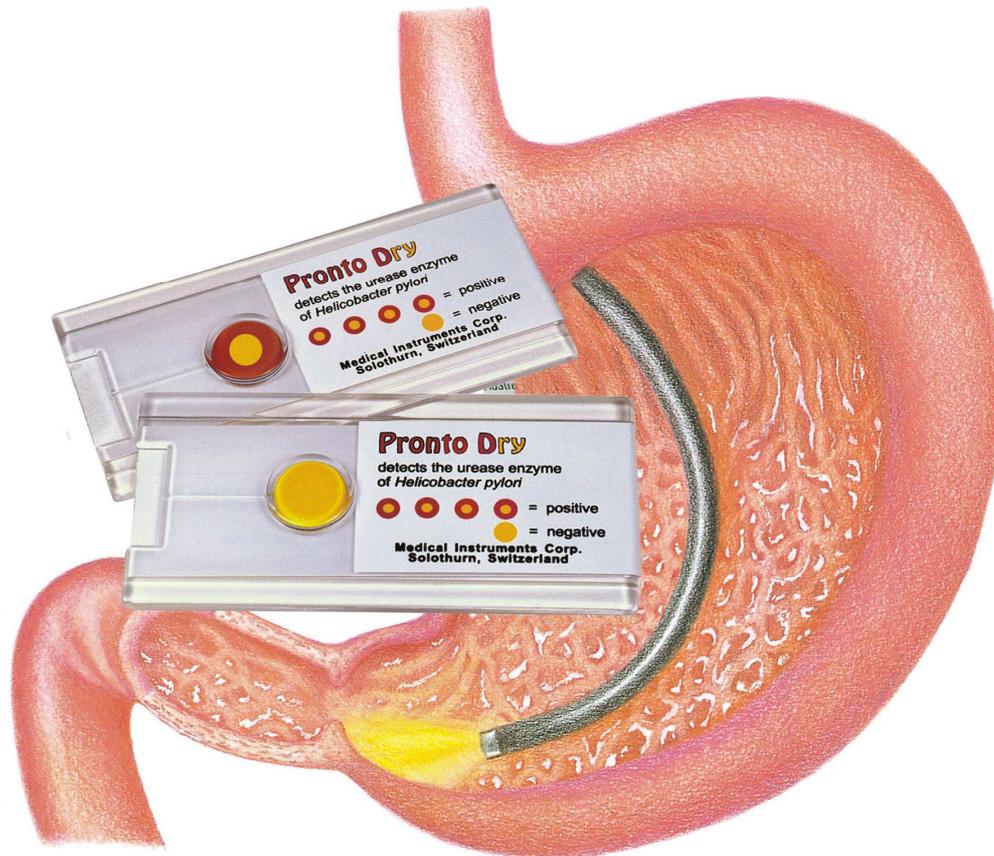


Pronto Dry

Rapidité, précision, utilisation aisée réunies dans un test à l'uréase pour les infections à *Helicobacter pylori*



Les avantages du Pronto Dry

- ☑ Résultat très rapide (première lecture à 5 minutes)
- ☑ Graduation de couleur en fonction du degré d'infection
- ☑ Peu coûteux, Emploi aisé
- ☑ Sensibilité et Spécificité pour *Helicobacter pylori*
- ☑ Aucune réfrigération
- ☑ Fiabilité



Medical Instruments Corporation France - M.I.C. France
7, chemin de Sacuny – 69530 Brignais
Tél. : +33.(0)4.72.31.06.08 – Fax : +33.(0)4.72.31.60.39
<http://www.micfrance.com>

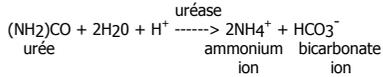
USAGE / DETECTION

Pronto Dry détecte l'enzyme uréase sur les biopsies de la muqueuse gastrique dans le cas d'une présomption d'*Helicobacter pylori* chez un patient symptomatique.

SOMMAIRE / PRINCIPE BIOLOGIQUE

Il a été prouvé que l'*Helicobacter pylori* est à l'origine des gastrites chroniques aiguës. *H. pylori* a également été associé dans l'étiologie primaire de l'ulcère du duodénum, l'ulcère gastrique et les dyspepsies non-ulcéreuses. Etant à l'origine d'inflammations chroniques, *H. pylori* peut affaiblir les défenses muco-sales et permettre à l'acide et à la pepsine de perturber l'épithélium.

