



QuickVue[®]
H. pylori TEST

Complexité CLIA: MODÉRÉE

À utiliser pour un diagnostic *in vitro*.



INDICATIONS

Le test QuickVue H. pylori 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.^{1,2} 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.³

Plusieurs schémas thérapeutiques utilisant des antibiotiques associés à des sels de bismuth se sont avérés efficaces pour traiter une infection à *H. pylori* active.^{4,5} 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.^{4,5}

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.^{6,7,8} Le test QuickVue H. pylori détecte les anticorps IgG anti-*H. pylori* produits par les patients colonisés ou infectés par ce micro-organisme. Le test QuickVue H. pylori 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 (environ 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

Reagents	Numéro 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-H. pylori, 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.⁹
- Le thiomersal 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.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette trousse.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU TEST

Conservez le test à une température ambiante de 15 °C à 30 °C (59 °F 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 °C 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 °C 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 °C 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 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.

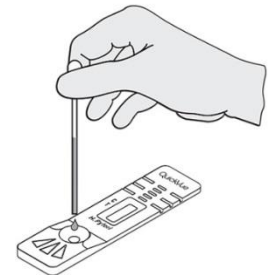
Remarque : Les volumes des échantillons d'une taille inférieure à une goutte peuvent produire des résultats incorrects.

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.

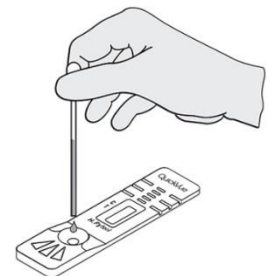
La Plaquette test ne doit pas être déplacée jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être interprété.



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.

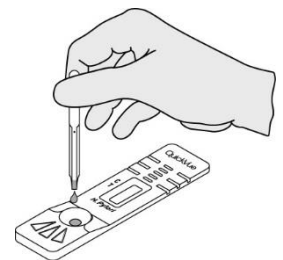
La Plaquette test ne doit pas être déplacée jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être interprété.



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 Plaquette 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*.¹⁰

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

Sensibilité clinique, spécificité et précision

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

Pour cette étude, chaque patient a subi un test QuickVue *H. pylori*, 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* avec les résultats de biopsie (culture et/ou histologie).

Tableau 1

		Biopsie	
		Pos	Neg
Résultat du test QuickVue <i>H. Pylori</i>	Pos	158	36
	Neg	18	130

Sensibilité: $158/176 = 90\%$ [95% CI 86-93%]
Spécificité: $130/166 = 78\%$ [95% CI 73-82%]
VPP: $158/194 = 81\%$
VPN: $130/148 = 88\%$
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 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	Neg
Résultat du test QuickVue H. Pylori	Pos	174	14
	Neg	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 montre un degré important de spécificité envers les anticorps humains dirigés contre *H. pylori*.

Études d'interférences

Les résultats du test QuickVue H. pylori 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 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 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 le service technique de Quidel au numéro 800.874.1517 (aux États-Unis) ou 858.552.1100, du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du

Pacifique. Si vous appelez en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou 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 10 tests
0W010 – QuickVue H. pylori 30 tests

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
quidel.com

0497306FR00 (04/18)

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

R_x ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
XX déterminations

CONT

Contenu / Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif
