

SPECIFICITA' E SENSIBILITA'

Dei pazienti sono stati testati usando il kit HELICO BLOT 2.1 di MP Diagnostics. I risultati sono stati confrontati con il test "gold standard" per l'infezione attiva (istologia, coltura, test rapido dell'ureasi o test dell'urea nel respiro (UBT)). Per quanto riguarda i soggetti da considerare positivi, almeno 2 di questi 3 test devono essere valutati positivi. Per quanto riguarda i soggetti negativi, tutti i test eseguiti dovrebbero essere negativi. Numero totale combinato di soggetti positivi = 48. Numero totale combinato di soggetti negativi = 56.

Paragonato con istologia, coltura, test rapido dell'ureasi e/o test dell'urea nel respiro (UBT):
Sensibilità = 96%
Specificità = 95%

Valore predittivo positivo per marker di infezione in atto:
Confrontato con test "gold standard" di infezione in atto = 94%
Confrontato con UBT soltanto = 91%

ESCLUSIONE DI GARANZIA E GARANZIA LIMITATA ESPRESSA

Il produttore non fornisce altra garanzia esplicita per il kit, tranne l'uso come dosaggio diagnostico *in vitro* nel quadro delle specifiche e delle limitazioni indicate nel Istruzioni per l'Uso del prodotto, sempre se viene usato seguendo le istruzioni ivi fornite. Il produttore non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, compresa qualsiasi garanzia espressa o implicita di commerciabilità, adeguatezza all'uso o utilità implicita ad altri scopi. Il produttore riconosce solo la sostituzione del prodotto o il rimborso del prezzo di acquisto del prodotto stesso. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile nei confronti dell'acquirente o di terzi per danni, lesioni o danni economici di qualsiasi entità comunque causati dal prodotto nell'uso o nell'applicazione sopra indicati.

PROBLEMI TECNICI / RECLAMI

In caso di problemi tecnici o di reclami, attenersi alla seguente procedura:

1. Annotare il numero di lotto del kit, la data di scadenza e il numero di lotto della striscia.
2. Conservare i kit e risultati ottenuti.
3. Contattare il più vicino centro MP Biomedicals o il proprio distributore locale.

BIBLIOGRAFIA

1. B.J. Marshall. 1994. *Helicobacter pylori* Am. J. Gastroenterology. 89 (8 Suppl.): S116-S128.
2. T.L. Cover and M.J. Blaser. 1995. *Helicobacter pylori*: A bacterial cause of gastritis, peptic ulcer disease and gastric cancer. ASM News 61 (1): 21-26.
3. Z. Xiang *et al.* 1995. 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.
4. W.H. Chow *et al.* 1998. An inverse relation between cagA⁺ strains of *Helicobacter pylori* infection and risk of esophageal and gastric cardia adenocarcinoma. Cancer Res (58): 588-590.
5. P. Aucher *et al.* 1998. 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.
6. W.K. Leung *et al.* 1999. Evaluation of a novel recombinant antigen in the sero-diagnosis of *H. pylori* infection. Gastroenterol. (116): A235.
7. C.Y. Park *et al.* 2002. New Serological Assay for Detection of Putative *Helicobacter pylori* Virulence Factors. J. Clin. Microbiol 40: 4753 - 4756.
8. M. Oleastro *et al.* 2002. Evaluation of a Western Blot test, HELICO BLOT 2.1 in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in a paediatric population. Helicobacter 7: 210-215.
9. L. Monteiro *et al.* 2001. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection : noninvasive methods compared to invasive methods and evaluation of two new tests. Am. J. Gastroenterol. 96: 353 - 358.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapore 627885
N. tel. : + 65 6775 0008
N. fax : + 65 6774 6146
E-mail: enquiry_ap@mpbio.com

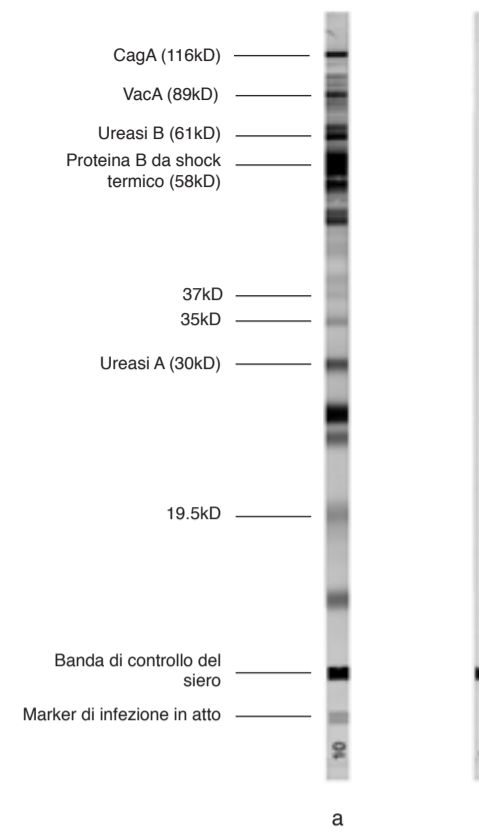
EC REP

MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Germania
N. tel. : +49 5651 921 204
N. fax : +49 5651 921 181
E-mail : diagnostics@mpbio.com

Sedi regionali:

MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Germania
N. tel. : +49 5651 921 204
N. fax : +49 5651 921 181
E-mail : diagnostics@mpbio.com

FIGURA 1



Bande specifiche per il *H. pylori*
come visualizzate con
a) Controllo Reattivo
b) Controllo Non-reattivo