H. pylori produit de grandes quantités d'enzyme uréase. Bien que l'uréase permette à *H. pylori* d'utiliser l'urée comme source nitrogène, la décomposition de l'urée produit également une haute concentration d'ammoniac qui permet à l'organisme de tolérer des valeurs de pH basses (voir réaction ci-dessous).



H. pylori peut être détecté avec une histologie ou une culture de tissus gastriques, mais des tests simples pour la présence de l'uréase permettent un diagnostic plus rapide et plus pratique. Les tests pour l'uréase gastrique sont spécifiques pour *H. pylori* car les cellules mammifères ne produisent pas d'uréase et, à l'exception de *H. pylori*, l'estomac est normalement stérile.

DESCRIPTION ET STOCKAGE DU PRODUIT

Note: pour usage *in vitro* uniquement.

Pronto Dry est un papier filtre sec qui contient de l'urée, du rouge phénol (indicateur pH), des tampons, et d'autres agents. Si l'enzyme uréase de *H. pylori* est présente dans le tissu de biopsie, la dégradation de l'urée en résultant à pour cause l'augmentation de pH et par conséquent le changement de couleur du disque du jaune au rouge. Avant son utilisation, chaque Pronto Dry doit être inspecté pour s'assurer que le disque est jaune. Si le disque est rouge ou magenta, le test ne doit pas être utilisé.

Les tests doivent être conservés à température ambiante entre 4 et 42°C. Le Pronto Dry a une durée de péremption de 24 mois.

Attention : biorisque potentiel.

Traitez toutes les biopsies comme si elles étaient susceptibles de transmettre des maladies. Il faut être vigilant durant le traitement et l'élimination de ces biopsies. Respectez les consignes de votre laboratoire et toutes les lois sanitaires locales et nationales relatives à ce sujet.

PRELEVEMENT DE LA BIOPSIE ET APPLICATION

Préparation du patient :

Le patient ne doit pas avoir pris d'antibiotique ou de sel de bismuth pendant au moins 3 semaines avant l'endoscopie. La suppression de *H. pylori* par ces médicaments provoque des difficultés à détecter le germe, la propagation de *H. pylori* pouvant être inégale, amenant de faux-négatifs pendant les premières semaines après le traitement.

Prise de la biopsie :

1. Une ou plusieurs biopsies pour le Pronto Dry doivent être prises juste après l'examen de l'estomac. Les biopsies sont habituellement prises dans la fosse de l'antrum, le long de la courbe majeure, et dans le fond.
2. La biopsie doit être prise dans un endroit où les tissus sont normaux et non dans un endroit affecté par des érosions ou des ulcérations. Si l'épithélium est érodé ou le mucus dégradé, il est possible que *H. pylori* soit présent en petit nombre. Les pinces à biopsie standard produisent un spécimen suffisamment grand (2-3 mm de diamètre).
3. Si les spécimens sont trop petits, il est préférable d'en prendre un troisième et de les mettre ensemble sur le Pronto Dry. Il est important de ne pas contaminer les spécimens avec le sang des autres biopsies.

MODE D'EMPLOI DU PRONTO DRY

1. Retirez l'étiquette du Pronto Dry pour exposer le disque. Le rond en plastique collé sur l'étiquette ne doit pas être perdu ni tomber. Il est indispensable pour presser les biopsies sur le disque du Pronto Dry.
2. Enlevez le spécimen de la pince à biopsie avec une aiguille stérile 19G et placez-le dans le disque du Pronto Dry. Assurez-vous que le tissu soit positionné de manière à obtenir un contact maximum avec le disque.
3. Refermez l'étiquette sur le disque. Avec votre doigt pressez l'étiquette sur le disque afin d'extraire le liquide contenu dans le tissu. Sur l'étiquette écrivez le nom du patient, la date et l'heure d'insertion du spécimen.
4. Il est important de refermer l'étiquette soigneusement pour éviter que les spécimens de biopsie ne sèchent.

