

## RIDA® GENE Helicobacter pylori

**REF** PG2305



## 1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* è un test di PCR real-time multiplex per la rivelazione qualitativa diretta di *Helicobacter pylori*<sup>1</sup> e della sua resistenza alla claritromicina in campioni di materiali biotici di tessuto nativo umano.

Il test di PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* è adatto come ausilio nella diagnosi delle infezioni gastriche causate da *Helicobacter pylori*.

## 2. Sintesi e spiegazione del test

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) è un batterio gram-negativo a forma di bastoncino che colonizza l'intestino umano. *H. pylori* aumenta la secrezione di acido gastrico provocando varie infezioni gastriche, tra cui la gastrite di tipo B, nonché ulcere gastriche o duodenali. *H. pylori* ha un tasso di prevalenza del 50% a livello mondiale, con un tasso di infezione maggiore nei paesi in via di sviluppo rispetto ai paesi sviluppati. In Germania, circa 33 milioni di soggetti sono infettati da *H. pylori*, e di questi il 10 - 20 % sviluppa ulcere. Mentre il ceppo di *H. pylori* di tipo 2 non presenta i fattori di patogenicità Cag e VacA, un'infezione da *H. pylori* di tipo 1 produce ulcere gastroduodenali e, in caso di infezione cronica, aumenta significativamente il rischio di carcinoma dello stomaco. Per proteggersi dall'acido gastrico, *H. pylori* si deposita all'interno della mucosa gastrica, dove scinde l'urea dall'enzima ureasi per aumentare il valore del pH nelle sue immediate vicinanze.

Oggi, *H. pylori* viene rivelato mediante microscopia o attraverso il test dell'ureasi in campioni di biopsie gastriche. Altri metodi di rivelazione sono il test dell'antigene o le prove respiratorie.

Dopo la diagnosi di *H. pylori* sono possibili varie misure di trattamento. Viene spesso impiegata la "terapia tripla", che consiste in una combinazione di amoxicillina, claritromicina e un inibitore della pompa protonica oppure di metronidazolo, claritromicina e un inibitore della pompa protonica.<sup>2</sup> Tuttavia, con l'aumento della resistenza alla claritromicina, il tasso di successo di questo trattamento si riduce del 30 %. Inoltre, si verificano sempre più spesso altre forme di resistenza ad antibiotici come metronidazolo o levofloxacina (fluorochinoloni), che portano a una maggiore inefficacia delle terapie di eradicazione di *H. pylori*.<sup>3</sup>

## 3. Principio del test

RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* è un test di PCR real-time multiplex per la rivelazione qualitativa diretta di *Helicobacter pylori* in campioni biotici umani.

Dopo l'isolamento del DNA, viene eseguita l'amplificazione dei frammenti genici (se presenti) specifici per *Helicobacter pylori* (16S rRNA) e della potenziale resistenza alla claritromicina (23S rRNA).

I target amplificati vengono rivelati con sonde a idrolisi marcate su un'estremità con un quencher e sull'altra con un colorante fluorescente (fluoroforo). In presenza di un target, le sonde ibridano con gli ampliconi. Durante la fase di estensione, la

**Taq-Polymerase** rompe la prossimità fra rivelatore (reporter) e attenuatore (quencher). Il reporter emette un segnale fluorescente che viene rivelato dall'unità ottica dello strumento di PCR real-time. Il segnale di fluorescenza aumenta con la quantità di ampliconi formati. Il test RIDA<sup>®</sup>GENE Helicobacter pylori contiene un **Internal Control DNA** (ICD) quale controllo interno della procedura di preparazione dei campioni e/o per la determinazione della possibile inibizione della PCR.

#### 4. Contenuto della confezione

**Tabella 1:** Contenuto della confezione (i reagenti inclusi nel kit sono sufficienti per 100 determinazioni)

Codice del kit	Reagente	Quantità		Colore del coperchio
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	giallo
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rosso
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	arancione
N	No Template Control	1x	450 µl	bianco
P	Positive Control	1x	200 µl	blu

#### 5. Istruzioni di conservazione

- Proteggere tutti i reagenti dalla luce e conservare a una temperatura di -20 °C. Tutti i reagenti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza. Dopo la scadenza, la garanzia di qualità non è più valida.
- Scongelare i reagenti con cura e completamente prima dell'uso (ad esempio in frigorifero a 2 - 8 °C).
- I reagenti possono sopportare fino a **20 cicli di congelamento/scongelamento** senza compromettere i test (ad esempio dopo il primo scongelamento separare il reagente in aliquote e ricongelare immediatamente).
- Durante la preparazione della PCR tutti i reagenti devono essere conservati al freddo in modo appropriato (2 - 8 °C).

