



QuickVue[®]
H. pylori TEST

Complessità CLIA: MODERATA

Per uso diagnostico *In Vitro*.



USO PREVISTO

Il test QuickVue H. pylori 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.^{1,2} 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.³

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

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.^{6,7,8} Il test QuickVue H. pylori rileva gli anticorpi IgG specifici dell'*H. pylori* prodotti da individui colonizzati o infettati con detto organismo. Il test QuickVue H. pylori 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'H. pylori, timerosal allo 0,01%	1	1
Controllo negativo, plasma umano diluito, timerosal allo 0,01%	1	1
Foglietto illustrative	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.⁹
- 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.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente (15°C e 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°C e 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°C e 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°C e 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 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.

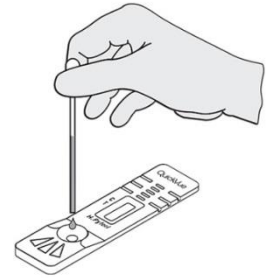
Nota: campioni con volumi inferiori ad 1 goccia possono dare risultati errati.

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.

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.

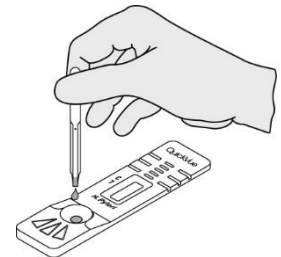
Non muovere la cassetta del test fino a quando la prova non sia completata e il test sia pronto per l'interpretazione.



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*.¹⁰

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità, specificità e accuratezza clinica

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

Per questo studio, ciascun paziente è stato valutato mediante il test QuickVue *H. pylori*, 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 con la biopsia (esame colturale e/o istologico).

Tabella 1

		Biopsia	
		Pos	Neg
Resultati del test QuickVue H. Pylori	Pos	158	36
	Neg	18	130

Sensibilità: $158/176 = 90\%$ [95% CI 86-93%]
Specificità: $130/166 = 78\%$ [95% CI 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 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
Resultati del test QuickVue H. Pylori	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 ha un alto grado di specificità per gli anticorpi umani dell'*H. pylori*.

Studi sull'interferenza

I risultati del test QuickVue H. pylori non sono stati modificati da elevati livelli di albumina, bilirubina o emoglobina nel siero. L'alterazione dell'ematocrito 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 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 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

In caso di domande sull'uso di questo prodotto, chiamare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (se si chiama dagli Stati Uniti) oppure 858.552.1100, da lunedì a venerdì, dalle 7:00 alle 17:00, fuso orario del Pacifico. Se ci si trova in altri paesi, contattare il distributore di zona di Quidel oppure 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-confezione da 10 test
0W010 – QuickVue H. pylori-confezione da 30 test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

0497306IT00 (04/18)

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per XX determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo
