

## RIDA® GENE Helicobacter pylori

**REF** PG2305



## 1. Application

Pour le diagnostic *in vitro*. RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* est un test de PCR en temps réel multiplexe pour la détection qualitative directe de *Helicobacter pylori*<sup>1</sup> et de sa résistance à la clarithromycine, obtenu à partir de matériel de biopsies de tissus d'origine humaine.

Le test de PCR en temps réel multiplexe RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* est destiné à faciliter le diagnostic des infections gastriques provoquées par *Helicobacter pylori*.

## 2. Résumé et explication du test

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) est une bactérie en forme de bâtonnet à Gram négatif qui colonise l'intestin humain. *H. pylori* augmente la sécrétion d'acide par l'estomac et favorise donc différentes infections gastriques comme la gastrite de type B, les ulcères gastriques ou les ulcères duodénaux. Le taux de prévalence de *H. pylori* dans le monde est de 50 %, alors que le taux d'infection est supérieur dans les pays en développement que dans les pays développés. En Allemagne, environ 33 millions de personnes sont infectées par *H. pylori*, dont 10 à 20 % développent des ulcères. Alors que la souche *H. pylori* de type 2 ne présente pas les facteurs de pathogénicité *cag* et *VacA*, une infection par la souche *H. pylori* de type 1 provoque des ulcères gastro-duodénaux et, en cas d'infection chronique, augmente significativement le risque de cancer gastrique. Pour se protéger contre l'acide gastrique, *H. pylori* se niche à l'intérieur de la muqueuse gastrique. Là, *H. pylori* décompose l'urée grâce à l'enzyme uréase afin d'augmenter la valeur du pH dans son environnement proche. Actuellement, *H. pylori* est détectée par microscopie ou en utilisant un test à l'uréase pour *Helicobacter* réalisé sur des biopsies gastriques. D'autres méthodes de détection sont les tests d'antigènes ou les tests d'exhalaison.

Après avoir diagnostiqué la présence de *H. pylori*, différentes options de traitement sont possibles. On utilise souvent une « triple thérapie » qui consiste à associer l'amoxicilline, la clarithromycine et un inhibiteur de la pompe à protons, ou le métronidazole<sup>2</sup>. Cependant, une augmentation de la résistance à la clarithromycine diminue de 30 % le taux de réussite d'un tel traitement. En outre, d'autres résistances de plus en plus fréquentes à des antibiotiques comme le métronidazole ou la lévofloxacine (fluoroquinolone) augmentent le taux d'échec des traitements d'éradication de *H. pylori*<sup>3</sup>.

## 3. Principe du test

Le test RIDA<sup>®</sup>GENE *Helicobacter pylori* est un test de PCR en temps réel multiplexe pour la détection qualitative directe de *Helicobacter pylori* dans des échantillons de biopsies d'origine humaine.

Après isolation de l'ADN, on procède à l'amplification des fragments géniques (si présents) spécifiques à *Helicobacter pylori* (ARNr 16S) et responsables d'une possible résistance à la clarithromycine (ARNr 23S).

Les cibles amplifiées sont détectées grâce à des sondes pour hydrolyse qui sont marquées à une extrémité par un extincteur et à l'autre extrémité par un colorant fluorescent indicateur (fluorophore). En présence d'une cible, les sondes s'hybrident aux amplicons. Pendant l'étape d'extension, la **Taq-Polymerase** rompt la proximité indicateur-extincteur. L'indicateur émet un signal de fluorescence qui est détecté par l'unité optique d'un instrument de PCR en temps réel. Le signal de fluorescence augmente avec le nombre d'amplicons formés. Le test RIDA® GENE Helicobacter pylori contient un **Internal Control DNA** (ICD) en tant que contrôle interne de la procédure de préparation des échantillons et/ou pour déterminer une éventuelle inhibition de la PCR.

#### 4. Contenu du paquet

**Tableau 1 : Contenu du paquet (les réactifs fournis dans le kit permettent de réaliser 100 déterminations)**

Code du kit	Réactif	Quantité		Couleur du couvercle
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	jaune
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rouge
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	orange
N	No Template Control	1x	450 µl	blanc
P	Positive Control	1x	200 µl	bleu

#### 5. Instructions de conservation des réactifs

- Protéger tous les réactifs de la lumière et les conserver à -20 °C. Tous les réactifs peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie.
- Décongeler délicatement tous les réactifs avant de les utiliser (par ex., dans un réfrigérateur entre 2 et 8 °C).
- Les réactifs peuvent supporter jusqu'à **20 cycles de congélation/décongélation** sans que la performance du test soit affectée (par ex., après la première décongélation, séparer les réactifs en aliquotes et les congeler immédiatement).
- Pendant la préparation de la PCR, tous les réactifs doivent être conservés au frais de manière convenable (entre 2 et 8 °C).

## 6. Autres réactifs et matériel nécessaires

Le test de PCR en temps réel multiplexe RIDA<sup>®</sup>GENE Helicobacter pylori peut être utilisé avec les plateformes d'extraction et les instruments de PCR en temps réel suivants :

**Tableau 2** Matériel nécessaire

Plateformes d'extraction	
R-Biopharm	RIDA <sup>®</sup> Xtract
Promega	Maxwell <sup>®</sup> RSC
Roche	MagNA Pure 96
Instruments de PCR en temps réel	
Roche	LightCycler <sup>®</sup> 480II
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96 <sup>™</sup>
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Remarque : utiliser uniquement des tubes de 0,1 ml sur le Rotor-Gene Q (QIAGEN).**

Si vous souhaitez utiliser d'autres plateformes d'extraction ou instruments de PCR en temps réel, contactez R-Biopharm à l'adresse [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- RIDA<sup>®</sup>GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) pour une utilisation avec l'appareil LightCycler<sup>®</sup> 480II
- Consommables de PCR en temps réel (plaques, tubes, feuilles)
- Centrifugeuse avec rotor pour les flacons de réaction
- Agitateur-mélangeur vortex
- Pipettes (0,5 - 20 µl, 20 - 200 µl, 100 - 1 000 µl)
- Pointes à filtre
- Gants jetables non poudrés
- Eau de PCR (qualité BioScience, sans nucléase)

## 7. Mesures de précaution

Pour le diagnostic *in vitro*.

Ce test ne doit être réalisé que par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Suivre le manuel d'instructions pour la réalisation du test. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec une peau meurtrie ou les membranes muqueuses. Lors de la manipulation de réactifs ou d'échantillons, porter des vêtements de protection appropriés (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue de la réalisation du test. Ne pas fumer, manger, ni boire dans les zones où des échantillons ou des réactifs sont utilisés.

- L'extraction, la préparation de la PCR et l'exécution de la PCR doivent être menées dans des salles différentes afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les échantillons doivent être traités comme du matériel potentiellement infectieux de même que tous les réactifs et le matériel exposés aux échantillons. Ils doivent être manipulés conformément aux règlements nationaux en matière de sécurité.
- Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption.

Après utilisation, tous les réactifs et matériaux utilisés doivent être éliminés de façon appropriée. Veuillez vous conformer aux règlements nationaux applicables concernant la mise au rebut.

Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Prélèvement et conservation des échantillons

### 8.1 Préparation de l'échantillon à partir de matériel de biopsie

Pour isoler l'ADN des échantillons obtenus par biopsie, utiliser un kit d'isolation d'ADN (par ex., RIDA<sup>®</sup> Xtract [R-Biopharm]) ou un système d'extraction d'ADN (par ex., Maxwell<sup>®</sup> RSC [Promega]) disponible dans le commerce. Extraire l'ADN conformément aux instructions du fabricant.

Avant extraction, il est recommandé d'incuber le matériel de biopsie à 55 °C pendant toute une nuit à l'aide de protéinase K. Pour l'extraction, utiliser le volume adéquat de cet échantillon conformément aux instructions du fabricant.

Le test RIDA<sup>®</sup> GENE Helicobacter pylori inclut un Internal Control DNA qui détecte l'inhibition de la PCR, surveille l'intégrité du réactif et confirme que l'extraction d'acides nucléiques a été suffisante. L'ADN de contrôle interne Internal Control DNA peut être utilisé comme contrôle de l'inhibition de la PCR ou comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et en tant que contrôle de l'inhibition de la PCR.

Si l'ADN de contrôle interne Internal Control DNA est utilisé uniquement comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 1 µl au mélange maître (voir tableau 4).

Si le **Internal Control DNA** est utilisé comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon **et** comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 20 µl pendant la procédure d'extraction. Le contrôle **Internal Control DNA** doit toujours être ajouté au mélange spécimen-tampon de lyse et **non** directement à l'échantillon. Il est aussi recommandé d'ajouter 1 µl de **Internal Control DNA** au mélange de contrôle négatif et de contrôle positif de la PCR.

## 9. Réalisation du test

### 9.1 Préparation du mélange maître

Calculer le nombre total de réactions de PCR (réactions de l'échantillon et réactions de contrôle) nécessaires. Un contrôle positif et un contrôle négatif doivent être inclus à chaque exécution du test.

Nous recommandons de calculer un volume supplémentaire de 10 % pour compenser l'imprécision du pipetage (voir tableaux 3 et 4). Décongeler, mélanger délicatement et centrifuger brièvement le **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, le **Positive Control**, le **No Template Control** et le **Internal Control DNA** avant utilisation. Conserver les réactifs à une température assez basse durant l'étape de travail (entre 2 et 8 °C).

**Tableau 3 :** Calcul et exemple de pipetage pour 10 réactions du mélange maître (ICD comme contrôle de l'extraction et de l'inhibition de la PCR)

Code du kit	Composants du mélange maître	Volume par réaction	10 réactions (10 % de plus)
1	<b>Reaction Mix</b>	19,3 µl	212,3 µl
2	<b>Taq-Polymerase</b>	0,7 µl	7,7 µl
	<b>Total</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Mélanger les composants du mélange maître et les centrifuger brièvement.

**Tableau 4 :** Calcul et exemple de pipetage pour 10 réactions du mélange maître (ICD uniquement comme contrôle de l'inhibition de la PCR)

Code du kit	Composants du mélange maître	Volume par réaction	10 réactions (10 % de plus)
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>Total</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Mélanger les composants du mélange maître et les centrifuger brièvement.

## 9.2 Préparation du mélange pour la PCR

Pipeter 20 µl du mélange maître dans chaque flacon de réaction (tube ou plaque).

**Contrôle négatif :** Ajouter 5 µl de **No Template Control** au mélange maître pré-pipeté.

**Remarque :** si le **Internal Control DNA** est utilisé à la fois comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 1 µl au mélange de contrôle négatif pour la PCR.

**Échantillon :** Ajouter 5 µl d'extrait d'ADN au mélange maître pré-pipeté.

**Contrôle positif :** Ajouter 5 µl de **Positive Control** au mélange maître pré-pipeté.

**Remarque :** si le **Internal Control DNA** est utilisé à la fois comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 1 µl au mélange de contrôle positif pour la PCR.

Recouvrir les tubes ou la plaque. Les centrifuger et les placer dans l'instrument de PCR en temps réel. La réaction de PCR devrait commencer conformément à la configuration de l'instrument de PCR (voir tableaux 5, 6, 7 et 8).

## 9.3 Configuration de l'instrument de PCR

### 9.3.1 Profil de PCR en temps réel de l'ADN

**Tableau 5** : Profil de PCR en temps réel de l'ADN pour la série LightCycler® et Rotor-Gene Q

Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	10 s, 95 °C
Hybridation/extension	15 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque** : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

**Tableau 6** : Profil de PCR en temps réel de l'ADN pour Mx3005P, ABI7500, CFX96™

Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	15 s, 95 °C
Hybridation/extension	30 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque** : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

### 9.3.2 Profil universel de PCR en temps réel

**Remarque : le profil universel de PCR en temps réel doit seulement être utilisé pour les tests d'ADN si les tests PCR en temps réel RIDA® GENE DNA et ARN sont effectués lors d'une même exécution.**

**Tableau 7 :** Profil universel de PCR en temps réel pour la série LightCycler®

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	10 s, 95 °C
Hybridation/extension	15 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.**

**Tableau 8 :** Profil universel de PCR en temps réel pour Mx3005P, ABI7500, CFX96™ et Rotor-Gene Q

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	15 s, 95 °C
Hybridation/extension	30 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.**

## 9.4 Configuration du canal de détection

Tableau 9 : Sélection des canaux de détection adéquats

Instrument de PCR en temps réel	Détection	Canal de détection	Remarque
Roche LightCycler® 480II	<i>H. pylori</i>	465/510	Le kit RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) est nécessaire
	ICD	533/580	
	Résistance à la clarithromycine	618/660	
ABI 7500	<i>H. pylori</i>	FAM	Vérifier que l'option de référence passive ROX n'est pas sélectionnée
	ICD	VIC	
	Résistance à la clarithromycine	Cy5	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>H. pylori</i>	FAM	Vérifier que le colorant de référence n'est pas précisé
	ICD	HEX	
	Résistance à la clarithromycine	Cy5	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>H. pylori</i>	Vert	Les paramètres de gain doivent être réglés sur 5, conformément aux paramètres par défaut
	ICD	Jaune	
	Résistance à la clarithromycine	Rouge	
Bio-Rad CFX96™	<i>H. pylori</i>	FAM	-
	ICD	VIC	
	Résistance à la clarithromycine	Cy5	

## 10. Contrôle qualité

L'analyse des échantillons est effectuée par le logiciel de l'instrument de PCR en temps réel utilisé conformément aux instructions du fabricant. Le contrôle positif et le contrôle négatif doivent afficher des résultats corrects (voir tableau 10, figures 1 et 2) afin de déterminer qu'une série est valide.

Le **Positive Control** a une concentration de  $10^3$  copies/ $\mu$ l. Chaque série de PCR utilise au total  $5 \times 10^3$  copies de contrôle positif.

**Tableau 10** : Pour que l'exécution soit valide, les conditions suivantes doivent être satisfaites :

Échantillon	Résultat du test	Ct ICD	Ct cible
Contrôle positif	Positif	S/O * <sup>1</sup>	Voir Certificat d'assurance qualité
Contrôle négatif	Négatif	Ct > 20	0

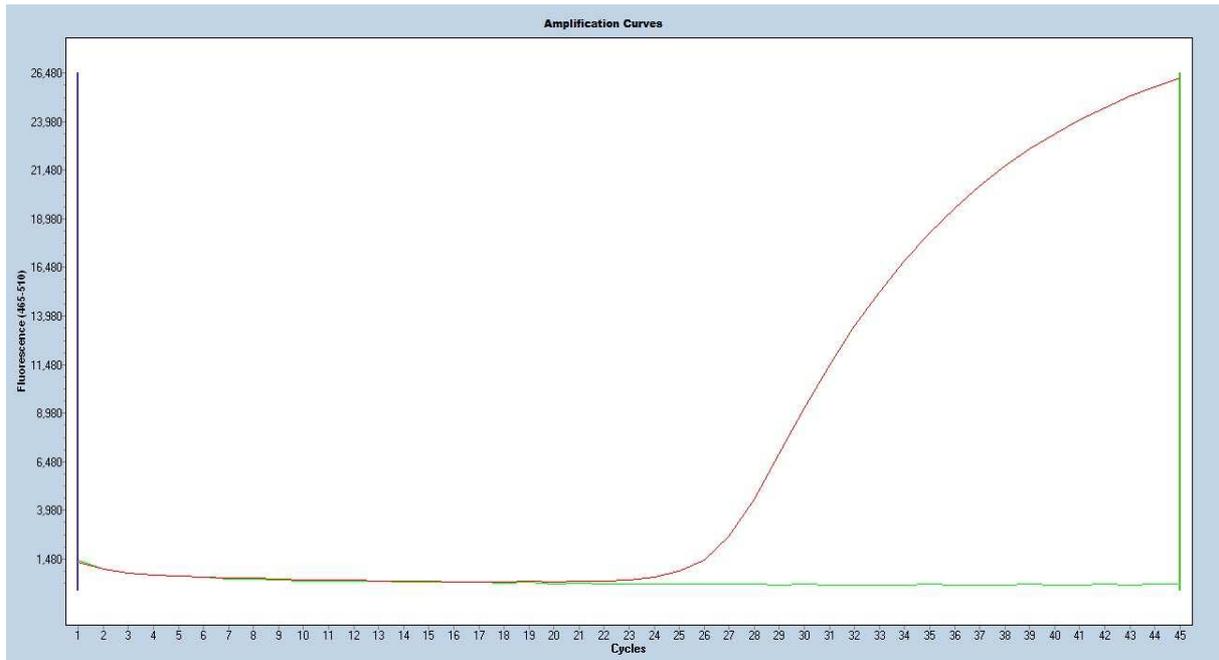
\*<sup>1</sup> Aucune valeur de Ct n'est requise pour que le résultat de l'ICD soit positif pour le contrôle positif.

Si le contrôle positif n'est pas positif dans la plage de Ct spécifiée, mais que le contrôle négatif est valide, préparer des réactions entièrement neuves y compris les contrôles.

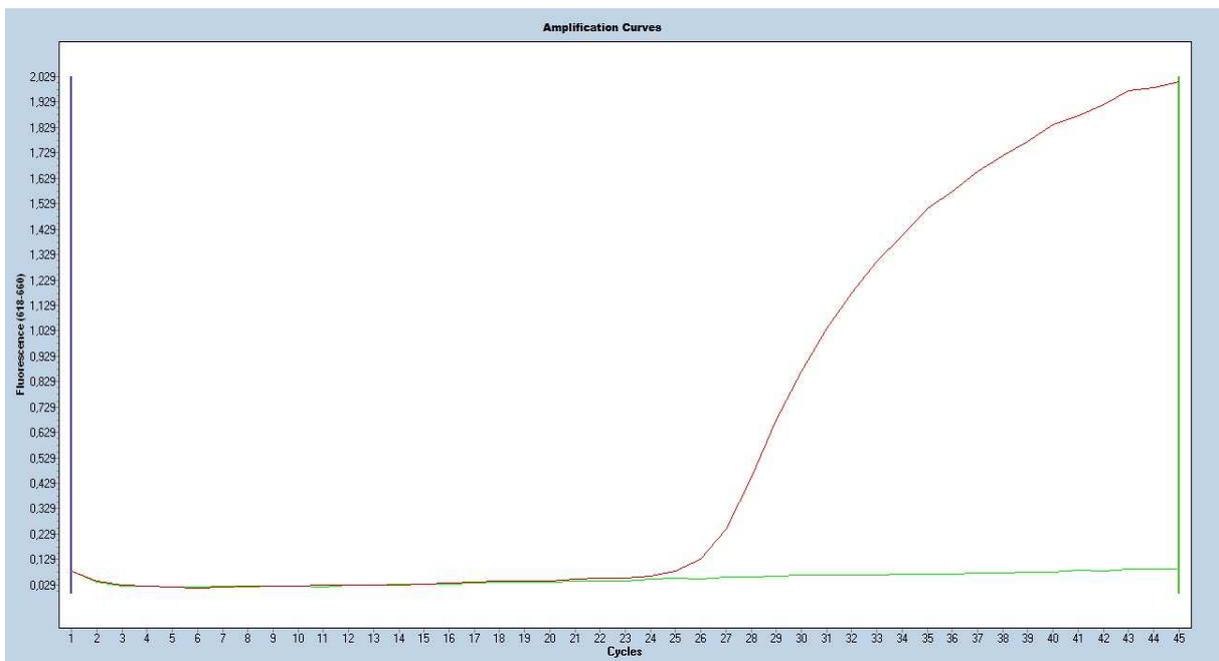
Si le contrôle négatif n'est pas négatif, mais que le contrôle positif est valide, préparer des réactions entièrement neuves y compris les contrôles.

Si les critères requis ne sont pas satisfaits, les points suivants doivent être contrôlés avant de recommencer le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Fonctionnement de l'instrumentation utilisée
- Exécution correcte de la procédure de test



**Figure 1 :** Exécution correcte des contrôles positif et négatif (*Helicobacter pylori*) sur le LightCycler® 480II



**Figure 2 :** Exécution correcte des contrôles positif et négatif (résistance à la clarithromycine) sur le LightCycler® 480II

## 11. Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés conformément au tableau 11.

**Tableau 11** : Interprétation des échantillons

Gènes cibles			
<i>Helicobacter pylori</i>	Résistance à la clarithromycine	ICD	Résultat
positif	négatif	positif/négatif	<i>H. pylori</i> détecté
positif	positif*	positif/négatif	<i>H. pylori</i> et résistance à la clarithromycine détectés
négatif	positif*	positif/négatif	<i>H. pylori</i> non détecté
négatif	négatif	positif	Gènes cibles non détectés
négatif	négatif	négatif	Non valide

**\*Remarque :** avec le LightCycler® 480II (Roche) ou le CFX96™ (Biorad), le signal de fluorescence d'un signal vrai positif dans le canal de résistance à la clarithromycine (Cy5) doit être supérieur de 20 % à celui du contrôle positif ; avec le Mx3005P (Agilent Technologies), le ABI 7500 (Applied Biosystems) ou le Rotor-Gene Q (Qiagen), le signal de fluorescence doit être supérieur de 10 % à celui du contrôle positif. **Pour faciliter l'évaluation, il est préconisé de définir le seuil sur cette valeur (10 ou 20 % du signal de fluorescence du contrôle positif).**

Un échantillon est estimé négatif s'il ne montre aucun signal d'amplification dans le système de détection, mais le Internal Control DNA est positif. Une inhibition de la réaction de PCR ou un échec de la procédure d'extraction peuvent être exclus par la détection du Internal Control DNA.

Un échantillon est estimé positif si à la fois l'échantillon et le Internal Control DNA présentent un signal d'amplification dans le système de détection.

Un échantillon est estimé positif s'il présente un signal d'amplification dans le système de détection, mais que le Internal Control DNA est négatif. La détection du contrôle d'amplification interne n'est pas nécessaire, car les concentrations élevées de l'amplicon peuvent générer un signal faible ou absent du contrôle d'amplification interne.

Un échantillon est estimé non valide si à la fois l'échantillon et le Internal Control DNA ne présentent aucun signal d'amplification dans le système de détection. L'échantillon contient un inhibiteur de la PCR ou la procédure d'extraction est défectueuse. L'échantillon

extrait doit être encore dilué avec de l'eau de PCR (1/10) et de nouveau amplifié, ou il convient d'améliorer l'isolation et la purification de l'échantillon.

## 12. Limites de la méthode

1. Le résultat de l'analyse moléculaire ne doit pas mener au diagnostic, mais toujours être envisagé dans le contexte des antécédents médicaux et des symptômes du patient.
2. Ce test est seulement validé pour le matériel de biopsie.
3. Les prélèvement, transport, stockage et traitement incorrects de l'échantillon ou une charge en agents pathogènes inférieure à la sensibilité analytique peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
4. La présence d'inhibiteurs de la PCR peut donner lieu à des résultats non valides.
5. Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison à l'amorce ou à la sonde peuvent empêcher la détection de nouveaux variants et donner lieu à un résultat faux négatif avec le test RIDA® GENE *Helicobacter pylori*.
6. À l'instar de tous les tests de diagnostic *in vitro* de type PCR, des niveaux de la cible extrêmement bas sous la limite de détection (LDD) peuvent être détectés, mais les résultats peuvent ne pas être reproductibles.
7. Un résultat positif du test ne signifie pas nécessairement que des organismes viables sont présents. Cependant, un résultat positif indique la présence des gènes cibles (ARNr16S, ARNr 23S).
8. Dans des cas isolés, une faible réactivité croisée peut se produire dans le canal de la clarithromycine en présence d'organismes qui sont aussi porteurs du génome de type sauvage de la clarithromycine, mais ne sont pas *Helicobacter pylori*.
9. Dans des cas isolés, une réactivité croisée peut se produire dans le canal H. pylori en présence de *Helicobacter felis* même si *H.pylori* n'est pas présent dans l'échantillon (réactivité croisée).

## 13. Performances

### 13.1. Performance clinique

Dans une étude de validation clinique rétrospective, nous avons analysé 225 et 139 spécimens cliniques humains avec le test RIDA®GENE *Helicobacter pylori* comparé à la culture et à une autre méthode de PCR commerciale dans un institut en Allemagne.

**Tableau 12** : Corrélation entre les résultats de *Helicobacter pylori* et ceux de la résistance à la clarithromycine avec le test de PCR en temps réel multiplexe RIDA®GENE *Helicobacter pylori* et la méthode de référence

*Helicobacter pylori* :

		Test défini comme norme			
		Positif	Négatif	Total	
RIDA®GENE <i>Helicobacter pylori</i>	Positif	115	2	117	Sensibilité : 100 %
	Négatif	0	108	108	Spécificité : 98 %
	Total	115	110	225	

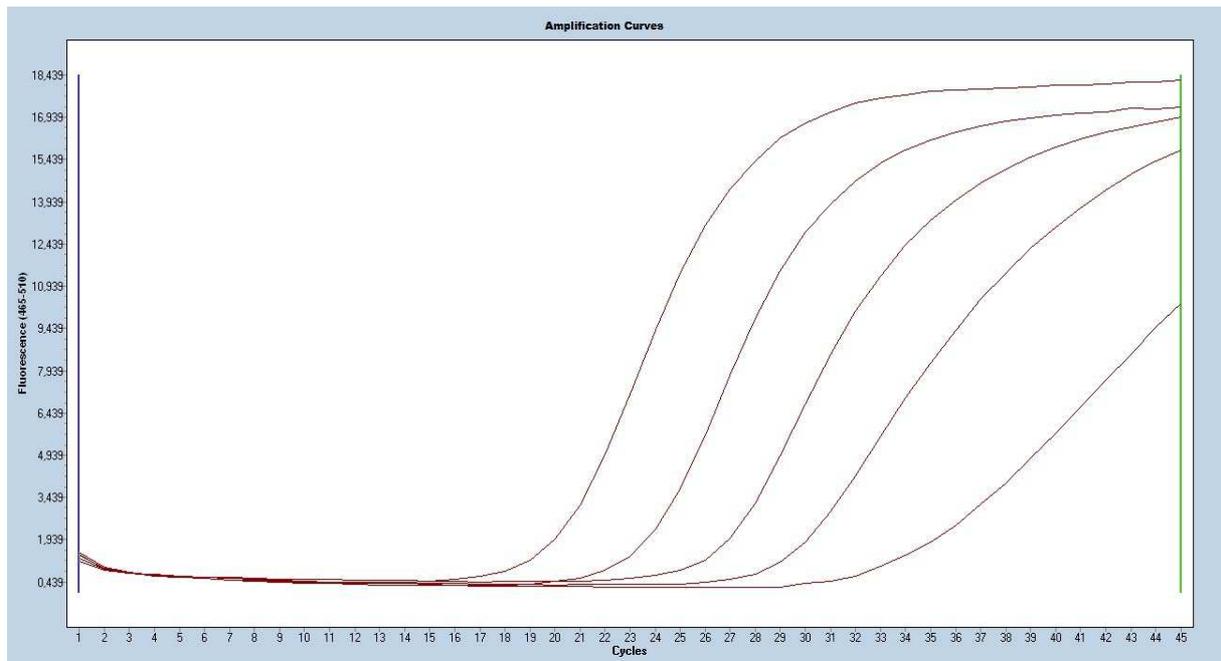
Résistance à la clarithromycine :

		Test défini comme norme			
		Positif	Négatif	Total	
RIDA®GENE <i>Helicobacter pylori</i>	Positif	78	2	80	Sensibilité : 96 %
	Négatif	3	56	59	Spécificité : 97 %
	Total	81	58	139	

