

CLOtest*

Test rapide de l'uréase

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de l'uréase (TRU) CLOtest détecte facilement et rapidement l'enzyme uréase du *Helicobacter pylori* dans les biopsies de la muqueuse gastrique. Son utilisation est destinée au diagnostic de présomption d'une infection par le *H. pylori*.

Remarque : pour une utilisation diagnostique *in vitro*.

CLOtest déroge à la réglementation CLIA '88.

Sur ordonnance uniquement (USA)

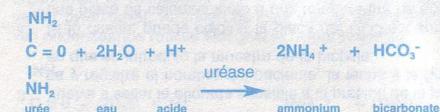
SOMMAIRE

Barry Marshall, Docteur en médecine, a développé le CLOtest¹. Son nom provient du test « Campylobacter-Like Organism »². Les docteurs Robin Warren et Marshall ont assuré la première culture de la bactérie à partir de biopsies antrales dès 1982, en lui attribuant le nom de bactérie semblable au *Campylobacter*³. Ultérieurement, le genre prit le nom de *Helicobacter*, signifiant une bactérie en spirale ou en hélice⁴.

Il a été prouvé que *H. pylori* est à l'origine de gastrites en évolution⁵ et reste un facteur de risque quant aux cancers de l'estomac⁶ et aux lymphomes MALT (type de tissus lymphoïdes associés aux muqueuses)⁶. L'éradication du *H. pylori* devient effective en éliminant ou en réduisant la récurrence des ulcères et peut aussi diminuer les risques de cancer de l'estomac⁶.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET STOCKAGE

Le CLOtest se présente sous la forme d'une cupule de gel indicateur d'uréase, scellée à l'intérieur d'une microplaquette en plastique. Le gel contient de l'urée, du rouge de phénol (un indicateur de pH), des tampons et un agent bactériostatique afin d'éviter la prolifération d'organismes contaminateurs positifs à l'uréase. Si l'uréase issue du *H. pylori* se trouve présente dans un échantillon biologique, elle modifie la couleur jaune du gel en magenta vif, selon la réaction suivante :



Le TRU CLOtest possède une durée de conservation de 18 mois s'il est stocké entre 2 et 8 °C. Le produit devient périmé le dernier jour du mois indiqué sur l'emballage. Ne pas utiliser ce produit si le gel n'est pas de couleur jaune, si le sceau est endommagé et si le gel semble déshydraté, ou si la date de péremption est dépassée. Pour de plus amples informations, appeler le 1-800-528-5591 (USA) ou le + 801-572-6800 (en dehors des USA) avant d'utiliser le CLOtest.

PRÉPARATION DU PATIENT

Le patient doit interrompre l'utilisation d'antibiotiques et de préparations au bismuth trois semaines avant la biopsie. Ces agents peuvent supprimer, mais sans éradication, la présence du *H. pylori*, rendant l'organisme difficile à détecter quel que soit le moyen utilisé. Le patient ne doit pas avoir ingéré d'inhibiteurs de la pompe à protons dans les deux semaines précédant le test, car ces médicaments ont prouvé qu'ils étaient en mesure de bloquer la croissance de cet organisme chez certaines personnes.

BIOPSIE

1. La zone gastrique recommandée pour pratiquer la biopsie se situe à au moins 2 cm du pylore, le long de la petite ou de la grande courbe de l'antrum. Pratiquer une excision sur du tissu apparaissant normal - éviter les tissus érodés ou ulcérés, car le *H. pylori* peut être présent en quantité inférieure autour de ces zones. Une pince à biopsie classique doit pouvoir fournir un spécimen de taille suffisante pour le test.
2. Au besoin, un échantillon supplémentaire peut être inséré dans une seule cupule CLOtest. Ne pas contaminer le deuxième spécimen avec du sang provenant du premier site de biopsie.

COLLECTE ET MANIPULATION DES SPÉCIMENS

3. Un test négatif reste jaune après avoir introduit le tissu dans le gel. Si la couleur du gel reste jaune après vingt-quatre heures, le test est négatif. S'il ne peut pas être lu au-delà de 24 heures, le test restera valide pendant les 72 heures après insertion de la biopsie dans le gel. Par exemple, si un test réalisé le vendredi n'a pas changé de couleur à la fin de la journée, il peut être stocké à la température ambiante et interprété le lundi.

