

---

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## H. pylori gII<sup>®</sup> TEST

**CLIA Complexity: MODERATE**

### **INTENDED USE**

The QuickVue H. pylori gII test is a lateral-flow immunoassay intended for the rapid, qualitative detection of IgG antibodies specific to *Helicobacter pylori* in human serum, plasma or whole blood as an aid in the diagnosis of *H. pylori* infection in patients with clinical signs and symptoms of gastrointestinal disease. The test is intended for use by health care professionals.

### **SUMMARY AND EXPLANATION**

*Helicobacter pylori* is implicated in the etiology of a variety of gastrointestinal diseases, including non-ulcer dyspepsia, duodenal and gastric ulcer, and active and chronic gastritis.<sup>1,2</sup> Studies also suggest an association of *H. pylori* infection with stomach cancer; the role of *H. pylori* and the factors involved in the development of these diseases are still under investigation.<sup>3</sup>

Several treatment regimens using antibiotics in combination with bismuth compounds have been shown to be effective in treating active *H. pylori* infection.<sup>4,5</sup> Successful eradication of *H. pylori* is associated with clinical improvement in patients with chronic active gastritis, gastric ulcer and duodenal ulcer.<sup>4,5</sup>

Individuals infected with *H. pylori* develop serum antibodies which correlate strongly with histologically confirmed *H. pylori* infection.<sup>6,7,8</sup> The QuickVue H. pylori gII test detects *H. pylori*-specific IgG antibodies produced by individuals colonized or infected with the organism. The QuickVue H. pylori gII test is simple to perform, requires no instrumentation and yields rapid, qualitative test results in minutes.

### **PRINCIPLE OF THE TEST**

To perform the test, 1 drop (approximately 50 µL) of serum, plasma or whole blood is added to the Test Cassette. If the patient sample contains *H. pylori*-specific IgG antibodies, a faint pink-to-red Test Line will be visible in the Result Window along with a blue procedural Control Line, indicating a positive result. If *H. pylori*-specific

**FOR INFORMATIONAL USE ONLY ■ FOR INFORMATIONAL USE ONLY**

Not to be used for performing assay. Refer to most current package insert accompanying your test kit.

IgG antibody is not present or is present at very low levels in the patient sample, only a blue procedural Control Line will be visible. If the blue procedural Control Line does not develop within 5 minutes, the test is considered invalid.

**REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED**

Reagents	Catalog#	
	0W009	0W010
Test cassettes, murine monoclonal antibody to human IgG (Test Line) and rabbit polyclonal antibody (Control Line)	10	30
Disposable droppers	10	30
Capillary tubes	10	30
Positive Control, diluted human plasma containing <i>H. pylori</i> -specific IgG, 0.01% thimerosal	1	1
Negative Control, diluted human plasma, 0.01% thimerosal	1	1
Package Insert	2	2
Procedure Card	1	1

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not use kit contents after the expiration date printed on the outside of the box.
- Use appropriate precautions in the collection, storage, handling and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.<sup>9</sup>
- Dispose of containers and used contents in accordance with Federal, State and Local requirements.
- Thimerosal is used as a preservative. Incidental contact with or ingestion of Positive or Negative controls can lead to increased hypersensitivity reactions including irritation to the skin, eyes or mouth. Seek medical attention if symptoms are experienced.
- The Test Cassette must remain sealed in the protective foil pouch until just prior to use.
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.

---

## **KIT STORAGE AND STABILITY**

Store kit at room temperature 59–86°F (15–30°C) out of direct sunlight. Do not freeze. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.

## **SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

**Serum:** Collect and prepare serum samples by standard laboratory procedures. Serum samples may be stored refrigerated at 2–8°C for up to 72 hours. For longer storage, freeze at or below –20°C in vials with air tight seals.

**Plasma:** Collect an anticoagulated blood sample [sodium heparin (green-top tubes), lithium heparin (green-top tubes) or potassium EDTA (lavender-top tubes)] using standard laboratory procedures. Separate plasma by centrifugation. Plasma samples may be stored refrigerated at 2–8°C for up to 72 hours; for longer storage, freeze at or below –20°C.

**Whole Blood:** Collect an anticoagulated blood sample [sodium heparin (green-top tubes), lithium heparin (green-top tubes) or potassium EDTA (lavender-top tubes)] following standard laboratory procedures. Whole blood samples may be stored up to 4 hours at room temperature or either on ice or refrigerated (2–8°C) for up to 72 hours prior to testing.

### ***Fresh Capillary Blood Sample:***

#### ***To use a capillary tube***

- Ensure that the finger is clean, dry and warm.
- Puncture the side of the middle or ring finger skin with the lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from palm to finger to obtain a rounded drop of blood.
- Touch the capillary tube to the blood until filled to the black line (Do not squeeze the bulb at the end of the capillary tube while obtaining the sample).
- Squeeze the bulb end of the capillary tube to dispense the whole blood sample.

#### ***To use hanging drop***

- Ensure that the finger is clean, dry and warm.
- Puncture the side of the middle or ring finger skin with the lancet. Wipe away the first sign of blood.
- Gently rub the hand from palm to finger to obtain a rounded drop of blood.
- Position the finger so that the drop of blood is just above the Sample Well of the Test Cassette.

---

## QUALITY CONTROL

### ***Built-in Control Features***

The QuickVue H. pylori gII test contains built-in procedural control features. The manufacturer's recommendation for daily quality control is to document these built-in procedural controls for the first sample tested each day.

The two-color result format provides a clear-cut readout for positive and negative results. The appearance of a blue procedural Control Line provides several forms of internal control: (1) capillary flow occurred; and (2) functional integrity of the test strip was maintained. If the blue procedural Control Line does not develop at 5 minutes, the test result is considered invalid.

A built-in negative control is provided by the clearing of red background color, verifying that the test has been performed correctly. The result area should be white-to-light pink within 5 minutes and not interfere with interpretation of the test result. If background color appears which interferes with interpretation of the test result, the result is considered invalid. Should this occur, review the procedure and repeat the test with a new Test Cassette.

### ***External Quality Control***

External controls also may be used to demonstrate that the reagents and assay procedure perform properly. Positive and Negative Control Solutions are supplied with the kit. Add **two drops** of the Positive or Negative Control Solution to the Sample Well using a new Test Cassette; continue with the assay as described in the **Test Procedure** using these controls in place of a patient sample.

If used, controls should be run with each new lot or shipment of materials, and as otherwise required by your laboratory's standard Quality Control procedures.

If the Positive and Negative Controls do not perform as expected, repeat the test or contact Quidel Technical Support.

## TEST PROCEDURE

***All test materials and patient samples must be at room temperature before beginning.***

***Note:*** Sample volumes of less than 1 drop may yield an incorrect result.

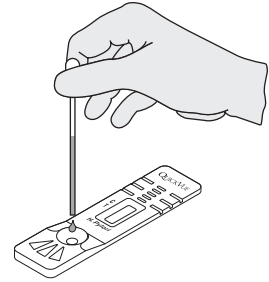
***Caution:*** Follow universal precautions when handling potentially infectious materials.

***Test Procedure:*** Remove the Test Cassette from the foil pouch. Place it on a clean, dry, level surface.

---

**Add 1 drop of SERUM, PLASMA or WHOLE BLOOD using a clean disposable dropper** to the round Sample Well on the Test Cassette.

*The Test Cassette should not be moved until the assay is complete and ready for interpretation.*

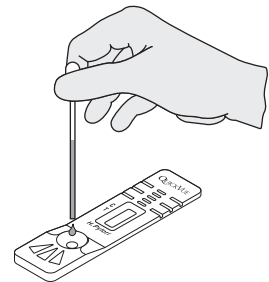


---

**OR**

**Add 1 drop of anticoagulated WHOLE BLOOD using a clean disposable dropper** to the round Sample Well on the Test Cassette.

*The Test Cassette should not be moved until the assay is complete and ready for interpretation.*

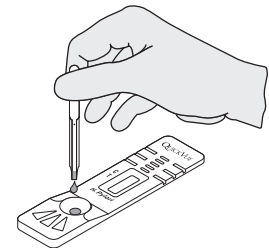


---

**OR**

**Add 1 CAPILLARY TUBE of WHOLE BLOOD from a fingerstick** to the round Sample Well on the Test Cassette.

*The Test Cassette should not be moved until the assay is complete and ready for interpretation.*



---

**OR**

**Add 2 hanging drops of WHOLE BLOOD from a fingerstick** to the round Sample Well on the Test Cassette. Allow 2 drops of blood to fall into the center of the Sample Well, or move the patient's finger so that the drop touches the center of the Sample Well. Avoid touching the finger directly to the center of the Sample Well.

*The Test Cassette should not be moved until the assay is complete and ready for interpretation.*



**READ RESULTS AT 5 MINUTES. Some positive results may be seen earlier.**

---

## INTERPRETATION OF RESULTS

*Refer to Procedure Card for interpretation of test results.*

### **Positive Result:**

**Any** shade of a pink-to-red Test Line near the letter "T" and a blue procedural Control Line near the letter "C" within 5 minutes indicates the presence of *H. pylori*-specific IgG antibodies.

### **Negative Result:**

**Only** a blue procedural Control Line near the letter "C" at 5 minutes indicates the absence of *H. pylori*-specific IgG antibodies.

### **Invalid Result:**

The test result is considered invalid if the blue procedural Control Line is not visible at 5 minutes after sample application, even if the Test Line is visible. If the result is invalid, retest using a new Test Cassette or contact Quidel Technical Support.

## LIMITATIONS

The contents of this kit are for use in the qualitative detection of *H. pylori*-specific IgG antibodies and do not indicate the titer of the antibody in the sample. The test should be used only to evaluate adult patients with clinical signs and symptoms suggestive of gastrointestinal disease.

The test is not intended for use with asymptomatic patients. Performance characteristics for persons under the age of 18 have not been established with this test.

A positive QuickVue result only indicates the presence of specific IgG antibodies to *H. pylori*, but determination of an active or inactive infection cannot be made.

A negative QuickVue result indicates that *H. pylori*-specific IgG antibody is not present, or is present at a level below the detection threshold of the test.

Test results must always be evaluated with other data available to the physician. Additional follow-up testing is recommended if the QuickVue result is negative and *H. pylori* infection is suspected.

## EXPECTED VALUES

In the United States, approximately 11% of symptomatic individuals with normal gastric histology have been reported to be colonized with *H. pylori*, while 63% of those with chronic gastritis yielded positive culture biopsies. The factors that lead from colonization with the organism to infection are unknown.

The prevalence rate of colonization appears to be age related with 50% of adults shown to be colonized with the organism by age sixty. Eighty to 100% of individuals with signs and symptoms of other gastrointestinal conditions such as duodenal ulcers, are reported to be positive for *H. pylori* infection.<sup>10</sup>

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### *Clinical Sensitivity, Specificity, and Accuracy*

The performance of the QuickVue *H. pylori* gII test was determined in a multi-center clinical evaluation. Serum specimens were obtained from 342 patients undergoing endoscopic examination.

For this study, each patient was evaluated by the QuickVue *H. pylori* gII test, an EIA *H. pylori* antibody detection assay and histology and/or culture.

Table 1 presents a comparison of the QuickVue *H. pylori* gII test to biopsy (culture and/or histology).

**TABLE 1**

		Biopsy	
		Pos	Neg
QuickVue <i>H. pylori</i> gII Test Result	Pos	158	36
	Neg	18	130

**Sensitivity:**  $158/176 = 90\%$  [95% C.I. 86%–93%]

**Specificity:**  $130/166 = 78\%$  [95% C.I. 73%–82%]

**PPV:**  $158/194 = 81\%$

**NPV:**  $130/148 = 88\%$

**Agreement:**  $288/342 = 84\%$



The 36 QuickVue positive, biopsy negative specimens were tested by an EIA *H. pylori* antibody detection assay. Three (3) specimens were equivocal and 21 were positive, indicating the presence of *H. pylori*-specific IgG antibodies in those specimens.

The 18 QuickVue negative, biopsy positive specimens were tested by an EIA *H. pylori* antibody detection assay. Two (2) were equivocal and 9 were negative by EIA, indicating the absence of *H. pylori*-specific IgG antibodies in those specimens.

The QuickVue *H. pylori* gII test was also compared directly to an EIA *H. pylori* antibody detection assay. Because sampling errors may occur during biopsy due to the sporadic distribution of the bacteria in the gastric mucosa, the actual bacteria may not be sampled during biopsy, making it difficult to detect the bacterium by histology. Antibody detection tests, therefore, are more likely to determine if an infection is present, provided that the patient is not immuno-suppressed and is actually producing antibodies to *H. pylori*. In this study, the overall agreement between the two tests was 92%. Table 2 presents the results of this study.

**TABLE 2**

		EIA	
		Pos	Neg
QuickVue H. pylori gII Test Result	Pos	174	14
	Neg	12	128

### **Cross-Reactivity**

Sera containing known amounts of antibodies to *H. pylori* were tested with *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* and *E. coli*. All species tested showed no cross-reactivity, indicating that the QuickVue *H. pylori* gII test has a high degree of specificity for human antibodies to *H. pylori*.

### **Interference Studies**

QuickVue *H. pylori* gII test results were not affected by elevated levels of serum albumin, bilirubin or hemoglobin. Altering the hematocrit ranging from 20 to 60% did not affect the accuracy of the test.

### **Reproducibility Studies**

The within-run and between-run performance of the QuickVue *H. pylori* gII test was evaluated using negative, low positive and high positive samples for antibodies to *H. pylori*. All results obtained were 100% in agreement with the expected results.



---

**Physician's Office Laboratory (POL) Studies**

An evaluation of the QuickVue H. pylori gII test was conducted at three Physicians' Offices using a panel of coded test specimens. Testing was performed by physician office personnel with diverse educational backgrounds and work experience at three different locations. The proficiency panel contained negative, moderate positive and high positive specimens. Each specimen level was tested a minimum of six replicates at each site over a period of three days.

The results obtained at each site agreed 100% with the expected results. No significant differences were observed within run (6 replicates), between runs (3 different assay days) or between sites (3 different POL sites).

**ASSISTANCE**

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel's Technical Support number, (800) 874-1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552-1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m. Pacific Time, U.S.A. If outside the United States, contact your local distributor or [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

**REFERENCES**

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. 149: 439–44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New Engl. J. Med. 322: 909–916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelmann J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. New Engl. J. Med. 325: 1127–31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet. December 1437–42; 1988.
5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. Annals of Internal Med. 116: 705; 1992.
6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 29: 51–53; 1991.

7. Pronovost A.P., Rose S.L., Pawlak J., Robin H. and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. *J. Clin. Microbiol.* 32: 46–50; 1994.
8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Microbiol.* 27: 1870–3; 1989.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. *Annals of Internal Med.* 109: 11–17; 1988.

**REF** 0W009 – QuickVue H. pylori gII 10 Test Kit  
0W010 – QuickVue H. pylori gII 30 Test Kit

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



**Quidel Corporation**  
Worldwide Headquarters  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**QUIDEL**<sup>®</sup>

**0497304 (02/11)**

**EC REP**

Authorized Representative in  
the European Community

**REF**

Catalogue number

**CONTROL +**

Positive control

**CONTROL -**

Negative control



Use by

**IVD**

For *In Vitro* diagnostic use

**LOT**

Batch code



Consult instructions for use



Manufacturer



Temperature limitation

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## H. pylori gII<sup>®</sup> TEST

**CLIA KOMPLEXITÄT: MITTEL**

### **ANWENDUNGSBEREICH**

Der QuickVue H. pylori gII-Test ist ein Lateralfluss-Immunoassay zum raschen, qualitativen Nachweis von spezifischen Antikörpern gegen *Helicobacter pylori* in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut zur Erleichterung der Diagnosestellung einer *H.-pylori*-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen einer gastrointestinalen Erkrankung. Der Test sollte von medizinischem Personal durchgeführt werden.

### **ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN**

*Helicobacter pylori* ist bei einer Vielfalt von gastrointestinalen Erkrankungen von ätiologischer Bedeutung. Dazu gehören die Dyspepsie ohne Ulcus, das Ulcus duodeni und ventriculi sowie die akute und chronische Gastritis.<sup>1,2</sup> Studien weisen auf einen Zusammenhang einer Infektion mit *H. pylori* und Magenkrebs hin; die Rolle von *H. pylori* und der Faktoren, die an der Entwicklung dieser Erkrankungen beteiligt sind, wird jedoch noch untersucht.<sup>3</sup>

Es konnte gezeigt werden, dass verschiedene Antibiotika-Kombinationen zusammen mit Wismutverbindungen in der Behandlung aktiver *H.-pylori*-Infektionen wirksam sind.<sup>4,5</sup> Bei erfolgreicher Eradikation von *H. pylori* kommt es zu einer Besserung der klinischen Symptomatik bei Patienten mit chronisch-aktiver Gastritis, Ulcus duodeni oder Ulcus ventriculi.<sup>4,5</sup>

Personen mit einer *H.-pylori*-Infektion produzieren Serumantikörper, deren Nachweis stark mit histologisch nachgewiesenen *H.-pylori*-Infektionen korreliert.<sup>6,7,8</sup> Mit dem QuickVue H. pylori gII-Test werden *H.-pylori*-spezifische IgG-Antikörper nachgewiesen, die von Personen, bei denen eine Kolonisierung oder Infektion mit dem Keim stattgefunden hat, produziert werden. Der QuickVue H. pylori gII-Test ist einfach durchzuführen, erfordert keine Verwendung von Instrumenten und ergibt qualitative Resultate in wenigen Minuten.

## PRINZIP DER UNTERSUCHUNG

Bei der Durchführung der Untersuchung wird ein Tropfen (ca. 50 µl) Serum, Plasma oder Vollblut in die Testkassette gegeben. Wenn die Probe *H. pylori*-spezifische IgG-Antikörper enthält, werden eine schwach rosa bis rote Testlinie und eine blaue Kontrolllinie im Ergebnisfenster sichtbar, was ein positives Resultat anzeigt. Wenn die Probe keine *H. pylori*-spezifischen IgG-Antikörper enthält oder der Antikörperspiegel sehr niedrig ist, wird nur die blaue Kontrolllinie sichtbar. Wenn die blaue Kontrolllinie nicht innerhalb von 5 Minuten erscheint, muss die Untersuchung als unbrauchbar angesehen werden.

## REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Reagenzien	Bestellnr.	
	#0W009	#0W010
Testkassetten, murine monoklonale Antikörper gegen humanes IgG (Testlinie) und polyklonale Kaninchenantikörper (Kontrolllinie)	10	30
Wegwerfbare Tropfenzähler	10	30
Kapillarröhrchen	10	30
Positive Kontrolle, verdünntes Humanplasma, das <i>H. pylori</i> -spezifisches IgG enthält, 0,01 %iges Thimerosal	1	1
Negative Kontrolle, verdünntes Humanplasma, 0,01 %iges Thimerosal	1	1
Packungsbeilage	2	2
Anleitungskarte	1	1

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro*-Diagnostik.
- Das Kit darf nicht nach dem auf der Packung vermerkten Ablaufdatum verwendet werden.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.<sup>9</sup>

- Behälter und nicht verbrauchte Materialien sind entsprechend den geltenden Bestimmungen und Vorschriften zu entsorgen.
- Thimerosal wird als Konservierungsmittel verwendet. Bei Kontakt oder Verschlucken positiver oder negativer Kontrollen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen einschließlich Irritation von Haut, Augen und Mundschleimhaut. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen
- Die Testkassette darf erst unmittelbar vor Gebrauch aus der verschlossenen Schutzfolie genommen werden.
- Die Anleitungen auf der Packungsbeilage müssen befolgt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.

## **LAGERUNG UND STABILITÄT DES KITS**

Das Kit bei Raumtemperatur (15–30°C), vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt, lagern. Nicht einfrieren. Der Inhalt des Kits bleibt stabil bis zu dem auf der äußeren Packung vermerkten Ablaufdatum.

## **ABNAHME UND LAGERUNG VON BLUTPROBEN**

**Serum:** Die Blutabnahmen und die Herstellung von Serumproben nach Standard-Labormethoden durchführen. Serumproben können im Kühlschrank bei 2–8°C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden. Zwecks längerer Aufbewahrung müssen die Proben in Fläschchen mit luftdichtem Verschluss eingefroren und bei mindestens -20°C aufbewahrt werden.

**Plasma:** Blut in ein Röhrchen mit Antikoagulantium [Heparin-Natrium (Röhrchen mit grünem Stöpsel), Heparin-Lithium (Röhrchen mit grünem Stöpsel) oder Kalium-EDTA (Röhrchen mit blauviolettem Stöpsel)] nach routinemäßigen Labormethoden abnehmen. Plasma durch Zentrifugieren separieren. Plasmaproben können im Kühlschrank bei 2–8°C bis zu 72 Stunden lang aufbewahrt werden. Zwecks längerer Aufbewahrung müssen die Proben eingefroren und bei mindestens -20°C aufbewahrt werden.

**Vollblut:** Blut in ein Röhrchen mit Antikoagulantium [Heparin-Natrium (Röhrchen mit grünem Stöpsel), Heparin-Lithium (Röhrchen mit grünem Stöpsel) oder Kalium-EDTA (Röhrchen mit blauviolettem Stöpsel)] nach vorher durchgeführten routinemäßigen Laborverfahren abnehmen. Vollblut-Proben können bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur bzw. bis zu 72 Stunden auf Eis oder im Kühlschrank (2–8°C) vor der Untersuchung aufbewahrt werden.

***Frische Kapillarblut-Probe:******Verwendung eines Kapillarröhrchens***

- Der Finger muss sauber, trocken und warm sein.
- Mittel- oder Ringfinger auf der Seite mit der Lanzette punktieren. Den ersten Blutstropfen wegwischen.
- Die Hand leicht vom Handteller zum Finger hin reiben, um einen runden Blutstropfen zu erhalten.
- Das Kapillarröhrchen an das Blut halten, bis es bis zur schwarzen Linie gefüllt ist. (Den Kolben am Ende des Kapillarröhrchens bei der Blutabnahme nicht zusammendrücken.)
- Den Kolben am Ende des Kapillarröhrchens zusammendrücken, um es zu entleeren.

***Verwendung eines hängenden Tropfens***

- Der Finger muss sauber, trocken und warm sein.
- Mittel- oder Ringfinger auf der Seite mit der Lanzette punktieren. Den ersten Blutstropfen wegwischen.
- Die Hand leicht vom Handteller zum Finger hin reiben, um einen runden Blutstropfen zu erhalten.
- Den Finger so positionieren, dass sich der Blutstropfen unmittelbar über der Vertiefung in der Testkassette befindet.

**QUALITÄTSKONTROLLE*****Eingebaute Kontrollmechanismen***

Der QuickVue H. pylori gII-Test enthält integrierte Verfahrenskontrollen. Zur Qualitätskontrolle empfiehlt der Hersteller, diese eingebauten Verfahrenskontrollen täglich zusammen mit der jeweils ersten Probe zu testen.

Die Zweifarbanzeige ermöglicht das eindeutige Ablesen eines positiven oder negativen Ergebnisses. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie ist in mehrfacher Hinsicht eine interne Kontrolle. Sie zeigt, dass (1) der Kapillarfluss stattgefunden hat und (2) die funktionale Integrität des Teststreifens aufrechterhalten wurde. Wenn die blaue Kontrolllinie nicht innerhalb von 5 Minuten erscheint, muss das Untersuchungsergebnis als unbrauchbar angesehen werden.



Die eingebaute negative Kontrolle besteht im Verschwinden der roten Hintergrundfarbe, was anzeigt, dass die Untersuchung richtig durchgeführt wurde. Die Fläche mit dem Ergebnis sollte innerhalb von 5 Minuten weiß bis leicht rosa werden, wobei die Farbe die Interpretation der Untersuchungsergebnisse nicht beeinträchtigen darf. Wenn eine Hintergrundfarbe erscheint, die die Interpretation der Untersuchungsergebnisse beeinträchtigt, muss das Ergebnis als unbrauchbar angesehen werden. In diesem Fall muss die Untersuchung mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

### **Externe Qualitätskontrolle**

Externe Kontrollen können auch zur Überprüfung der einwandfreien Funktion der Reagenzien und des Assayverfahrens dienen. Im Kit befinden sich positive und negative Kontrolllösungen. **Zwei Tropfen** einer positiven oder einer negativen Kontrolllösung in die Vertiefung einer neuen Testkassette geben und den Assay, wie unter **Untersuchungsverfahren** beschrieben, mit der jeweiligen Kontrolllösung (anstelle einer Blutprobe) durchführen.

Falls Kontrollproben verwendet werden, sollten diese bei Verwendung einer neuen Charge bzw. einer neuen Lieferung von Materialien sowie wenn Standardverfahren zur Qualitätskontrolle es erfordern, geprüft werden.

Wenn die positive oder negative Kontrolle nicht wie erwartet abläuft, muss der Test wiederholt oder die technische Beratungsstelle von Quidel kontaktiert werden.

## **UNTERSUCHUNGSVERFAHREN**

*Alle Untersuchungsmaterialien und Blutproben müssen vor Beginn Zimmertemperatur haben.*

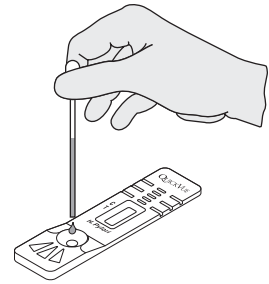
***Hinweis:** Wenn die Probe weniger als einen Tropfen enthält, kann es zu falschen Resultaten kommen.*

***Achtung:** Bei Arbeiten mit potenziell infektiösem Material müssen allgemeine Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.*

**Untersuchungsverfahren:** Die Testkassette aus der Folie nehmen und auf eine saubere, trockene Unterlage legen.

**Einen Tropfen SERUM, PLASMA oder VOLLBLUT mit einem sauberen wegwerfbaren Tropfenzähler auf die runde Vertiefung der Testkassette geben.**

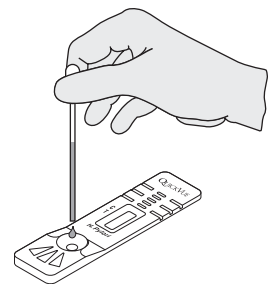
*Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.*



**oder**

**Einen Tropfen antikoaguliertes VOLLBLUT mit einem reinen, wegwerfbaren Tropfenzähler in die runde Vertiefung der Testkassette transferieren.**

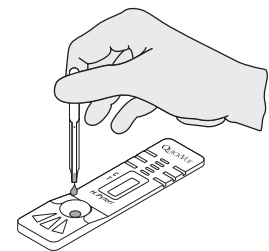
*Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.*



**oder**

**Vom Finger abgenommenes VOLLBLUT AUS EINEM KAPILLARRÖHRCHEN in die runde Vertiefung der Testkassette transferieren.**

*Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.*



**oder**

**Zwei hängende Tropfen VOLLBLUT aus dem Finger in die runde Vertiefung der Testkassette transferieren. Dabei lässt man zwei Tropfen Blut in die Mitte der Vertiefung fallen, oder positioniert den Finger des Patienten so, dass der Tropfen die Vertiefung in ihrer Mitte berührt. Direkter Kontakt des Fingers mit der Oberfläche der Vertiefung sollte vermieden werden.**

*Die Testkassette darf nicht verschoben werden, bevor der Assay abgeschlossen ist und interpretiert werden kann.*



**ERGEBNIS NACH 5 MINUTEN ABLESEN. Manchmal kann man ein positives Resultat auch früher sehen.**

---

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

*Angaben über die Interpretation der Ergebnisse finden Sie auf der Testkarte.*

### **Positives Ergebnis:**

**Jede** Andeutung einer rosa bis roten Linie neben dem Buchstaben „T“ und eine blaue Kontrolllinie neben dem Buchstaben „C“, die innerhalb von 5 Minuten sichtbar werden, zeigen das Vorhandensein von *H.-pylori*-spezifischen IgG-Antikörpern an.

### **Negatives Ergebnis:**

Wenn **nur** die blaue Kontrolllinie neben dem Buchstaben „C“ innerhalb von 5 Minuten erscheint, sind keine *H.-pylori*-spezifischen IgG-Antikörper vorhanden.