## 6. Reagenti e dispositivi aggiuntivi necessari

Il test di PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup>GENE Helicobacter pylori è adatto per l'uso con le seguenti piattaforme di estrazione e strumenti per la PCR real-time:

**Tabella 2** Attrezzatura necessaria

Piattaforme di estrazione	
R-Biopharm	RIDA <sup>®</sup> Xtract
Promega	Maxwell <sup>®</sup> RSC
Roche	MagNA Pure 96
Strumenti per la PCR real-time	
Roche	LightCycler <sup>®</sup> 480II
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96 <sup>™</sup>
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Avvertenze: sullo strumento Rotor-Gene Q (QIAGEN) utilizzare solo provette da 0,1 ml.**

Se si desidera utilizzare piattaforme di estrazione o strumenti per la PCR real-time diversi, contattare R-Biopharm all'indirizzo [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- RIDA<sup>®</sup>GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) per l'utilizzo con LightCycler<sup>®</sup> 480II
- Materiali di consumo per PCR real-time (piastre, provette, fogli)
- Centrifuga con rotore per cuvette di reazione
- Agitatore a vortice
- Pipette (0,5 - 20 µl, 20 - 200 µl, 100 - 1000 µl)
- Puntali con filtro
- Guanti monouso senza talco
- **Acqua per PCR (grado bioscientifico, priva di nucleasi)**

## 7. Precauzioni per gli utilizzatori

Per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere condotto esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Attenersi al manuale di istruzioni per l'esecuzione del test. Non pipettare campioni o reagenti con la bocca. Evitare il contatto con lesioni cutanee o mucose. Quando si maneggiano reagenti o campioni, indossare abbigliamento di sicurezza adeguato (guanti, camice, occhiali di sicurezza idonei) e lavarsi le mani dopo l'esecuzione del test. Non fumare, mangiare o bere negli ambienti in cui si opera con i campioni.

- L'estrazione, la preparazione della PCR e l'esecuzione della PCR devono avvenire in locali separati per evitare contaminazione crociata.

- I campioni devono essere trattati come potenzialmente infettivi, così come tutti i reagenti e i materiali esposti ai campioni, e devono essere maneggiati nel rispetto delle disposizioni di sicurezza nazionali.

- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.

Tutti i reagenti e i materiali utilizzati devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni nazionali in vigore in materia di smaltimento.

Per maggiori informazioni consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Raccolta e conservazione di campioni

### 8.1 Preparazione del campione da materiale bioptico

Per l'isolamento del DNA da campioni bioptici utilizzare un kit (ad es. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R-Biopharm)) o un sistema di estrazione (ad es. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)) fra quelli disponibili in commercio. Estrarre il DNA in base alle istruzioni del produttore.

Prima dell'estrazione raccomandiamo di incubare il materiale bioptico per una notte a 55 °C utilizzando proteinasi K. Prelevare dal campione un volume adeguato all'estrazione consultando le istruzioni del produttore.

Il test RIDA<sup>®</sup> GENE Helicobacter pylori contiene un **Internal Control DNA** che rivela l'inibizione della PCR, controlla l'integrità del reagente e verifica che l'estrazione dell'acido nucleico sia stata sufficiente. L'**Internal Control DNA** può essere utilizzato come controllo dell'inibizione della PCR o come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR.

Se l'**Internal Control DNA** viene usato solo come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla Master Mix (vedere Tabella 4).

Se l'**Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 20 µl di **Internal Control DNA** durante la procedura di estrazione.

L'**Internal Control DNA** deve sempre essere aggiunto alla miscela tampone di lisi del

campione e **non** direttamente ai campioni. Si raccomanda inoltre di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix di controllo positivo e negativo.

## 9. Esecuzione del test

### 9.1 Preparazione della Master Mix

Calcolare il numero totale di reazioni di PCR (reazioni campione e di controllo) necessarie. Ogni volta che viene eseguito il test è necessario includere un controllo positivo e un controllo negativo.

Si raccomanda di calcolare un volume aggiuntivo del 10 % a compensazione di un pipettaggio non preciso (vedere Tabella 3, Tabella 4). Prima dell'uso scongelare, miscelare delicatamente e centrifugare brevemente la **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, il **Positive Control**, il **No Template Control** e il **Internal Control DNA**. Durante la fase di lavorazione tenere i reagenti adeguatamente refrigerati (2 - 8 °C).

**Tabella 3:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD come controllo di estrazione e inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10 % extra)
1	<b>Reaction Mix</b>	19,3 µl	212,3 µl
2	<b>Taq-Polymerase</b>	0,7 µl	7,7 µl
	<b>Totale</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

**Tabella 4:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD solo come controllo di inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10 % extra)
1	<b>Reaction Mix</b>	19,3 µl	212,3 µl
2	<b>Taq-Polymerase</b>	0,7 µl	7,7 µl
D	<b>Internal Control DNA</b>	1,0 µl	11 µl
	<b>Totale</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

## 9.2 Preparazione della PCR Mix

Pipettare 20 µl della Master Mix in ogni cuvetta di reazione (provetta o piastra).

**Controllo negativo:** dispensare 5 µl di **No Template Control** nella Master Mix pre-pipettata.

**Avvertenze:** se l'**Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo negativo.

**Campione:** dispensare 5 µl di estratto di DNA alla Master Mix pre-pipettata.

**Controllo positivo:** dispensare 5 µl di **Positive Control** nella Master Mix pre-pipettata.

**Avvertenze:** se l'**Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo positivo.

Coprire le provette o la piastra. Eseguire lo spin down e collocarle nello strumento per PCR real-time. La reazione di PCR deve essere avviata in base all'impostazione dello strumento per PCR (vedere Tabella 5, Tabella 6, Tabella 7, Tabella 8).

## 9.3 Impostazione dello strumento per PCR

### 9.3.1 Profilo PCR real-time per DNA

**Tabella 5:** Profilo della PCR real-time del DNA per le serie LightCycler® e Rotor-Gene Q

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze: l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.**

**Tabella 6:** Profilo della PCR real-time del DNA per Mx3005P, ABI7500, CFX96™

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze: l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.**

### 9.3.2 Profilo PCR real-time universale

**Avvertenze:** il profilo per PCR real-time universale deve essere utilizzato per i test del DNA solo quando i test di PCR real-time RIDA<sup>®</sup> GENE DNA e RNA vengono effettuati in un unico ciclo.

**Tabella 7:** Profilo PCR real-time universale per la serie LightCycler<sup>®</sup>

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

**Tabella 8:** Profilo PCR real-time universale per Mx3005P, ABI7500, CFX96<sup>™</sup> e Rotor-Gene Q

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

## 9.4 Impostazione del canale di rivelazione

**Tabella 9:** Selezione dei canali di rivelazione appropriati

Strumento per la PCR real-time	Rivelazione	Canale di rivelazione	Avvertenze
Roche LightCycler® 480II	<i>H. pylori</i>	465/510	<b>È necessario RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)</b>
	ICD	533/580	
	Resistenza alla claritromicina	618/660	
ABI 7500	<i>H. pylori</i>	FAM	<b>Controllare che l'opzione di riferimento passivo ROX sia impostata su nessuno</b>
	ICD	VIC	
	Resistenza alla claritromicina	Cy5	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>H. pylori</i>	FAM	<b>Controllare che non vi sia colorante di riferimento</b>
	ICD	HEX	
	Resistenza alla claritromicina	Cy5	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>H. pylori</i>	Verde	<b>Le impostazioni di amplificazione devono essere regolate su 5, in base alle impostazioni predefinite</b>
	ICD	Giallo	
	Resistenza alla claritromicina	Rosso	
Bio-Rad CFX96™	<i>H. pylori</i>	FAM	-
	ICD	VIC	
	Resistenza alla claritromicina	Cy5	

## 10. Controllo qualità

L'analisi dei campioni viene eseguita dal software dello strumento per PCR real-time utilizzato, in base alle istruzioni del produttore. Perché l'esecuzione sia valida, i controlli positivo e negativo devono mostrare risultati corretti (vedere Tabella 10, Fig. 1, Fig. 2).

