aid in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection.

Catalog Number: **L2KHPG2** (200 tests),
L2KHPG6 (600 tests)

Test Code: **HGP** Color: **Dark Green**

Summary and Explanation

In 1983, Warren and Marshall described a curved bacillus associated with gastric mucosa in cases of chronic gastritis, tentatively drawing comparisons between that organism and the genus *Campylobacter*. More recently, investigators have shown a correlation between colonization with this organism (now termed *Helicobacter pylori*) and gastric and duodenal ulcers and chronic gastritis. *H. pylori* colonization is chronic in nature and appears to cause histological inflammation of the gastric mucosa. When *H. pylori* is eliminated from the gastric mucosa, the inflammation tends to decrease. If the organism recolonizes, the inflammation increases in severity and coincides with the appearance of gastrointestinal symptoms. A lack of gastrointestinal symptoms in the presence of *H. pylori* indicates colonization rather than infection. The most recent clinical studies have confirmed *H. pylori* to be the causative agent for most cases of chronic gastritis and ulcers. Evidence has been presented that *H. pylori* is also associated with gastric carcinoma.

Current procedures for detecting *H. pylori* rely on isolation of the organism from tissue obtained from endoscopic biopsy. The tissue is also tested by histology, gram staining, and/or testing for the enzyme urease, which is produced by the organism in abundance. Each of the methods, including histology and gram staining, require biopsy material taken from multiple sites. In addition to the

necessity for performing an invasive gastroscopy, each of these methods suffers from other inadequacies.⁶ The presence of *H. pylori* has also been detected with a urea breath test (using radioactive or nonradioactive isotopes) and by serological methods.¹⁴⁻¹⁶

A positive serological response to *H. pylori* antigens has been determined in individuals with duodenitis, chronic gastritis, and gastric or duodenal ulcer. Further, many people without clinical symptoms are seropositive for *H. pylori* antibodies, with the prevalence increasing with age. Therefore, while *H. pylori* serology is a sensitive method to determine colonization, differentiation between colonization and active disease is not possible.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG is a solid-phase, chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 2 × 30 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on

Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 10 µL serum.

Automatic Predilution Factor: 20

Dispense required volume of diluent (L2HPGZ2) to a suitable test tube with barcode label applied.

Storage: 3 days at 2–8°C, or 6 months at –20°C.¹⁷

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.²¹⁻²³

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

The bead is coated with *inactivated* *H. pylori* antigen. However, caution is advised because of the possible presence of residual organism when working with, or disposing of, the materials supplied.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

***H. pylori* IgG Bead Pack (L2HPG12)**

With barcodes. 200 beads, coated with inactivated, partially purified *H. pylori* antigen. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KHPG2: 1 pack. **L2KHPG6:** 3 packs.

***H. pylori* IgG Reagent Wedge (L2HPGA2)**

With barcodes. 2 reagents. 11.5 mL buffer solution. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-human IgG antibody in buffer. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KHPG2: 1 wedge.

L2KHPG6: 3 wedges.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

***H. pylori* IgG Adjustors (LHPGL, LHPGH)**

Two vials (Low and High), 4 mL each, of human serum with IgG reactive to *H. pylori*, in a buffer, with preservative. Stable at 2–8°C for 14 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KHPG2: 1 set. **L2KHPG6:** 2 sets.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

***H. pylori* IgG Controls (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)**

Three vials, (Negative, Low Positive and Positive), 2 mL each. **LHPGC1 (Negative Control):** One vial containing human

serum with IgG nonreactive to *H. pylori*, with preservative. **LHPGC2, LHPGC3 (Low Positive Control, Positive Control):** Two vials containing human serum with IgG reactive to *H. pylori*, with preservative. Stable at 2–8°C for 14 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KHGP2: 1 set. **L2KHGP6:** 2 sets.

The IMMULITE 2000 software performs automatic on-board dilution of control samples, and the results will be tracked in the QC database. Enter controls as controls.

For the current control ranges, please refer to the Control insert.

Before running adjustors or controls, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

***H. pylori* IgG Sample Diluent (L2HPGZ2)**

For the on-board dilution of patient samples and controls. 55 mL concentrated (ready-to-use) buffer solution, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KHGP2: 1 vial. **L2KHGP6:** 1 vial.

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2HPGZ2: 5 labels.

Kit Components Supplied Separately

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

LHPGCM: Tri-level *H. pylori* IgG Control Module

Also required

Distilled or deionized water; test tubes.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine

maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval: 1 week.

Quality Control Samples: Use controls supplied with kit.

Interpretation of Results

Positive: A result greater than or equal to 1.1 U/mL is considered to be "positive", and indicates that *H. pylori* IgG antibodies were detected in the sample.

Indeterminate: A result greater than or equal to 0.9 U/mL and less than 1.1 U/mL, is considered to be "indeterminate". Indeterminate samples should be retested. Samples still yielding "indeterminate" values should be examined by an alternate method, or a second sample should be collected, if possible, within a reasonable time period (e.g., one week).

Negative: A result less than 0.9 U/mL is considered to be "negative", and indicates that *H. pylori* IgG antibodies were not detected in the sample. Negative results by this test do not preclude recent primary infection.

The presence of IgG antibodies to *H. pylori* is an indication of previous exposure to the organism. A single specimen can only be used to determine the immune status of the individual.

The anti-*H. pylori* IgG results determined for a given specimen with assays from different manufacturers can vary due to differences in assay methods and reagent specificity. Therefore, the results reported by the laboratory to the physician should include: "The following results were obtained with the IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG EIA. Results obtained from other manufacturers' assay methods may not be used interchangeably."

Expected Values

The majority of individuals exposed to *H. pylori* possess IgG antibodies to the organism. In addition, the presence of *H. pylori* antibodies is a function of age,

race, geography and clinical condition.¹⁶ Age-specific rates for *H. pylori* infection are similar for males and females.

The prevalence of *H. pylori* infection is between 30 and 40% in the US and Canada, about 20% in Australia, 70% in Europe, and between 70 and 90% in Africa, South America and Asia.¹⁸

H. pylori has also been identified as a risk factor for gastric cancer. Nearly 100% of patients with duodenal ulcer, 85% of those with gastric ulcer,¹⁹ and 50 – 100% of patients with gastric cancer are infected with *H. pylori*.²⁰

A relatively large proportion of patients who have positive levels of antibody are asymptomatic, even though they are colonized with the *H. pylori* organism. Therefore, antibody levels do not necessarily correlate with the severity of clinical symptoms.¹⁶

Limitations

For the determination of seroconversion from *nonreactive* to *reactive*, two serum samples should be drawn three to four weeks apart, during the acute and convalescent stages of the infection. The acute phase sample should be stored and tested in parallel with the convalescent sample.

Individuals with an acute *H. pylori* infection may not exhibit any detectable IgG antibodies at the early stage of infection.

The results in HIV patients, in patients undergoing immunosuppressive therapy, or in patients with other disorders leading to immunosuppression, should be interpreted with caution.

The performance characteristics of this assay have not been established for use with specimens from cord blood, neonates, pediatric patients, or pretransplant patients.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an

anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in U/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Calibration Range: 0.4 to 8.0 U/mL.

The assay is traceable to an internal standard manufactured using qualified materials and measurement procedures.

Analytical Sensitivity: 0.4 U/mL.

Precision: Six samples were assayed in triplicate over the course of 6 days, two runs per day, for a total of 12 runs and 36 replicates. (See "Precision" table.)

Specificity: The assay is highly specific for *H. pylori* IgG antibodies, with no observed crossreactivity to *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* and *Campylobacter coli* microorganisms. This conclusion was drawn from a study using the IMMULITE *H. pylori* IgG assay.

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of hemoglobin in concentrations up to 809 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 20 volunteers into plain, heparinized, EDTA and Becton Dickinson SST® vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of *H. pylori* IgG, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and

then assayed by the IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG procedure.

(Heparin) = 1.06 (Serum) – 0.18 U/mL
r = 0.997

(EDTA) = 1.00 (Serum) – 0.09 U/mL
r = 0.993

(SST) = 1.00 (Plain Tubes) – 0.04 U/mL
r = 0.999

Means:

2.5 U/mL (Serum)

2.5 U/mL (Heparin)

2.4 U/mL (EDTA)

2.4 U/mL (SST)

The results show that heparinized and EDTA plasma yield virtually the same results as serum in the IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG procedure.

Method Comparisons: The assay was compared to clinical diagnosis by biopsy on 155 randomly selected retrospective specimens from patients suspected of *H. pylori* infection. A specimen was considered clinically positive if the culture test, or both CLO and histology tests, were positive. A specimen was considered clinically negative if none of the biopsy tests were positive.

IMMULITE 2000

Clinical Diagnosis	Pos	Ind	Neg	Sensitivity	Specificity
Pos	65	2	2	97.0%	100.0%
Neg	0	2	84		

Agreement: 98.7%

Central 95% Confidence Limits for Sensitivity and Specificity, respectively: 89.6% – 99.6% and 95.7% – 100%.

The assay was also compared to IMMULITE *H. pylori* IgG (LKHEQ) procedure on 197 samples.
(Concentration range: approximately 0.4 to 7.0 U/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.96 (IML) + 0.05 U/mL
r = 0.992

Means:

2.19 U/mL (IMMULITE 2000)

2.23 U/mL (IMMULITE)

References

1) Antonescu CG, Marshall BJ. *Helicobacter pylori*: A potentially curable form of peptic ulcer disease. *Gastroenterol J Club* 1990;1:3-12. 2) Barthel JS, Everett ED. Diagnosis of *campylobacter pylori* infections: the "Gold

Standard" and the alternatives. *Rev Infec Dis* 1990;12 (suppl.1):107-14. 3) DeCross AJ, Peura DA. Role of *H. pylori* in peptic ulcer disease. *Contemp Gastroenterol* 1992;5:18-28. 4) George LL, Borody TJ, Andrews P, Devine M, Moore-Jones D et al. Cure of duodenal ulcer after eradication of *H. pylori*. *Med J Australia* 1990;153. 5) Goodwin CS, Armstrong JA, Marshall BJ. *Campylobacter pylori*, gastritis, and peptic ulceration. *J Clin Pathol* 1986;39:353-65. 6) Graham DY, Klein PD. What you should know about the methods, problems, interpretations, and uses of urea breath tests. *Amer J Gastroenterol* 1991;86 (9):1118-22. 7) Kosunen TU, Sepälä K, Sarna S, Sipponen P. Diagnostic value of decreasing IgG, IgA, and IgM antibody titers after eradication of *Helicobacter pylori*. *Lancet* 1992;339:893-5. 8) Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelman JH et al. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *New Engl J Med* 1991;325:1127-31. 9) Rauws EA, Tytgat GNJ. Cure of duodenal ulcer associated with eradication of *Helicobacter pylori*. *Lancet* 1990;335:1233-5. 10) Talley NJ, Newell DG, Ormand JE, Carpenter HA, Wilson WR et al. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: Comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. *J Clin Microbiol* 1991;29:1635-9. 11) Jones DM et al. Antibody to the gastric *Campylobacter*-like organism (*Campylobacter pylori*) — clinical correlations and distribution in the normal population. *J Med Microbiol* 1986;22:57-62. 12) Thomas JE, Whatmore AM, Barer MR, Eastham EJ, Kehoe MA. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori* infection in childhood. *J Clin Microbiol* 1990;28:2641-6. 13) Warren JR, Marshall BJ. Unidentified curved bacillus on gastric epithelium in active chronic gastritis. *Lancet* 1983;1:1273-5. 14) Fennerty MB. A review of tests for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Lab Med* 1998;29:561-6. 15) Lichtenstein DR. Peptic ulcer disease: clinical options for detecting and eradicating *H. pylori* infection. *Mod Med* 1994;62. 16) Dunn BE, et al. *Helicobacter pylori*. *Clin Microbiol Rev* 1997;7:20-41. 17) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1995:358. 18) Bonney RC. The developing market for *Helicobacter pylori* testing. *PJB Publications Ltd*, 1997:43-4. 19) Marshall BJ. *Helicobacter pylori*: the etiological agent for peptic ulcer. *Journal of the American Medical Association* 1995; 274:1064-1067. 20) Vanagunas A. The link between *Helicobacter pylori* and gastric cancer. *Infect Med* 1998;15:644-640. 21) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8. 22) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards

Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
23) Federal Occupational Safety and Health
Administration, Bloodborne Pathogens
Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

In the United States, contact Siemens
Healthcare Diagnostics Technical
Services department. Tel: 877.229.3711.
Outside the United States, contact your
National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO
13485.

(Variationskoeffizient), ⁶Ergebnisse waren
durchgängig unter 0,4 U/ml.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total,
³Media, ⁴DS, ⁵CV, ⁶Los resultados fueron
consistentemente inferiores a 0,4 U/mL.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total,
³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV, ⁶Results Les résultats ont
tousjours été inférieurs à 0,4 U/ml.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media,
⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di
Variazione), ⁶I risultati erano conformi al di sotto
di 0,4 U/mL.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total,
³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de
variação, ⁶Os resultados foram
consistentemente abaixo de 0,4 U/mL.

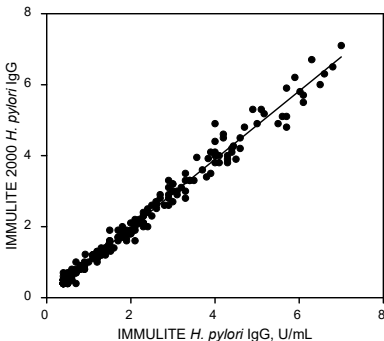
Tables and Graphs

Precision (U/mL)

	Within-Run ¹			Total ²	
	Mean ³	SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	< 0.4*				
2	0.68	0.015	2.1%	0.017	2.4%
3	1.29	0.041	3.2%	0.043	3.3%
4	2.83	0.107	3.8%	0.101	3.6%
5	5.30	0.206	3.9%	0.208	3.9%
6	7.00	0.282	4.0%	0.480	6.9%

*Results were consistently below 0.4 U/mL. ⁶

Method Comparison



(IML 2000) = 0.96 (IML) + 0.05 U/mL
r = 0.992

Deutsch. Präzision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt,
³Mittelwert, ⁴S (Standardabweichung), ⁵CV

Deutsch

H. pylori IgG

Anwendung: Zur in vitro-Diagnostik unter
Verwendung der IMMULITE 2000
Systeme — zur qualitativen Bestimmung
von IgG Antikörpern gegen *Helicobacter
pylori* aus dem Serum von
symptomatischen Erwachsenen, als
Hilfsmittel für die Diagnose einer
Helicobacter pylori Infektion.

Artikelnummern: **L2KHPG2** (200 tests),
L2KHPG6 (600 tests)

Testcode: **HPG** Farbe: **dunkelgrün**

Klinische Relevanz

1983 beschrieben Warren und Marshall
ein gebogenes Bakterium aus der
Magenschleimhaut, das eine enge
Assoziation mit Fällen von chronischer
Gastritis aufwies. Vergleichende
Untersuchungen dieses Organismus mit
der Gattung *Campylobacter* wurden
durchgeführt. In neueren Untersuchungen
konnten die Forscher eine Korrelation
zwischen der Besiedlung durch den
Organismus (jetzt als *Helicobacter pylori*
bezeichnet) und dem Auftreten von
Magen- u. Dünndarmgeschwüren sowie
chronischer Gastritis zeigen. Eine
chronische Besiedlung durch *H. pylori*
scheint eine histologisch nachweisbare
Entzündung der Magenschleimhaut
hervorzurufen. Eine Eliminierung von *H.
pylori* aus der Darmschleimhaut scheint
einen Rückgang der

Entzündungsreaktionen hervorzurufen. Im Falle einer erneuten Besiedlung mit dem Keim sind die Entzündungsreaktionen im Schweregrad und dem Auftreten von gastrointestinalen Symptomen eng verknüpft. Ein Fehlen von gastrointestinalen Symptomen in Gegenwart von *H. pylori* weist auf eine Besiedlung und nicht auf eine Infektion hin. Neuere klinische Untersuchungen konnten eindeutig die kausative Rolle von *H. pylori* als Verursacher von chronischer Gastritis und Magenengeschwüren belegen. Das Auftreten von Magenengeschwüren in Verbindung mit dem Auftreten von *H. pylori* steht ebenfalls in einem engen Zusammenhang.

Methoden zum Nachweis von *H. pylori* basieren auf der Isolierung des Organismus aus endoskopisch gewonnenen Gewebebiopsien. Untersuchungen des Gewebes erfolgen mittels histologischer Methoden, Gramfärbung und dem Nachweis des Enzyms Urease, das vom Organismus im Überschuss produziert wird. Alle Methoden, einschließlich Histologie und Gramfärbung erfordern Biopsiematerial von verschiedenen Stellen. Neben der Notwendigkeit einer invasiven Gastroskopie sind jede dieser Methoden mit gewissen Unzulänglichkeiten verknüpft insbesondere durch die fleckenartige Verteilung des Keims auf der Magenschleimhaut.⁶ Das Vorliegen von *H. pylori* konnte ebenfalls durch einen Atemtest (mittels radioaktiver und nicht-aktiver Isotope) sowie serologischer Methoden nachgewiesen werden.^{14–16}

Eine positive serologische Antwort auf *H. pylori* Antigene konnte bei Personen mit mit Dünndarmentzündung, chronischer Gastritis und Magen- bzw. Dünndarmgeschwüren nachgewiesen werden. Viele Personen ohne klinische Symptome sind seropositiv für *H. pylori* Antikörper mit einer Prävalenz die mit dem Alter ansteigt. Aus diesem Grund ist die Serologie eine sensitive Methode zum Nachweis einer Besiedlung, eine Differenzierung zwischen Besiedlung und aktiver Erkrankung ist jedoch nicht möglich.

Methodik

IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG ist ein Festphasen, Chemilumineszenz immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 2 × 30 min.

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse zurückhaltend zu interpretieren.

Eine Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analysenergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig stattgefunden hat. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantientherapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 10 µl Serum.

Faktor für automatische

Vorverdünnung: 20

Bitte vor Gebrauch ein Probenröhrchen mit ausreichender Menge Verdünnungspuffer (L2HPGZ2) und dem entsprechenden Barcode versehen.

Lagerung: 3 Tage bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C.¹⁷

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

**VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL**

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigenen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.²¹⁻²³

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die Festphase des Systems ist mit inaktiviertem *H. pylori* Antigen beschichtet. Wegen des potenziellen Vorhandenseins überlebender Mikroorganismen ist jedoch beim Arbeiten und beim Entsorgen von den im Lieferumfang enthaltenen Materialien Vorsicht geboten.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigenen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat:
Kontamination und direkte

Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

***H. pylori* IgG Kugel-Container (L2HPG12)**

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln beschichtet mit partiell gereinigtem *H. pylori*-Antigen. Gekühlt (2–8°C) haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

L2KHPG2: 1 Container.

L2KHPG6: 3 Container.

***H. pylori* IgG Reagenzbehälter (L2HPGA2)**

Mit Barcode. 2 Behälter. 11,5 ml einer Pufferlösung. 11,5 ml mit alkalischer Phosphatase (Rinderkalbsdarm) konjugiertes konjugiert mit einem murinem monoklonalen anti-IgG-Antikörper in Pufferlösung. Bei 2–8°C bis zum Ablaufdatum haltbar.

L2KHPG2: 1 Behälter.

L2KHPG6: 3 Behälter.

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

***H. pylori* IgG-Kalibratoren (LHPGL, LHPGH)**

Zwei Fläschchen, je 4 ml (niedrig und hoch) mit humanem Serum mit Antikörpern gegen *H. pylori*, in Pufferlösung, mit Konservierungsmittel. 14 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2KHPG2: 1 Set.

L2KHPG6: 2 Sets.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Glasröhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

***H. pylori* IgG Kontrollen (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)**

Drei Fläschchen (negativ, schwach-positive, und positive) à 2 ml. **LHPGC1 (Negativ Kontrolle):** enthält Humanserum mit IgG-Antikörpern nicht reaktiv gegen *H. pylori*, mit Konservierungsmittel.

LHPGC2, LHPGC3 (Schwach-positive Kontrolle, Positive Kontrolle): enthält Humanserum mit IgG-Antikörpern reaktiv gegen *H. pylori*, mit Konservierungsmittel. 14 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2KHPG2: 1 Set.

L2KHPG6: 2 Sets.

Die IMMULITE 2000 Software führt automatische on-board-Verdünnungen der Kontrollen durch. Diese können im Qualitätsprogramm rückverfolgt werden. Geben Sie die Kontrollen als Kontrollen ein.

Die Die aktuellen Kontrollbereiche entnehmen Sie bitte dem Kontrolldatenblatt.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Teströhrchen kleben, so dass die Barcodes vom Barcode reader des Systems gelesen werden können.

***H. pylori* IgG Probenverdünnungspuffer (L2HPGZ2)**

Zum automatischen Verdünnen der Patientenproben und Kontrollen. 55 ml Pufferlösung mit Konservierungsmittel, *flüssig und gebrauchsfertig*. 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).

L2KHPG2: 1 Flasche.

L2KHPG6: 1 Flasche.

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16 × 100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.

L2HPGZ2: 5 Etiketten.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Einmal-) Reaktionsgefäße

L2ZT: 250 Probenverdünnungsröhrchen (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Deckel für die Probenverdünnungsröhrchen

LHPGCM: *H. pylori* IgG Kontrollmodul in drei Konzentrationen

Ebenfalls benötigt

Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser; Röhrchen.

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die Wartungen, wie im Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Die Angaben zur Vorbereitung, Einrichtung, Verdünnung, Kalibration, Test- und Qualitätskontrollverfahren entnehmen Sie bitte dem Handbuch für IMMULITE 2000 Systeme.

