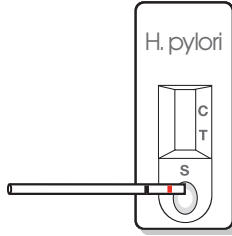


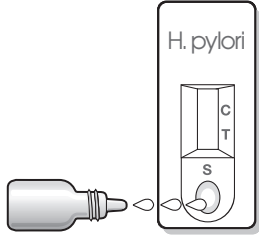
Test de dépistage de l'infection à H. pylori



Pour effectuer un test de sérum ou de plasma, remplir le tube capillaire jusqu'à la ligne rouge.

Pour effectuer un test du sang total, remplir le tube capillaire jusqu'à la ligne noire.

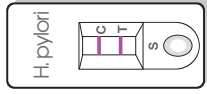
Verser l'échantillon sur le tampon de la partie supérieure du puits d'échantillon (S).



Ajouter 3 gouttes de solution de développement sur la partie inférieure du puits d'échantillon (S).



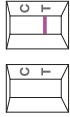
10 MIN



+



-



NON VALIDE

OSOM[®]

Test de dépistage de l'infection à H. pylori

Catégorie de complexité établie selon les Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) : dispensé pour le sang total; non dispensé pour le sérum ou le plasma

POUR UTILISATION PROFESSIONNELLE ET EN LABORATOIRE SEULEMENT **IVD**

UTILISATION PRÉVUE

Le test de dépistage de l'infection à H. Pylori OSOM sert à la détection qualitative de l'anticorps IgG contre Helicobacter pylori dans des échantillons de sang total, de sérum et de plasma humains. Il vise à favoriser le diagnostic de l'infection à H. pylori chez les patients adultes présentant des symptômes de troubles gastrointestinaux.

SOMMAIRE ET EXPLICATION DU TEST

Helicobacter pylori, anciennement connue sous le nom de Campylobacter pylori, est une bactérie spiralee microaérophile gram-négative découverte en 1983 et gardée en culture également depuis 1983¹. Elle peut coloniser la muqueuse gastrique pendant des années², et sa présence est fortement associée à la gastrite chronique, diffuse et superficielle de la grosse tubérosité gastrique et de l'antrum pylorique³⁻⁵. Par conséquent, on croit désormais qu'elle jouerait un rôle étiologique dans l'apparition de la gastrite^{6,7}. Des éléments de preuve récents suggèrent qu'au cours de plusieurs décennies, la gastrite à H. pylori pourrait évoluer en gastrite chronique atrophique (type B)^{8,9}, une lésion précurseur du carcinome gastrique. Les caractéristiques épidémiologiques du carcinome gastrique et de l'infection à H. pylori sont similaires¹⁰. D'ailleurs, des études récentes suggèrent que cette bactérie pourrait constituer un facteur de risque du carcinome gastrique^{11,12}.

Jusqu'à tout récemment, pour diagnostiquer une infection à H. pylori, on devait procéder à une endoscopie et détecter la présence de l'organisme à l'aide d'une culture de la bactérie ou du dépistage d'organismes spirales dans des portions de tissu gastrique évaluées de manière histologique. Cependant, le coût et la nature invasive de cette intervention font en sorte que l'endoscopie n'est pas pratique aux fins d'études épidémiologiques. La sérologie est désormais préconisée pour de telles études. Il existe une forte corrélation entre la présentation clinique classique de la gastrite, la présence de H. pylori dans l'estomac et des taux élevés d'anticorps IgG contre H. pylori dans le sérum¹³⁻¹⁵. Des résultats positifs peuvent justifier que l'on procède à un court essai empirique d'un traitement antimicrobien contre une gastrite d'origine inconnue. De plus, les effets du traitement peuvent être suivis régulièrement, car on peut s'attendre à ce que les niveaux des anticorps IgA, IgG et IgM contre H. pylori diminuent considérablement après un traitement antimicrobien efficace¹⁶.

PRINCIPE DU TEST

Le test de dépistage de l'infection à H. pylori OSOM fait appel à une technologie de dosage immunologique indirect en phase solide pour la détection qualitative des anticorps contre H. pylori. Il consiste à déposer de l'antigène H. pylori sur la membrane de test et de l'antigène H. pylori lié à des anticorps anti-immunoglobuline humaine sur le tampon imprégné d'un conjugué d'or. Ainsi, en principe, les résultats du test de dépistage de l'infection à H. pylori OSOM pourraient différer de ceux d'autres essais n'utilisant que des anticorps anti-IgG comme détecteur. La procédure du test veut qu'un échantillon prélevé sur le patient soit déposé dans la zone supérieure du puits d'échantillon (S) situé sous la fenêtre de résultat. La solution de développement est ensuite ajoutée dans le puits d'échantillon. La solution mobilise la teinture conjuguée à l'antigène H. pylori et aux anticorps anti-immunoglobuline humaine. Si aucun anticorps contre H. pylori n'est présent dans l'échantillon, le conjugué de teinture se lie à la bande d'antigènes H. pylori imprégnée sur la membrane de test. La bande d'antigènes se trouvant à la hauteur de l'indicateur de test (T) n'apparaît que si l'anticorps contre H. pylori est présent dans l'échantillon. Alors que le conjugué de teinture et d'anticorps se déplace le long de la membrane de test, il est capturé par un anticorps spécifique d'espèce se trouvant à la hauteur de l'indicateur de contrôle (C); une bande colorée apparaît alors, que des anticorps à H. pylori soient présents ou non dans l'échantillon. La présence de deux bandes colorées, une à la hauteur de l'indicateur de test et l'autre à celle de l'indicateur de contrôle, indique un résultat positif, alors que l'absence de bande colorée à la hauteur de l'indicateur de test indique un résultat négatif.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Chaque trousse de test contient une quantité suffisante de réactifs et de matériel pour effectuer tous les tests. Chaque dispositif de test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM contient une bande de membrane enduite d'antigènes étés et un tampon imbibé de conjugués révélateurs dans une matrice protéique.

25 dispositifs de test emballés individuellement

25 tubes capillaires

Solution de développement à 0,09 % d'azoture de sodium

1 dispositif d'insertion directionnel

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Une horloge ou un chronomètre

Des tubes Vacutainer pour le test du sérum ou du plasma

De l'anticoagulant

(p. ex. : CPDA -1, héparine ou EDTA) pour le test du plasma à la centrifugeuse

Une lancette

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour diagnostics in vitro seulement.

- Ne pas interchanger le matériel de différents lots de produits et ne pas les utiliser après la date de péremption.
- Utiliser des tubes capillaires propres et distincts pour chaque prélèvement. Ne pas effectuer le prélèvement avec la bouche.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans les aires où des prélèvements ou des réactifs sont manipulés.
- Porter des gants jetables pour manipuler des réactifs ou des prélèvements et se laver les mains minutieusement après la manipulation.
- Tous les échantillons prélevés sur des patients devraient être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des maladies. Prendre les précautions d'usage contre les risques microbiologiques tout au long des interventions et suivre les procédures standard pour l'élimination adéquate des prélèvements.
- La solution de développement contenue dans cette trousse contient de l'azoture de sodium utilisé en tant qu'agent de conservation. Cet élément pourrait réagir avec les tuyaux de cuivre ou de plomb pour former de l'azoture métallique, une substance potentiellement explosive. Lors de son élimination, rincer abondamment avec de l'eau afin d'éviter que de l'azoture s'accumule dans les tuyaux.
- Le dispositif de test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM devrait demeurer dans sa pochette scellée d'origine jusqu'au moment de l'utilisation. Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