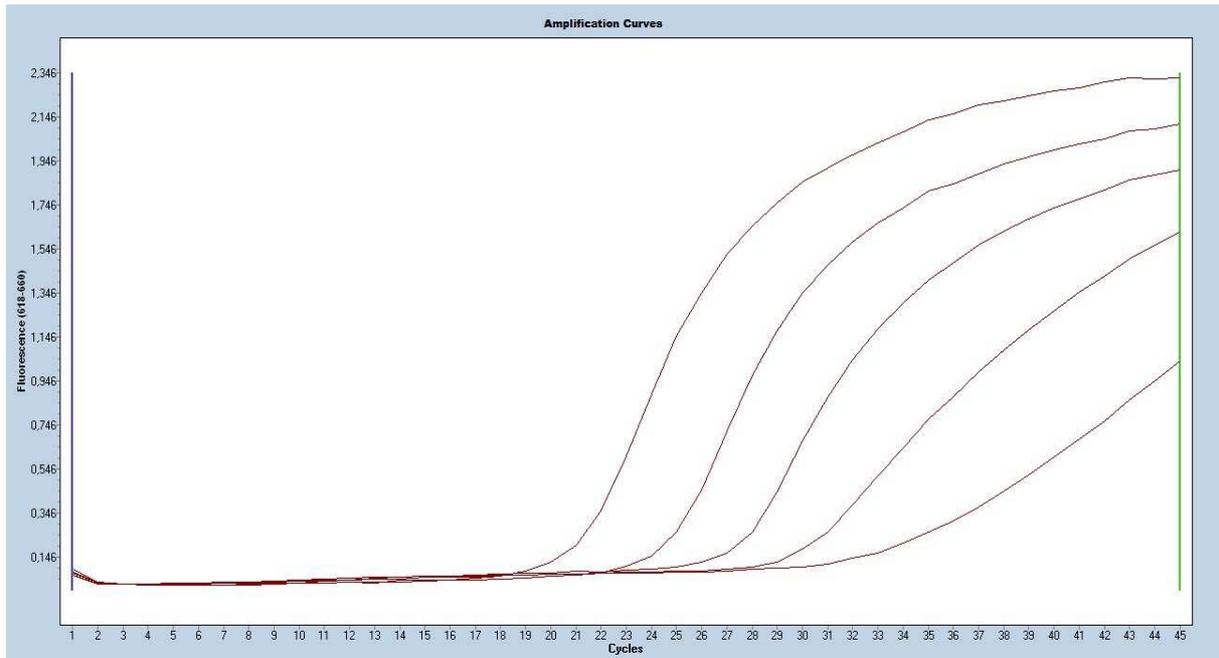
### 13.2 Sensibilité analytique

La limite de détection du test de PCR en temps réel multiplexe RIDA<sup>®</sup> GENE *Helicobacter pylori* est  $\geq 10$  copies d'ADN par réaction.

Les figures 3 et 4 suivantes montrent une série de dilutions de *Helicobacter pylori* et la résistance à la clarithromycine ( $10^5 - 10^1$  copies d'ADN par  $\mu\text{l}$  chacune) dans le LightCycler<sup>®</sup> 480II.



**Figure 3 :** Série de dilutions pour *H. pylori* ( $10^5 - 10^1$  copies d'ADN par  $\mu\text{l}$ ) avec le LightCycler<sup>®</sup> 480II



**Figure 4 :** Série de dilutions pour la résistance à la clarithromycine ( $10^5 - 10^1$  copies d'ADN par  $\mu\text{l}$ ) avec le LightCycler<sup>®</sup> 480II

La limite de détection de l'ensemble de la procédure dépend de la matrice de l'échantillon, de l'extraction de l'ADN et de la concentration de l'ADN.

### 13.3 Spécificité analytique

La spécificité analytique du test de PCR en temps réel multiplexe RIDA® GENE *Helicobacter pylori* concerne *Helicobacter pylori* dans les échantillons de biopsie d'origine humaine. Aucune réaction croisée n'a pu être détectée pour les espèces suivantes (voir tableau 13) :

**Tableau 13** : Test de la réactivité croisée

Adénovirus 40, humain, souche Dugan	-	<i>Campylobacter upsaliensis</i>	-	<i>Enterobacter cloacae</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
Adénovirus 41, humain, souche 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> subsp. <i>lari</i>	-	<i>E. coli</i> (O6)	-				

## 14. Historique des versions

Numéro de version	Chapitre et désignation
2018-11-12	Révision générale 4. Contenu du paquet 5. Instructions de conservation des réactifs 6. Autres réactifs et matériel nécessaires 8. Prélèvement et conservation des échantillons 9. Réalisation du test 10. Contrôle qualité 11. Interprétation des résultats 12. Limites de la méthode 13. Performances 14. Historique des versions 15. Signification des symboles

## 15. Signification des symboles

### Symboles généraux

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de stockage
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

### Symboles spécifiques au test

Sans objet

## 16. Bibliographie

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