



**SENSIBILITE ET SPECIFICITE**

Des sérums de patient ont été analysés avec la trousse **MP Diagnostics** HELICO BLOT 2.1. Les résultats ont été comparés aux tests de référence pour le diagnostic d'une infection active (histologie, culture, test rapide à l'urée ou test respiratoire à l'urée). Pour considérer un patient comme positif, au moins deux de ces trois tests doivent être positifs. Pour un résultat négatif, tous les tests réalisés doivent être négatifs.  
 Nombre total de sujets considérés positifs : 48  
 Nombre total de sujets considérés négatifs : 56

Comparaison par rapport à l'histologie, la culture, le test rapide à l'urée et/ou le test respiratoire à l'urée :  
 Sensibilité : 96%  
 Spécificité : 95%

Valeur prédictive positive du marqueur d'infection active :  
 Comparé aux tests de référence pour les infections actives : 94% Comparé au test respiratoire à l'urée seul : 91%

**LIMITE DE GARANTIE**

Le fabricant ne donne aucune garantie exprimée autre que celle que la trousse fonctionne comme un réactif de diagnostic *in vitro* conformément aux spécifications et limites décrites dans la Instructions d'utilisation, quand elle est utilisée en respectant les instructions contenues ici. Le fabricant exclut toute garantie, exprimée ou implicite, y compris de valeur commerciale, d'adaptation à un usage particulier ou d'utilité implicite. Le fabricant limite sa responsabilité au remplacement du produit ou au remboursement du prix d'achat du produit. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable auprès de l'acheteur ou d'une tierce partie pour tout dommage, atteinte physique ou perte économique causée par le produit ou son utilisation.

**INCIDENTS TECHNIQUES / RECLAMATIONS**

Si un incident technique survient ou pour faire une réclamation, procéder de la manière suivante :

1. Noter le numéro de lot de la trousse, sa date de validité et le numéro de lot de la bandelette.
2. Ne plus utiliser la trousse incriminée et ne pas exploiter les résultats obtenus avec celle-ci.
3. Contacter le représentant ou le distributeur de MP-Biomedicals le plus proche.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. B.J. Marshall, *Helicobacter pylori*, Am. J. Gastroenterol., 89(8 Suppl), S116-S128, 1994
2. T.L. Cover et M.J. Blaser, *Helicobacter pylori* : a bacterial cause of gastritis, peptic ulcer and gastric cancer, ASM News, 61(1), 21-26, 1995
3. Z. Xiang *et al.*, Analysis of expression of CagA and VacA virulence factors in 43 strains of *Helicobacter pylori* reveals that clinical isolates can be divided into two major types and that CagA is not necessary for expression of the vacuolating cytotoxin, Infect. Immun., 63, 94-98, 1995
4. W.H. Chow *et al.*, An inverse relation between CagA+ strains of *Helicobacter pylori* infection and risk of oesophageal and gastric cardia adenocarcinoma, Cancer Res., 58, 588-590, 1998
5. P. Aucher *et al.*, Use of immunoblot assay to define serum antibody patterns associated with *Helicobacter pylori* infection and with *H. pylori* related ulcers, J. Clin. Microbiol., 36, 931-936, 1998
6. W.K. Leung *et al.*, Evaluation of a novel recombinant antigen in the serodiagnosis of *H. pylori* infection, Gastroenterol., 116, A235, 1999
7. C.Y. Park *et al.*, New serological assay for detection of putative *Helicobacter pylori* virulence factors, J. Clin. Microbiol., 40, 4753-4756, 2002
8. M. Oleastro *et al.*, Evaluation of a Western Blot test HELICO BLOT 2.1 in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in paediatric population, Helicobacter, 7, 210-215, 2002
9. L. Monteiro *et al.*, Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection : non invasive methods compared to invasive methods and evaluation of two new tests, Am. J. Gastroenterol., 96, 353-358, 2001



**MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.**  
 2 Pioneer Place  
 Singapour 627885

Téléphone : + 65 6775 0008  
 Télécopie : + 65 6774 6146  
 Courriel : enquiry\_ap@mpbio.com

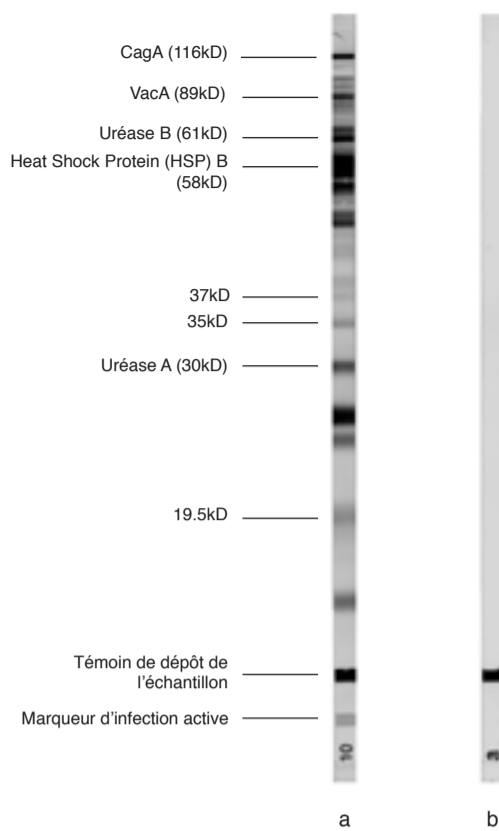


**MP Biomedicals Germany GmbH**  
 Thüringer Straße 15  
 37269 Eschwege  
 Allemagne  
 Téléphone : +49 5651 921 204  
 Télécopie : +49 5651 921 181  
 Courriel : diagnostics@mpbio.com

**Bureau régional :**

**MP Biomedicals Germany GmbH**  
 Thüringer Straße 15  
 37269 Eschwege  
 Allemagne  
 Téléphone : +49 5651 921 204  
 Télécopie : +49 5651 921 181  
 Courriel : diagnostics@mpbio.com

**FIGURE 1**



Bandes spécifiques de *Helicobacter pylori* visualisées avec les contrôles  
 a) Réactif  
 b) Non réactif

**CAUSES DES INCIDENTS**