### **Unbrauchbares Ergebnis:**

Das Untersuchungsergebnis wird als unbrauchbar angesehen, wenn die blaue Kontrolllinie 5 Minuten nach Transferieren der Blutprobe nicht sichtbar ist, auch wenn die Testlinie erscheint. Bei unbrauchbarem Ergebnis muss die Untersuchung mit einer neuen Testkassette wiederholt bzw. die technische Beratungsstelle von Quidel kontaktiert werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Der Inhalt dieses Kits dient dem qualitativen Nachweis von *H. pylori*-spezifischen IgG-Antikörpern. Der Antikörper-Titer kann damit nicht bestimmt werden. Die Untersuchung sollte nur bei erwachsenen Patienten mit Symptomen, die auf eine gastrointestinale Erkrankung hinweisen, durchgeführt werden.

Die Untersuchung sollte nicht bei asymptomatischen Patienten durchgeführt werden. Die Untersuchung wurde nicht bei Personen unter 18 Jahren erprobt.

Ein positives QuickVue-Ergebnis bedeutet nur, dass spezifische IgG-Antikörper gegen *H. pylori* vorhanden sind. Die Diagnose einer aktiven oder inaktiven Infektion kann damit nicht gestellt werden.

Ein negatives QuickVue-Ergebnis bedeutet, dass *H. pylori*-spezifische IgG-Antikörper nicht vorhanden sind oder der Spiegel unter der Nachweisbarkeitsgrenze der Untersuchung liegt.

Untersuchungsergebnisse müssen immer zusammen mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, Daten beurteilt werden. Es wird empfohlen, die Untersuchung zu wiederholen, falls das QuickVue-Ergebnis negativ ist und der Verdacht auf eine *H.-pylori*-Infektion besteht.

## ZU ERWARTENDE WERTE

In den Vereinigten Staaten hat bei ca. 11 % aller symptomatischen Personen mit normalem histologischem Befund der Magenschleimhaut eine Kolonisierung mit *H. pylori* stattgefunden. Bei 63 % der Personen mit chronischer Gastritis findet man positive Kulturen oder Biopsien. Die Faktoren, die von der Kolonisierung mit dem Keim zur Infektion führen, sind noch nicht bekannt.

Die Prävalenzrate der Kolonisierung scheint altersabhängig zu sein, wobei bei etwa 50 % der Erwachsenen bis zum sechzigsten Lebensjahr eine Kolonisierung stattgefunden zu haben scheint. 80–100 % aller Personen mit Symptomen gastrointestinaler Erkrankungen wie z.B. Ulcus duodeni haben eine *H. pylori*-Infektion.<sup>10</sup>

## AUSSAGEKRAFT DER UNTERSUCHUNG

### *Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit*

Die Aussagekraft des QuickVue *H. pylori* gII-Tests wurde in einer klinischen Multizenter-Studie beurteilt. Serumproben von 342 Patienten, die sich einer Endoskopie unterzogen, wurden untersucht.

In dieser Studie wurden alle Patienten mittels dem QuickVue *H. pylori* gII-Test, EIA zum Nachweis von *H. pylori*-Antikörpern, einer histologischen Untersuchung und/oder einer Kultur beurteilt.

Tabelle 1 zeigt einen Vergleich des QuickVue *H. pylori* gII-Tests mit Biopsie (Kultur und/oder Histologie).

**TABELLE 1**

		Biopsie	
		Pos.	Neg.
QuickVue <i>H. pylori</i> gII Testergebnisse	Pos.	158	36
	Neg.	18	130

**Sensitivität:**  $158/176 = 90\%$  [95 % C.I. 86 %–93 %]

**Spezifität:**  $130/166 = 78\%$  [95 % C.I. 73 %–82 %]

**PPW:**  $158/194 = 81\%$

**NPW:**  $130/148 = 88\%$

**Übereinstimmung:**  $288/342 = 84\%$

Bei den 36 Patienten, bei denen der QuickVue positiv und die Biopsie negativ war, wurde ein EIA zum Nachweis von *H.-pylori*-Antikörpern durchgeführt. Bei drei Patienten war das Ergebnis nicht eindeutig. Bei 21 Patienten war es positiv, d.h. *H. pylori*-spezifische IgG-Antikörper waren im Serum vorhanden.

Bei den 18 Patienten, bei denen der QuickVue negativ und die Biopsie positiv war, wurde ein EIA zum Nachweis von *H.-pylori*-Antikörpern durchgeführt. Bei zwei Patienten war das Ergebnis nicht eindeutig. Bei 9 Patienten war es negativ, d.h. *H. pylori*-spezifische Antikörper waren im Serum nicht vorhanden.

Der QuickVue *H. pylori* gII-Test wurde auch direkt mit einem EIA zum Nachweis von *H.-pylori*-Antikörpern verglichen. Aufgrund der sporadischen Verteilung der Bakterien in der Magenschleimhaut kann es vorkommen, dass die Bakterien bei der Biopsie nicht erfasst und daher in der histologischen Untersuchung nicht nachgewiesen werden können. Mit Untersuchungen zum Nachweis von Antikörpern kann daher mit größerer Wahrscheinlichkeit festgestellt werden, ob eine Infektion vorliegt, vorausgesetzt, der Patient ist nicht immunosupprimiert ist und produziert Antikörper gegen *H. pylori*. In dieser Studie stimmten die beiden Untersuchungen in 92 % der Fälle überein. Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse dieser Studie.

**TABELLE 2**

		EIA	
		Pos.	Neg.
QuickVue <i>H. pylori</i> gII Testergebnisse	Pos.	174	14
	Neg.	12	128

**Kreuzreaktivität**

Sera mit bekannten Mengen von Antikörpern gegen *H. pylori* wurden mit *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* und *E. coli* untersucht. Keine der Spezies zeigte eine Kreuzreaktivität, was darauf hinweist, dass der QuickVue *H. pylori* gII-Test eine hohe Spezifität für humane Antikörper gegen *H. pylori* hat.

**Einfluss pathologischer Laborwerte**

Ergebnisse des QuickVue *H. pylori* gII-Tests wurden durch erhöhte Albumin- oder Bilirubin-Serumspiegel bzw. ein abnormes Hämoglobin nicht beeinflusst. Eine Erhöhung des Hämatokrits von 20 % auf 60 % hatte keinen Einfluss auf die Genauigkeit der Untersuchung.

---

### **Untersuchung der Reproduzierbarkeit**

Die Within-Run- und Between-Run-Aussagekraft des QuickVue H. pylori gII wurde mit *H.-pylori*-Antikörper-negativen, schwach positiven und stark positiven Blutproben untersucht. Alle Ergebnisse stimmten 100 %ig mit den erwarteten Ergebnissen überein.

### **Untersuchungen in privatärztlichen Laboratorien**

In drei privatärztlichen Laboratorien wurde eine Untersuchung des QuickVue H. pylori gII-Tests mit einer Reihe von kodierten Proben durchgeführt. Die Untersuchungen wurden vom Personal der drei Praxen mit unterschiedlicher Ausbildung und Erfahrung durchgeführt. Zur Untersuchung kamen negative, mäßig positive und stark positive Proben. Jede Probe wurde zumindest 6-mal im Verlauf von drei Tagen untersucht.

Die Ergebnisse aller drei Praxen stimmten 100 %ig mit den erwarteten Ergebnissen überein. Signifikante Unterschiede zwischen Within-Runs (6 Wiederholungen), Between-Runs (Durchführung an drei verschiedenen Tagen), und den drei Praxen wurden nicht beobachtet.

## **AUSKUNFT**

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (in Amerika gebührenfrei) oder 858-552-1100, Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Händler oder [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## **LITERATUR**

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. 149: 439–44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New Engl. J. Med. 322: 909–916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelman J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. New Engl. J. Med. 325: 1127–31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet. December 1437–42; 1988.
5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. Annals of Internal Med. 116: 705; 1992.

6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 29: 51–53; 1991.
7. Pronovost A.P., Rose S.L., Pawlak J., Robin H. and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Microbiol. 32: 46–50; 1994.
8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. J. Clin. Microbiol. 27: 1870–3; 1989.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. Annals of Internal Med. 109: 11–17; 1988.

**REF** 0W009 – QuickVue H. pylori gII 10 Test  
0W010 – QuickVue H. pylori gII 30 Test

**IVD**





**Quidel Corporation**

Weltweite Niederlassungen

10165 McKellar Court

San Diego, CA 92121 USA

**www.quidel.com**

**EC REP**

Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft

**REF**

Bestellnummer

**CONTROL +**

Positive Kontrolle

**CONTROL -**

Negative Kontrolle



Verwendbar bis

**IVD**

Zur *In-Vitro*-Diagnostik

**LOT**

Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Temperaturbegrenzung

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## H. pylori gII<sup>®</sup> TEST

**COMPLESSITÀ CLIA: MODERATA**

### **USO PREVISTO**

Il test QuickVue H. pylori gII è una prova immunoenzimatica a flusso laterale prevista per il rapido rilevamento qualitativo degli anticorpi IgG specifici dell'*Helicobacter pylori* in siero umano, plasma o sangue intero come ausilio nella diagnosi di infezioni da *H. pylori* in pazienti con segni sintomi clinici di patologia gastrointestinale. Il test è previsto per l'uso da parte di personale sanitario.

### **SOMMARIO E SPIEGAZIONE**

L'*Helicobacter pylori* è implicato nella eziologia di diverse patologie gastrointestinali, fra cui dispepsia non causata da ulcera, ulcera duodenale e gastrica e gastrite attiva e cronica.<sup>1,2</sup> Vari studi suggeriscono, inoltre, una correlazione fra le infezioni da *H. pylori* e il cancro dello stomaco; il ruolo dell'*H. pylori* e i fattori coinvolti nello sviluppo di queste patologie sono tuttora sotto studio.<sup>3</sup>

Diversi regimi terapeutici basati sull'uso di antibiotici e composti di bismuto si sono dimostrati efficaci nel trattamento dell'infezione attiva da *H. pylori*.<sup>4,5</sup> La completa eliminazione dell'*H. pylori* porta al miglioramento clinico in pazienti con gastrite attiva cronica, ulcera gastrica e ulcera duodenale.<sup>4,5</sup>

Gli individui infettati con *H. pylori* sviluppano anticorpi nel siero che si rapportano in modo notevole con l'infezione da *H. pylori* confermata per via istologica.<sup>6,7,8</sup> Il test QuickVue H. pylori gII rileva gli anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori* prodotti da individui colonizzati o infettati con detto organismo. Il test QuickVue H. pylori gII è facile da eseguire, non richiede strumenti e dà risultati qualitativi nel giro di pochi minuti.

## PRINCIPIO DEL TEST

Per eseguire il test, si versa 1 goccia (circa 50 µl) di siero, plasma o sangue intero nella cassetta del test. Se il campione del paziente contiene anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori*, appare una riga del test chiara da rosa a rosso nella finestra dei risultati insieme alla riga blu di controllo procedurale, ad indicare un risultato positivo. Se gli anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori* non sono presenti, o lo sono a livelli molto bassi nel campione del paziente, è visibile solamente la riga blu di controllo procedurale. Se la riga blu di controllo procedurale non si sviluppa entro 5 minuti, il test deve essere considerato nullo.

## REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Reagenti	Numero di catalogo	
	#0W009	#0W010
Cassette di test, anticorpi murini monoclonali all'IgG umana (Riga del test) e anticorpi policlonali di coniglio (Riga di controllo)	10	30
Contagocce monouso	10	30
Provette per prelievo capillare	10	30
Controllo positivo, plasma umano diluito contenente IgG specifiche dell' <i>H. pylori</i> , timerosal allo 0,01%	1	1
Controllo negativo, plasma umano diluito, timerosal allo 0,01%	1	1
Foglietto illustrativo	2	2
Scheda della procedura	1	1

---

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *In Vitro*.
- Non usare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sull'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, conservazione, trattamento e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.<sup>9</sup>
- Smaltire i contenitori e il contenuto non utilizzato secondo la normativa vigente a livello nazionale e locale.
- Il Tiomersale è usato come conservante. Il contatto involontario con i controlli Positivo o Negativo la loro ingestione può condurre a maggiori reazioni di ipersensibilità fra cui irritazione cutanea, oculare od orale. Rivolgersi al medico se si manifestano sintomi.
- La cassetta del test deve rimanere sigillata nella busta protettiva di carta laminata fino al momento dell'uso.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni del Foglietto illustrativo.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente (15–30°C) al riparo dai raggi del sole. Non congelare. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

## PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

**Siero:** Prelevare e preparare campioni di siero usando i metodi normali di laboratorio. I campioni di siero possono essere conservati refrigerati a 2–8°C fino a 72 ore. Per periodi di conservazione più lunghi, congelare a temperature di almeno -20°C in fiale a chiusura ermetica.

**Plasma:** Prelevare un campione di sangue trattato con anticoagulant [eparina di sodio (provette dal tappo verde), eparina di litio (provette dal tappo verde) o EDTA potassio (provette dal tappo lavanda)] seguendo le normali procedure di laboratorio. Separare il plasma mediante centrifugazione. I campioni di plasma possono essere conservati fino a 72 ore refrigerati (2–8°C); per periodi di conservazione più lunghi, congelare a temperature di almeno -20°C.

---

**Sangue intero:** Prelevare un campione di sangue trattato con anticoagulant [eparina di sodio (provette dal tappo verde), eparina di litio (provette dal tappo verde) o EDTA potassio (provette dal tappo lavanda)] seguendo le normali procedure di laboratorio. I campioni di sangue intero possono essere conservati fino a 4 ore a temperatura ambiente o fino a 72 ore prima del test su ghiaccio o refrigerati (2–8°C).

***Campione di sangue capillare fresco:***

***Per usare una provetta per prelievo***

- Assicurarsi che il dito sia pulito, asciutto e caldo.
- Forare il lato del dito medio o anulare con la lancetta. Pulire il primo segno di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal palmo al dito per ottenere una goccia di sangue circolare.
- Toccare il sangue con la provetta e riempire fino alla riga nera. (Non schiacciare il bulbo all'estremità della provetta capillare nel prelevare il campione).
- Schiacciare il bulbo per far fuoriuscire il campione di sangue intero.

***Per usare una goccia appesa***

- Assicurarsi che il dito sia pulito, asciutto e caldo.
- Pungere il lato del dito medio o anulare con la lancetta. Pulire il primo segno di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal palmo al dito per ottenere una goccia di sangue circolare.
- Posizionare il dito in modo che la goccia di sangue si trovi appena al di sopra del pozzetto del campione della cassetta del test.

---

## **CONTROLLO DI QUALITÀ**

### ***Funzioni di controllo incorporate***

Il test QuickVue H. pylori gll contiene funzioni di controllo procedurale incorporate. Ai fini del controllo di qualità, il produttore raccomanda, per il primo campione analizzato ogni giorno, di prendere nota della performance dei controlli procedurali incorporati.