Empfohlenes Kalibrationsintervall: 1 Woche.

Qualitätskontrollproben: Die im Lieferumfang enthaltene(n) Kontrolle(n) verwenden.

Interpretation der Ergebnisse Normalwerte

Positiv: Ein Ergebnis $\geq 1,1$ U/ml gilt als positiv und zeigt an, dass IgG-Antikörper gegen *H. pylori* in der Probe nachgewiesen wurden.

Grenzwertig: Ergebnisse im Bereich $\geq 0,9$ U/ml und $< 1,1$ U/ml sind grenzwertig. Grenzwertige Ergebnisse sollten wiederholt werden. Proben, die auch nach Wiederholung ein grenzwertiges Ergebnis aufweisen, sollten mit einer alternativen Methode getestet werden, bzw. sollte eine zweite Probe innerhalb eines angemessenen Zeitraums (z. B. eine Woche) getestet werden.

Negativ: Konzentrationen $< 0,9$ U/ml gelten als negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine primäre Infektion jedoch nicht völlig aus.

Ein positiver Antikörpernachweis ist ein Indiz für eine vorangegangene Exposition des Patienten mit *H. pylori*. Basierend auf dem Ergebnis einer einzelnen Probe kann nur der Immunstatus des Patienten

definiert werden, ohne Hinweis auf das aktuelle Infektionsgeschehen.

H. pylori IgG Ergebnisse für bestimmte Proben ermittelt mit Testsystemen verschiedener Hersteller können aufgrund unterschiedlicher Testmethoden und Spezifität der Reagenzien von einander abweichen. Daher sollten die vom Labor an den Arzt gemeldeten Ergebnisse folgenden Passus enthalten: Die folgenden Ergebnisse wurden mit dem IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG Testsystem ermittelt. Sie sind mit den Ergebnissen anderer Hersteller nicht zu vergleichen.

Referenzwerte

Die Mehrzahl *H. pylori* exponierter Personen entwickelt IgG Antikörper gegen diesen Organismus. Daneben ist das Vorhandensein *H. pylori* spezifischer Antikörper abhängig von Alter, Rasse, geographischen Eigenheiten und klinischem Allgemeinzustand abhängig.¹⁶ Die Altersabhängige Infektionsrate mit *H. pylori* ist für Männer und Frauen ähnlich.

Die Prävalenz für *H. pylori* Infektionen beträgt in USA und Kanada zwischen 30% u. 40%, ca. 20% in Australien, 70% in Europa und zwischen 70% u. 90% in Afrika, Südamerika und Asien.¹⁸

H. pylori ist bekannt als Risikofaktor für Magenkrebs. Annähernd 100% der Patienten mit Dünndarmgeschwüren, 85% von solchen mit Magengeschwüren¹⁹ und 50–100% von Patienten mit Magenkrebs sind mit *H. pylori* infiziert.²⁰

Ein relativ großer Anteil der antikörperpositiven Patienten ist klinisch asymptomatisch, obwohl nachweislich eine Besiedlung mit *H. pylori* besteht. Die Höhe der nachgewiesenen Antikörpertiter muß also nicht direkt mit der Schwere der klinischen Symptomatik korrelieren.¹⁶

Grenzen der Methode

Zum Nachweis der Serokonverion von "nicht-reaktiv" zu "reaktiv" sollten 2 Proben im Abstand von 3 bis 4 Wochen während der akuten und der konvaleszenten Phase der Infektion abgenommen werden. Die zuerst gewonnene Probe der aktuellen Phase sollte aufbewahrt werden und zusammen mit der zweiten Probe in einem Ansatz bestimmt werden.

Im Frühstadium einer Infektion ist es möglich, dass IgG Antikörper noch nicht nachweisbar sind.

Ergebnisse von HIV-Patienten, Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder Patienten mit Erkrankungen die zur Immunsuppression führen sind mit Vorsicht zu interpretieren.

Die Testcharakteristika dieses Testbetsecks ist nicht für Nabelschnurblut, Neugeborene, pädiatrische Patienten oder Prätransplantationspatienten validiert.

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit repräsentativen Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als U/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Messbereich: 0,4 – 8,0 U/ml.

Die Methode ist rückführbar auf einen internen Standard, der mittels qualifizierter Materialien und Messmethoden hergestellt wurde.

Analytische Sensitivität: 0,4 U/ml.

Präzision: Proben wurden innerhalb von 6 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 12 Bestimmungen und 36 Einzelmessungen; siehe Tabelle „Precision“).

Spezifität: Der Test ist hochspezifisch für IgG Antikörper gegen *H. pylori*. In einer Studie mit IMMULITE *H. pylori* IgG konnten keine Kreuzreaktionen mit *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* und *Campylobacter coli* Mikroorganismen festgestellt werden.

Bilirubin: Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Hämoglobin hat in Konzentrationen bis zu 809 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternativer Probenotyp: Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 20 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST® Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an *H. pylori* IgG versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE 2000 Assay für *H. pylori* IgG gemessen.

(Heparin) = 1,06 (Serum) – 0,18 U/ml
r = 0,997

(EDTA) = 1,00 (Serum) – 0,09 U/ml
r = 0,993

(SST) = 1,00 (einfachen Röhrchen) – 0,04 U/ml
r = 0,999

Mittelwerte:
2,5 U/ml (Serum)
2,5 U/ml (Heparin)
2,4 U/ml (EDTA)
2,4 U/ml (SST)

Die Ergebnisse zeigen, dass mit dem IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG im Heparin- und EDTA-Plasma praktisch die gleichen Ergebnisse wie im Serum erzielt werden.

Methodenvergleich: Bei 155 zufällig retrospektiv ausgewählten Proben von Personen mit Verdacht auf *H. pylori* Infektion wurde der Test mit der klinischen Diagnose mittels Biopsie verglichen. Eine Probe wurde als positiv gewertet wenn der

kulturelle Nachweis oder der CLO-Test und histologische Nachweisverfahren positiv waren.

IML 2000

klin.	Diagnose	Pos	grenzw.	Neg	Sensitivität	Spezifität
Pos	65	2	2		97,0%	100,0%
Neg	0	2	84			

Übereinstimmung: 98,7%

Central 95% Konfidenzintervall für Sensitivität und Spezifität, betragen: 89,6% – 99,6% und 95,7% – 100%.

197 Proben wurden in diesem Test ebenfalls mit dem IMMULITE *H. pylori* IgG (LKHEQ) verglichen: (Konzentrationsbereich ca 0,4 bis 7,0 U/ml Siehe Grafik.) Durch lineare Regression:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,05 U/mL
r = 0,992

Mittelwert:
2,19 U/mL (IMMULITE 2000)
2,23 U/mL (IMMULITE)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

www.siemens.com/diagnostics

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.

Español

H. Pylori IgG

Utilidad del análisis: Para el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cualitativa de anticuerpos IgG para *Helicobacter pylori* en suero humano de adultos sintomáticos como ayuda en el diagnóstico de infección de *Helicobacter pylori*.

Números de Catálogo: **L2KHPG2** (200 tests), **L2KHPG6** (600 tests)

Código del Test: **HPG**
Color: **verde oscuro**

Resumen y Explicación del Test

En 1983, Warren y Marshall describieron un bacilo curvado asociado a la mucosa gástrica en casos de gastritis crónica, estableciendo comparaciones, de forma tentativa, entre este organismo y el género *Campylobacter*. Más recientemente, los investigadores han demostrado una correlación entre la colonización por parte de este organismo (ahora denominado *Helicobacter pylori*) y la úlcera gástrica y duodenal y la gastritis crónica. La colonización por *H. pylori* es de naturaleza crónica y parece causar la inflamación histológica de la mucosa gástrica. Cuando se elimina *H. pylori* de la mucosa gástrica, la inflamación tiende a reducirse. Si el organismo recoloniza, la inflamación aumenta en gravedad y coincide con la aparición de síntomas gastrointestinales. La ausencia de síntomas gastrointestinales en presencia de *H. pylori* indica colonización, en lugar de infección. Las pruebas clínicas más recientes han confirmado que *H. pylori* es el agente causante de la mayoría de los casos de gastritis crónica y de úlcera. Se han presentado evidencias que asocian también a *H. pylori* con el carcinoma gástrico.

Los procedimientos actuales de detección de *H. pylori* se basan en el aislamiento del organismo a partir del tejido obtenido por biopsia endoscópica. También se examina el tejido por medio de histología, tinción gram y análisis de la enzima ureasa, que el organismo produce en abundancia. Cada uno de los métodos, incluyendo la histología y la tinción gram, requiere material de biopsia tomado de múltiples puntos. Además de la necesidad de ejecutar una gastroscopía invasiva, cada uno de estos métodos conlleva otros inconvenientes.⁶ La presencia de *H. pylori* se ha detectado también con un análisis de urea en aliento (usando isótopos radiactivos) y por métodos serológicos.¹⁴⁻¹⁶

Se ha determinado una respuesta serológica a antígenos de *H. pylori* en individuos con duodenitis, gastritis crónica y úlcera gástrica o duodenal. Además, muchas personas que no tienen síntomas clínicos son seropositivas para anticuerpos de *H. pylori*, aumentando la frecuencia con la edad. Por tanto, aunque

la serología de *H. pylori* es un método sensible para determinar la colonización, la diferenciación entre colonización y enfermedad activa no resulta posible.

Principio del análisis

IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG es un ensayo inmunométrico quimioluminiscente en fase sólida.

Ciclos de incubación: 2 × 30 minutos.

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El *H. Pylori* IgG IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

Volumen requerido: 10 µl suero.

Factor de Predilución automático: 20
Dispensar el volumen necesario de diluyente (L2HPGZ2) al tubo específico.

Conservación: 3 días a 2–8°C, o 6 meses a –20°C.¹⁷

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.²¹⁻²³

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

La bola está recubierta con antígeno *H. pylori* inactivado. Sin embargo, se recomienda tomar precauciones debido a la posible presencia de organismos residuales, cuando se trabaje con el material suministrado y cuando se deseché.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0.1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto).

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de *H. Pylori* IgG (L2HPG12)

Con códigos de barras. 200 bolas recubiertas con antígeno de *H. pylori* inactivado, parcialmente purificado. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KHPG2: 1 cartucho.

L2KHPG6: 3 cartuchos.

Vial de reactivo de *H. Pylori* IgG (L2HPGA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de una solución tampón. 11,5 ml fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpo monoclonal murino anti-IgG humana en solución tampón. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KHPG2: 1 vial. **L2KHPG6:** 3 viales.

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de *H. Pylori* IgG (LHPGL, LHPGH)

Dos viales (bajo y alto) de cada uno con 4 ml de suero humano con IgG reactiva a *H. pylori*, en solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C durante 14 días después de abrirse o hasta 6 meses (alicuotados) a –20°C.

L2KHPG2: 1 juego. **L2KHPG6:** 2 juegos.

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Controles de *H. Pylori* IgG (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)

Tres viales de cada uno con 2 ml.