PROTOCOLE DE SÉCURITÉ (pour les exigences de dérogation CLIA)

Avec chaque test négatif, exécuter le contrôle positif suivant afin de s'assurer que le TRU CLOtest fonctionne correctement :

1. Insérer une tablette d'uréase (n° de référence Kimberly-Clark 60407) dans le gel CLOtest et refermer la microplaquette.
2. Cinq minutes plus tard, vérifier le gel à la recherche d'une modification positive de la couleur (rouge ou magenta).
3. Si le gel ne devient pas rouge ou magenta, aviser Kimberly-Clark au 1-800-528-5591.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Le TRU CLOtest détecte 75 % des infections au *H. pylori* en moins de 20 minutes sans faux résultat positif⁷. Après 1 heure, 85 % des patients positifs sont détectés par le CLOtest et 90 % le sont en moins de trois heures. Entre 3 et 24 heures, CLOtest détecte encore 5 % des patients. Au cours de la plus grosse étude effectuée aux États-Unis jusqu'à présent, Dye et ses collaborateurs réalisèrent des biopsies antrales, une à titre histologique (coloration Giemsa) et une destinée au CLOtest, à partir de 122 endoscopies consécutives de routine chez des patients de l'Université de Virginie⁸. Des spécimens en provenance de quatre-vingt-deux patients furent mis en culture. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau suivant.

Tableau 1: Étude sur le CLOtest, Dye et ses collaborateurs, Université de Virginie

		Vrai +	Vrai -	Faux +	Faux -
CLOtest	n=121	46	72	2	1
Histologie	n=122	43	74	-	5
Culture	n=82	23	49	-	10
		Sensibilité		Spécificité	
CLOtest		98 %		97 %	
Histologie		91 %		100 %	
Culture		70 %		100 %	

Des résultats similaires ont été enregistrés par Schnell et son équipe au Missouri¹⁰.

LIMITATIONS DES TESTS À L'URÉASE RAPIDES, DE L'HISTOLOGIE ET DES CULTURES

Causes possibles de résultats négatifs faux

- Une très faible quantité de *H. pylori* dans l'échantillon tissulaire
- Répartition irrégulière du *H. pylori* ce qui empêche la capture de l'organisme dans l'échantillon tissulaire
- Un échantillon de métaplasie intestinale - (*H. pylori* ne s'implante pas sur la muqueuse intestinale)
- Ingestion récente d'antibiotiques, de bismuth, d'inhibiteurs de pompes à protons ou de surcraflates pouvant inhiber l'organisme
- Contamination de l'échantillon par le formol

Causes possibles de résultats positifs faux

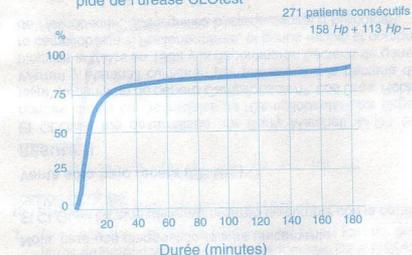
- Si le test est correctement exécuté, les résultats positifs faux sont rares. Des réactions positives fausses tardives (>12 heures) peuvent avoir pour origine une insertion incomplète de la biopsie dans le gel permettant aux organismes contaminateurs de se développer dans le tissu.
- Théoriquement, un résultat positif faux peut se produire chez des patients avec une achlorhydrie provenant d'un surdéveloppement bactérien. Ceci peut être le résultat des conditions suivantes : anémie pernicieuse, chirurgie gastrique antérieure ou utilisation récente de médicaments inhibiteurs de la pompe à protons. Néanmoins, d'autres bactéries produisent beaucoup moins d'uréase que *H. pylori* et ne devraient provoquer aucun changement rapide de couleur.

S'il existe d'autres facteurs pouvant affecter de manière défavorable les performances du test rapide de l'uréase CLOtest, étudier d'autres mesures diagnostiques, telles que le test respiratoire de l'uréase et la sérologie, afin d'exclure un diagnostic de *H. pylori*.

