CE IVD

Rabbit anti-Helicobacter pylori

Cat. No.: RBK012 (1 ml de concentré); RBK012-05 (0,5 ml de concentré); RBG012 (6 ml prêt à l'emploi)

Mode d'emploi

Champs d'application
L'anticorps sert à la localisation de la bactérie *Helicobacter pylori* dans des coupes de tissu fixé en formol et inclus en paraffine. Pour l'utilisation comme méthode diagnostique in vitro.

Spécifications:

Spécificité:	*Helicobacter pylori*
Clone:	polyclonal
Classe d'immunoglobuline:	lapin Ig
Réactivité d'espèce:	*Helicobacter pylori*

Résumé et déclaration
L'*Helicobacter pylori* est une bactérie gramnégative, microaérophile, enroulée en forme de vis. La formation d'uréase, par l'activité de laquelle le germe peut se protéger finalement de l'acide gastrique agressif, est caractéristique de l'Helicobacter. La bactérie se fixe à l'intérieur et sous la muqueuse gastrique. *Helicobacter pylori* est aujourd'hui connu comme une cause importante des maladies du duodénum. Outre la gastrite chronique atrophique, l'ulcère peptique et la maladie de reflux gastroduodénal, une association de l'*Helicobacter pylori* avec des maladies néoplastiques de l'estomac est considérée comme extrêmement probable.
L'agent pathogène peut persister pendant des années. L'infection reste asymptomatique pendant le plus souvent plusieurs années mais provoque des modifications chroniques d'inflammation de la muqueuse gastrique avec développement d'une gastrite chronique atrophique. Cette gastrite peut provoquer finalement un ulcère de l'estomac ou du duodénum. En outre, on peut déduire qu'il existe des liens entre la naissance de lymphomes MALT et l'adénocarcinome de l'estomac.

Réactif fourni
Anticorps polyclonal de lapin dans une solution tampon de phosphate avec une protéine de protection et un agent conservateur pour la stabilisation dans les formats:

Concentré:	1 ml	(Cat. No. RBK012)
Concentré:	0,5 ml	(Cat. No. RBK012-05)
Prédilué:	6 ml	(Cat. No. RBG012)

Dilution de l'anticorps primaire
L'anticorps concentré de Zytomed Systems doit être dilué en fonction du système de détection utilisé. La dilution définitive doit toujours être déterminée par l'utilisateur. L'établissement du protocole de coloration doit toujours être fait par une personne expérimentée. Vous trouverez les recommandations de Zytomed Systems dans le paragraphe "Protocole de coloration".

Stockage et utilisation
L'anticorps devrait être stocké à 2-8°C sans le diluer encore plus. Si des dilutions de l'anticorps sont nécessaires, celles-ci devraient être préparées avec un tampon de dilution adéquat (par ex. Zytomed Systems ZUC025).
L'anticorps dilué peut être stocké après usage à 2-8°C. La stabilité de cette solution de travail dépend de différents facteurs et doit être vérifiée par des contrôles appropriés.
L'anticorps livré peut être conservé jusqu'à la date de péremption en cas de stockage à 2-8°C. L'anticorps ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. Les témoins positifs et négatifs doivent être employés parallèlement au matériau d'analyse. Si l'on observe une coloration inattendue ou des différences par rapport au résultat de coloration attendu, qui sont dues au réactif, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur.

Mesures de précaution
Utilisation par du personnel spécialisé et formé. Porter un équipement de protection approprié afin d'éviter tout contact des réactifs avec les yeux, la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec un des réactifs à un endroit sensible, rincer immédiatement avec des quantités importantes d'eau. Il faut éviter toute souillure microbienne des réactifs au risque, sinon, de voir apparaître une coloration non spécifique.
L'azide de sodium (NaN_3) utilisé pour la stabilisation n'est pas considéré comme une matière dangereuse dans la présente concentration. Des enrichissements en azide de sodium peuvent conduire à la formation d'azides métalliques hautement explosifs dans des tuyaux d'écoulement en plomb et en cuivre. Afin d'éviter de tels enrichissements en azide de sodium dans des tuyaux d'écoulement, il faut rincer avec beaucoup d'eau après l'élimination. La fiche de sécurité pour la substance pure est disponible sur demande.

