



QuickVue[®]
H. pylori TEST

Complexidade CLIA: MODERADA

Para uso em diagnósticos *in vitro*.



USO PRETENDIDO

O teste H. pylori QuickVue é um imunoenensaio 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.^{1,2} 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.³

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

Os indivíduos infectados com *H. pylori* desenvolvem anticorpos no soro, os quais apresentam estreita relação com a infecção causada por *H. pylori* histologicamente confirmada.^{6,7,8} O teste H. pylori QuickVue detecta anticorpos IgG específicos de *H. pylori*, produzidos por indivíduos colonizados ou infectados com o organismo. O teste H. pylori 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 uma 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	Número 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 H. pylori 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.⁹
- 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.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estaduais e requisitos regulamentares locais.
- Usar vestuário adequado, luvas e proteção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59°F a 86°F (15°C 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°C a 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°C a 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°C a 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 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 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.

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.

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.

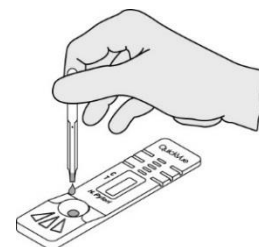
O Cassete para Testes não deverá ser movido novamente até que o exame esteja completo e pronto para a interpretação do resultado.



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*.¹⁰

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica, Especificidade e Exatidão

O desempenho do teste *H. pylori* QuickVue foi determinado em diversas unidades clínicas, onde o desempenho do teste foi analisado. Foram obtidas amostras de soro de trezentos e quarenta e dois (342) pacientes submetidos a exame endoscópico.

Para este estudo, cada paciente foi avaliado pelo teste *H. pylori* 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* QuickVue com uma biópsia (cultura e/ou histologia).

Tabela 1

		Biópsia	
		Pos	Neg
Resultados do teste QuickVue <i>H. Pylori</i>	Pos	158	36
	Neg	18	130

Sensibilidade: $158/176 = 90\%$ [95% CI 86-93%]

Especificidade: $130/166 = 78\%$ [95% CI 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 biópsia 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 biópsia 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* 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 biópsia, devido à distribuição esporádica de bactérias na mucosa gástrica, as bactérias efetivas não podem ser amostradas durante a biópsia, 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 H. Pylori	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 QuickVue apresenta um alto grau de especificidade para anticorpos humanos para *H. pylori*.

Estudos sobre Interferências

Os resultados do teste H. pylori 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 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 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

Se tiver alguma questão sobre a utilização deste produto, ligue para o número de assistência técnica da Quidel 800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou 858.552.1100, de segunda a sexta, das 7h00 às 17h00, Hora do Pacífico. Se estiver fora dos Estados Unidos, contacte o distribuidor local ou 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., 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 10 tests
0W010 – QuickVue H. pylori 30 tests

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

0497306PT00 (04/18)

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista

R_x ONLY

Apenas uso de prescrição



Consulte as instruções de utilização

IVD

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para XX determinações

CONT

Conteúdo / Contem

CONTROL +

Controlo positivo

CONTROL -

Controlo negativo