Il **Positive Control** ha una concentrazione di  $10^3$  copie/ $\mu$ l. In ogni ciclo di PCR viene usato in una quantità totale di  $5 \times 10^3$  copie.

**Tabella 10:** Perché l'esecuzione sia valida occorre che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

Campione	Risultato del test	Ct ICD	Ct Target
Controllo positivo	Positivo	NA * <sup>1</sup>	Vedere certificato di garanzia di qualità
Controllo negativo	Negativo	Ct > 20	0

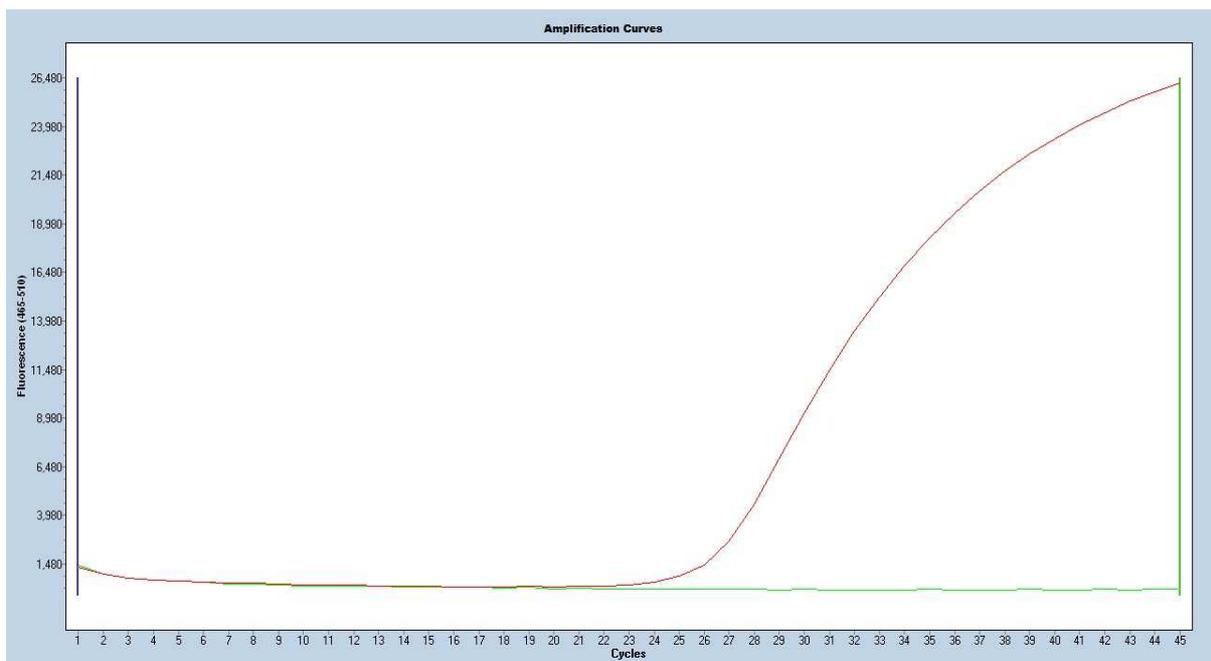
\*<sup>1</sup> Per ottenere un risultato positivo del controllo positivo non occorre un valore Ct per l'ICD.

Se il controllo positivo non è positivo nel range Ct specificato, ma il controllo negativo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

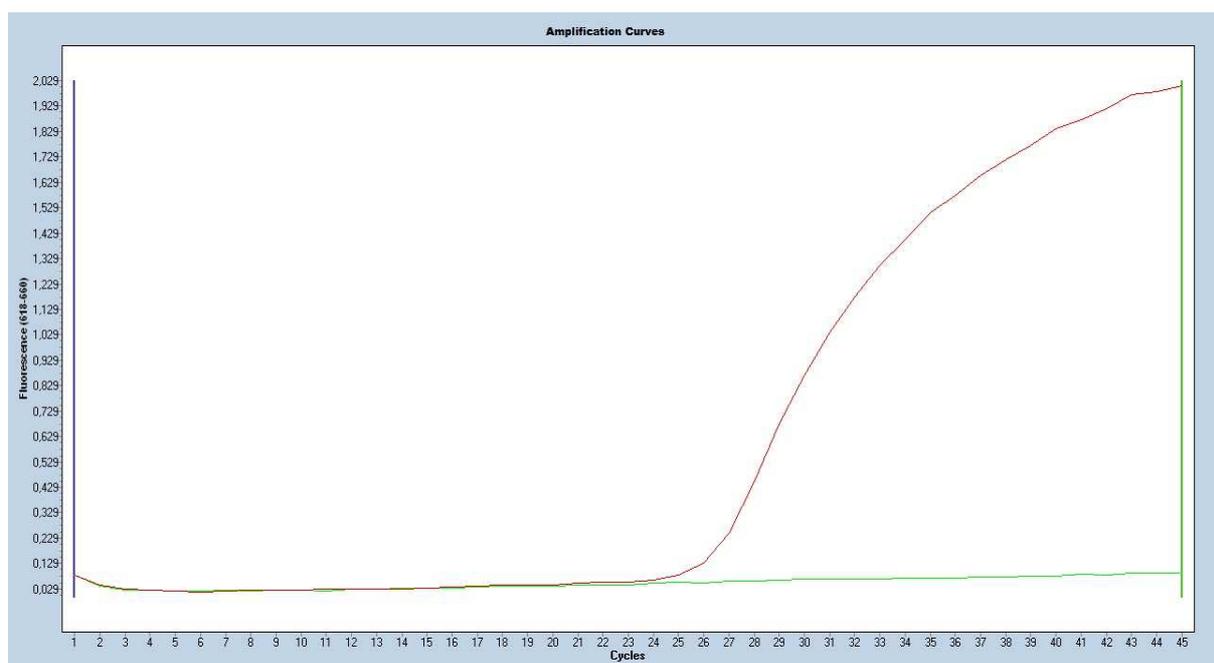
Se il controllo negativo non è negativo, ma il controllo positivo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

Se i criteri richiesti non vengono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare i seguenti punti:

- Scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità della strumentazione utilizzata
- Corretta esecuzione del test



**Fig. 1:** Esecuzione corretta del controllo positivo e negativo (*Helicobacter pylori*) sul LightCycler® 480II



**Fig. 2:** Esecuzione corretta del controllo positivo e negativo (resistenza alla claritromicina) sul LightCycler® 480II

## 11. Interpretazione del risultato

Il risultato viene interpretato in base alla Tabella 11.

**Tabella 11:** Interpretazione del campione

Geni target			
<i>Helicobacter pylori</i>	Resistenza alla claritromicina	ICD	Risultato
positivo	negativo	positivo/negativo	<i>H. pylori</i> rivelato
positivo	positivo*	positivo/negativo	<i>H. pylori</i> e resistenza alla claritromicina rivelati
negativo	positivo*	positivo/negativo	<i>H. pylori</i> non rivelato
negativo	negativo	positivo	Geni target non rivelati
negativo	negativo	negativo	Non valido

**\*Avvertenze:** quando si utilizzano il LightCycler® 480 (Roche) e il CFX96™ (Biorad), il segnale di fluorescenza di un segnale realmente positivo nel canale della resistenza alla claritromicina (Cy5) deve essere superiore al 20 % del segnale di fluorescenza del controllo positivo; quando si utilizzano l'Mx3005P, l'ABI 7500 (Applied Biosystems) o il Rotor-Gene Q (Qiagen), il segnale di fluorescenza deve essere superiore al 10 % del segnale di fluorescenza del controllo positivo. **Per una valutazione più chiara, raccomandiamo di impostare la soglia di questo valore (10% o 20% del segnale di fluorescenza del controllo positivo).**

Un campione è valutato come negativo se non mostra alcun segnale di amplificazione nel sistema di rivelazione, ma l'**Internal Control DNA** è positivo. La rivelazione di **Internal Control DNA** consente di escludere l'inibizione della reazione PCR o un errore nella procedura di estrazione.