La trousse de test de dépistage à l'infection *H. pylori* OSOM devrait être entreposée dans sa pochette scellée originale à une température de 2 °C à 30 °C (de 36 °F à 86 °F). Les conditions d'entreposage et les dates de stabilité données ont été déterminées dans ces conditions. La trousse demeurera stable jusqu'à la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- **Sang total avec anticoagulant** : du sang total mélangé à de l'héparine sodique, à de l'héparine de lithium, à du citrate ou à de l'EDTA peut être utilisé. Mélanger le sang total par inversion et l'utiliser dans le test selon la procédure de test.
- **Sang total prélevé au bout du doigt** : piquer le doigt et recueillir le sang dans un tube capillaire jusqu'à la marque des 25 µL. Suivre la procédure de test.
- **Sérum** : recueillir l'échantillon de sang dans un tube ne contenant aucun anticoagulant. Laisser le sang coaguler à température ambiante (de 18 °C à 30 °C), puis le centrifuger à 1500 x g pendant 10 minutes, toujours à température ambiante.
- **Plasma** : recueillir l'échantillon de sang dans un tube contenant un anticoagulant (p. ex. : CPDA 1, héparine ou EDTA).
- Lors du prélèvement de l'échantillon de sang, tenir le tube capillaire de manière à ce que la ligne noire (située à 25 µL pour le sang total) ou la ligne rouge (située à 10 µL pour le sérum ou le plasma) soit orientée vers le bas.
- Extraire le sérum ou le plasma des globules sanguins dès que possible afin d'éviter une hémolyse. Dans la mesure du possible, des échantillons clairs et non hémolysés devraient être utilisés. Un échantillon légèrement hémolysé ne nuira pas aux résultats du test, mais donnera une teinte rougeâtre indésirable à la fenêtre de résultat.
- Les prélèvements contenant de la matière particulaire pourraient donner des résultats inexacts. Ces prélèvements devraient être clarifiés par centrifugation avant d'être testés.
- Réfrigérer tous les prélèvements à une température de 2 °C à 8 °C jusqu'au moment de les tester. Si des échantillons de sérum ou de plasma ne seront pas testés dans les 48 heures suivant leur prélèvement, ils devraient être congelés et entreposés à -20 °C ou moins. Une fois décongelés, ils ne devraient pas être recongelés.

- Attendre que les échantillons aient atteint la température ambiante (de 18 °C à 30 °C) avant de procéder au test. Les échantillons congelés devraient être complètement décongelés, bien mélangés et à température ambiante avant d'être testés.
- Si des prélèvements doivent être expédiés, ils devraient être emballés conformément aux règlements fédéraux et à ceux du transporteur concernant le transport d'agents étiologiques.

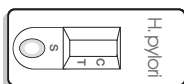
PROCÉDURE

Notes concernant la procédure

- Laisser les échantillons et la trousse de test de dépistage de l'infection à *H. pylori* atteindre la température ambiante (de 18 °C à 30 °C) avant de procéder au test.
- Ne pas ouvrir la pochette scellée avant d'être prêt à effectuer le test.
- Il est possible d'effectuer plus d'un test à la fois.
- Ne pas utiliser les lancettes plus d'une fois.
- Afin d'éviter la contamination croisée, utiliser un nouveau tube capillaire pour chaque prélèvement.
- Afin d'éviter toute contamination, ne pas toucher la peau ou le dispositif de test avec l'embout du flacon compte-gouttes contenant la solution de développement.
- Identifier le dispositif avec le nom du patient ou un numéro de contrôle.
- Lors de l'ajout de la solution de développement à l'échantillon, tenir le flacon compte-gouttes en position verticale au-dessus de la partie inférieure du puits d'échantillon (S).
- Une fois le test terminé, éliminer la trousse de test OSOM et le distributeur d'échantillon ou le tube capillaire conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Considérer tout matériau ayant été en contact avec le prélèvement comme étant potentiellement infectieux.

PROCÉDURE DE TEST

ÉTAPE 1. Retirer le dispositif de sa pochette et le déposer sur une surface plane.