Il formato bicolore del risultato permette una facile interpretazione dei risultati positivi e negativi. La comparsa di una riga blu del controllo procedurale fornisce diversi tipi di controllo interno: (1) che si è verificato il flusso capillare e (2) che l'integrità funzionale della striscia di test è stata mantenuta. Se la riga blu di controllo procedurale non si sviluppa dopo 5 minuti, il risultato del test viene considerato nullo.

Un controllo negativo incorporato viene fornito dallo schiarirsi del colore rosso dello sfondo, a verifica che il test è stato eseguito correttamente. L'area dei risultati deve virare al bianco - rosa chiaro entro 5 minuti e non deve interferire con l'interpretazione dei risultati del test. Se appare un colore di fondo che interferisce con l'interpretazione dei risultati del test, il risultato del test è considerato nullo. In questo caso, esaminare la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta del test.

### ***Controllo di qualità esterno***

È possibile usare controlli esterni per verificare la validità dei reagenti e della procedura del dosaggio. Soluzioni di controllo positivo e negativo sono incluse con il kit. Versare **due gocce** della soluzione di controllo positivo o negativo nel pozzetto del test usando una nuova cassetta del test; continuare la prova come descritto nella **Procedura** del test usando questi controlli al posto di un campione clinico.

Se si usano, analizzare i controlli con ciascun nuovo lotto o spedizione di materiali e come altrimenti richiesto dalle normali procedure di controllo di qualità del laboratorio.

Se i controlli positivo e negativo non si comportano come previsto, ripetere il test o contattare l'assistenza tecnica Quidel.

## **PROCEDURA DEL TEST**

***Tutti i materiali del test e i campioni del paziente devono essere a temperatura ambiente prima di iniziare il test.***

***Nota:*** campioni con volumi inferiori ad 1 goccia possono dare risultati errati.

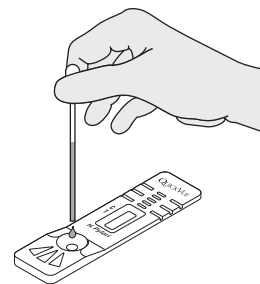
***Attenzione:*** seguire le precauzioni universali nel lavorare con materiale potenzialmente infettivo.

***Procedura del test:*** estrarre la cassetta del test dal sacchetto di carta laminata. Collocarla su una superficie piana, asciutta e pulita.

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

**Versare 1 goccia di SIERO, PLASMA o SANGUE INTERO usando un contagocce pulito monouso** nel pozzetto circolare del campione sulla cassetta del test.

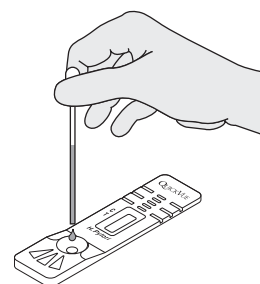
*Non muovere la cassetta del test fino a quando la prova non sia completata e il test sia pronto per l'interpretazione.*



0

**Versare 1 goccia di SANGUE INTERO trattato con anticoagulant usando un contagocce pulito monouso** nel pozzetto circolare del campione sulla cassetta del test.

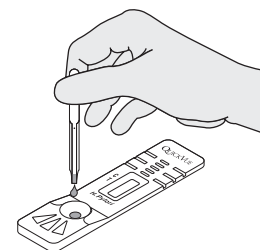
*Non muovere la cassetta del test fino a quando la prova non sia completata e il test sia pronto per l'interpretazione.*



0

**Versare 1 PROVETTA PER PRELIEVO CAPILLARE di SANGUE INTERO prelevato dal dito** nel pozzetto circolare del campione sulla cassetta del test.

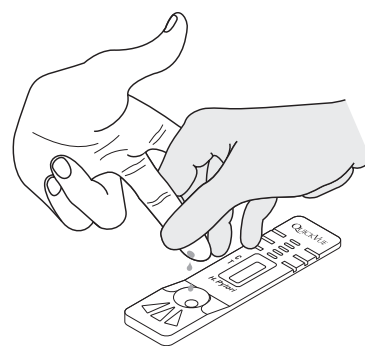
*Non muovere la cassetta del test fino a quando la prova non sia completata e il test sia pronto per l'interpretazione.*



0

**Versare 2 gocce appese di SANGUE INTERO prelevato dal dito** nel pozzetto circolare del campione sulla cassetta del test. Lasciare che le 2 gocce di sangue cadano nel centro del pozzetto del campione, oppure spostare il dito del paziente in modo che la goccia tocchi il centro del pozzetto del campione. Non toccare direttamente con il dito il centro del pozzetto del campione.

*Non muovere la cassetta del test fino a quando la prova non sia completata e il test sia pronto per l'interpretazione.*



**LEGGERE I RISULTATI DOPO 5 MINUTI. Alcuni risultati positivi possono apparire prima.**



---

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

*Consultare la scheda della procedura per l'interpretazione dei risultati.*

### **Risultato positivo:**

La presenza di **qualsiasi** sfumatura da rosa a rosso in corrispondenza della riga del test vicino alla lettera "T" e una riga di controllo procedurale blu vicino alla lettera "C" entro 5 minuti indicano la presenza di anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori*.

### **Risultato negativo:**

La presenza **solamente** della riga blu di controllo procedurale accanto alla lettera "C" dopo 5 minuti indica l'assenza degli anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori*.

### **Risultato nullo:**

Il risultato del test è considerato nullo se la riga blu del controllo procedurale non è visibile 5 minuti dopo l'applicazione del campione, anche se la riga del test è visibile. Se il risultato è nullo, ripetere la prova usando una nuova cassetta del test o contattare l'assistenza tecnica Quidel.

## LIMITAZIONI

Il contenuto di questo kit è previsto per l'uso nel rilevamento qualitativo di anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori* e non indica il titolo dell'anticorpo nel campione. Il test deve essere usato solamente al fine di valutare pazienti adulti con segni e sintomi clinici che suggeriscono una patologia gastrointestinale.

Il test non è previsto per l'uso su pazienti asintomatici. Le caratteristiche di performance per individui di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite per questo test.

Un risultato positivo del test QuickVue indica solamente la presenza di anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori*, ma non consente di determinare la presenza di un'infezione attiva o inattiva.

Un risultato negativo del test QuickVue indica che gli anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori* non sono presenti, oppure sono presenti a livelli inferiori alla soglia di rilevamento del test.

Il medico deve sempre mettere a raffronto i risultati del test ad altri dati disponibili. Se il risultato del test QuickVue è negativo, ma si sospetta la presenza di un'infezione da *H. pylori*, ripetere il test.

## VALORI PREVISTI

Negli Stati Uniti, circa l'11% di individui sintomatici con istologia gastrica normale è risultato colonizzato con *H. pylori*, mentre nel 63% dei pazienti con gastrite cronica le biopsie di coltura sono risultate positive. I fattori che portano dalla colonizzazione con l'organismo all'infezione non sono noti.

La percentuale di prevalenza della colonizzazione appare legata all'età con il 50% degli adulti colonizzati con l'organismo entro i sessant'anni. L'80–100% degli individui con segni e sintomi di altri disturbi gastrointestinali come ulcere duodenali, è risultato positivo all'infezione da *H. pylori*.<sup>10</sup>

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

### **Sensibilità, specificità e accuratezza clinica**

La performance del test QuickVue *H. pylori* gll è stata determinata in una valutazione clinica multicentrica. Sono stati ottenuti campioni di siero da 342 pazienti sottoposti ad esame endoscopico.

Per questo studio, ciascun paziente è stato valutato mediante il test QuickVue *H. pylori* gll, una prova EIA di rilevamento degli anticorpi dell'*H. pylori*, istologia e/o coltura.

La tabella 1 presenta un raffronto del test QuickVue *H. pylori* gll con la biopsia (esame colturale e/o istologico).

**TABELLA 1**

		Biopsia	
		Pos	Neg
Risultati del test QuickVue <i>H. pylori</i> gll	Pos	158	36
	Neg	18	130

**Sensibilità:**  $158/176 = 90\%$  [95% C.I. 86%–93%]

**Specificità:**  $130/166 = 78\%$  [95% C.I. 73%–82%]

**PPV:**  $158/194 = 81\%$

**NPV:**  $130/148 = 88\%$

**Concordanza:**  $288/342 = 84\%$

I 36 campioni positivi QuickVue risultati negativi alla biopsia, sono stati analizzati mediante una prova EIA di rilevamento degli anticorpi dell'*H. pylori*. Tre (3) campioni sono risultati ambigui e 21 positivi, ad indicare la presenza degli anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori* in questi campioni.

I 18 campioni negativi QuickVue risultati positivi alla biopsia, sono stati analizzati mediante una prova EIA di rilevamento degli anticorpi dell'*H. pylori*. Due (2) sono risultati ambigui e 9 negativi, ad indicare l'assenza degli anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori* in questi campioni.

Il test QuickVue *H. pylori* gII è stato inoltre raffrontato direttamente a una prova EIA di rilevamento degli anticorpi dell'*H. pylori*. Data la possibilità di errori di campionamento durante la biopsia a causa della distribuzione sporadica dei batteri nella mucosa intestinale, i batteri potrebbero non essere prelevati durante la biopsia, rendendo così difficile il rilevamento del batterio all'esame istologico. Le prove di rilevamento degli anticorpi sono di conseguenza più accurate nella determinazione della presenza di un'infezione, sempre che il sistema immunitario del paziente non sia soppresso e stia effettivamente generando anticorpi dell'*H. pylori*. In questo studio la concordanza complessiva fra i due test è risultata del 92%. La tabella 2 presenta i risultati di questo studio.

**TABELLA 2**

		EIA	
		Pos	Neg
Risultati del test QuickVue <i>H. pylori</i> gII	Pos	174	14
	Neg	12	128

**Reattività crociata**

Sono stati testati sieri contenenti quantità note di anticorpi dell'*H. pylori* con *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* e *E. coli*. Tutte le specie testate non hanno dimostrato reattività crociata, indicando che il test QuickVue *H. pylori* gII ha un alto grado di specificità per gli anticorpi umani dell'*H. pylori*.

**Studi sull'interferenza**

I risultati del test QuickVue *H. pylori* gII non sono stati modificati da elevati livelli di albumina, bilirubina o emoglobina nel siero. L'alterazione dell'ematokrito da 20 a 60% non ha compromesso l'accuratezza del test.

**Studi sulla riproducibilità**

La performance nell'analisi e fra le analisi del test QuickVue H. pylori gII è stata valutata usando campioni negativi, lievemente positivi e altamente positivi per gli anticorpi dell'*H. pylori*. Tutti i risultati ottenuti si sono dimostrati conformi al 100% ai risultati previsti.

**Studi condotti presso laboratori ambulatoriali**

È stata condotta una valutazione del test QuickVue H. pylori gII presso tre studi medici usando un pannello di campioni di test codificati. Le prove sono state eseguite da personale dello studio medico di diversa formazione ed esperienza professionale presso tre sedi diverse. Il pannello conteneva campioni negativi, moderatamente positivi e altamente positivi. Ciascun livello di campioni è stato analizzato usando un minimo di sei replicati presso ciascuna sede in un periodo di tre giorni.

I risultati ottenuti presso ciascuna sede si sono dimostrati conformi al 100% ai risultati previsti. Non si sono osservate differenze significative all'interno di un'analisi (6 replicati), fra analisi (3 diversi giorni di prova) o fra sedi (3 sedi diverse).

**ASSISTENZA**

Per chiarimenti sull'uso di questo prodotto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800-874-1517 (numero verde negli Stati Uniti) o 858-552-1100, da lunedì a venerdì, dalle 7 alle 17, fuso orario della costa ovest degli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona o [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

**BIBLIOGRAFIA**

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia*. 149: 439–44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New Engl. J. Med.* 322: 909–916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelmann J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *New Engl. J. Med.* 325: 1127–31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. *Lancet*. December 1437–42; 1988.
5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. *Annals of Internal Med.* 116: 705; 1992.

- 
6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 29: 51–53; 1991.
  7. Pronovost A.P., Rose S.L., Pawlak J., Robin H. and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Microbiol. 32: 46–50; 1994.
  8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. J. Clin. Microbiol. 27: 1870–3; 1989.
  9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
  10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. Annals of Internal Med. 109: 11–17; 1988.

**REF** 0W009 – QuickVue H. pylori gII-confezione da 10 test  
0W010 – QuickVue H. pylori gII-confezione da 30 test

**IVD**

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.



**Quidel Corporation**

Sede internazionale  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**EC REP**

Mandatario nella  
Comunità Europea

**REF**

Numero di catalogo

**CONTROL +**

Controllo positivo

**CONTROL -**

Controllo negativo



Utilizzare entro

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*

**LOT**

Codice del lotto



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Limiti di temperature

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## H. pylori gII<sup>®</sup> TEST

**COMPLEXITÉ CLIA : MODÉRÉE**

### INDICATIONS

Le test QuickVue H. pylori gII est un système de dosage immunologique à migration latérale destiné à la détection qualitative rapide dans le sérum, le plasma ou le sang total humain des anticorps spécifiques de classe IgG dirigés contre *Helicobacter pylori*. Le test est destiné à fournir une aide pour le diagnostic d'une infection par *H. pylori* chez des patients présentant des signes et des symptômes cliniques d'une affection gastro-intestinale. Le test doit être utilisé par des professionnels de la santé.

### RÉSUMÉ ET GÉNÉRALITÉS

*Helicobacter pylori* est une bactérie participant à l'étiologie d'un certain nombre d'affections gastro-intestinales, notamment la dyspepsie non ulcéreuse, l'ulcère du duodénum et de l'estomac, ainsi que la gastrite active et la gastrite chronique.<sup>1,2</sup> Des études suggèrent également l'existence d'une association entre *H. pylori* et le cancer de l'estomac ; le rôle d'*H. pylori* et des facteurs participant au développement de ces pathologies sont en cours d'investigation.<sup>3</sup>

Plusieurs schémas thérapeutiques utilisant des antibiotiques associés à des sels de bismuth se sont avérés efficaces pour traiter une infection à *H. pylori* active.<sup>4,5</sup> L'éradication d'*H. pylori* a été associée à une amélioration clinique chez les patients atteints de gastrite chronique active, d'ulcère gastrique et d'ulcère duodéal.<sup>4,5</sup>

Les patients présentant une infection à *H. pylori* développent des anticorps sériques, dont la présence est en forte corrélation avec une infection à *H. pylori* confirmée par un examen histologique.<sup>6,7,8</sup> Le test QuickVue H. pylori gII détecte les anticorps IgG anti-*H. pylori* produits par les patients colonisés ou infectés par ce micro-organisme. Le test QuickVue H. pylori gII est simple à utiliser, ne nécessite aucun instrument et fournit des résultats qualitatifs rapides en quelques minutes.



## PRINCIPE DU TEST

Pour effectuer le test, déposez une goutte (approximativement 50 µl) de sérum, de plasma ou de sang total sur la Plaquette test. Si l'échantillon du patient contient des anticorps IgG anti-*H. pylori* spécifiques, une ligne de test rose pâle à rouge apparaît dans la fenêtre de résultat, avec une ligne de contrôle de procédure bleue indiquant un résultat positif. Si les anticorps spécifiques anti-*H. pylori* sont absents ou sont présents en très faible quantité dans l'échantillon du patient, seule la ligne de contrôle bleue sera visible. Si la ligne de contrôle bleue n'apparaît pas en cinq minutes, le test est considéré comme invalide.

## RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Réactifs	N° de catalogue	
	#0W009	#0W010
Plaquettes test, anticorps monoclonal de souris anti-IgG humaine (Ligne de test) et anticorps polyclonal de lapin (Ligne de contrôle)	10	30
Compte-gouttes jetables	10	30
Tubes capillaires	10	30
Contrôle positif, plasma humain dilué contenant des IgG spécifiques anti- <i>H. pylori</i> , thiomersal à 0,01 %	1	1
Contrôle négatif, plasma humain dilué, thiomersal à 0,01 %	1	1
Notice	2	2
Fiche de procédure	1	1

---

## MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS

- À utiliser pour un diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser les éléments du test après la date de péremption imprimée sur l'extérieur de l'emballage.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.<sup>9</sup>
- Éliminer les récipients et les réactifs non utilisés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.
- Le thimérosal est utilisé comme conservateur. Un contact accidentel ou l'ingestion accidentelle des contrôles positifs ou négatifs peut entraîner une augmentation des réactions d'hypersensibilité, notamment irritation de la peau, des yeux ou de la bouche. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- La Plaquette test doit rester dans son sachet de protection métallisé scellé jusqu'au moment de son utilisation.
- Pour obtenir des résultats précis, veuillez suivre les instructions de la notice.

## CONSERVATION ET STABILITÉ DU TEST

Conservez le test à une température ambiante de 15 à 30 °C (59 à 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas congeler. Les éléments du test sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur.

## RECUEIL DES ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

**Sérum :** Recueillir et préparer les échantillons de sérum selon les procédures standard de laboratoire. Les échantillons de sérum peuvent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 72 heures. Pour une conservation plus longue, congeler à une température inférieure ou égale à -20 °C dans des flacons avec scellement imperméable à l'air.

**Plasma :** Recueillir un échantillon de sang sur anticoagulant [héparine sodique (tube à bouchon vert), lithium héparine (tube à bouchon vert) ou EDTA potassique [tube à bouchon mauve)] en respectant les procédures standard de laboratoire. Séparer le plasma par centrifugation. Les échantillons de plasma peuvent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C jusqu'à 72 heures ; pour une conservation plus longue, congeler à une température inférieure ou égale à moins 20 °C.

---

**Sang total :** Recueillir un échantillon de sang sur anticoagulant [héparine sodique (tube à bouchon vert), lithium héparine (tube à bouchon vert) ou EDTA potassique (tube à bouchon mauve)] en respectant les procédures standard de laboratoire. Les échantillons de sang total peuvent être conservés jusqu'à 4 heures à température ambiante, ou jusqu'à 72 heures sur de la glace ou réfrigérés (2 à 8 °C) avant d'être utilisés pour le test.

**Sang capillaire frais :**

**Utilisation d'un tube capillaire**

- S'assurer que le doigt est propre, sec et chaud.
- Ponctionner la face latérale du médium ou de l'annulaire à l'aide d'une lancette. Essuyer le sang qui apparaît en premier lieu.
- Frotter doucement la main de la paume vers le doigt afin d'obtenir une goutte de sang arrondie.
- Mettre en contact le tube capillaire avec le sang et attendre qu'il soit rempli jusqu'au trait noir. (Ne pas presser le renflement situé à l'extrémité du tube pendant le prélèvement de l'échantillon).
- Presser le renflement situé à l'extrémité du tube capillaire pour distribuer l'échantillon de sang total.

**Utilisation d'une goutte de sang**

- S'assurer que le doigt est propre, sec et chaud.
- Ponctionner la face latérale du médium ou de l'annulaire à l'aide d'une lancette. Essuyer le sang qui apparaît en premier lieu.
- Frotter doucement la main de la paume vers le doigt afin d'obtenir une goutte de sang arrondie.
- Placer le doigt de telle sorte que la goutte de sang soit située juste au-dessus du Puits de l'échantillon de la Plaquette test.

## **CONTRÔLE QUALITÉ**

**Contrôles intégrés**

Le test QuickVue H. pylori gII contient des contrôles intégrés à la procédure. La recommandation du fabricant pour un contrôle qualité quotidien est d'enregistrer les résultats de ces contrôles intégrés obtenus avec le premier échantillon testé chaque jour.

Le format des résultats en deux couleurs permet un affichage clair des résultats positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle bleue apporte différents types de contrôle interne : (1) présence d'une migration par capillarité ; et (2) maintien de l'intégrité fonctionnelle de la bande test. Si la ligne de contrôle bleue n'apparaît pas après 5 minutes, le résultat du test est considéré comme invalide.

La disparition du fond coloré en rouge constitue un contrôle intégré négatif qui permet de vérifier que le test a été effectué correctement. La zone du résultat doit apparaître blanche à rose pâle dans les 5 minutes, et ne pas interférer avec l'interprétation du résultat. Si une couleur de fond apparaît, et interfère avec l'interprétation du résultat, le test est considéré comme invalide. Si cela survient, vérifier la procédure et renouveler le test avec une nouvelle plaquette.

### **Contrôle qualité externe**

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs sont valables, et que la procédure du test est effectuée convenablement. Des solutions de contrôle positif et négatif sont fournies avec le test. Déposer **deux gouttes** de solution de contrôle positif ou négatif dans le Puits de l'échantillon sur une nouvelle Plaquette test. Poursuivre le test selon les indications de la **procédure du test** en utilisant ces contrôles à la place d'un échantillon sanguin.

S'ils sont utilisés, les contrôles doivent être effectués pour tout nouveau lot ou toute nouvelle expédition de matériel, et selon les exigences des procédures standard de contrôle qualité de votre laboratoire.

Si les contrôles positifs et négatifs n'aboutissent pas aux résultats attendus, renouveler le test ou contacter l'assistance technique de Quidel.

## **MÉTHODE OPÉRATOIRE**

*Tous les éléments du test et les échantillons des patients doivent être à température ambiante avant le début de la procédure.*

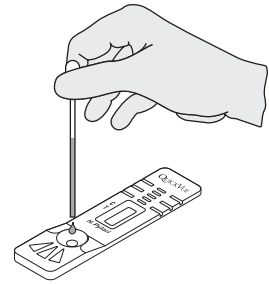
**Remarque :** *Les volumes des échantillons d'une taille inférieure à une goutte peuvent produire des résultats incorrects.*

**Attention :** *Suivre les précautions d'usage dans le cas de travail avec des substances potentiellement infectieuses.*

**Méthode opératoire :** Sortir la Plaquette test de son sachet métallisé. La placer sur une surface propre, sèche et plane.

**Déposer 1 goutte de SÉRUM, de PLASMA ou de SANG TOTAL à l'aide d'un compte-goutte jetable propre** dans le Puits de l'échantillon arrondi situé sur la Plaquette test.

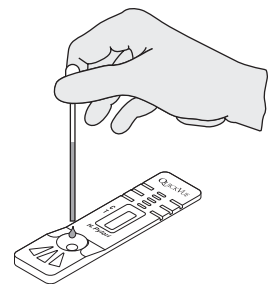
*La Plaquette test ne doit pas être déplacée jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être interprété.*



**OU**

**Déposer 1 goutte de SANG TOTAL prélevé sur anticoagulant à l'aide d'un compte-gouttes jetable propre** dans le Puits de l'échantillon circulaire de la Plaquette test.

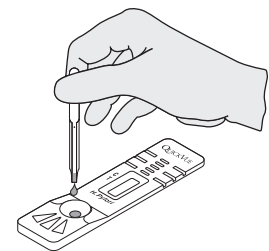
*La Plaquette test ne doit pas être déplacée jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être interprété.*



**OU**

**Déposer un TUBE CAPILLAIRE de SANG TOTAL prélevé à partir d'une ponction du doigt** dans le Puits de l'échantillon circulaire de la Plaquette test.

*La Plaquette test ne doit pas être déplacée jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être interprété.*



**OU**

**Déposer 2 gouttes de SANG TOTAL prélevé par ponction d'un doigt** dans le Puits de l'échantillon circulaire de la Plaquette test. Laisser deux gouttes de sang tomber dans le centre du Puits de l'échantillon, ou déplacer le doigt du patient jusqu'à ce que la goutte entre en contact avec le centre du Puits de l'échantillon. Éviter que le doigt ne touche directement le centre du Puits de l'échantillon.

*La Plaquette test ne doit pas être déplacée jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être interprété.*



**LECTURE DES RÉSULTATS APRÈS 5 MINUTES. Certains résultats positifs peuvent apparaître avant.**

---

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

*Se référer à la fiche de procédure pour l'interprétation des résultats.*

### **Résultat positif :**

La présence de **toute** trace d'une ligne de test rose à rouge près de la lettre "T", et d'une ligne bleue de contrôle près de la lettre "C" dans les 5 minutes indique la présence d'anticorps IgG spécifiques dirigés contre *H. pylori*.

### **Résultat négatif :**

La **seule** présence d'une ligne de contrôle bleue près de la lettre "C" après 5 minutes indique l'absence d'anticorps IgG spécifiques dirigés contre *H. pylori*.

### **Résultat invalide :**

Le résultat du test est considéré comme invalide si la ligne de contrôle bleue n'est pas visible dans les 5 minutes suivant l'application de l'échantillon, même si la ligne de test apparaît. Si le résultat n'est pas valable, renouveler le test avec une nouvelle Plaquelette test, ou contacter l'assistance technique Quidel.

## LIMITES DU TEST

Le contenu de ce test est destiné à la détection qualitative d'anticorps IgG spécifiques dirigés contre *H. pylori*, et n'indique pas le dosage de l'anticorps de l'échantillon. Le test doit être utilisé uniquement pour évaluer des patients adultes, présentant des signes et des symptômes cliniques évoquant une affection gastro-intestinale.

Le test n'est pas destiné à être utilisé chez des patients asymptomatiques. Les caractéristiques des performances du test chez des patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Un résultat positif obtenu avec QuickVue n'indique que la présence d'anticorps spécifiques IgG dirigés contre *H. pylori*, mais ne permet pas de déterminer la présence d'une infection active ou inactive.

Un résultat négatif obtenu avec QuickVue indique l'absence d'anticorps IgG spécifiques anti-*H. pylori*, ou que leur taux se situe à un niveau inférieur au seuil de détection du test.

Les résultats du test doivent toujours être évalués parallèlement aux autres données dont dispose le médecin. Il est recommandé d'effectuer des tests de suivi supplémentaires si un résultat négatif a été obtenu avec QuickVue et qu'une infection à *H. pylori* est suspectée.

## VALEURS ATTENDUES

Aux États-Unis, environ 11 % des individus présentant des symptômes et dont l'histologie gastrique est normale ont été signalés comme présentant une colonisation par *H. pylori*, alors que 63 % des patients présentant une gastrite chronique ont subi des biopsies ayant produit des cultures positives. Les facteurs ayant fait évoluer la colonisation par le micro-organisme vers une l'infection sont inconnus.

Le taux de prévalence de la colonisation semble être lié à l'âge, dans la mesure où 50 % des adultes ont été colonisés par le micro-organisme vers l'âge de 60 ans. Quatre-vingts à cent pour cent des individus présentant des signes et des symptômes d'autres affections gastro-intestinales, comme un ulcère duodéal, ont été positifs à l'infection par *H. pylori*.<sup>10</sup>

## CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

### *Sensibilité clinique, spécificité et précision*

Les performances du test QuickVue *H. pylori* gII ont été déterminées à l'aide d'une évaluation clinique multicentrique. Des échantillons de sérum ont été recueillis chez 342 patients subissant un examen endoscopique.

Pour cette étude, chaque patient a subi un test QuickVue *H. pylori* gII, un dosage immuno-enzymatique des anticorps anti-*H. pylori*, et un examen histologique et/ou une culture bactériologique.

Le Tableau 1 présente une comparaison du test QuickVue *H. pylori* gII avec les résultats de biopsie (culture et/ou histologie).

**TABLEAU 1**

		Biopsie	
		Pos	Nég
Résultat du test QuickVue <i>H. pylori</i> gII	Pos	158	36
	Nég	18	130

**Sensibilité :**  $158/176 = 90\%$  [95 % C.I. 86 %–93 %]

**Spécificité :**  $130/166 = 78\%$  [95 % C.I. 73 %–82 %]

**Valeur prédictive positive :**  $158/194 = 81\%$

**Valeur prédictive négative :**  $130/148 = 88\%$

**Concordance :**  $288/342 = 84\%$



Les 36 échantillons ayant obtenu un résultat positif avec QuickVue, mais un résultat négatif à la biopsie, ont été testés à l'aide d'un dosage immuno-enzymatique (DIE) afin de détecter les anticorps anti-*H. pylori*. Trois (3) échantillons ont été douteux, et 21 ont été positifs, indiquant la présence d'anticorps spécifiques anti-*H. pylori* dans ces échantillons.

Les 18 échantillons ayant présenté un résultat négatif à QuickVue, mais un résultat positif à la biopsie, ont été testés à l'aide d'un dosage immuno-enzymatique afin de détecter les anticorps anti-*H. pylori*. Deux (2) ont été douteux, et 9 ont obtenu un résultat négatif au dosage immuno-enzymatique, indiquant l'absence d'anticorps IgG spécifiques anti-*H. pylori* dans ces échantillons.