Un campione è valutato come positivo se sia il campione sia l'**Internal Control DNA** mostrano un segnale di amplificazione nel sistema di rivelazione.

Un campione è valutato come positivo se mostra un segnale di amplificazione nel sistema di rivelazione, ma l'**Internal Control DNA** è negativo. La rivelazione del controllo di amplificazione interno non è necessaria, in quanto elevate concentrazioni dell'amplicone possono causare un segnale debole o assente del controllo di amplificazione interno.

Un campione è valutato come non valido se sia il campione sia l'**Internal Control DNA** non mostrano alcun segnale di amplificazione nel sistema di

rivelazione. Il campione conteneva un inibitore della PCR o si è verificato un errore nella procedura di estrazione. Il campione estratto deve essere ulteriormente diluito con acqua per PCR (1:10) e ri-amplificato, oppure occorre migliorare l'isolamento e la purificazione del campione.

## 12. Limiti del metodo

1. Il risultato dell'analisi molecolare non deve condurre alla diagnosi, ma deve essere sempre considerato nel contesto dell'anamnesi medica e dei sintomi del paziente.
2. Questo test è convalidato solo per materiali biotici.
3. Procedure errate di raccolta, trasporto, conservazione e trattamento dei campioni o un carico di agenti patogeni nei campioni al di sotto della sensibilità analitica possono produrre falsi negativi.
4. La presenza di inibitori della PCR può causare risultati non validi.
5. Le mutazioni o i polimorfismi nelle regioni di legame del primer o della sonda possono influenzare la rivelazione di nuove varianti con il test RIDA<sup>®</sup> GENE *Helicobacter pylori* e causare un falso negativo.
6. Come per tutti i test diagnostici *in vitro* basati sulla PCR, livelli estremamente bassi di target sotto il limite di rivelazione (LoD) possono essere rivelati, ma i risultati potrebbero non essere riproducibili.
7. Un risultato positivo non indica necessariamente la presenza di organismi vitali. Tuttavia, un risultato positivo è indicativo della presenza dei geni target (16S rRNA, 23S rRNA).
8. In determinati casi, nel canale della claritromicina può verificarsi una debole reattività crociata in presenza di organismi portatori del genoma selvatico della claritromicina, ma diversi da *Helicobacter pylori*.
9. In singoli casi, nel canale *H. pylori* può verificarsi reattività crociata in presenza di *Helicobacter felis*, anche se *H.pylori* non è presente nel campione.

## 13. Prestazioni e caratteristiche

### 13.1. Prestazioni cliniche

In uno studio di validazione clinica retrospettiva condotto presso un istituto in Germania abbiamo analizzato 225 e 139 campioni clinici umani con il test RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* rispetto a coltura e a un secondo metodo di PCR real-time disponibile in commercio.

**Tabella 12:** Confronto tra i risultati relativi a *Helicobacter pylori* e alla resistenza alla claritromicina ottenuti con il test di PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* e con il metodo di riferimento

*Helicobacter pylori:*

		Standard di riferimento			
		Positivo	Negativo	Totale	
RIDA <sup>®</sup> GENE <i>Helicobacter pylori</i>	Positivo	115	2	117	Sensibilità: 100 %
	Negativo	0	108	108	Specificità: 98 %
	Totale	115	110	225	

