



QuickVue[®]
H. pylori TEST

CLIA-komplexitet: MÅTTLIG

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.



AVSEDD ANVÄNDNING

Testet QuickVue H. pylori är en immunanalys med lateralt flöde, avsedd för snabb, kvalitativ detektion av IgG-antikroppar specifika för *Helicobacter pylori* i serum, plasma eller helblod från människa, som hjälpmedel vid diagnos av *H. pylori*-infektioner hos patienter med kliniska tecken och symtom på mag-tarmsjukdom. Testet är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Helicobacter pylori är involverat i etiologin för en mängd mag-tarmsjukdomar, däribland icke-ulcerös dyspepsi, ventrikel- och duodenalulkus samt aktiv och kronisk gastrit.^{1,2} Studier antyder också ett samband mellan infektion av *H. pylori* och magcancer; *H. pylori*'s roll och övriga faktorer involverade vid utveckling av dessa sjukdomar är ännu föremål för forskning.³

Åtskilliga behandlingsregimer med antibiotika tillsammans med vismutföreningar har påvisats vara verksamma vid behandling av pågående *H. pylori*-infektion.^{4,5} Framgångsrik utrotning av *H. pylori* förknippas med klinisk förbättring hos patienter med kronisk aktiv gastrit, ventrikelulkus och duodenalulkus.^{4,5}

Personer som infekterats med *H. pylori* utvecklar antikroppar i serum vilka starkt korrelerar med histologiskt säkerställd *H. pylori*-infektion.^{6,7,8} Testet QuickVue H. pylori påvisar *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar som produceras av personer som blivit koloniserade eller infekterade av organismen. Testet QuickVue H. pylori är enkelt att utföra, kräver inga instrument och ger snabba, kvalitativa testresultat på några minuter.

TESTETS PRINCIP

För att utföra testet tillsätts en droppe (ungefär 50 µl) serum, plasma eller helblod till testkassetten. Om patientprovet innehåller *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar, kommer en blek rosaröd testlinje att synas i resultatfönstret jämte en blå procedurkontrollinje, vilket utvisar ett positivt resultat. Om inga *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar förekommer, eller om de förekommer vid mycket låga nivåer i patientprovet, kommer endast en blå procedurkontrollinje att synas. Om den blå procedurkontrollinjen inte utvecklas inom 5 minuter, betraktas testet som ogiltigt.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

Reagenser	Katalognummer	
	0W009	0W010
Testkassetter, murin monoklonal antikropp för humant IgG (testlinje) och polyklonal antikropp från kanin (kontrollinje)	10	30

Engångspipetter	10	30
Kapillärrör	10	30
Positiv kontroll, utspädd human plasma innehållande <i>H. pylori</i> -specifikt IgG, 0,01 % timerosal	1	1
Negativ kontroll, utspädd human plasma, 0,01 % timerosal	1	1
Bipacksedel	2	2
Bildbeskrivning	1	1

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Använd inte satsens innehåll efter det utgångsdatum som står tryckt på kartongens utsida.
- Iakttäck lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, lagring, hantering och kassering av patientprover samt satsens förbrukade innehåll.
- Användning av nitril- eller latexhandskar rekommenderas vid hantering av patientprover.⁹
- Timerosal används som konserveringsmedel. Oavsiktlig kontakt med eller förtäring av positiva eller negativa kontroller kan medföra ökade överkänslighetsreaktioner inklusive irritation av huden, ögonen eller munnen. Sök läkarhjälp om du upplever symtom.
- Testkassetten måste förbli förseglad i den skyddande foliepåsen till strax före användningen.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste bipacksedelns anvisningar följas.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med gällande nationella och lokala regleringsföreskrifter.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com.

SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur, 15 °C till 30 °C, och inte i direkt solljus. Får ej frysas. Satsens innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som står tryckt på ytterkartongen.

INSAMLING OCH FÖRVARING AV PROVER

Serum: Samla in och bered serumproverna enligt normalt laboratorieförfarande. Serumproverna kan förvaras kyllda mellan 2 °C och 8 °C i upp till 72 timmar. Frys vid -20 °C eller kallare i provflaskor med lufttät förseglning, vid långtidslagring.

Plasma: Samla in ett blodprov med antikoagulan [natriumheparin (rör med grön propp), litiumheparin (rör med grön propp) eller kalium-EDTA (rör med ljuslila propp)] efter normalt laboratorieförfarande. Separera plasman genom centrifugering. Plasmaproverna kan förvaras kyllda mellan 2 °C och 8 °C i upp till 72 timmar; frys vid -20 °C eller kallare, för lagring under längre tid.

Helblod: Samla in ett blodprov med antikoagulan [natriumheparin (rör med grön propp), litiumheparin (rör med grön propp) eller kalium-EDTA (rör med ljuslila propp)] enligt normalt laboratorieförfarande. Helblodsprover kan förvaras i upp till 4 timmar vid rumstemperatur eller antingen på is eller nedkylt (2 °C till 8 °C) i upp till 72 timmar före testning.

Färskt kapillärt blodprov

Att använda kapillärrör

- Se till att fingret är rent, torrt och varmt.

- Stick hål på huden på sidan av lång- eller ringfingret med lansetten. Torka bort det första spåret av blod.
- Gnid varsamt handen från handflatan till fingret, för att frambringa en rund bloddroppe.
- Vidrör blodet med kapillärröret till dess att röret fyllts till det svarta strecket. (Kläm inte på blåsan i ändan av kapillärröret medan provet samlas in.)
- Kläm på blåsan i ändan av kapillärröret för att dispensera helblodsprovet.

Att använda hängande droppe

- Se till att fingret är rent, torrt och varmt.
- Stick hål på huden på sidan av lång- eller ringfingret med lansetten. Torka bort det första spåret av blod.
- Gnid varsamt handen från handflatan till fingret, för att frambringa en rund bloddroppe.
- Placera fingret så att bloddroppen befinner sig alldeles ovanför testkassetts provbrunn.

KVALITETSKONTROLL

Inbyggda kontrollfunktioner

Testet QuickVue H. pylori innehåller inbyggda procedurkontrollfunktioner. Tillverkarens rekommendationer för daglig kvalitetskontroll är att dokumentera dessa inbyggda procedurkontroller för det första provet som testas varje dag.

Resultatet i form av två färger medger entydig avläsning av positiva och negativa resultat. Att den blå procedurkontrollinjen framträder innebär flera slags intern kontroll: (1) ett kapillärt flöde har uppstått; och (2) testremsans funktionella integritet har bibehållits. Om den blå procedurkontrollinjen inte utvecklas efter 5 minuter, betraktas testresultatet som ogiltigt.

Inbyggd negativ kontroll erhålls genom att den röda bakgrundsfärgen ljusnar, vilket verifierar att testet har utförts korrekt. Inom 5 minuter ska resultatområdet bli vitt till ljusrosa och inte störa tolkningen av testresultatet. Om bakgrundsfärgen visas och hindrar tolkningen av testresultatet, betraktas resultatet som ogiltigt. Gå igenom proceduren och upprepa testet med en ny testkassett, om detta skulle inträffa.

Extern kvalitetskontroll

Man kan också använda externa kontroller för att påvisa att reagenser och analysprocedurer har adekvat prestanda.

Quidel rekommenderar att positiva och negativa kontroller körs för varje nytt parti eller ny leverans, samt enligt vad era interna laboratorierutiner förutsätter.

Upprepa testet eller kontakta Quidels tekniska support, om inte de positiva och negativa kontrollerna fungerar som förväntat.

Positiva och negativa kontrollösningar medföljer i satsen. Tillsätt **två droppar** av den positiva eller negativa kontrollösningen till provbrunnen på en ny testkassett; fortsätt med analysen enligt beskrivningen i **Testprocedur** med dessa kontroller i stället för ett patientprov.

TESTPROCEDUR

Alla testmaterial och patientprover måste vara rumstempererade före start.

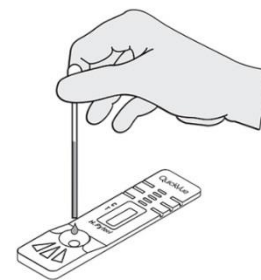
OBS! Prover vars volym understiger en droppe kan ge felaktiga resultat.

Försiktighet: Följ allmänna försiktighetsåtgärder vid hanteringen av potentiellt infektiösa material.

Testprocedur: Ta ut testkassetten ur foliepåsen. Lägg den på en ren, torr och plan yta.

Tillsätt en droppe **SERUM, PLASMA** eller **HELBLOD** med hjälp av en ren engångspipett till den runda provbrunnen på testkassetten.

Testkassetten får inte flyttas förrän analysen är färdig och klar att tolkas.



eller

Tillsätt en droppe **HELBLOD** med antikoagulans med hjälp av en ren engångspipett till den runda provbrunnen på testkassetten.

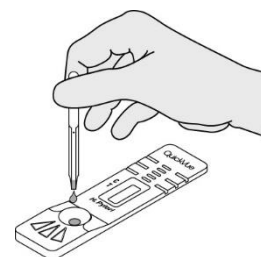
Testkassetten får inte flyttas förrän analysen är färdig och klar att tolkas.



eller

Tillsätt **1 KAPILLÄRRÖR** med **HELBLOD** från fingerstick till den runda provbrunnen på testkassetten.

Testkassetten får inte flyttas förrän analysen är färdig och klar att tolkas.



eller

Tillsätt **2 hängande droppar HELBLOD** från ett fingerstick till den runda provbrunnen på testkassetten.

Låt två bloddroppar falla mitt i provbrunnen, eller flytta patientens finger så att droppen vidrör mitten av provbrunnen. Undvik att vidröra mitten av provbrunnen med själva fingret.

Testkassetten får inte flyttas förrän analysen är färdig och klar att tolkas.



AVLÄS RESULTATEN EFTER 5 MINUTER. Somliga positiva resultat kan visas tidigare.

TOLKNING AV RESULTAT

Se bildbeskrivningen för tolkning av testresultaten.