Le test QuickVue *H. pylori* gII a également été comparé directement avec un dosage immuno-enzymatique des anticorps anti-*H. pylori*. Dans la mesure où des erreurs de prélèvements peuvent survenir au cours de la biopsie, à cause de la distribution sporadique de la bactérie dans la muqueuse gastrique, il est possible qu'elle ne soit pas prélevée au cours de la biopsie, ce qui rend sa détection difficile par histologie. Par conséquent, les tests de détection des anticorps peuvent avec une plus grande probabilité déterminer la présence de l'infection, à condition que le patient ne soit pas immunodéprimé, et qu'il produise des anticorps anti-*H. pylori*. Dans cette étude, la concordance globale entre les deux tests a été de 92 %. Le Tableau 2 présente les résultats de cette étude.

**TABLEAU 2**

		EIA	
		Pos	Nég
Résultat du test QuickVue <i>H. pylori</i> gII	Pos	174	14
	Nég	12	128

### **Réactions croisées**

Des sérums contenant des quantités connues d'anticorps anti-*H. pylori* ont été testés pour *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* et *E. coli*. Toutes les espèces testées n'ont montré aucune réaction croisée, indiquant que le test QuickVue *H. pylori* gII montre un degré important de spécificité envers les anticorps humains dirigés contre *H. pylori*.

### **Études d'interférences**

Les résultats du test QuickVue *H. pylori* gII n'ont pas été affectés par des taux élevés d'albumine, de bilirubine ou d'hémoglobine dans le sérum. Des variations de l'hématocrite comprises entre 20 à 60 % n'ont pas affecté la précision du test.



---

### **Études de reproductibilité**

Les performances relatives à la reproductibilité et à la précision intersérielle du test QuickVue H. pylori gII ont été évaluées à l'aide d'échantillons négatifs, faiblement positifs et fortement positifs aux anticorps anti-*H. pylori*. Tous les résultats obtenus ont été en conformité à 100 % avec les résultats attendus.

### **Études sur les examens de laboratoire effectués au cabinet médical**

Une évaluation du test QuickVue H. pylori gII a été effectuée dans trois cabinets médicaux à l'aide d'un ensemble d'échantillons tests codés. Les tests ont été effectués par le personnel du cabinet médical, qui présentait différentes formations et expériences professionnelles, dans trois lieux différents. L'ensemble du contrôle contenait des échantillons négatifs, modérément positifs et fortement positifs. Chaque type d'échantillons a été testé au moins 6 fois sur chaque site pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site ont été conformes à 100 % avec les résultats attendus. Aucune différence significative n'a été observée dans la reproductibilité (6 répétitions), dans la précision intersérielle (3 jours différents) ou entre les sites (3 cabinets différents).

## **ASSISTANCE**

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique Quidel. Aux États-Unis : 800-874-1517 (numéro gratuit) ou 858-552-1100, du lundi au vendredi entre 7 h 00 et 17 h 00, heure du Pacifique, États-Unis d'Amérique. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## **RÉFÉRENCES**

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia*. 149: 439–44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New Engl. J. Med.* 322: 909–916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelmann J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *New Engl. J. Med.* 325: 1127–31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. *Lancet*. December 1437–42; 1988.

- 
5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. *Annals of Internal Med.* 116: 705; 1992.
  6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. *J. Clin. Micro.* 29: 51–53; 1991.
  7. Pronovost A.P., Rose S.L., Pawlak J., Robin H. and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. *J. Clin. Microbiol.* 32: 46–50; 1994.
  8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Microbiol.* 27: 1870–3; 1989.
  9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
  10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. *Annals of Internal Med.* 109: 11–17; 1988.

**REF** 0W009 – QuickVue H. pylori gII - 10 Tests  
0W010 – QuickVue H. pylori gII - 30 Tests

**IVD**



**Quidel Corporation**

Siège social mondial  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**EC REP**

Mandataire dans la  
Communauté européenne

**REF**

Référence du catalogue

**CONTROL +**

Contrôle positif

**CONTROL -**

Contrôle négatif



Utiliser jusque

**IVD**

Réservé à un diagnostic *in vitro*

**LOT**

Code du lot



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Limites de température

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## H. pylori gII<sup>®</sup> TEST

### COMPLEJIDAD SEGÚN LA CLIA: MODERADA

#### USO PREVISTO

El ensayo QuickVue H. pylori gII es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa rápida de anticuerpos de IgG específicos para *Helicobacter pylori* en suero, plasma o sangre completa humanos, como ayuda para el diagnóstico de infección por *H. pylori* en pacientes con signos y síntomas clínicos de enfermedad gastrointestinal. El ensayo está diseñado para ser utilizado por profesionales del área de la salud.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La *Helicobacter pylori* está relacionada con la etiología de diversas enfermedades gastrointestinales, como la dispepsia no ulcerosa, la úlcera gástrica y duodenal, y la gastritis activa y crónica.<sup>1,2</sup> Existe una serie de estudios que sugieren también una asociación entre la infección por *H. pylori* y el cáncer de estómago; el papel de la *H. pylori* y los factores que participan en el desarrollo de estas enfermedades se siguen investigando.<sup>3</sup>

Se ha demostrado la eficacia de distintos regímenes de tratamiento con antibióticos en combinación con compuestos de bismuto para tratar las infecciones activas por *H. pylori*.<sup>4,5</sup> La mejoría clínica de pacientes con gastritis activa crónica, úlcera gástrica y úlcera duodenal se ha asociado a la erradicación eficaz de *H. pylori*.<sup>4,5</sup>

Las personas infectadas con *H. pylori* desarrollan anticuerpos que se correlacionan estrechamente con la infección por *H. pylori* confirmada histológicamente.<sup>6,7,8</sup> El ensayo QuickVue H. pylori gII detecta los anticuerpos de IgG específicos para *H. pylori* y producidos por las personas colonizadas o infectadas por este microorganismo. El ensayo QuickVue H. pylori gII es un ensayo sencillo, que no requiere instrumentación y proporciona resultados cualitativos rápidos en minutos.

## PRINCIPIO DEL ENSAYO

Para realizar el ensayo, se agrega 1 gota (aproximadamente 50 µl) de suero, plasma o sangre completa al Cartucho de ensayo. Si la muestra del paciente contiene anticuerpos de IgG específicos para *H. pylori*, en la ventana de resultados se observa una tenue línea de ensayo de color rosado a rojo que indica un resultado positivo, así como una línea de control del procedimiento de color azul. Si no se detectan anticuerpos específicos para *H. pylori*, sea porque no estén presentes, o porque su concentración sea muy baja en la muestra del paciente, sólo se observará la línea azul de control del procedimiento. Si la línea azul de control no aparece en un plazo de 5 minutos, el ensayo no se considerará válido.

## REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

Reactivos	N° de catálogo	
	#0W009	#0W010
Cartuchos de ensayo, anticuerpo monoclonal murino contra IgG humana (línea de ensayo) y anticuerpos policlonales de conejo (línea de control)	10	30
Goteros desechables	10	30
Tubos capilares	10	30
Control positivo, plasma humano diluido conteniendo IgG específica para <i>H. pylori</i> , timerosal al 0,01%	1	1
Control negativo, plasma humano diluido, timerosal al 0,01%	1	1
Prospecto	2	2
Tarjeta de procedimientos	1	1

---

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*.
- No utilice el contenido del kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.<sup>9</sup>
- Desechar los envases y el contenido no utilizados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- Se utiliza tiomersal como conservante. El contacto accidental con los controles positivos o negativos, o su ingestión, pueden intensificar las reacciones de hipersensibilidad, como la irritación de la piel, los ojos o la boca. Si presenta cualquier síntoma, acuda a un médico.
- El Cartucho de ensayo debe conservarse en la bolsa protectora de aluminio sellada hasta el momento de su utilización.
- Para obtener resultados exactos, se deben seguir las instrucciones del prospecto.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conserve el kit a temperatura ambiente (15–30°C), protegido de la luz solar directa. No lo congele. El contenido del kit permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.

## OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

**Suero:** Las muestras de suero se obtienen y se preparan siguiendo procedimientos de laboratorio normalizados. Las muestras de suero se pueden conservar en refrigeración a 2–8 °C durante un máximo de 72 horas. Para conservarlas durante más tiempo, deben congelarse a una temperatura igual o inferior a -20 °C en viales herméticos.

**Plasma:** Obtenga una muestra de sangre anticoagulada [heparina sódica (tubos con tapa verde), heparina litio (tubos con tapa verde) o EDTA sal potásica (tubos con tapa color lavanda)] siguiendo los procedimientos de laboratorio normalizados. Separe el plasma por centrifugación. Las muestras de plasma se pueden conservar en refrigeración a 2–8 °C durante un máximo de 72 horas. Para conservarlas durante más tiempo, deben congelarse a una temperatura igual o inferior a -20 °C.

---

**Sangre completa:** Obtenga una muestra de sangre anticoagulada [heparina sódica (tubos con tapa verde), heparina litio (tubos con tapa verde) o EDTA sal potásica (tubos con tapa color lavanda)] siguiendo procedimientos de laboratorio normalizados. Las muestras de sangre completa se pueden conservar hasta 4 horas a temperatura ambiente, o en hielo o refrigeradas (2–8°C) durante un máximo de 72 horas antes del ensayo.

***Muestras de sangre fresca en tubo capilar:***

***Para utilizar un tubo capilar***

- Compruebe que el dedo esté limpio, seco y caliente.
- Con una lanceta, realice una punción en el lateral del dedo medio o anular. Limpie el primer vestigio de sangre.
- Presione suavemente la mano dando un masaje desde la palma hasta el dedo para obtener una gota redonda de sangre.
- Toque la gota con el tubo capilar para llenarlo hasta la línea negra. No apriete el bulbo del extremo del capilar mientras obtiene la muestra.
- Apriete el bulbo del extremo del capilar para liberar la muestra de sangre.

***Para utilizar una gota suspendida***

- Compruebe que el dedo esté limpio, seco y caliente.
- Con una lanceta, realice una punción en el lateral del dedo medio o anular. Limpie el primer vestigio de sangre.
- Presione suavemente la mano dando un masaje desde la palma hasta el dedo para obtener una gota redonda de sangre.
- Coloque el dedo de forma que la gota de sangre quede suspendida exactamente sobre el pocillo de la muestra del Cartucho de ensayo.

## **CONTROL DE CALIDAD**

***Controles integrados***

El ensayo QuickVue H. pylori gII incluye controles de procedimiento integrados. Para el control de calidad diario, el fabricante recomienda documentar estos controles de procedimiento integrados con la primera muestra que se ensaye cada día.

El formato en dos colores de los resultados permite identificar claramente los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea azul de control del procedimiento proporciona varios tipos de control interno: (1) confirma el flujo capilar y (2) confirma la integridad funcional de la tira de ensayo. Si la línea azul de control del procedimiento no aparece en un plazo de 5 minutos, el resultado del ensayo no se considera válido.

El control negativo integrado se muestra por la desaparición del color rojo del fondo, lo cual confirma una realización correcta del ensayo. El área de resultados debe aparecer de color blanco a rosa claro en un plazo de 5 minutos, y no debe interferir con la interpretación del resultado del ensayo. Si el color de fondo interfiere con la interpretación del resultado del ensayo, el resultado no se considerará válido. Si así sucediera, se debe revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un cartucho nuevo.

### **Control de calidad externo**

Se pueden utilizar también controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento del ensayo funcionan correctamente. Las soluciones para los controles positivo y negativo se suministran con el kit. Agregue **dos gotas** de la solución control positiva o negativa al pocillo de ensayo de un Cartucho de ensayo nuevo. Realice el ensayo como se describe en **Procedimiento del ensayo**, utilizando estos controles en lugar de la muestra del paciente.

Si se utilizan, los controles deben analizarse con cada nuevo lote o envío de material, y siempre que sea necesario según los procedimientos de Control de calidad estándar de su laboratorio.

Si no obtiene los resultados esperados con el control positivo o negativo, repita el ensayo o póngase en contacto con el servicio de Asistencia técnica de Quidel.

## **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

*Todos los materiales del ensayo y las muestras de los pacientes deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar.*

**Nota:** *las muestras con un volumen inferior a una gota pueden producir resultados incorrectos.*

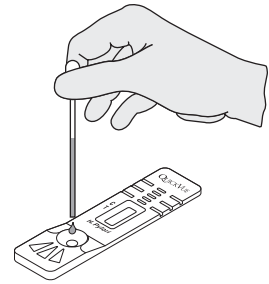
**Precaución:** *Siga las precauciones universales cuando trabaje con material potencialmente infeccioso.*

**Procedimiento del ensayo:** extraiga el Cartucho de ensayo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie nivelada, limpia y seca.



**Con un cuentagotas desechable limpio, agregue 1 gota de SUERO, PLASMA o SANGRE COMPLETA** al pocillo redondo de la muestra del Cartucho de ensayo.

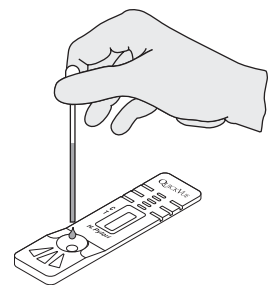
*El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.*



**0  
bien**

**Con un gotero desechable limpio, agregue 1 gota de SANGRE COMPLETA anticoagulada** al pocillo redondo de muestra del Cartucho de ensayo.

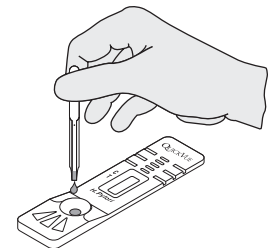
*El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.*



**0  
bien**

**Agregue el contenido de 1 TUBO CAPILAR de SANGRE COMPLETA** procedente de una punción dactilar al pocillo redondo de la muestra del Cartucho de ensayo.

*El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.*



**0  
bien**

**Agregue 2 gotas suspendidas de SANGRE COMPLETA de una punción dactilar** al pocillo redondo de la muestra del Cartucho de ensayo. Deje caer 2 gotas de sangre en el centro del pocillo de la muestra, o mueva el dedo del paciente de forma que la gota toque el centro del pocillo. Evite que el dedo toque directamente el centro del pocillo de muestra.