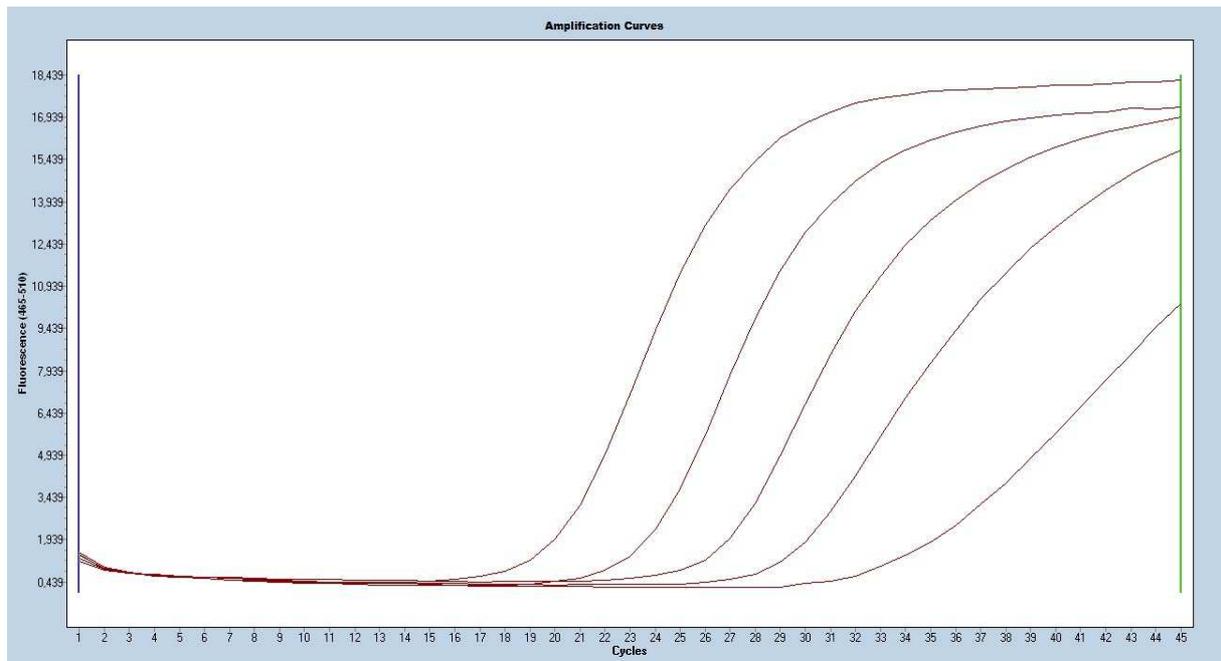
Resistenza alla claritromicina:

		Standard di riferimento			
		Positivo	Negativo	Totale	
RIDA <sup>®</sup> GENE <i>Helicobacter pylori</i>	Positivo	78	2	80	Sensibilità: 96 %
	Negativo	3	56	59	Specificità: 97 %
	Totale	81	58	139	