Protocole de coloration
Veuillez-vous référer aux recommandations ci-dessous pour l'anticorps. Veuillez prendre en considération également les indications pour le protocole de coloration dans la notice d'emballage du système de détection que vous utilisez.

Paramètres	Recommandations de Zytomed Systems
*Prétraitement	Démasquage antigène par la chaleur dans du tampon Citrate Buffer pH 6,0 (ZUC028)
*Tissus de contrôle	Tissu infecté avec l'*Helicobacter pylori*
*Dilution d'usage	1:100-1:400 (pour les formats concentrés)
*Temps d'incubation	60 minutes

Contrôle de qualité
Le tissu de contrôle recommandé pour cet examen est une muqueuse gastrique infectée avec l'*Helicobacter pylori*. Veuillez observer également pour les mesures générales de contrôle de qualité la notice d'emballage du système de détection.

Recherche d'erreurs
En cas de colorations anormales, veuillez lire la notice explicative ou contacter le fabricant ou votre distributeur.

Résultats à attendre
L'anticorps présente un résultat positif dans des bactéries *Helicobacter pylori* dans le tissu fixé en formol et inclus en paraffine. L'interprétation des résultats de la coloration est de la responsabilité de l'utilisateur. Chaque expérience doit être vérifiée par une méthode médicalement établie ou par un produit diagnostique.

Limites de la méthode
L'immunohistochimie est une méthode complexe au sein de laquelle sont combinées des méthodes de détection histologiques et immunologiques. Le traitement du tissu ou la manipulation des échantillons en amont de l'immuno-histologie proprement dite peut conduire à des résultats imprécis si les directives n'ont pas été respectées (Nadji and Morales, 1983). L'activité endogène de la peroxydase endogène, l'activité de la pseudo-peroxidase dans les érythro-cytes ou la teneur de biotine endogène peut mener aux colorations non spécifiques. Le tissu qui contient l'antigène d'enveloppe du virus de l'hépatite B (HBsAg), peut provoquer des faux positifs en cas d'utilisation de systèmes de détection avec HRP (horseradish peroxydase) (Omata *et al*, 1980).
Une contre-coloration insuffisante ou une mauvaise couverture peut influencer l'interprétation des résultats. Zytomed Systems garantit que le produit remplira toutes les exigences indiquées et sera conservable jusqu'à la date de péremption, si les conditions de stockage et d'utilisation sont suivies. Nous ne pouvons pas offrir d'autres garanties.

Caractéristiques de performance
Zytomed Systems a réalisé des études concernant la performance de l'anticorps en combinaison avec un système de détection standard. Tous les produits ont été jugés comme sensibles et spécifiques pour l'antigène. Aucune réactivité croisée significative n'a été observée.

Littérature
Clevers H et al. 1988. Europ J Immunol 18:705-710
Campana D et al. 1987. J Immunol 138:648-665
Meuer SC et al. 1989. Immunol Today 10:225-228
Nadji M and Morales AR Ann N.Y. Acad Sci 420:134-9, 1983
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73(5): 626-32, 1980

31 Mai 2013 Rev: A0513 Doc: DBF_RBK012_RBK012-05_RBG012

Légende des symboles sur les étiquettes:

REF	Bestellnummer Catalog Number Reference du catalogue		Verwendbar bis Use By Utiliser jusque		Gebrauchsanweisung beachten Consult Instructions for use Consulter les instructions d'utilisation
LOT	Chargenbezeichnung Batch Code Code du lot		Lagerungstemperatur Temperature Limitation Limites de température	RUO	Nur für Forschungszwecke For Research Use Only Pour la recherche uniquement
IVD	In vitro Diagnostikum In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro		Achtung Warning Attention	Hersteller / Manufacturer / Fabricant Zytomed Systems GmbH • Anhaltinerstraße 16 14163 Berlin, Germany • Tel: (+49) 30-804 984 990 www.zytomed-systems.com	