Negativo (LHPGC1): Un vial de suero

humano con IgG no reactiva a *H. pylori*, con conservante. **Bajo Positivo (LHPGC2) & Positivo (LHPGC3):** Dos viales de suero humano con IgG reactiva a *H. pylori*, con conservante. Estable a 2–8°C durante 14 días después de abrirse o hasta 6 meses (alicuotados) a –20°C. **L2KHGP2:** 1 juego. **L2KHGP6:** 2 juegos.

El software del IMMULITE 2000 realiza una dilución automática en el instrumento de las muestras de los controles, y los resultados serán mostrados en la base de datos del control de calidad. Introduzca los controles como controles en la Lista de trabajo.

Para los intervalos control actuales, por favor consulte el prospecto del Control.

Antes de procesar ajustadores o controles, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Diluyente de *H. Pylori* IgG (L2HPGZ2)

Para la dilución de las muestras del paciente y controles que van a analizarse. 55 ml solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse, o hasta 6 meses (alicuotados) a –20°C.

L2KHGP2: 1 vial

L2KHGP6: 1 vial

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2HPGZ2: 5 etiquetas.

Componentes del kit que se suministran por separado

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

L2ZT: 250 Tubos De Prueba Del

Diluyente De la Muestra (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Casquillos Del Tubo Del

Diluyente De la Muestra

LHPGCM: Módulo de control *H. Pylori* IgG de tres niveles

También necesario

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo

Ensayo

Aviso: para obtener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste: 1 semana.

Muestras de Control de calidad: Use los controles suministrados junto con el kit.

Interpretación de los resultados

Positivo: Un resultado mayor o igual a 1,1 U/ml se considera "positivo", e indica que se han detectado anticuerpos IgG para *H. pylori* en la muestra.

Indeterminado: Un resultado mayor o igual a 0,9 U/mL y menor de 1,1 U/mL, es considerado "indeterminado". Las muestras indeterminadas podrían ser reensayadas. Las muestras que aún así permanecan como indeterminadas podrían ser analizadas por un método alternativo, o una segunda muestra podría ser recogida, dentro de un margen de tiempo razonable (e.j., una semana).

Negativo: Un resultado inferior a 0,9 U/ml se considera "negativo", e indica que no se han detectado anticuerpos IgG para *H. pylori* en la muestra. Los resultados negativos de este análisis no excluyen la posibilidad de una infección primaria reciente.

La presencia de anticuerpos IgG para *H. pylori* indica una exposición previa al organismo. Sólo puede utilizarse una única muestra para determinar el estado inmunitario del individuo.

Los resultados determinados para una muestra dada mediante ensayos de distintos fabricantes pueden variar debido a diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad del reactivo. Los resultados enviados por el laboratorio al facultativo deberían incluir lo siguiente:

"Los siguientes resultados se han obtenido con el ensayo de *H. pylori* IgG IMMULITE 2000. No se pueden intercambiar con los valores obtenidos con los métodos de ensayo de otros fabricantes."

Valores Esperados

La mayoría de los individuos expuestos a *H. pylori* poseen anticuerpos IgG para el organismo. Además, la presencia de anticuerpos para *H. pylori* está en función de la edad, raza, geografía y estado clínico.¹⁶ Las proporciones específicas por edades de la infección por *H. pylori* son similares para hombres y mujeres.

La prevalencia de la infección de *H. pylori* infection está entre el 30 y 40% en US y Canadá, sobre 20% en Australia, 70% en Europa, y entre 70 y 90% en Africa, Sur de America Asia.¹⁸

H. pylori ha sido también identificado como factor de riesgo de cancer gastrico. Cerca del 100% en pacientes con ulcera duodenal, 85% de los cuales presentan úlcera gástrica,¹⁹ y 50 – 100% de los pacientes con cancer gástrico están infectados por *H. pylori*.²⁰

Una proporción relativamente grande de pacientes con niveles positivos de anticuerpo son asintomáticos, aunque estén colonizados por el organismo *H. pylori*. Por tanto, los niveles de anticuerpo no se correlacionan necesariamente con la gravedad de los síntomas clínicos.¹⁶

Limitaciones

Para la determinación de la seroconversión de *no reactivo a reactivo*, deben tomarse dos muestras de suero, separadas por tres o cuatro semanas, durante las etapas aguda y de convalecencia de la infección. La muestra de la fase aguda debe almacenarse y analizarse en paralelo con la muestra de convalecencia.

Los individuos con infección aguda por *H. pylori* pueden no exhibir anticuerpos IgG detectables en las primeras etapas de la infección.

Los resultados de pacientes infectados con el virus VIH, pacientes sometidos a una terapia inmunosupresiva, o en pacientes con otros desórdenes que

originen inmunosupresión, deben interpretarse con cautela.

Las características de rendimiento de este ensayo no se han establecido para su uso con muestras de recién nacidos, sangre del cordón umbilical o pacientes pretrasplantados.

Los anticuerpos heterofilicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en U/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación).

Intervalo de calibración: 0,4 – 8,0 U/ml

El ensayo es trazable a un estándar interno fabricado usando procedimientos de medida y materiales cualificados.

Sensibilidad: 0,4 U/ml

Precisión: Las muestras fueron analizadas por duplicado durante 6 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 12 tandas y 36 replicados. (Ver la tabla de "Precision".)

Especificidad: El ensayo es altamente específico para anticuerpos IgG frente a *H. pylori*, sin que presenten reacción cruzada a *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* y *Campylobacter*

coli. Esta conclusión se obtuvo de un estudio con el ensayo IMMULITE de *H. pylori* IgG.

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemolisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 809 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos, en concentraciones hasta 3 000 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Tipo de Muestra Alternativa: para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 20 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina, tubos con EDTA y tubos vacutainer SST® de Becton Dickinson. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de *H. Pylori* IgG, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento *H. Pylori* IgG IMMULITE 2000.

(Heparina) = 1,06 (Suero) – 0,18 U/ml
 $r = 0,997$

(EDTA) = 1,00 (Suero) – 0,09 U/ml
 $r = 0,993$

(SST) = 1,00 (tubos simples) – 0,04 U/ml
 $r = 0,999$

Medias:
2,5 U/ml (Suero)
2,5 U/ml (Heparina)
2,4 U/ml (EDTA)
2,4 U/ml (SST)

Los resultados muestran que el plasma heparinizado y el EDTA proporcionan virtualmente los mismos resultados que el suero con el ensayo *H. Pylori* IMMULITE 2000.

Comparación de los métodos: El ensayo fué comparado frente a 155 muestras al azar de pacientes bajo sospecha de infección por *H. Pylori*, diagnosticadas clínicamente por biopsia. Un espécimen fué considerado clínicamente positivo si el cultivo, o ambos CLO y biopsia, fuesen positivos. Un espécimen fué considerado clínicamente negativo si ninguna de las biopsias fué positiva.

IMMULITE 2000

Diagnóstico Clínico	Pos	Ind	Neg	Sensibilidad	especificidad
Positivo	65	2	2	97,0%	100%
Negativo	0	2	84		

Concordancia: 98,7%
95% de límites de confianza para la sensibilidad y la especificidad relativas: 89,6% – 99,6% y 95,7% – 100%, respectivamente.

El ensayo se ha comparado con el *H. pylori* IgG IMMULITE (LKHEQ) en 197 muestras de pacientes. (Intervalo de concentración: aproximadamente 0,4 a 7,0 U/ml. Véase el gráfico). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,05 U/ml
 $r = 0,992$

Medias:
2,19 U/ml (IMMULITE 2000)
2,23 U/ml (IMMULITE)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

www.siemens.com/diagnostics

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485.

Français

IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG

Domaine d'utilisation : Dosage qualitatif des IgG anti-*Helicobacter pylori* dans le sérum humain. Réserve à un usage diagnostique *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000, comme une aide au diagnostic des infections par *Helicobacter pylori*.

Référence catalogue : **L2KHPG2** (200 tests), **L2KHPG6** (600 tests)

Code produit : **HPG**.
Code couleur : **vert foncé**.

Introduction

En 1983, Warren et Marshall décrivent un bacille incurvé associé aux muqueuses gastriques dans des cas de gastrite chronique et font prudemment le

rapprochement entre cet organisme et le genre *Campylobacter*. Plus récemment, des chercheurs ont montré une corrélation entre une colonisation par cet organisme (maintenant appelé *Helicobacter pylori*) et les ulcères duodénaux et gastriques, et la gastrite chronique. La colonisation par *H. pylori* est par nature chronique et semble causer une inflammation histologique de la muqueuse gastrique. Quand *H. pylori* est éliminé de la muqueuse gastrique, l'inflammation tend à décroître. Si le microorganisme colonise à nouveau, l'inflammation devient plus sévère et coïncide avec l'apparition de symptômes gastro-intestinaux. Une absence de symptômes gastro-intestinaux en présence de *H. pylori* dénote une colonisation plus qu'une infection. Les essais cliniques les plus récents ont confirmé que *H. pylori* est bien l'agent causal de la plupart des gastrites chroniques et des ulcères. Des éléments laissent à penser que *H. pylori* est aussi associé au cancer de l'estomac.

Les procédures actuelles de détection de *H. pylori* reposent sur un isolement du microorganisme à partir d'une biopsie tissulaire endoscopique. Le tissu est également examiné en histologie, par coloration de Gram et/ou dosage de l'uréase, que produit en abondance ce microorganisme. Chacune des méthodes, y compris l'histologie et la coloration de Gram, impose de réaliser des biopsies en plusieurs sites. En plus de nécessiter une gastroscopie invasive, chacune de ces trois méthodes présente d'autres faiblesses.⁶ La présence de l'*H. pylori* est également recherchée par le test respiratoire à l'urée (utilisant ou non des isotopes) et par les méthodes sérologiques.¹⁴⁻¹⁶

Une réponse sérologique positive aux antigènes *H. pylori* a été observée dans des cas de duodénite, de gastrite chronique ou d'ulcère gastrique ou duodénal. De plus, de nombreux individus asymptomatiques sont séropositifs pour les anticorps anti-*H. pylori*, avec une prévalence accrue avec l'âge. Par conséquent, si la sérologie est une méthode sensible pour déterminer la colonisation, la différenciation entre colonisation et maladie active n'est pas possible.

Principe du test

IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG est un dosage chimiluminescent immunométrique, en phase solide.

Cycles d'incubation : 2 x 30 minutes.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 10 µl sérum

Facteur de predilution automatique : 20
Distribuer le volume nécessaire de diluant (L2HPGZ2) dans un tube avec code-barres correspondant.

Conservation : 3 jours à +2°C/+8°C ou 6 mois à -20°C.¹⁷

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.



AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Contient du matériel d'origine humaine. Chaque don de sang ou de composant sanguin humain a été testé selon des méthodes homologuées par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence d'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et d'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats de ces tests se sont révélés négatifs (ou positifs mais de façon non répétable). Aucun test ne peut garantir totalement l'absence d'agents infectieux tels que ceux-ci ou d'autres. Par conséquent, ce matériel doit être manipulé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles.²¹⁻²³

ATTENTION : Ce dispositif contient un matériau d'origine animale et doit être manipulé comme un transporteur et transmetteur potentiels de maladies.

Réactifs : conserver les réactifs à +2/+8 °C. Eliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

La bille est revêtue d'antigène *H. pylori* inactivé. Cependant, des microorganismes ayant pu subsister, la prudence est recommandée lors de la manipulation ou de l'élimination des produits fournis.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-HCV et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes *H. Pylori* IgG (L2HPG12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'antigène *H. pylori* inactivé, partiellement purifié. Stable à +2C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KHPG2 : 1 cartouche.

L2KHPG6 : 3 cartouches.

Cartouche à réactif *H. Pylori* IgG (L2HPGA2)

Avec code-barres. 2 réactifs. 11,5 ml de solution tampon, 11,5 ml d'anticorps monoclonal murin anti-IgG humaine conjugué à de la phosphatase alcaline d'intestins de veau dans un tampon. Stable à +2C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KHPG2 : 1 cartouche.

L2KHPG6 : 3 cartouches.

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs *H. Pylori* IgG (LHPGL, LHPGH)

2 flacons ("haut" et "bas") de 4 ml chacun contenant des IgG anti-*H. pylori*, dans du sérum humain tamponné, avec conservateur. Stable à +2/ +8°C pendant 14 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

L2KHPG2 : 1 jeu. **L2KHPG6** : 2 jeux.

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Contrôles *H. pylori* IgG (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)

3 flacons (Contrôle négatif, Contrôle faiblement positif, Contrôle positif) 2 ml chacune. **LHPGC1 (Contrôle négatif)** : Un flacon contenant du sérum humain non réactif aux IgG *H. pylori*, avec conservateur. **LHPGC2, LHPGC3**

(Contrôle faiblement positif, Contrôle positif) : Deux flacons contenant du sérum humain avec des IgG réactives à *H. pylori*, avec conservateur. Stable à +2/+8°C pendant 14 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

L2KHGP2 : 1 jeu. **L2KHGP6** : 2 jeux.

Le logiciel de l'IMMULITE 2000 réalise automatiquement les dilutions à bord des échantillons de contrôles, les résultats sont alors importés dans la base de données QC. Entrer les contrôles (comme des contrôles).

Pour connaître la valeur de ratio contrôle actuelle, veuillez vous reporter à la notice d'emploi du contrôle.

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Diluant échantillon *H. Pylori* IgG (L2HPGZ2)

Pour la dilution par l'appareil des échantillons cliniques et des contrôles. 55 ml concentré prêt à l'emploi, solution tamponnée avec conservateur. Stable à +2/+8°C pendant 30 jours après ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

L2KHGP2 : 1 flacon

L2KHGP6 : 1 flacon

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 × 100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil. **L2HPGZ2** : 5 étiquettes.

Composants du coffret fournis séparément

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

L2ZT : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 × 100 mm)

L2ZC : 250 Bouchons pour tubes de diluants

LHPGCM: Contrôle *H. pylori* IgG, à trois niveaux de concentration

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes en verre.

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé : 1 semaine.

Echantillons pour le contrôle de qualité : utiliser le(s) contrôle(s) fournis avec le coffret.

Interprétation des résultats

Positif : Un résultat supérieur ou égal à 1,1 U/ml est considéré comme « positif » et signifie que des IgG anti-*H. pylori* ont été détectées dans l'échantillon.

Indéterminé : Un résultat > ou = à 0,9 U/ml et < à 1,1 U/ml est considéré comme "indéterminé". Les échantillons indéterminés doivent être retestés. Si après retest les échantillons demeurent indéterminés, ils doivent être testés par une autre méthode ou un second prélèvement doit être effectué dans un intervalle de temps suffisant (par exemple, une semaine).

Négatif : Un résultat inférieur à 0,9 U/ml est considéré comme « négatif » et signifie que des IgG anti-*H. pylori* n'ont pas été détectés dans l'échantillon. Un résultat négatif avec ce test n'exclut pas une primo-infection.

La présence d'IgG anti-*H. pylori* témoigne d'une exposition antérieure au microorganisme. Un prélèvement unique ne peut servir qu'à établir le statut immunitaire de l'individu.

Pour un échantillon donné, la concentration mesurée par les coffrets de dosage de différents fabricants pourra varier en raison des différences dans les méthodes utilisées et de la spécificité des réactifs. Les résultats adressés par le laboratoire au médecin devront comporter la mention suivante : « Les résultats suivants ont été obtenus avec le test IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG. Les résultats obtenus avec d'autres méthodes de dosage ne doivent pas être interchangés. »

Valeurs de référence

La majorité des individus exposés à *H. pylori* possèdent des IgG dirigées contre ce microorganisme. De plus, la présence d'anticorps anti-*H. pylori* dépend de l'âge, de la race, de la situation géographique et de l'état clinique.¹⁶ Les taux en fonction de l'âge sont identiques chez l'homme et la femme, dans le cas d'infection à *H. pylori*.

La prévalence des infections à *H. pylori* se situe entre 30 et 40% aux US et Canada, environ 20% en Australie et 70% en Europe et entre 70 et 90% en Afrique, Amérique du Sud et Asie.¹⁸

H. pylori a également été identifié comme un facteur de risque des cancers gastriques. Pratiquement 100% des patients atteints d'ulcère doudénal, 85% d'ulcère gastrique et entre 50 et 100% des patients atteints de cancer gastrique présentent une infection par *H. pylori*.²⁰

Une proportion relativement élevée de patients ayant des titres d'anticorps positifs sont asymptomatiques, même s'ils sont colonisés par *H. pylori*. Les titres d'anticorps ne coïncident donc pas nécessairement avec la sévérité des symptômes cliniques.¹⁶

Limites

Pour mettre en évidence une séroconversion *réactive ou non*, deux prélèvements devront être réalisés à 3 ou 4 semaines d'intervalle, au cours de la phase aiguë et de la phase de convalescence de l'infection. L'échantillon de phase aiguë devra être conservé et testé en parallèle de l'échantillon de convalescence.

Il est possible que les IgG spécifiques ne soient pas détectables au cours du stade précoce d'une infection aiguë à *H. pylori*.

Les résultats obtenus pour des patients VIH+, des patients suivant un traitement immunosuppresseur ou des patients immunodéprimés, devront être interprétés avec précaution.

Les performances de ce dosage ne sont pas connues pour des échantillons provenant de sang de cordon, de nouveau-nés ou de patients transplantés.

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en U/ml. (En l'absence d'indication contraire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques recueillis en tubes, sans gel ni activateur de la coagulation).

Domaine de mesure : 0,4 – 8,0 U/ml

Le dosage peut être retracé à un standard interne, manufacturé à l'aide de matériaux et procédures de mensuration qualifiées.

Sensibilité analytique : 0,4 U/ml

Précision : les valeurs ont été établies à partir de doublets dosés dans deux séries différentes chaque jour pendant 6 jours soit au total 12 séries et 36 doublets. (Voir le tableau " Precision ".)

Spécificité : le test est hautement spécifique des anticorps IgG anti-*H. pylori*. Aucune réaction croisée n'a été observée avec *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* and *Campylobacter coli* microorganisms. Cette conclusion est tirée des études effectuées sur le test IMMULITE *H. pylori* IgG.

Bilirubine : La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

Hémolyse : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 809 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 3 000 mg/dl.

Autres types d'échantillons : pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 20 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés, EDTA et sur tubes vacutainer SST® Becton Dickinson. Des volumes égaux de ces différents échantillons ont été mélangés avec plusieurs concentrations d' *H. Pylori* IgG pour obtenir des valeurs à l'intérieur du domaine de mesure du test puis dosés avec le protocole l'IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG.

(Hépariné) = 1,06 (Sérum) – 0,18 U/ml
r = 0,997

(EDTA) = 1,00 (Sérum) – 0,09 U/ml
r = 0,993

(SST) = 1,00 (tubes ordinaires) – 0,04 U/ml
r = 0,999

Moyennes:
2,5 U/ml (Hépariné)
2,4 U/ml (EDTA)
2,4 U/ml (SST)
2,5 U/ml (Sérum)

Ce dosage IMMULITE 2000 *H. pylori* donne les mêmes résultats sur sérum et plasma hépariné ou EDTA.

Comparaison de méthodes : Ce test a été comparé à la biopsie chez 155 sujets sélectionnés rétrospectivement et suspects d'être infectés par *H. pylori*. Le patient a été considéré comme positif si la culture, le CLO et l'histologie étaient positives. L'échantillon a été considéré

comme négatif si aucun de ces tests n'étaient positifs.

IMMULITE 2000

Diagnostic clinique	Pos	Ind	Neg	Sensibilité	Spécificité
Pos	65	2	2	97,0%	100%
Neg	0	2	84		

Concordance : 98,7%
Limites de confiance à 95% pour la sensibilité relative et la spécificité relative, respectivement: 89,6% – 99,6% et 95,7% – 100%.

Le test a été comparé au test IMMULITE *H. pylori* IgG (LKHEQ) sur 197 échantillons (les concentrations allaient de 0,4 à 7,0 U/ml environ. Voir graphique).
Par régression linéaire :

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,05 U/ml
r = 0,992

Moyenne:
2,19 U/ml (IMMULITE 2000)
2,23 U/ml (IMMULITE)

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

www.siemens.com/diagnostics

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485.

Italiano

IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG anti-*Helicobacter pylori* nel siero umano di pazienti adulti asintomatici, quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da *Helicobacter pylori*.

Codice: **L2KHPG2** (200 test), **L2KHPG6** (600 test)

Codice del Test: **HPG**
Colore: **Verde Scuro**

Riassunto e Spiegazione del Test

Nel 1983, Warren e Marshall hanno descritto un bacillo ricurvo associato alla mucosa gastrica nei casi di gastrite cronica, stabilendo dei paragoni tra questo

organismo ed il genere *Campylobacter*. Più recentemente, gli studiosi hanno dimostrato l'esistenza di una correlazione tra la colonizzazione con questo organismo (oggi denominato *Helicobacter pylori*) le ulcere gastriche e duodenali e la gastrite cronica. La colonizzazione dell'*H. pylori* è cronica in natura e sembra determinare l'infiammazione istologica della mucosa gastrica. Quando l'*H. pylori* viene eliminato dalla mucosa gastrica, l'infiammazione tende a diminuire. Se l'organismo ricolonizza la mucosa, la gravità dell'infiammazione aumenta e coincide con l'insorgenza di sintomi gastrointestinali. L'assenza di sintomi gastrointestinali in presenza dell'*H. pylori* indica una colonizzazione piuttosto che un'infezione. Gli studi clinici più recenti hanno confermato che l'*H. pylori* è un agente che causa nella maggior parte dei casi gastrite cronica e ulcere. E' stato evidenziato anche che l'*H. pylori* è associato al carcinoma gastrico.

Le attuali procedure per rilevare la presenza dell'*H. pylori* si basano sull'isolamento dell'organismo ottenuto da tessuto prelevato con biopsia endoscopica. Il tessuto viene analizzato anche mediante istologia, colorazione di gram, e/o test dell'ureasi enzimatica che viene prodotta in abbondanza dall'organismo. Ognuno di questi metodi, compresa l'istologia, e la colorazione di gram, richiedono materiale biotico prelevato da siti diversi, oltre alla necessità di effettuare una gastroscopia invasiva. Ognuno di questi metodi è, però, in qualche modo inadeguato.⁶ La presenza dell'*H. pylori* è stata anche evidenziata con un test sul soffio basato sull'urea (utilizzando isotopi radioattivi o nonradioattivi) e con metodi sierologici.¹⁴⁻¹⁶

E' stata determinata una risposta sierologica positiva agli antigeni *H. pylori* in individui con duodenite, gastrite cronica, e ulcere gastriche o duodenali. Inoltre, molte persone senza sintomi clinici sono sieropositive per gli anticorpi anti-*H. pylori*, e la prevalenza aumenta con l'età. Per questo motivo, mentre la sierologia *H. pylori* rappresenta un metodo sensibile per determinare la colonizzazione, non è possibile effettuare una differenziazione tra colonizzazione e malattia attiva.

Principio del Dosaggio

IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida.

Cicli d'incubazione: 2 × 30 minuti.

Prelievo dei Campioni

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati possono indicare un trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con cautela.

La centrifugazione dei campioni di siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume Richiesto: 10 µL di siero.

Fattore Automatico di Pre-Diluizione: 20

Dispensare il volume richiesto di diluente (L2HPGZ2) all'interno di una provetta etichettata con codice a barre.

Conservazione: 3 giorni a 2–8°C o 6 mesi a –20°C.¹⁷

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.



ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana

tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati del test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti; questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.²¹⁻²³

ATTENZIONE: Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

La sferetta è coattata con un antigene *H. pylori* inattivato. Comunque, è consigliabile essere prudenti a causa dell'eventuale presenza dell'organismo residuo durante la manipolazione e l'eliminazione dei materiali forniti.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi vigenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e gli anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Substrato Chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette *H. Pylori* IgG (L2HPG12)

Con codici a barre. 200 biglie coattate con antigene *H. pylori* inattivato, parzialmente

purificato. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KHPG2: 1 confezione

L2KHPG6: 3 confezioni

Porta Reagente *H. Pylori* IgG (L2HPGA2)

Con codici a barre. 2 reagenti. 11,5 mL di una soluzione tamponata; 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con un anticorpo monoclonale murino anti-IgG umano in un tampone. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KHPG2: 1 Porta Reagente.

L2KHPG6: 3 Porta Reagenti.

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Aggiustatori *H. Pylori* IgG (LHPGL, LHPGH)

Due flaconi (Basso ed Alto), ciascuno con 4 mL di siero umano con IgG reattive anti-*H. pylori*, in un tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 14 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2KHPG2: 1 set. **L2KHPG6:** 2 set.

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle provette delle aliquote (fornite col il kit cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore).

Controlli *H. pylori* IgG (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)

Tre flaconi 2 mL ciascuno (Negativo, Positivo Basso e Positivo). **LHPGC1**

(Controllo Negativo): Un flacone contenente siero umano con IgG non reattive anti-*H. pylori*, con conservanti.

LHPGC2, LHPGC3 (Controllo Positivo

Basso, Controllo Positivo): Due flaconi contenente siero umano con IgG reattive anti-*H. pylori*, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 14 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2KHPG2: 1 set. **L2KHPG6:** 2 set.

Il software IMMULITE 2000 effettua diluizioni automatiche interne dei campioni e dei controlli, e i risultati vengono inseriti

nel database CQ. Inserire i controlli come controlli.

Per i range dei controlli, fare riferimento alla metodica dei Controlli.

Prima di eseguire i calibratori ed i controlli, collocare le Etichette sulle provette delle Aliquote (fornite con il kit) in modo che i codici a barre possano essere registrati dal lettore interno di codici a barre.

Diluyente dell'*H. Pylori* IgG (L2HPGZ2)

Per la diluizione interna dei campioni dei pazienti e dei controlli. 55 mL soluzione tampone concentrata e (pronta all'uso), con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura, o per 6 mesi (aliquotato) a –20°C.

L2KHPG2: 1 flaconi **L2KHPG6:** 1 flaconi

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 × 100 mm cosicchè i codici a barre possano essere letti dal lettore interno.

L2HPGZ2: 5 Etichette.

Componenti del Kit Forniti Separatamente

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di Lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2ZT: 250 Provette (16 × 100 mm) per Diluente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per Diluente del Campione

LHPGCM: Controllo *H. pylori* IgG a tre livelli

Materiali Richiesti

Acqua distillata o deionizzata; provette di vetro.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per ottenere prestazioni ottimali, è importante effettuare tutte le procedure di manutenzione di routine come definite nel Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000.

Consultare il Manuale dell'Operatore dei Sistemi IMMULITE 2000 per: preparazione, messa a punto, diluizione, calibrazione, dosaggio e procedure di controllo di qualità.

Intervallo di Calibrazione: 1 settimana.

Campioni per il Controllo di Qualità:

Utilizzare i controlli forniti con il kit.

Interpretazione dei Risultati

Positivo: Un risultato maggiore o uguale a 1,1 U/mL viene considerato "positivo" ed indica che sono stati rilevati anticorpi anti-*H. pylori* IgG nel campione.

Indeterminato: Un risultato maggiore o uguale a 0,9 U/mL e minore di 1,1 U/mL, è considerato "indeterminato". I campioni Indeterminati devono essere ritestati. I campioni che continuano a fornire risultati "indeterminati" devono essere ridosati con un metodo alternativo, o deve essere prelevato un secondo campione, se possibile, entro un periodo di tempo ragionevole (ad es., una settimana).

Negativo: Un risultato inferiore a 0,9 U/mL viene considerato "negativo" ed indica che non sono stati rilevati anticorpi anti-*H. pylori* IgG nel campione. I risultati negativi con questo dosaggio non escludono un'infezione iniziale recente.

La presenza di anticorpi IgG anti-*H. pylori* è un'indicazione dell'esposizione precedente all'organismo. Un campione individuale può essere utilizzato soltanto per determinare lo stato immunitario dell'individuo.

I risultati del dosaggio IgG anti-*H. pylori* determinati per un dato campione con dosaggi di diversi produttori possono variare a causa delle differenze nei metodi utilizzati e nella specificità dei reagenti. Quindi, i risultati comunicati dal laboratorio al medico devono includere quanto segue: "i seguenti risultati sono stati ottenuti con il dosaggio IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG EIA. I risultati ottenuti con metodi di altri produttori non possono essere interscambiati."

Valori Attesi

La maggior parte degli individui esposti all'*H. pylori* ha sviluppato anticorpi IgG. Inoltre, la presenza di anticorpi anti-*H. pylori* è in funzione dell'età, razza, collocazione geografica e stato clinico.¹⁶ I tassi specifici legati all'età per l'infezione da *H. pylori* sono simili per maschi e femmine.

La prevalenza dell'infezione da *H. pylori* è tra il 30 ed il 40% negli Stati Uniti e nel Canada, circa del 20% in Australia, del

70% in Europe, e tra il 70 ed il 90% in Africa, Sud America ed Asia.¹⁸

L. H. pylori è anche stato identificato come un fattore di rischio per il cancro gastrico. Quasi il 100% dei pazienti con ulcera duodenale, l'85% di quelli con ulcera gastrica,¹⁹ ed il 50%– 100% dei pazienti con carcinoma gastrico sono stati infettati da *H. pylori*.²⁰

Una proporzione piuttosto elevata di pazienti con livelli positivi di anticorpi sono asintomatici, anche se sono stati colonizzati. Per questo motivo, i livelli degli anticorpi non correlano sempre con la gravità dei sintomi clinici.¹⁶

Limitazioni

Per la determinazione della sieroconversione da *non reattivo* a *reattivo*, è necessario prelevare due campioni di siero ad un intervallo di tre – quattro settimane durante la fase acuta e la fase di convalescenza dell'infezione. Il campione della fase acuta deve essere conservato ed analizzato in parallelo con il campione della fase di convalescenza.

E' possibile che individui con un'infezione *H. pylori* acuta non presentino anticorpi IgG rilevabili nelle prime fasi dell'infezione.

I risultati in pazienti HIV positivi, in pazienti immunodepressi o in pazienti con altre malattie immunosoppressive, devono essere interpretati con prudenza.

Le caratteristiche di questo dosaggio non sono ancora state stabilite per un suo utilizzo con campioni di sangue proveniente dal cordone ombelicale, da neonati, pazienti in età pediatrica o pazienti pre-trapianto.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni

potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti con questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tavole e grafici per dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in U/mL. (Se non diversamente previsto, tutti i risultati sono stati generati da campioni di siero raccolti in provette senza barriere di gel o additivi che favoriscano la formazione di coaguli.).

Range di Calibrazione: 0,4 – 8,0 U/mL

Il dosaggio è standardizzato verso uno standard interno preparato usato con materiali e secondo procedure di qualità.

Sensibilità Analitica: 0,4 U/mL

Precisione: Sono stati dosati campioni in doppio in 6 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 12 sedute e 36 replicati. (Vedi Tabella "Precision".)

Specificità: Il dosaggio è estremamente specifico per gli anticorpi IgG anti-*H. Pylori*, senza crossreattività verso il *Campylobacter jejuni*, il *Campylobacter fetus* ed il *Campylobacter coli*. Questa conclusione è stata tratta da uno studio effettuato utilizzando il dosaggio IMMULITE *H. pylori* IgG.

Bilirubina: La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: La presenza di emoglobina in concentrazioni fino a 809 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipo di Campione Alternativo: Per determinare l'effetto di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 20 volontari in provette semplici, eparinizzate, EDTA e Becton Dickinson vacutainer SST®. Ad ugual volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di *H. Pylori* IgG per ottenere valori lungo l'intero range di

calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG.

(Eparina) = 1,06 (Siero) – 0,18 U/mL
 $r = 0,997$

(EDTA) = 1,00 (Siero) – 0,09 U/mL
 $r = 0,993$

(SST) = 1,00 (tubi semplici) – 0,04 U/mL
 $r = 0,999$

Valore medio:
2,5 U/mL (Siero)
2,5 U/mL (Eparina)
2,4 U/mL (EDTA)
2,4 U/mL (SST)

I risultati indicano che i campioni di plasma eparinizzato ed EDTA producono virtualmente gli stessi risultati come per il siero nel dosaggio IMMULITE 2000 *H. pylori*.

Comparazione di Metodi: Il dosaggio è stato comparato alla diagnosi clinica in seguito a biopsia su 155 campioni selezionati in maniera random da pazienti con sospetta infezione da *H. pylori*. Un campione è considerato clinicamente positivo se il test colturale, o il CLO ed i test istologici, sono positivi. Un campione è considerato clinicamente negativo se nessuno dei test derivati dalla biopsia si è rivelato positivo.

IMMULITE 2000

Diagnosi Clinica	Pos	Ind	Neg	Sensibilità	Specificità
Pos	65	2	2	97,0%	100%
Neg	0	2	84		

Correlazione: 98,7%
Limite di Confidenza Centrale al 95% rispettivamente per Sensibilità e Specificità: 89,6% – 99,6% e 95,7% – 100%.

Il dosaggio è stato comparato al dosaggio IMMULITE *H. pylori* IgG (LKHEQ) in 197 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 0,4 a 7,0 U/mL circa. Vedi grafico.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,05 U/mL
 $r = 0,992$

Valore Medio:
2,19 U/mL (IMMULITE 2000)
2,23 U/mL (IMMULITE)

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

www.siemens.com/diagnostics

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485.

Português

H. Pylori IgG

Utilização: Para uso no diagnóstico *in vitro* com os Analisadores dos Sistemas IMMULITE 2000 — para o doseamento qualitativo de anticorpos IgG para o *Helicobacter pylori*, no soro ou plasma humano de adultos assintomáticos como auxiliar do diagnóstico da infecção por *Helicobacter pylori*.

Números de catálogo: **L2KHPG2** (200 testes), **L2KHPG6** (600 testes)

Código do teste: **HPG**.

Cor: **Verde escuro**

Sumário e explicação do teste

Em 1983, Warren e Marshall descreveram um bacilo curvo associado com a mucosa gástrica em casos de gastrite crônica, que tentaram comparar com o *Campylobacter*. Mais recentemente, investigadores têm demonstrado uma correlação entre a colonização com este organismo (agora denominado *Helicobacter pylori*) e úlceras gástricas e duodenais e gastrite crônica. A colonização de *H. Pylori* é crônica por natureza e aparenta causar inflamações histológicas na mucosa gástrica. Quando o *Helicobacter pylori* é eliminado da mucosa gástrica, a inflamação tende a diminuir. Se o organismo recoloniza, a inflamação aumenta em severidade e coincide com o surgimento de sintomas gastrointestinais. A falta de sintomas gastrointestinais na presença de *H. pylori* indica colonização em vez de infecção. Os ensaios clínicos mais recentes confirmaram que o *H. pylori* é o agente responsável pela maioria dos casos de gastrites e úlceras crônicas. Foram apresentadas provas de que o *H. pylori* está também associado com o carcinoma gástrico.

Atualmente pode detectar-se o *H. pylori* isolando o organismo do tecido obtido por biópsia endoscópica. O tecido é também testado por histologia, coloração do Gram, e/ou teste enzimático da urease, que é

produzida pela abundância do organismo. Cada um dos métodos, incluindo o de coloração do Gram e histológico, requer que materiais de biópsia sejam extraídos de vários locais. Além da necessidade de realizar uma gastroscopia invasiva, cada um desses métodos sofre de outras insuficiências.⁶ A presença de *H. pylori* tem sido também detectado com o teste respiratório da ureia (usando isótopos radioactivos ou não radioactivos) e por métodos serológicos.¹⁴⁻¹⁶

Uma resposta sorológica positiva (para antígenos do *H. pylori* tem sido determinada em indivíduos com duodenite gastrite crónica e úlcera gástrica ou duodenal. Além do mais, muitas pessoas sem sintomas clínicos são seropositivas para anticorpos *H. pylori*, aumentando a prevalência com a idade. Portanto, embora a serologia de *H. pylori* seja um método sensível para determinar a colonização, a diferenciação entre a colonização e a doença activa não é possível.

Princípio do procedimento

A *H. Pylori* IgG IMMULITE 2000 é um ensaio imunométrico em fase sólida quimioluminescente.

Ciclos de incubação: 2 × 30 minutos.

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial aquelas de doentes recebendo terapia anticoagulante podem requerer um tempo de formação do coágulo aumentado.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos

materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de amostra: 10 µL de soro.

Factor de pré-diluição automática: 20
Dispense o volume de diluente (L2HPGZ2) necessário para tubo de ensaio apropriados, com código de barras.

Estabilidade: 3 dias a 2–8°C, ou 6 meses a –20°C.¹⁷

Precauções

Para uso de diagnóstico in vitro.



PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada dádiva de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.²¹⁻²³

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

A esfera está revestida com antígeno de *H. pylori* inactivado. Contudo, deve-se ter cuidado ao trabalhar, ou rejeitar os materiais que são fornecidos, devido à possível presença residual do organismo.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir

doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; ao eliminar, dilua com grande volume de água para evitar a acumulação de azidas metálicas, explosivas, na canalização.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição directa à luz (ver bula).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de *H. Pylori* IgG (L2HPG12)

Com código de barras. 200 pérolas revestidas com antígeno de *H. pylori* parcialmente purificado, inactivo. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KHPG2: 1 embalagem.

L2KHPG6: 3 embalagens.

Embalagem de reagente de *H. Pylori* IgG (L2HPGA2)

Com código de barras. 2 reagentes. 11,5 mL de uma solução tampão. 11,5 mL de fosfatase alcalina (intestino de bezerro) conjugada com anticorpo monoclonal IgG anti-humano de murino tamponizada. Estável até à data de validade a 2–8°C.

L2KHPG2: 1 embalagem.

L2KHPG6: 3 embalagens.

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes de *H. Pylori* IgG (LHPGL, LHPGH)

Dois frascos (nível alto e baixo) cada um contendo 4 mL de soro humano com IgG reactivo a *H. pylori*, tamponizado, com conservante. Estável, após a abertura, durante 14 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2KHPG2: 1 conjunto.

L2KHPG6: 2 conjuntos.

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Controlos de *H. pylori* IgG (LHPGC1, LHPGC2, LHPGC3)

3 frascos (Controlo Negativo, Controlo Positivo Baixo e Controlo Positivo), 2 mL cada. **LHPGC1 (Controlo Negativo):** Um frasco contendo soro humano com IgG não reactivo a *H. pylori*, com conservante.

LHPGC2, LHPGC3 (Controlo Positivo Baixo, Controlo Positivo): Dois frascos contendo soro humano com IgG reactivo a *H. pylori*, com conservante. Estável, após a abertura, durante 14 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2KHPG2: 1 conjunto.

L2KHPG6: 2 conjuntos.

O software do IMMULITE 2000 permite a auto-diluição de amostras de controlo, e os resultados serão localizados na base de dados do CQ. Introduzir os controlos como controlos.

Para os valores actuais de controlo, consulte o folheto incluso de Controlo.

Antes de utilizar qualquer ajuste ou controlo, coloque as etiquetas apropriadas (fornecidas com o "kit") em tubos de amostra de forma que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Diluinte de amostra para *H. Pylori* IgG (L2HPGZ2)

Para a diluição no aparelho de amostras de doentes e controlos. 55 mL concentrado (pronto a usar), uma solução tampão, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C, ou por 6 meses (aliquotado) a –20°C.

L2KHPG2: 1 frasco

L2KHPG6: 1 frasco

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluente.

Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

L2HPGZ2: 5 etiquetas.

Componentes do kit fornecidos separadamente

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)

L2ZT: 250 Tubos de diluente da amostra (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Tampas para tubos de diluente da amostra

LHPGCM: Módulo de Controlo de *H. pylori* IgG de três níveis

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra.

Procedimento de doseamento

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes: 1 semana.

Amostras de controlo de qualidade:

Utilize os controlos fornecidos com o kit.

Interpretação dos resultados

Positivo: Um resultado superior ou igual a 1,1 U/mL é considerado "positivo" e indica que os anticorpos IgG de *H. pylori* foram detectados na amostra.

Indeterminado: Um resultado maior ou igual a 0,9 U/mL e menor que 1,1 U/mL, é considerado "indeterminado". Amostras indeterminadas devem ser repetidas. As amostras que se mantenham "indeterminadas" devem ser examinadas por um método alternativo, ou deve colher-se uma segunda amostra, se

possível, num período de tempo razoável (p.e., uma semana).

Negativo: Um resultado inferior a 0,9 U/mL é considerado "negativo", e indica que anticorpos IgG de *H. pylori* não foram detectados na amostra. Resultados negativos por este teste não excluem uma infecção primária recente.

A presença de anticorpos IgG para *H. pylori* é uma indicação da exposição anterior ao organismo. Deve ser usado uma única amostra para determinar o estado imune do indivíduo.

Os resultados determinados para uma amostra com doseamentos de diferentes fabricantes podem variar devido à diferença nos métodos de doseamento e especificidade do reagente. Os resultados enviados pelo laboratório ao médico devem incluir: "Os seguintes resultados foram obtidos com o doseamento de IMMULITE 2000 *H. pylori* IgG. Os resultados obtidos por métodos de doseamentos de outros fabricantes não podem ser comparados"

Valores de Referência

A maioria dos indivíduos expostos ao *H. pylori* possui anticorpos IgG para o organismo. Além disso, a presença de anticorpos *H. pylori* é uma função da idade, raça, geografia e condição clínica.¹⁶ As taxas específicas por idade para infecção por *H. pylori* são semelhantes para homens e mulheres.

A prevalência da infecção por *H. pylori* está entre 30 e 40% nos US e Canadá, cerca de 20% na Austrália, 70% na Europa, e entre 70 e 90% em África, América do Sul e Ásia.¹⁸

O *H. pylori* é também identificado como factor de risco para o cancro gástrico. Cerca de 100% dos doentes com úlcera duodenal, 85% com úlcera gástrica,¹⁹ e 50 – 100% dos doentes com cancro gástrico estão infectados com *H. pylori*.²⁰

Uma proporção relativamente grande de doentes que possuem níveis positivos de anticorpos são assintomáticos, mesmo se eles são colonizados com o *H. pylori*. Portanto, os níveis de anticorpos não se correlacionam necessariamente com a severidade dos sintomas clínicos.¹⁶

Limitações

Para a determinação da seroconversão, duas amostras de soro devem ser colhidas com 3 ou 4 semanas de diferença durante as fases aguda e de convalescença da infecção. A amostra da fase aguda deve ser armazenada e testada em paralelo com a amostra da fase de convalescença.

Indivíduos com uma infecção aguda por *H. pylori* podem não apresentar nenhum anticorpo IgG detectável na fase inicial da infecção.

Os resultados em doentes de HIV, em doentes com terapia imunossupressora, ou com outras doenças que levem à imunossupressão, devem ser interpretados com cuidado.

As características do desempenho deste doseamento não foram estabelecidas para uso com amostras neonatais, sangue do cordão, ou doentes de pré-transplante.

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoenaios in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anômalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interações entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

Características do ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da performance do doseamento. Os resultados são apresentados em U/mL. (Salvo referência em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.)