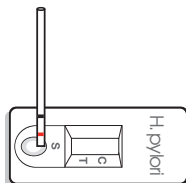


ÉTAPE 1

ÉTAPE 2. Pour effectuer un test de sérum ou de plasma, remplir un tube capillaire jusqu'à la ligne rouge (10 µl).

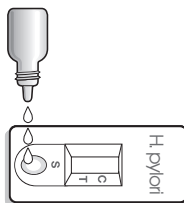
Pour effectuer un test de sang total, remplir un tube capillaire jusqu'à la ligne noire (25 µl).

Déposer l'échantillon sur le tampon de la PARTIE SUPÉRIEURE du puits d'échantillon (S) en tapotant doucement le tube capillaire.



ÉTAPE 2

ÉTAPE 3. En tenant le flacon à la verticale, déposer 3 gouttes de la solution de développement sur la PARTIE INFÉRIEURE du puits d'échantillon (S).



ÉTAPE 3

ÉTAPE 4. Lire les résultats après 10 minutes. (Ne pas dépasser 15 minutes.)



10 Min.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

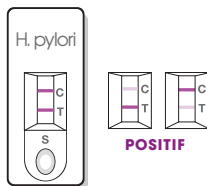
Positif

Une bande colorée à la hauteur de l'indicateur de test (T) et une autre à celle de l'indicateur de contrôle (C) indiquent que des anticorps contre *H. pylori* ont été détectés.

Remarque : le résultat du test peut être interprété dès qu'une ligne rose-mauve distincte apparaît à la hauteur de l'indicateur de test (T) et qu'une ligne colorée apparaît à celle de l'indicateur de contrôle (C). Dès que la bande de l'indicateur de test (T) prend une teinte rose-mauve, le résultat devrait être considéré comme étant positif.

Résultats positifs possibles :

- Deux lignes foncées à la hauteur des indicateurs de test (T) et de contrôle (C) ou
- Une ligne foncée à la hauteur de l'indicateur de test (T) et une ligne pâle à celle de l'indicateur de contrôle (C) ou
- Une ligne pâle à la hauteur de l'indicateur de test (T) et une ligne foncée à celle de l'indicateur de contrôle (C).

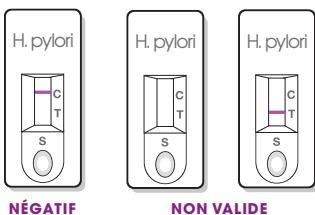


Négatif

Une seule ligne à la hauteur de l'indicateur de contrôle (C), et aucune à celle de l'indicateur de test (T), indique qu'aucun anticorps contre *H. pylori* n'a été détecté.

Non valide

Une ligne colorée et bien définie devrait toujours apparaître à la hauteur de l'indicateur de contrôle (C). Si aucune ligne n'y apparaît, le test n'est pas valide. Recommencer le test avec une nouvelle trousse de test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM.



CONTRÔLE DE LA QUALITÉ PAR L'UTILISATEUR

- Il est recommandé de procéder à un contrôle de la qualité à l'aide des dispositifs de contrôle de Sekisui Diagnostics. La fréquence des tests de contrôle de la qualité est déterminée en fonction des procédures d'assurance qualité standard de votre laboratoire. Dès que des tests confirment que les résultats attendus peuvent être obtenus, la trousse est prête à être utilisée avec des prélèvements provenant de patients. Si des tests de contrôle externes ne donnent pas les résultats attendus, ne pas utiliser les trousses de test. Répéter le test de contrôle ou communiquer avec le service d'assistance technique de Sekisui Diagnostics.
- Lorsque le test est effectué correctement et que le dispositif fonctionne adéquatement, une ligne colorée et bien définie apparaît toujours à la hauteur de l'indicateur de contrôle (C). Cette ligne sert de mesure de contrôle procédural interne de la validité d'un résultat positif. Si elle n'apparaît pas, un nouveau dispositif devrait être testé. Si le problème persiste, communiquer avec le service d'assistance technique de Sekisui Diagnostics.
- Lorsque le test est effectué correctement et que le dispositif fonctionne adéquatement, l'arrière-plan de la fenêtre de résultat devient clair, permettant un affichage plus net des résultats. Le fait que l'arrière-plan de la fenêtre de résultat devienne clair sert de mesure de contrôle procédural interne de la validité d'un résultat négatif.

LIMITES

- Les résultats obtenus à l'aide de cette trousse ne devraient être utilisés que pour l'évaluation de patients présentant d'autres symptômes cliniques de maladie gastrointestinale. Ce test n'est pas conçu pour des patients asymptomatiques.
- Le rendement de ce test pour les échantillons prélevés chez des patients en pédiatrie n'a pas encore été déterminé.
- Un résultat positif n'indique que la présence d'anticorps contre *H. pylori* et n'indique en aucun cas si le patient a une maladie. Un résultat de test positif ne permet pas de distinguer une infection active à *H. pylori* d'une colonisation par la même bactérie.
- Un résultat de test négatif suggère que des anticorps contre *H. pylori* ne sont pas présents, ou qu'ils le sont à un taux indétectable par le test. Si le résultat du test est négatif et que l'on suspecte la présence d'une infection à *H. pylori*, il est recommandé de faire d'autres tests, comme une culture ou une analyse histologique.

RÉSULTATS ATTENDUS

- *H. pylori* est détectable chez près de 100 % des patients adultes présentant un ulcère duodénal et chez environ 80 % des patients présentant un ulcère gastrique^{13,17}. Le test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM a donné des résultats positifs chez 94 % des patients présentant un symptôme d'ulcère et chez 80 % de ceux ayant une gastrite.
- La prévalence des anticorps contre *H. pylori* augmente avec l'âge et peut être détectée chez 5 % des enfants, environ 33 % des donneurs de sang, et près de 50 % des personnes âgées de 60 ans et plus dans la population normale des pays industrialisés^{16,18}. Plus de 25 % de ces patients infectés sont asymptomatiques. D'autres facteurs, dont le statut socio-économique, le groupe ethnique, une population différente, l'emplacement géographique et le type de symptômes cliniques associés à l'infection, jouent un rôle dans les variations de la prévalence observées.
- Les patients asymptomatiques et non traités obtiendront toujours une réponse sérologique positive aux tests de dépistage des IgG tant que des organismes *H. pylori* seront présents, même après une résolution histologique¹⁶. Par conséquent, les résultats positifs ne sont compatibles qu'avec un diagnostic de gastrite ou d'ulcère duodénal liés à *H. pylori*, tandis que les résultats négatifs constituent un élément de preuve solide en opposition à de tels diagnostics.

CARACTÉRISTIQUES DE RENDEMENT

Les échantillons cliniques ont été prélevés chez 207 individus asymptomatiques et symptomatiques s'étant présentés pour un examen endoscopique. Ils étaient âgés de 19 à 83 ans, et l'âge médian était de 52 ans. Les caractéristiques de rendement du test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM ont été évaluées par comparaison à celles de la biopsie, de l'histologie, du test d'agglutination et du test ELISA pour la détection de l'anticorps contre *H. pylori*. Les résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 1. Le test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM versus la biopsie et l'histologie

		Biopsie/histologie		Total
		+	-	
OSOM® Test de dépistage de l'infection à <i>H.pylori</i>	+	71	14	85
	-	3	115	118
Total		74	129	203

Lorsque la biopsie et l'histologie ont été utilisées comme référence, le test de dépistage de l'infection à *H. pylori* a démontré un taux de sensibilité de 95,9 %, un taux de spécificité de 89,1 % et un taux de concordance de 91,6 %. Compte tenu de résultats indéterminés, quatre tests ont été exclus de ces calculs.

Tableau 2. Le test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM versus le test d'agglutination

		Test d'agglutination		Total
		+	-	
OSOM® Test de dépistage de l'infection à <i>H.pylori</i>	+	80	8	88
	-	6	113	119
Total		86	121	207

Lorsque le test d'agglutination a été utilisé comme référence, le test de dépistage de l'infection à *H. pylori* a démontré un taux de concordance de 93,2 %.

Tableau 3. Le test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM versus le test ELISA

		Test ELISA		Total
		+	-	
OSOM® Test de dépistage de l'infection à <i>H.pylori</i>	+	78	10	88
	-	6	113	119
Total		84	123	207

Lorsque le test ELISA a été utilisé comme référence, le test de dépistage de l'infection à *H. pylori* a démontré un taux de concordance de 92,3 %.

ÉTUDE DE L'INCIDENCE DES MATRICES

L'incidence des matrices de prélèvement sur les résultats du test de dépistage de l'infection à H. pylori OSOM a été évaluée à l'aide de 59 ensembles d'échantillons compatibles comprenant du sang total veineux, du sang total capillaire, du plasma et du sérum. De ces 59 échantillons, 46 étaient positifs et 13 étaient négatifs. Une excellente concordance (>99 %) a été observée pour les tests effectués à partir de sang total veineux, de sang total capillaire, de plasma et de sérum, indiquant que les matrices auraient peu d'incidence sur le test.

REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité du test de dépistage de l'infection à H. pylori OSOM a été évaluée à l'aide de tests menés sur des échantillons négatifs, à faible positivité et à positivité élevée. Les prélèvements ont été subdivisés en 10 échantillons, puis testés à l'aveugle par 4 techniciens, à 3 dates et à 4 emplacements différents. Les résultats concordaient à 100 % avec les résultats attendus.

ÉTUDE DU RENDEMENT (LABORATOIRE DE CABINET DE MÉDECIN)

Le test de dépistage de l'infection à H. pylori OSOM a été évalué dans les laboratoires de 3 cabinets de médecins différents à l'aide de 90 échantillons codés. Les échantillons soumis à l'épreuve de compétence comprenaient des échantillons de sérum et de sang total négatifs, à faible positivité et à positivité élevée. Des membres du personnel technique ou non technique de trois établissements différents ont effectué les tests, et ce, à trois dates différentes. Les résultats des 270 tests ont démontré un taux de concordance de plus de 99 % avec les résultats attendus. Aucune différence considérable n'a été observée entre les résultats des laboratoires ou de leur personnel.

ÉTUDE D'INTERFÉRENCE

Des substances se trouvant dans le sang et pouvant interférer avec les résultats du test (p. ex. : la bilirubine, l'hémoglobine, les triglycérides et l'albumine) ont été soumises au test de dépistage de l'infection à H. pylori OSOM en concentrations dix fois plus élevées que la concentration physiologique normale. Elles n'ont pas eu d'incidence sur les résultats du test.

RÉFÉRENCES

1. Robin Warren, J et Barry Marshall. « Unidentified curved bacilli on gastric epitheliums in active chronic gastritis », *The Lancet*, (1983) vol. 321, no 8336, p. 1273-1275.
2. Morris, A. J., et coll. « Long term follow-up of voluntary ingestion of *Helicobacter pylori* », *Annals Of Internal Medicine*, (1991) vol. 114, no 8, p 662-663.
3. Marshall, B. J. et J. R. Warren. « Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration », *The Lancet*, (1984) vol 323, no 8390, p. 1311-1315.
4. Dooley, C. P., et coll. « Prevalence of *Helicobacter pylori* infection and histologic gastritis in asymptomatic persons », *The New England Journal of Medicine*, (1989) vol. 321, no 23, p. 1562-1566.
5. Buck, G. E., et coll. « Relation of *Campylobacter pyloridis* to gastritis a and peptic ulcer », *The Journal of Infectious Diseases*, (1986) vol. 153, no 4, p. 664-669.
6. Blaser, M. J. « *Helicobacter pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation », *The Journal of Infectious Diseases*, (1990) vol. 161, no 4, p. 626-633.
7. Graham D. Y. « *Campylobacter pylori* and peptic ulcer disease », *Gastroenterology*, (1989) vol. 96 (suppl. 2), p. 615-625.
8. Blaser, M. J., « Pathogenesis of *Helicobacter pylori*-induced gastroduodenal diseases », dans « *New Antibacterial Strategies* » de H. C. Neu (éd.), Londres, Churchill Livingstone, 1990, p. 143-153.
9. Siruata, M., et coll. « Chronic gastritis: Dynamic and clinical aspects », *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, (1985) suppl. 109, p. 69-76.
10. Sitas, F., et coll. « *Helicobacter pylori* infection rates in relation to age and social class in a population of Welsh men », *Gut*, (1991) vol. 32, p. 25-28.
11. Parsonnet, J., et coll. « *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma », *New England Journal of Medicine*, (1991) vol. 325, no 16, p. 1127-1131.
12. Nomura, A., et coll. « *Helicobacter pylori* infection and gastric carcinoma among Japanese Americans in Hawaii », *England Journal of Medicine*, (1991), vol 325, no 16, p. 1132-1136.
13. Musgrove, C., et coll. « *Campylobacter pylori*: Clinical, histological and serological studies », *Journal of Clinical Pathology*, (1988) vol. 41, no 12, p. 1316-1321.
14. Booth, L., et coll. « Clinical importance of *Campylobacter pyloridis* and associated serum IgG and IgA anti-body response in patients undergoing upper gastrointestinal endoscopy » *Journal of Clinical Pathology*, (1986) vol. 39, no 2, 215-219.
15. Fox, J. G., et coll. « *Campylobacter pylori*-associated gastritis and immune response in a population at increased risk of gastric carcinoma », *The American Journal of Gastroenterology*, (1989) vol. 84, no 7, p. 775-781.
16. Loffeld, R. J. L. F., et coll. « The prevalence of anti-*Helicobacter* (*Campylobacter*) *pylori* antibodies in patients and healthy blood donors », *Journal of Medical Microbiology*, (1990) vol. 32, p. 105-109.
17. Martin, D. F., et coll. « *Campylobacter pylori*, NSAIDS, and smoking: Risk factors for peptic ulcer disease », *The American Journal of Gastroenterology*, (1989) vol. 84, no 10, p. 1268-1272.
18. Perez Perez, G. L., et coll. « *Campylobacter pylori* antibodies in humans », *Annals Of Internal Medicine*, (1988) vol. 109, no 1, p. 11-17.

ASSISTANCE

Pour obtenir de l'assistance, appeler le service d'assistance technique de Sekisui Diagnostics au 1 800 332 1042.

NOUVELLE COMMANDE

No. 175, test de dépistage de l'infection à *H. pylori* OSOM (25 Tests)

OSOM® est une marque déposée aux États-Unis de Sekisui Diagnostics, LLC.



Princeton BioMeditech Corp.
Monmouth Junction, NJ 08852
ÉTATS-UNIS

FABRIQUÉ POUR

Sekisui Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121
ÉTATS-UNIS



Sekisui Diagnostics (UK) Limited
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling, Kent, ME19 4AF
GRANDE-BRETAGNE

SEKISUI
DIAGNOSTICS

www.sekisuidiagnostics.com
© 2014 Sekisui Diagnostics, LLC – Tous droits réservés.



LISTE DES SYMBOLES



Utiliser avant AAAA-MM-JJ



Numéro de lot



Numéro du catalogue



Contenu suffisant pour <n> tests



Dispositif médical pour diagnostic in vitro



Limites de température



Fabricant/fabriqué par



Consulter le mode d'emploi



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Mise en garde : consulter les documents joints



Ne pas réutiliser



Solution de développement



Fabriqué pour



Contenu



Dispositif de test



Tubes capillaires



Mode d'emploi