COLLECTE ET MANIPULATION DES SPECIMENS

- Après avoir sorti de son lieu réfrigéré de conservation la microplaquette de test rapide de l'uréase CLOtest[®], soulever suffisamment l'étiquette afin d'exposer le gel jaune. Pour des résultats plus rapides, laisser au gel le temps d'atteindre la température ambiante avant d'insérer le spécimen de biopsie (généralement entre 7 et 10 minutes).
- Avec un applicateur propre (un cure-dent, par exemple), pousser le spécimen entier de la pince à biopsie jusque sous la surface du gel afin de le mettre en contact avec le gel autant que possible. S'assurer que le spécimen de biopsie se trouve totalement immergé dans le gel.
- Réappliquer l'étiquette auto-adhésive sur la microplaquette et prendre note du nom du patient, ainsi que de l'heure à laquelle le prélèvement a été inséré.
- Au besoin, la microplaquette CLOtest peut être placée sur une plaque chauffante à une température comprise entre 30 et 40 °C. Même si la plaque chauffante accélère la vitesse de la réaction et fournit plus rapidement des résultats, son utilisation reste facultative et n'affecte en aucun cas la précision du test. Si la plaque chauffante est utilisée, la microplaquette ne doit pas être réchauffée plus de trois heures et elle doit être ensuite stockée à température ambiante jusqu'à la mesure finale.
- Prendre note de la réaction positive aussitôt que le gel change de couleur. Après qu'une réaction positive s'est produite, aucune autre lecture n'est nécessaire. 75 % des tests positifs changent de couleur en moins de 20 minutes (Fig.1).

Figure 1: Tableau des durées de réaction positive du test rapide de l'uréase CLOtest



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Un spécimen contaminé avec du sang peut tâcher le gel autour des bords du tissu. Il ne s'agit PAS d'un test positif. Si la biopsie contient de l'uréase, le changement apparaît d'abord autour de l'échantillon et colorie éventuellement tout le gel.
- Le changement de pH d'un test positif apparaît en premier lieu au niveau de la surface de séparation du gel et de la biopsie. Si une quantité significative d'uréase est présente, le changement visible est rapide. Toute modification de la couleur de la totalité du gel en une teinte autre que jaune (c'est-à-dire, rouge, magenta, rose ou orange foncé) indique la présence de *H. pylori*.

Bibliographie

- Marshall BJ, Warren JR, Francis GJ, Langton SR, Goodwin CS, Blincow E. Rapid urease test in the management of *Campylobacter pyloridis*-associated gastritis. *Am J Gastroenterol* 1987; 82(3):200-210.
- Goodwin CS, Armstrong JA, Chivers T, et al. Transfer of *Campylobacter pylori* and *Campylobacter mustelae* to *Helicobacter* gen. nov. as *Helicobacter pylori* comb. nov. and *Helicobacter mustelae* comb. nov., respectively. *Int J Sys Bacteriol* 1999; 39:397-405.
- Marshall BJ, Royce H, Annear DI, Goodwin CS, Pearson JW, Warren JR, Armstrong JA. Original isolation of *Campylobacter pyloridis* from human gastric mucosa. *Microbios Lett* 1984; 25:83-88.
- Marshall BJ, McGeachie DB, Rogers PAR, Gancy RG. *Pyloric Campylobacter* Infection and gastroduodenal disease. *Med J Aust* 1985; 149:439-44.
- Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, et al. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *N Engl J Med* 1991; 325:1127-1131.
- Wotherspoon AC, Ortiz Hidalgo C, Falzon MR, Isaacson PG. *Helicobacter pylori*-associated gastritis and primary B-cell gastric lymphoma. *Lancet* 1991; 338: 1175-6.
- Marshall BJ, Goodwin CS, Warren JR, et al. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. *Lancet* 1988; 2:1437-42.
- Uemura N, Mukai T, Okamoto S, et al. Effect of *Helicobacter pylori* eradication on subsequent development of cancer after endoscopic resection of early gastric cancer. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 1997; 6:8. 639-42.
- Dye KR, Marshall BJ, Frierson HF, Barrett LJ, Guerrant RL, McCallum RW. Is CLOtest alone adequate to diagnose *Campylobacter pylori*? *Am J Gastroenterol* 1988; 83:1032 (abstract).
- Schnell GA, Schubert TT, Barnes WG, Rupani MK. Comparison of urease, H&E, and culture tests for *Campylobacter pylori*. *Gastroenterology* 1988; 94(5): A410 (abstract).

LOT
N° de lot

REF
Référence

Nombre d'unités
par distributeur

Nombre d'unités
par boîte

Date de
péremption

38°F
2°C
Limites de
température

Rx Only
(U.S.A.)
Sur ordonnance
uniquement
(Etats-Unis)

Lire les
instructions

Brevets U.S. n° : 4748113

*Marque déposée ou marque de fabrique de Kimberly-Clark Corporation, Roswell, GA 30076 ou de ses filiales.
© 2001 Kimberly-Clark Corporation. Tous droits réservés.