*El Cartucho de ensayo no debe moverse hasta que finalice el ensayo y esté listo para su interpretación.*



**LEA LOS RESULTADOS AL CABO DE 5 MINUTOS. Es posible que algunos resultados positivos se observen antes.**

---

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

*Para la interpretación de los resultados del ensayo consulte la Tarjeta de procedimientos.*

### **Resultado positivo:**

La aparición de **cualquier** tono de línea de ensayo en la que tenga un color entre rosado y rojo junto a la letra "T" y de una línea azul de control del procedimiento junto a la letra "C", en un plazo de 5 minutos, indicará la presencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*.

### **Resultado negativo:**

La presencia de una **sol**a línea (línea azul de control del procedimiento) junto a la letra "C" al cabo de 5 minutos indica la ausencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*.

### **Resultado no válido:**

El resultado del ensayo no se considera válido si la línea azul de control del procedimiento no aparece 5 minutos después de la aplicación de la muestra, aunque la línea de ensayo sea visible. Si el resultado no es válido, se debe repetir el ensayo utilizando un cartucho nuevo, o bien llamar al servicio de Asistencia técnica de Quidel.

## LIMITACIONES

El contenido de este kit está destinado a la detección cualitativa de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*, y no indica el título de anticuerpos en la muestra. El ensayo debe utilizarse únicamente para evaluar a pacientes adultos con signos y síntomas clínicos que sugieran enfermedad gastrointestinal.

No está previsto el uso de este ensayo en pacientes asintomáticos. No se han determinado las características de rendimiento de este ensayo en personas menores de 18 años.

Un resultado positivo del ensayo QuickVue sólo indica la presencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*, y no permite determinar si se trata de una infección activa o inactiva.

Un resultado negativo del ensayo QuickVue indicaría la ausencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori*, o su presencia en niveles inferiores al umbral de detección del ensayo.

Los resultados del ensayo deben evaluarse siempre en combinación con el resto de datos disponibles para el médico. Se recomienda realizar otros ensayos de seguimiento en caso de que el resultado del ensayo QuickVue sea negativo, y exista la sospecha de una infección por *H. pylori*.

## VALORES ESPERADOS

En Estados Unidos, se ha descrito que aproximadamente el 11% de individuos sintomáticos con histología gástrica normal están colonizadas por *H. pylori*, mientras que el 63% de las personas con gastritis crónica muestran resultados positivos en el cultivo de biopsias. Se desconocen los factores responsables de la transición de la colonización a la infección con el microorganismo.

La tasa de frecuencia de la colonización parece estar relacionada con la edad; el 50% de los adultos ya están colonizados al llegar a los 60 años. Del 80% al 100% de las personas con signos y síntomas de otros trastornos gastrointestinales, como úlcera duodenal, han mostrado resultados positivos de infección por *H. pylori*.<sup>10</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### ***Sensibilidad clínica, especificidad y exactitud***

El rendimiento del ensayo QuickVue *H. pylori* gII se determinó en un estudio clínico multicéntrico. Se obtuvieron muestras de suero de 342 pacientes sometidos a una exploración endoscópica.

En este estudio, todos los pacientes se evaluaron utilizando el ensayo QuickVue *H. pylori* gII, un enzoinmunoensayo para la detección de anticuerpos para *H. pylori*, e histología con o sin cultivo.

La tabla 1 muestra una comparación entre el ensayo QuickVue *H. pylori* gII y la biopsia (cultivo y/o histología).

**TABLA 1**

		Biopsia	
		Pos	Neg
Resultados del ensayo con QuickVue <i>H. pylori</i> gII	Pos	158	36
	Neg	18	130

**Sensibilidad:**  $158/176 = 90\%$  [95% C.I. 86%–93%]

**Especificidad:**  $130/166 = 78\%$  [95% C.I. 73%–82%]

**VPP:**  $158/194 = 81\%$

**VPN:**  $130/148 = 88\%$

**Concordancia:**  $288/342 = 84\%$

Las 36 muestras positivas con QuickVue y negativas en la biopsia se analizaron mediante un enzoinmunoensayo de detección de anticuerpos para *H. pylori*. Tres (3) muestras resultaron inciertas y 21 positivas, lo que indica la presencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori* en dichas muestras.

Las 18 muestras negativas con QuickVue y positivas en la biopsia se analizaron mediante un enzoinmunoensayo de detección de anticuerpos para *H. pylori*. Dos (2) muestras resultaron inciertas y 9 negativas, lo que indica la ausencia de anticuerpos IgG específicos para *H. pylori* en dichas muestras.

El ensayo QuickVue *H. pylori* gII se comparó también directamente con un enzoinmunoensayo de detección de anticuerpos para *H. pylori*. Debido a que, durante la biopsia, pueden producirse errores de muestreo causados por la distribución esporádica de las bacterias en la mucosa gástrica, es posible que no se llegue a obtener una muestra de bacterias en la propia biopsia, lo que dificulta la detección de bacterias por histología. Por este motivo, las pruebas de detección de anticuerpos tienen más probabilidades de establecer la presencia de una infección, siempre que el paciente no esté inmunosuprimido y produzca realmente anticuerpos contra la *H. pylori*. En este estudio, la concordancia global entre los dos ensayos fue del 92%. La Tabla 2 muestra los resultados de este estudio.

**TABLA 2**

		EIA	
		Pos	Neg
Resultados del ensayo con QuickVue <i>H. pylori</i> gII	Pos	174	14
	Neg	12	128

### **Reactividad cruzada**

Se ensayaron sueros con cantidades conocidas de anticuerpos de *H. pylori* con *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* y *E. coli*. No se observó reactividad cruzada con ninguna de las especies utilizadas, lo que indica que el ensayo QuickVue *H. pylori* gII tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos humanos de *H. pylori*.

### **Estudios de interferencia**

Los resultados del ensayo QuickVue *H. pylori* gII no se vieron afectados por las concentraciones elevadas de albúmina, bilirrubina o hemoglobina en suero. La modificación del hematocrito entre el 20 y el 60% no afectó a la exactitud del ensayo.

---

**Estudios de reproducibilidad**

El rendimiento intra e interensayo de QuickVue *H. pylori* gII se evaluó utilizando muestras negativas, poco positivas y muy positivas de anticuerpos de *H. pylori*. Todos los resultados obtenidos coincidieron al 100% con los resultados previstos.

**Estudios de laboratorio en consultorios médicos**

Se realizó una evaluación del ensayo QuickVue *H. pylori* gII en los consultorios de tres médicos, utilizando un panel de muestras problema codificadas. El personal de consulta, con distintos niveles de formación y experiencia, fue el encargado de llevar a cabo los ensayos en los tres centros. El panel de competencia contenía muestras negativas, positivas moderadas y muy positivas. Cada nivel de muestra se ensayó por sextuplicado como mínimo en cada centro durante un período de tres días.

Los resultados obtenidos en todos los centros coincidieron al 100% con los resultados previstos. No se observaron diferencias significativas en cada ensayo (sextuplicados), entre ensayos (3 días diferentes de ensayo) o entre centros (3 consultorios médicos distintos).

**ASISTENCIA**

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

**REFERENCIAS**

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia*. 149: 439–44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New Engl. J. Med.* 322: 909–916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelman J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *New Engl. J. Med.* 325: 1127–31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. *Lancet*. December 1437–42; 1988.
5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. *Annals of Internal Med.* 116: 705; 1992.

6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. J. Clin. Micro. 29: 51–53; 1991.
7. Pronovost A.P., Rose S.L., Pawlak J., Robin H. and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Microbiol. 32: 46–50; 1994.
8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. J. Clin. Microbiol. 27: 1870–3; 1989.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. Annals of Internal Med. 109: 11–17; 1988.

**REF** 0W009 – QuickVue H. pylori gII - 10 Tests  
0W010 – QuickVue H. pylori gII - 30 Tests

**IVD**



**Quidel Corporation**

Oficina mundial  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**EC REP**

Representante autorizado  
en la Comunidad Europea

**REF**

Número de catálogo

**CONTROL +**

Control positivo

**CONTROL -**

Control negativo



Fecha de caducidad

**IVD**

Para diagnóstico *in vitro*

**LOT**

Código de lote



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante



Límite de temperatura

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## H. pylori gII<sup>®</sup> TEST

### COMPLEXIDADE CLIA: MODERADA

#### USO PRETENDIDO

O teste H. pylori gII QuickVue é um imunoensaio de fluxo lateral destinado à detecção rápida e qualitativa de anticorpos específicos IgG de *Helicobacter pylori* no soro, plasma ou sangue total humano, como auxiliar no diagnóstico de infecções causadas por *H. pylori* em pacientes que apresentem sinais e sintomas clínicos de doença gastrointestinal. O teste se destina ao uso por profissionais da área médica.

#### RESUMO E EXPLANAÇÃO

*Helicobacter pylori* é responsável pela etiologia de uma variedade de enfermidades gastrointestinais, incluindo a dispepsia não ulcerativa, a úlcera duodenal e gástrica e a gastrite ativa e crônica.<sup>1,2</sup> Diversos estudos também sugerem uma associação da infecção causada por *H. pylori* com o câncer de estômago; entretanto, a influência de *H. pylori* e o fatores envolvidos no desenvolvimento dessas doenças ainda se encontram sob investigação.<sup>3</sup>

Vários tipos de tratamento com antibióticos em combinação com compostos de bismuto mostraram-se eficazes no tratamento das infecções ativas causadas por *H. pylori*.<sup>4,5</sup> A erradicação bem-sucedida de *H. pylori* está associada à melhoria clínica em pacientes portadores de gastrite crônica ativa, úlcera gástrica e úlcera duodenal.<sup>4,5</sup>

Os indivíduos infectados com *H. pylori* desenvolvem anticorpos no soro, os quais apresentam estreita relação com a infecção causada por *H. pylori* histologicamente confirmada.<sup>6,7,8</sup> O teste H. pylori gII QuickVue detecta anticorpos IgG específicos de *H. pylori*, produzidos por indivíduos colonizados ou infectados com o organismo. O teste H. pylori gII QuickVue é de simples execução, não requer instrumentação e produz resultados qualitativos rápidos em poucos minutos.



## PRINCÍPIO DO TESTE

Para a realização do teste, adiciona-se 1 gota (aproximadamente 50 µl) de soro, plasma ou sangue total ao Cassete para Testes. Se a amostra do paciente contiver anticorpos IgG específicos de *H. pylori*, uma linha de teste de tonalidade do cor-de-rosa ao vermelho ficará visível na Janela de Resultado simultaneamente a uma linha azul de controle de procedimento, indicando um resultado positivo. Se o anticorpo IgG específico de *H. pylori* não estiver presente ou sua presença ocorrer em níveis muito reduzidos na amostra do paciente, apenas um linha azul para controle de procedimento será visualizada. Se a linha azul para controle de procedimento não surgir em 5 minutos, o resultado do teste será considerado inválido.

## REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Reagentes	No. de catálogo	
	#0W009	#0W010
Cassetes para Teste, anticorpo monoclonal murídeo para o IgG humano (Linha de Teste) e anticorpos policlonais leporinos (Linha de Controle)	10	30
Conta-Gotas Descartáveis	10	30
Tubos Capilares	10	30
Controle Positivo, plasma humano diluído contendo IgG específico de <i>H. pylori</i> e 0,01% de tiomersal	1	1
Controle Negativo, plasma humano diluído, 0,01% tiomersal	1	1
Folheto de Instruções	2	2
Cartão para procedimento	1	1

---

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnósticos *in vitro*.
- Não utilize os componentes do kit após a data de validade impressa na embalagem.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit utilizados.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.<sup>9</sup>
- Descarte de recipientes e conteúdos não utilizados de acordo com as normas federais, estaduais e regionais.
- O tiomersal é utilizado como um conservante. O contato acidental com controles positivos e negativos ou sua ingestão pode causar reações adversas, inclusive irritação na pele, nos olhos ou na boca. Procure assistência médica caso esses sintomas ocorram.
- O Cassete para Testes deve permanecer lacrado na embalagem metálica, até que esteja pronto para a utilização.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 a 86°F (15 a 30°C), protegido da luz solar direta. Não congelar. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na parte externa da embalagem.

## COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

**Soro:** Coletar e preparar amostras de soro de acordo com os procedimentos-padrão de laboratório. As amostras de soro podem ser armazenadas à temperatura de 2–8°C durante 72 horas no máximo. Para períodos de armazenagem maiores, congele a uma temperatura de -20°C ou menos, em frascos herméticos.

**Plasma:** Coletar uma amostra de sangue com anticoagulante [heparina sódica (tubos com tampas verdes), heparina de lítio (tubos com tampas verdes) ou EDTA potássico (tubos com tampas roxas)] utilizando os procedimentos-padrão de laboratório. Separar o plasma por centrifugação. As amostras de plasma podem ser armazenadas sob refrigeração, à temperatura de 2–8°C durante 72 horas no máximo; para períodos de armazenagem maiores, congele a uma temperatura de -20°C ou menos.

**Sangue total:** Coletar uma amostra de sangue com anticoagulante [heparina sódica (tubos com tampas verdes), heparina de lítio (tubos com tampas verdes) ou EDTA potássico (tubos com tampas roxas)] utilizando os procedimentos-padrão de laboratório. As amostras de sangue total podem ser armazenadas durante 4 horas no máximo à temperatura ambiente ou podem ser colocadas em contato com gelo ou refrigeradas a (2–8°C) durante até 72 horas antes do teste.

***Amostra fresca de sangue colhida com tubo capilar:***

***Para uso com um tubo capilar***

- Certifique-se de que o dedo está limpo, seco e quente.
- Perfure a pele na parte lateral do dedo médio ou anular com a lanceta. Limpe o primeiro indício de sangue.
- Comprima suavemente a mão a partir da palma até o dedo de modo a obter uma gota de sangue esférica.
- Encoste o tubo capilar no sangue até que ele fique cheio até a linha preta. (Não comprima o bulbo na extremidade do tubo capilar enquanto estiver colhendo a amostra.)
- Comprima a extremidade do bulbo do tubo capilar para extrair a amostra de sangue total.

***Para utilizar uma gota de sangue suspensa***

- Certifique-se de que o dedo está limpo, seco e quente.
- Perfure a pele na parte lateral do dedo médio ou anular com a lanceta. Limpe o primeiro indício de sangue.
- Comprima suavemente a mão a partir da palma até o dedo de modo a obter uma gota de sangue esférica.
- Posicione o dedo de modo que a gota de sangue fique um pouco acima do Receptáculo de Amostras do Cassete para Testes.