RESULTATS

Lecture du Pronto Dry

1. Le Pronto Dry est positif **seulement si l'anneau** externe rosâtre s'intensifie et s'agrandit. L'anneau interne reste jaune même dans le cas d'un résultat positif. Le changement de couleur s'effectue seulement sur l'anneau externe. Grâce à l'augmentation de la différence de couleur, le changement de couleur est facilement et clairement identifiable. Les véritables résultats positifs montrent un changement de couleur permanent après 60 minutes.
2. La lecture finale du Pronto Dry se réalise à 1 heure. Normalement la première lecture du Pronto Dry aura lieu après l'achèvement du rapport d'endoscopie. Ceci permet à l'endoscopiste de faire une expertise objective sans être influencé par la présence de *H. pylori*
3. Si l'uréase est présente dans le tissu, **l'anneau externe** couleur magenta se propage autour du spécimen de la biopsie, ou la couleur du Pronto Dry passe de l'orange foncé au magenta. **L'anneau rose magenta** après une heure indique une réaction positive.
4. Si après une heure d'insertion des spécimens le test reste jaune, le résultat est négatif. Des changements de couleur postérieurs peuvent se produire bien qu'habituellement une couleur stable de magenta ou jaune soit présente.

CONDITIONNEMENT

Le Pronto Dry est vendu par boîtes de 10 ou de 50 unités, avec un mode d'emploi.

RESULTATS ATTENDUS

Dans la majorité des cas, les résultats positifs sont constatés à 5 minutes et 30 minutes. Tous les résultats positifs sont détectés en une heure. Les rares cas de faux-positifs apparaissent seulement après une période plus longue.

PERFORMANCES

Pronto Dry diagnostique 98% d'infection à *H. pylori* après 1 heure. Les données de sensibilité et de spécificité à 1 heure sont :

	Pronto Dry	Culture
sensibilité	98%	75%
spécificité	97%	100%

DEGRE D'INFECTION / ECHELLE DE COULEUR DU PRONTO DRY

Nombre approximatif de germes <i>H. pylori</i>	Temps de réaction	Couleur
10 ⁴ 10 ⁵ 10 ⁶ 10 ⁷ 10 ⁸	5 minutes 5 minutes 5 minutes 5 minutes 5 minutes	Pas de changement Rose clair Rose foncé Amarante Magenta
10 ⁴ 10 ⁵ 10 ⁶ 10 ⁷ 10 ⁸	30 minutes 30 minutes 30 minutes 30 minutes 30 minutes	Rose clair Amarante Magenta Magenta Magenta
10 ⁴ 10 ⁵ 10 ⁶ 10 ⁷ 10 ⁸	60 minutes 60 minutes 60 minutes 60 minutes 60 minutes	Rose foncé Magenta Magenta Magenta Magenta

LIMITES

Des Pronto Dry faux négatifs peuvent se présenter quand *H. pylori* est présent en très petit nombre ou quand les bactéries sont distribuées irrégulièrement. Par exemple, chez 1-5% des patients, on trouve les bactéries dans le fond de l'estomac mais pas dans l'antrum ou vice versa. Chez les patients atteints de métaplasie intestinale étendue, il est possible de pratiquer une biopsie sur une partie de l'épithélium intestinal. *H. pylori* ne colonisant pas la muqueuse intestinale, un faux-négatif peut en résulter. Pour cette raison certains cas peuvent demander de procéder à deux Pronto Dry : un avec une biopsie de l'antrum et l'autre avec une biopsie du fond.

Si le patient a récemment pris des antibiotiques, du bismuth ou un inhibiteur de pompe à proton, tous les tests *H. pylori* sont moins sensibles. Après la suppression des antibiotiques, la multiplication de *H. pylori* peut être irrégulière. Une biopsie supplémentaire doit être prise pour éviter un faux-négatif.

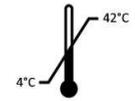
S'il existe des facteurs qui peuvent négativement affecter la performance du Pronto Dry, le médecin doit envisager d'autres méthodes de diagnostic : les cultures avec Gram Stain et/ou l'histologie afin de confirmer ou d'infirmer un diagnostic *H. pylori*.



Fabricant :

Gastrex

21640 Gilly Les Citeaux, France



Distributeurs:

En France : MIC France Eurl, 7, chemin de Sacuny, 69530 Brignais

Tél. +33-4-72 31 06 08 Fax +33-4-72 31 60 39 e-mail : contact@micfrance.com

En Allemagne : MIC GmbH, Oststrasse 69, D-32051 Herford, Germany

Tél +49-5221-689 926 Fax +49-5221-690 472 e-mail micgmbh@t-online.de

En Suisse : JEM Medical GmbH, Glutz-Blotzheimstr. 1, CH-4502 Solothurn, Switzerland

Tél +41-32-623 43 55 Fax +41-32-622 17 92 e-mail jemmedical@gawnet.ch