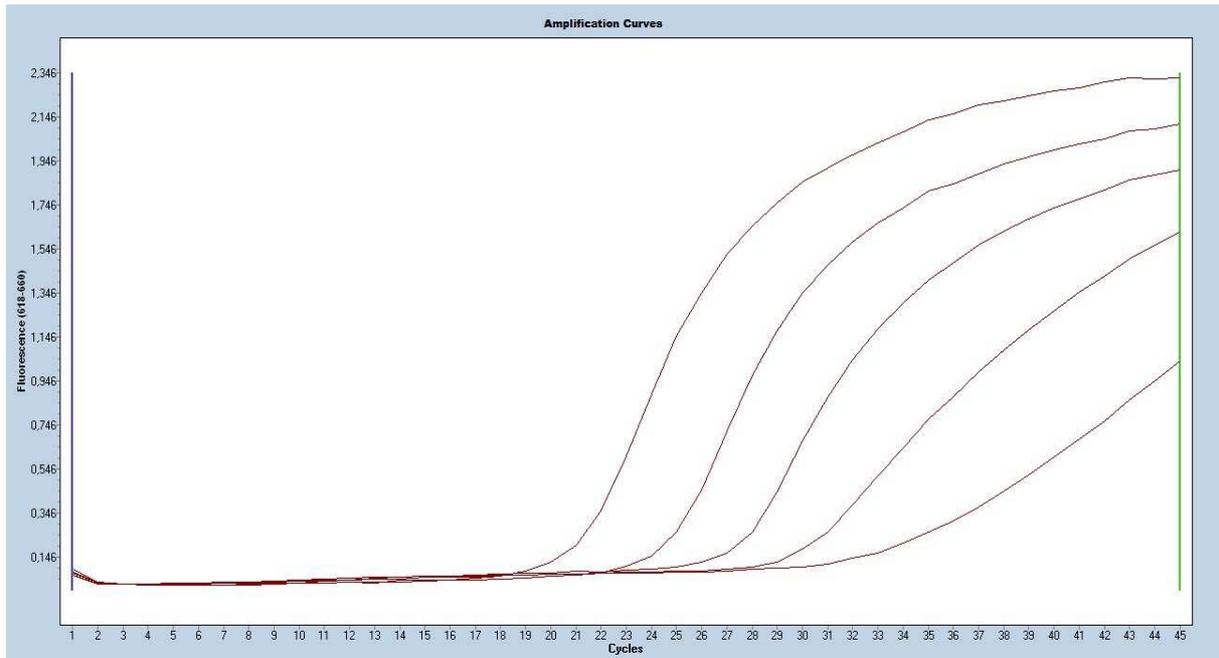
### 13.2 Sensibilità analitica

Il test di PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup> GENE *Helicobacter pylori* ha un limite di rivelazione maggiore o uguale a 10 copie di DNA per reazione.

Le figure 3 e 4 seguenti mostrano una serie di diluizioni di *Helicobacter pylori* e resistenza alla claritromicina (ciascuno  $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) sul LightCycler<sup>®</sup> 480II.



**Fig. 3:** Serie di diluizione di *H. pylori* ( $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) sul LightCycler<sup>®</sup> 480II



**Fig. 4:** Serie di diluizione della resistenza alla claritromicina ( $10^5 - 10^1$  copie di DNA per  $\mu\text{l}$ ) sul LightCycler<sup>®</sup> 480II

Il limite di rivelabilità dell'intera procedura dipende dalla matrice del campione, dall'estrazione del DNA e dalla concentrazione del DNA.

### 13.3 Specificità analitica

La specificità analitica del test di PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup> GENE *Helicobacter pylori* è specifica per *Helicobacter pylori* in campioni biotici umani. Non è stata rivelata alcuna reazione crociata per le seguenti specie (vedere Tabella 13):

**Tabella 13:** Test di reattività crociata

Adenovirus 40, umano, ceppo Dugan	-	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	-	<i>Enterobacter cloacae</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
Adenovirus 41, umano, ceppo Tak	-	<i>Candida albicans</i>	-	<i>Enterococcus faecalis</i>	-	Rotavirus	-
<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	<i>Citrobacter freundii</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	<i>Salmonella enteritidis</i>	-
<i>Arcobacter butzleri</i>	-	<i>Clostridium difficile</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB Clone C6	-	<i>Salmonella typhimurium</i>	-
Astrovirus	-	<i>Clostridium perfringens</i>	-	<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	<i>Serratia liquefaciens</i>	-
<i>Bacillus cereus</i>	-	<i>Clostridium sordellii</i>	-	<i>Listeria monocytogenes</i>	-	<i>Shigella flexneri</i>	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	-	<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	Norovirus GGI	-	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Campylobacter coli</i>	-	<i>E. coli</i> (O157:H7)	-	Norovirus GGII	-	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	<i>E. coli</i> (O26:H-)	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-
<i>Campylobacter lari</i> sottosp. <i>lari</i>	-	<i>E. coli</i> (O6)	-				

## 14. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Capitolo e designazione
2018-11-12	Revisione generale 4. Contenuto della confezione 5. Istruzioni di conservazione 6. Reagenti e dispositivi aggiuntivi necessari 8. Raccolta e conservazione di campioni 9. Esecuzione del test 10. Controllo qualità 11. Interpretazione del risultato 12. Limiti del metodo 13. Prestazioni e caratteristiche 14. Cronologia delle versioni 15. Descrizione dei simboli

## 15. Descrizione dei simboli

### Simboli generali

	Diagnostica in vitro
	Leggere il foglio illustrativo
	Codice identificativo
	Utilizzabile fino a
	Temperatura di conservazione
	Numero articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

### Simboli specifici nel test

Non pertinente

## 16. Bibliografia

1. Rimbara E. PCR Detection of *Helicobacter pylori* in clinical samples. *Methods Mol. Biol.* 2013, 943: 279-287
2. Glocker E, *et al.* Quinolone resistance in *Helicobacter pylori* isolates in Germany. *Antimicrob. Agents Chemother.* 2007, 51(1): 346-349
3. O'Connor A. Treatment of *Helicobacter pylori* infection in 2010. *Helicobacter* ISSN 1523-5378, *Helicobacter* 15 (Suppl. 1): 46-52