Calibração: 0,4 – 8,0 U/mL

O ensaio é monitorizado com padrão interno feito com materiais qualificados e procedimentos de medição.

Sensibilidade Analítica: 0,4 U/mL

Precisão: As amostras foram doseadas em duplicado durante 6 dias, 2 ensaios por dia, perfazendo um total de 12 ensaios e 36 réplicas. (Ver a tabela de "Precision".)

Especificidade: O doseamento é específico para anticorpos para o *H. Pylori* IgG, não se observando reações cruzadas com *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter fetus* e *Campylobacter coli*. Estas conclusões foram retiradas de um estudo feito com o IMMULITE *H. pylori* IgG.

Bilirrubina: A presença de bilirrubina em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Hemolise: A presença de hemoglobina em concentrações até 809 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipêmia: A presença de triglicerídeos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de amostra alternativa: Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 20 voluntários em tubos secos, com EDTA, heparinizados e tubos de vácuo SST® da Becton Dickinson. A volumes iguais das mesmas amostras foram adicionadas várias concentrações de *H. Pylori* IgG para obter valores ao longo da gama de calibração do ensaio. As amostras foram doseadas com o IMMULITE 2000 *H. Pylori* IgG.

(Heparina) = 1,06 (Soro) – 0,18 U/mL
r = 0,997

(EDTA) = 1,00 (Soro) – 0,09 U/mL
r = 0,993

(SST) = 1,00 (tubos simples) – 0,04 U/mL
r = 0,999

Médias:
2,5 U/mL (Soro)
2,5 U/mL (Heparina)
2,4 U/mL (EDTA)
2,4 U/mL (SST)

Os resultados mostram que o plasma heparinado e com EDTA geram

virtualmente os mesmos resultados que o soro no procedimento *H. Pylori* IMMULITE 2000.

Comparação de métodos: O ensaio foi comparado com 155 amostras com diagnóstico clínico por biópsia, seleccionadas ao acaso retrospectivamente de doentes com suspeita de infecção por *H. pylori*. A amostra foi considerada clinicamente positiva se a cultura, ou tanto o CLO e os testes histológicos, forem positivos. A amostra foi considerada clinicamente negativa se nenhum dos testes da biópsia for positivo.

IMMULITE 2000

Diagnóstico Clínico	Pos	Ind	Neg	Sensibilidade	Especificidade
Pos	65	2	2	97,0%	100%
Neg	0	2	84		

Concordância: 98,7%
95% Limites de Confidência para Sensibilidade e Especificidade, respectivamente: 89,6% – 99,6% and 95,7% – 100%.

O doseamento foi comparado ao *H. pylori* IgG IMMULITE (LKHEQ) em 197 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 0,4 a 7,0 U/mL. Consulte o gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 0,05 U/mL
 $r = 0,992$

Médias:
2,19 U/mL (IMMULITE 2000)
2,23 U/mL (IMMULITE)

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

www.siemens.com/diagnostics

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485.

IMMULITE® is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Origin: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2018-03-15

PIL2KHPG – 23

cc#EU23262, cc#EU23262A

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Erklärung der Symbole	De Deutsch
Descripción de los símbolos	Es Español
Explication des symboles	Fr Français
Definizione dei simboli	It Italiano
Descrição dos símbolos	Pt Português

The following symbols may appear on the product labeling: / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett erscheinen: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos:

Symbol Definition

En: In vitro diagnostic medical device
De: Medizinisches Gerät zur In-vitro Diagnose
Es: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Fr: Dispositif médical de diagnostic in vitro
It: Dispositivo medico per diagnostica in vitro
Pt: Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

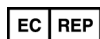


En: Catalog Number
De: Katalognummer
Es: Número de referencia
Fr: Numéro de référence catalogue
It: Codice catalogo
Pt: Número de catálogo



Symbol Definition

En: Manufacturer
De: Hersteller
Es: Fabricante
Fr: Fabricant
It: Produttore
Pt: Fabricante



En: Authorized Representative in the European Community
De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
Es: Representante autorizado en la Unión Europea
Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne
It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia



En: CE Mark
De: CE-Kennzeichen
Es: Marca CE
Fr: Marque CE
It: Marchio CE
Pt: Marca CE



En: CE Mark with identification number of notified body
De: CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié
It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato
Pt: Marca CE, com número de identificação do organismo notificado

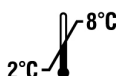


En: Consult instructions for use
De: Bedienungshinweise beachten
Es: Consulte las instrucciones de uso
Fr: Consulter le mode d'emploi
It: Consultare le istruzioni per l'uso
Pt: Consulte as instruções de utilização



Symbol Definition

En: Caution! Potential Biohazard
De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial
Es: ¡Precaución! Riesgo biológico Potencial
Fr: Avertissement ! Risque biologique potentiel
It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico
Pt: Atenção! Potenciais Riscos Biológicos



En: Temperature limitation (2–8°C)
De: Temperaturgrenze (2–8°C)
Es: Limitación de temperatura (2–8°C)
Fr: Limites de température (2–8°C)
It: Limiti di temperatura (2–8°C)
Pt: Limites de temperatura (2–8°C)



En: Upper limit of temperature (≤ -20°C)
De: Obere Temperaturgrenze (≤ -20°C)
Es: Límite superior de temperatura (≤ -20°C)
Fr: Limite supérieure de température (≤ -20°C)
It: Limite superiore di temperatura (≤ -20°C)
Pt: Limite máximo de temperatura (≤ -20°C)



En: Lower limit of temperature (≥ 2°C)
De: Mindesttemperatur (≥ 2°C)
Es: Límite inferior de temperatura (≥ 2°C)
Fr: Limite inférieure de température (≥ 2°C)
It: Limite inferiore di temperatura (≥ 2°C)
Pt: Limite mínimo de temperatura (≥ 2°C)



En: Do not freeze (> 0°C)
De: Nicht einfrieren (> 0°C)
Es: No congelar (> 0°C)
Fr: Ne pas congeler (> 0°C)
It: Non congelare (> 0°C)
Pt: Não congelar (> 0°C)



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar



Symbol Definition

En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar



En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote



En: Contains sufficient for (n) tests
De: Es reicht für (n) Tests
Es: Contiene suficiente para (n) pruebas
Fr: Contient du matériel suffisant pour (n) tests
It: Contiene materiale sufficiente per (n) test
Pt: Contém o suficiente para (n) testes

2008-01

En: Date format (year-month)
De: Datumsformat (Jahr-Monat)
Es: Formato de fecha (año-mes)
Fr: Format de la date (année-mois)
It: Formato data (anno-mese)
Pt: Formato de data (ano-mês)



En: Use by
De: Verwendbar bis
Es: Fecha de caducidad
Fr: A utiliser avant
It: Usare entro
Pt: Usar até



En: Health Hazard
De: Gesundheitsgefährdung
Es: Peligro para la salud
Fr: Dangereux pour la santé
It: Pericolo per la salute
Pt: Perigo para a saúde



En: Exclamation Mark
De: Ausrufezeichen
Es: Signo de exclamación
Fr: Point d'exclamation
It: Punto esclamativo
Pt: Ponto de exclamação



En: Corrosion
De: Korrosion
Es: Corrosión
Fr: Corrosion
It: Corrosione
Pt: Corrosão



Symbol Definition

En: Skull and Crossbones
De: Totenkopf mit gekreuzten Knochen
Es: Calavera y tibias cruzadas
Fr: Tête de mort sur tibias croisées
It: Teschio e tibie incrociate
Pt: Caveira sobre tibias cruzadas



En: Environment
De: Umwelt
Es: Medio ambiente
Fr: Environnement
It: Ambiente
Pt: Ambiente



En: Bead Pack
De: Kugel-Container
Es: Cartucho de bolas
Fr: Cartouche de billes
It: Contenitore di biglie
Pt: Embalagem de esferas



En: Test Unit
De: Testeinheit
Es: Unidades de análisis
Fr: Unité de test
It: Test Unit
Pt: Unidades de Teste



En: Reagent Wedge
De: Reagenzbehälter



Es: Vial de reactivo



Fr: Cartouche à réactif
It: Porta Reagente



Pt: Embalagem de Reagente



En: Adjustor
De: Kalibrator
Es: Ajustador
Fr: Ajusteur
It: Calibrator
Pt: Ajuste



En: Adjustor, low
De: Kalibrator, niedrig
Es: Ajustador, bajo
Fr: Ajusteur, bas
It: Calibrator, basso
Pt: Ajuste, baixo



En: Adjustor, high
De: Kalibrator, hoch
Es: Ajustador, alto
Fr: Ajusteur, haut
It: Calibrator, alto
Pt: Ajuste, alto

Symbol Definition

ADJUSTOR AB	En: Adjustor Antibody De: Kalibrator Antikörper Es: Anticuerpo Ajustador Fr: Anticorps de l'Ajusteur It: Anticorpo del Calibratore Pt: Anticorpo do Ajuste
--------------------	---

DIL	En: Sample Diluent De: Proben-verdünnungsreagenz Es: Diluyente para muestras Fr: Diluant échantillon It: Diluente per Campioni Pt: Diluente de Amostra
------------	---

CONTROL	En: Control De: Kontrolle Es: Control Fr: Contrôle It: Controllo Pt: Controllo
----------------	---

CONTROL 1	
------------------	--

CONTROL 2	
------------------	--

CONTROL 3	
------------------	--

CONTROL +	En: Positive Control De: Positivkontrolle Es: Control Positivo Fr: Contrôle positif It: Controllo positivo Pt: Controllo Positivo
------------------	--

CONTROL + L	En: Low Positive Control De: Schwachpositivkontrolle Es: Control Positivo bajo Fr: Contrôle positif faible It: Controllo Positivo Basso Pt: Controllo Positivo Baixo
--------------------	---

CONTROL -	En: Negative Control De: Negativkontrolle Es: Control Negativo Fr: Contrôle négatif It: Controllo negativo Pt: Controllo Negativo
------------------	--

Symbol Definition

CONTROL AB	En: Control Antibody De: Kontroll-Antikörper Es: Anticuerpo Control Fr: Anticorps du contrôle It: Anticorpo di Controllo Pt: Anticorpo do Controlo
-------------------	---

PRE A	En: Pretreatment Solution De: Vorbehandlungslösung Es: Solución de Pretratamiento Fr: Solution de prétraitement It: Soluzione di pretrattamento Pt: Solução de Pré-tratamento
--------------	--

DITHIOHREITOL	En: Dithiothreitol Solution De: Dithiothreitol-Lösung Es: Solución de Ditiotreitolo Fr: Solution de Dithiothreitol It: Soluzione di Ditiotreitolo Pt: Solução de Ditiotreitolo
----------------------	---

BORATE-KCN BUF	En: Borate-KCN Buffer Solution De: Borat-KCN-Puffer Es: Solución Tampón Borato-KCN Fr: Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium It: Soluzione Tampone Borato-KCN Pt: Solução Tamponizada de Borato-KCN
-----------------------	--