## **CONTROLE DE QUALIDADE**

***Recursos Intrínsecos para Controle***

O teste H. pylori gII QuickVue contém recursos intrínsecos para controles de procedimento. A recomendação do fabricante para a realização de um controle de qualidade diário é documentar esses controles para a primeira amostra testada a cada dia.

A visualização do resultado em um formato de duas cores proporciona uma leitura clara para os resultados positivo e negativo. O surgimento de uma linha azul para controle de procedimento oferece várias formas de controle interno: (1) ocorrência de fluxo capilar; e (2) a integridade funcional da tira de teste foi mantida. Se a linha azul para controle de procedimento não surgir em 5 minutos, o resultado do teste será considerado inválido.

Um controle negativo intrínseco ocorre através do desvanecimento da cor de fundo vermelha, comprovando que o teste foi realizado corretamente. A área de resultado deverá se tornar branca ou cor-de-rosa claro dentro de 5 minutos e não interferir com a interpretação do resultado do teste. Caso surja uma cor de fundo que venha a interferir com a interpretação do resultado do teste, este resultado será considerado inválido. Caso isso ocorra, reexamine o procedimento e repita o teste com um novo Cassete para Testes.

### ***Teste de controle de qualidade externo***

Os controles externos também podem ser utilizados para demonstrar que os reagentes e o procedimento da análise apresentam desempenho adequado. As soluções para Controle Positivo e Negativo são fornecidas com o kit. Adicione **duas gotas** da Solução de Controle Positivo ou Negativo ao Receptáculo de Amostras utilizando um novo Cassete para Testes; prossiga com a análise conforme as instruções contidas no **Procedimento do Teste** utilizando esses controles no lugar de uma amostra de paciente.

As boas práticas de laboratório sugerem que os controles externos devem ser testados para cada novo lote ou remessa de materiais de teste e também quando exigido pelos procedimentos-padrão de controle de qualidade adotados por seu laboratório.

Se os controles Positivo e Negativo não apresentarem o desempenho esperado, repita o teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.

## **PROCEDIMENTO DO TESTE**

***Todos os materiais de teste e amostras de pacientes devem ser mantidos à temperatura ambiente antes do início do procedimento.***

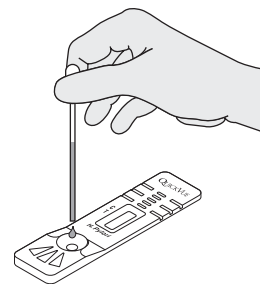
***Observação:*** As amostras que contiverem volume inferior a uma gota de sangue podem produzir resultados incorretos.

***Atenção:*** Siga as recomendações universais ao trabalhar com materiais potencialmente infecciosos.

***Procedimento do Teste:*** Remova o Cassete para Testes do invólucro metálico. Coloque-o sobre uma superfície limpa, seca e horizontal.

**Adicione 1 gota de SORO, PLASMA ou SANGUE TOTAL** ao Receptáculo Circular de Amostras no Cassete para Testes, **utilizando um conta-gotas limpo e descartável.**

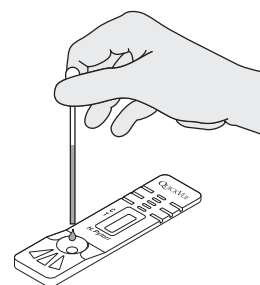
*O Cassete para Testes não deverá ser movido novamente até que o exame esteja completo e pronto para a interpretação do resultado.*



**OU**

**Adicione 1 gota de SANGUE TOTAL com anticoagulante** ao Receptáculo Circular de Amostras no Cassete para Testes **utilizando um conta-gotas limpo e descartável.**

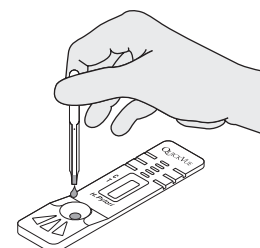
*O Cassete para Testes não deverá ser movido novamente até que o exame esteja completo e pronto para a interpretação do resultado.*



**OU**

**Adicione 1 TUBO CAPILAR de SANGUE TOTAL extraído de um bastão de coleta** ao Receptáculo Circular de Amostras no Cassete para Testes.

*O Cassete para Testes não deverá ser movido novamente até que o exame esteja completo e pronto para a interpretação do resultado.*



**OU**

**Adicione 2 gotas suspensas de SANGUE TOTAL de um tubo capilar** ao Receptáculo Circular de Amostras no Cassete para Testes. Deixe cair 2 gotas de sangue no interior do receptáculo de amostras ou mova o dedo do paciente de modo que a gota entre em contato com o Receptáculo de Amostras. Evite o contato direto do dedo com o centro do Receptáculo de Amostras.

*O Cassete para Testes não deverá ser movido novamente até que o exame esteja completo e pronto para a interpretação do resultado.*



**LEIA OS RESULTADOS EM 5 MINUTOS. Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.**

---

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

*Consulte o Cartão para Procedimento a respeito da interpretação dos resultados do teste.*

### **Resultado positivo:**

O surgimento de **qualquer** linha de teste que apresentar tonalidade de cor rosa avermelhada próximo à letra "T" e uma linha azul para controle de procedimento próximo à letra "C" dentro do período de 5 minutos indicará a presença de anticorpos IgG específicos de *H. pylori*.

### **Resultado negativo:**

O surgimento de **apenas** uma linha azul para controle de procedimento próximo à letra "C" após decorridos 5 minutos indica a ausência de anticorpos IgG específicos de *H. pylori*.

### **Resultado inválido:**

O resultado do teste será considerado inválido se a linha azul para controle de procedimento não puder ser visualizada no período de 5 minutos após a aplicação da amostra, mesmo que a Linha de Teste seja visível. Caso o resultado seja inválido, teste novamente utilizando um novo Cassete para Testes ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.

## LIMITAÇÕES

O conteúdo deste kit é destinado à detecção qualitativa de anticorpos IgG específicos para *H. pylori* e portanto não indicam a concentração do anticorpo na amostra. O teste deve ser utilizado apenas para avaliar pacientes adultos com sinais e sintomas clínicos que possam sugerir doença gastrointestinal.

A utilização do teste não se destina a pacientes assintomáticos. Ainda não foram estabelecidas as características de desempenho do teste para indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Um resultado positivo QuickVue indica apenas a presença de anticorpos IgG específicos para *H. pylori*, no entanto, a determinação de uma infecção ativa ou inativa não pode ser efetuada.

Um resultado negativo do teste QuickVue indica que o anticorpo IgG específico para *H. pylori* não está presente ou está presente em níveis abaixo do limiar de detecção do teste.

Os resultados de teste deverão ser sempre avaliados juntamente com outros dados disponíveis ao médico. Recomenda-se a realização de exames adicionais utilizando-se o método da cultura, caso o resultado do teste QuickVue seja negativo e haja suspeita de infecção causada por *H. pylori*.

## VALORES ESPERADOS

Nos Estados Unidos, foi reportado que aproximadamente 11% dos indivíduos sintomáticos com histologia gástrica normal estavam colonizados com *H. pylori*, ao passo que 63% dos indivíduos portadores de gastrite crônica apresentaram biópsias de cultura positivas. Desconhecem-se os fatores envolvidos na produção da infecção a partir da fase de colonização com o organismo.

A taxa de prevalência da colonização parece ter relação com a idade do paciente, sendo que 50% dos adultos revelaram estar colonizados com o organismo aos 60 anos de idade. Oitenta a 100% dos indivíduos com sinais e sintomas de outros problemas gastrointestinais, tais como úlceras do duodeno apresentam resultados positivos para a infecção por *H. pylori*.<sup>10</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### ***Sensibilidade Clínica, Especificidade e Exatidão***

O desempenho do teste H.pylori gII QuickVue foi determinado em diversas unidades clínicas, onde o desempenho do teste foi analisado. Foram obtidas amostras de soro de 342 pacientes submetidos a exame endoscópico.

Para este estudo, cada paciente foi avaliado pelo teste H. pylori gII QuickVue, por meio de uma análise EIA para a detecção de anticorpos para *H. pylori* e histologia e/ou cultura.

A tabela 1 ilustra uma comparação do teste H. pylori gII QuickVue com uma biópsia (cultura e/ou histologia).

**TABELA 1:**

		Biópsia	
		Pos	Neg
Resultados do teste QuickVue H. pylori gII	Pos	158	36
	Neg	18	130

**Sensibilidade:**  $158/176 = 90\%$  [95% C.I. 86%–93%]

**Especificidade:**  $130/166 = 78\%$  [95% C.I. 73%–82%]

**PPV:**  $158/194 = 81\%$

**NPV:**  $130/148 = 88\%$

**Convergência:**  $288/342 = 84\%$



As 36 amostras determinadas positivas pelo teste QuickVue, apresentando resultado de biopsia negativo foram testadas segundo uma análise EIA de detecção de anticorpos para *H. pylori*. O resultado de três (3) amostras foram questionáveis e 21 apresentaram resultados positivos, indicando a presença de anticorpos IgG específicos de *H. pylori* nessas amostras.

As 18 amostras determinadas negativas pelo teste QuickVue apresentando resultado de biopsia positivo foram testadas por meio de uma análise EIA para a detecção de anticorpos para *H. pylori*. O resultado de duas (2) amostras foram questionáveis e 9 apresentaram resultados negativos pelo teste EIA, indicando a ausência de anticorpos IgG específicos para *H. pylori* nessas amostras.

O teste *H. pylori* gII QuickVue foi também comparado diretamente com a análise de detecção de anticorpos EIA de *H. pylori*. Em virtude da possibilidade de ocorrência de erros de amostragem durante a biopsia, devido à distribuição esporádica de bactérias na mucosa gástrica, as bactérias efetivas não podem ser amostradas durante a biopsia, tornando difícil a detecção da bactéria pelo processo de histologia. Por conseguinte, os testes de detecção de anticorpos apresentam maior probabilidade de determinar a existência de infecção, desde que o paciente não esteja com sua auto-imunidade reduzida e conseqüentemente produzindo anticorpos para *H. pylori*. Neste estudo, a convergência geral entre o dois testes foi de 92%. A tabela 2 ilustra os resultados deste estudo.

**TABELA 2:**

		EIA	
		Pos	Neg
Resultados do teste QuickVue <i>H. pylori</i> gII	Pos	174	14
	Neg	12	128

### **Reatividade Cruzada**

Foram testados soros contendo quantidades conhecidas de anticorpos para *H. pylori* com *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* e *E. coli*. Todas as espécies testadas exibiram reatividade cruzada, indicando que o teste *H. pylori* gII QuickVue apresenta um alto grau de especificidade para anticorpos humanos para *H. pylori*.

### **Estudos sobre Interferências**

Os resultados do teste *H. pylori* gII QuickVue não foram afetados por níveis elevados de albumina, bilirrubina ou hemoglobina no soro. A alteração do hematócrito num intervalo de 20 a 60% não afetou a exatidão do teste.



---

### **Estudos de Reprodutibilidade**

O desempenho do teste *H. pylori* gII QuickVue durante a realização do teste e entre testes foi avaliado utilizando-se amostras negativas, fracamente positivas e altamente positivas para anticorpos para *H. pylori*. Todos os resultados obtidos apresentaram 100% de consonância com os resultados esperados.

### **Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)**

Uma avaliação do Teste *H. pylori* gII QuickVue foi realizada em três consultórios médicos, utilizando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados em três diferentes localidades pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar e nas experiências de trabalho. O painel de proficiência continha amostras negativas, moderadamente positivas e altamente positivas. Cada nível de amostras foi testado em um grupo de no mínimo seis réplicas para cada localidade e durante o período de três dias.

Os resultados obtidos em cada localidade apresentaram 100% de consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas dentro de cada análise (6 réplicas), entre análises (3 exames diferentes em dias distintos) ou entre locais (3 locais POL diferentes).

## **ASSISTÊNCIA**

Em caso de dúvidas em relação ao uso deste produto, favor entrar em contato telefônico com a Assistência Técnica da QUIDEL, através do número 800-874-1517 (chamada gratuita nos Estados Unidos) ou 858-552-1100, de segunda-feira à sexta-feira, entre 7:00h e 17:00h, horário "Pacific" dos E.U.A. Em outras localidades fora dos EUA, favor entrar em contato com o distribuidor local ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## **REFERÊNCIAS**

1. Marshall B.J., McGeachie D.B., Rogers P.A.R. and Glancy R.G. *Pyloric Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. *Med. J. Australia*. 149: 439–44; 1985.
2. Soll A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. *New Engl. J. Med.* 322: 909–916; 1990.
3. Parsonnet J., Freidman G.D., Vundersteen D.P., Chang Y., Vogelmann J.H., Orentreich N. and Sibley R.K. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *New Engl. J. Med.* 325: 1127–31; 1991.
4. Marshall B.J., Warren J.R. and Blincow E.D. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. *Lancet*. December 1437–42; 1988.

5. Graham D.Y. et al. Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. *Annals of Internal Med.* 116: 705; 1992.
6. Ansorg R., Von Recklinghausen G., Pomarius R. and Schmid E.N. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of *Helicobacter pylori*. *J. Clin. Micro.* 29: 51–53; 1991.
7. Pronovost A.P., Rose S.L., Pawlak J., Robin H. and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for *Helicobacter pylori* antibody detection. Correlation with histopathological and microbiological results. *J. Clin. Microbiol.* 32: 46–50; 1994.
8. Megraud F., Brassens-Rabbe M.P., Denis F., Belbouri A. and Hoa D.Q. Seroepidemiology of *Campylobacter pylori* infection in various populations. *J. Clin. Microbiol.* 27: 1870–3; 1989.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Perez-Perez G., Dworkin B., Chodos J., Blaser, M. *Campylobacter pylori* antibodies in humans. *Annals of Internal Med.* 109: 11–17; 1988.

**REF** 0W009 – QuickVue H. pylori gII - 10 Testes  
0W010 – QuickVue H. pylori gII - 30 Testes

**IVD**



**Quidel Corporation**

Matriz Mundial  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**EC REP**

Representante autorizado  
na Comunidade Europeia

**REF**

Referência de catálogo

**CONTROL +**

Controlo positivo

**CONTROL -**

Controlo negativo



Prazo de validade

**IVD**

Para diagnóstico *in vitro*

**LOT**

Código do lote



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Limites de temperatura