Positivt resultat:

En **godtycklig** nyans av en rosaröd testlinje intill bokstaven "T" och en blå procedurkontrollinje intill bokstaven "C" inom 5 minuter påvisar förekomst av *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar.

Negativt resultat:

Endast en blå procedurkontrollinje intill bokstaven "C" efter 5 minuter utvisar frånvaro av *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar.

Ogiltigt resultat:

Testresultatet betraktas som ogiltigt, om inte den blå kontrollinjen blir synlig inom 5 minuter efter att provet tillsatts, även om testlinjen är synlig. Testa igen med en ny testkassett, om resultatet är ogiltigt, eller kontakta Quidels tekniska support.

BEGRÄNSNINGAR

Satsens innehåll är avsett för kvalitativt påvisande av *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar och utvisar inte titern för antikropparna i provet. Testet ska endast användas för att bedöma vuxna patienter med kliniska tecken och symtom på mag-tarmsjukdom.

Testet är inte avsett att användas på symptomfria patienter. Prestandaegenskaper för personer under 18 års ålder har inte fastställts med detta test.

Ett positivt QuickVue-resultat påvisar endast förekomst av specifika IgG-antikroppar mot *H. pylori*, men ett fastställande av aktiv eller inaktiv infektion kan inte göras.

Ett negativt QuickVue-resultat utvisar att *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar inte förekommer, eller förekommer vid nivåer som ligger under testets detektionströskel.

Testresultaten måste alltid utvärderas tillsammans med övriga uppgifter som läkaren har tillgång till. Ytterligare uppföljande testning rekommenderas om QuickVue-resultatet är negativt och det finns misstanke om *H. pylori*-infektion.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

I USA har cirka 11 % av symptomatiska personer med histologiskt normal ventrikel rapporterats vara koloniserade med *H. pylori*, medan 63 % av dem med kronisk gastrit gav odlingspositiva biopsier. De faktorer som leder från kolonisering med organismen till infektion är okända.

Prevalensgraden för kolonisering förefaller vara åldersrelaterad, då 50 % av vuxna visat sig vara koloniserade med organismen vid sextio års ålder. 80 %–100 % procent av personer med tecken och symtom på andra mag-tarmsjukdomar, till exempel duodenalulkus, rapporteras vara positiva för *H. pylori*-infektion.¹⁰

PRESTANDAEGENSKAPER***Klinisk känslighet, specificitet och tillförlitlighet***

Prestandan för testet QuickVue *H. pylori* fastställdes i en klinisk multicenterprövning. Serumprover inhämtades från 342 patienter som genomgick endoskopiundersökning.

I denna prövning bedömdes varje patient med testet QuickVue *H. pylori*, en EIA för påvisande av *H. pylori*-antikroppar samt histologi och/eller odling.

Tabell 1 visar en jämförelse av testet QuickVue *H. pylori* med biopsi (odling och/eller histologi).

Tabell 1

		Biopsi	
		Pos	Neg
QuickVue H. Pylori Testresultat	Pos	158	36
	Neg	18	130

Känslighet: $158/176 = 90\%$ [95 % K.I. 86–93 %]
Specificitet: $130/166 = 78\%$ [95 % K.I. 73–82 %]
PPV: $158/194 = 81\%$
NPV: $130/148 = 88\%$
Samstämmighet: $288/342 = 84\%$

De 36 QuickVue-positiva, biopsinegativa proverna testades i en EIA för påvisande av *H. pylori*-antikroppar. Tre (3) prover var tvetydiga och 21 var positiva, vilket utvisar förekomst av *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar i dessa prover.

De 18 QuickVue-negativa, biopsipositiva proverna testades i en EIA för påvisande av *H. pylori*-antikroppar. Två (2) prover var tvetydiga och 9 var negativa i EIA, vilket utvisar frånvaro av *H. pylori*-specifika IgG-antikroppar i dessa prover.

Testet QuickVue H. pylori jämfördes också direkt med en EIA för påvisande av *H. pylori*-antikroppar. Eftersom provtagningsfel kan uppstå vid biopsi, på grund av den sporadiska distributionen av bakterier i magsäcksslemhinnan, kanske inte själva bakterierna omfattas av biopsin, vilket gör det svårt att påvisa bakterien histologiskt. Därför är tester som påvisar antikroppar bättre ägnade att avgöra förekomsten av en infektion, förutsatt att patienten inte har nedsatt immunförsvar och faktiskt producerar antikroppar mot *H. pylori*. I denna prövning var den övergripande samstämmigheten mellan de två testerna 92 %. Prövningens resultat framgår av tabell 2.

Tabell 2

		EIA	
		Pos	Neg
QuickVue H. Pylori Testresultat	Pos	174	14
	Neg	12	128

Korsreaktivitet

Serum som innehöll kända mängder antikroppar mot *H. pylori* testades med *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* och *E. coli*. Samtliga testade släkten uppvisade utebliven korsreaktivitet, vilket utvisar att testet QuickVue H. pylori har en hög grad av specificitet för humana antikroppar mot *H. pylori*.

Interferensstudier

Testresultaten för QuickVue H. pylori påverkades inte av förhöjda nivåer av serumalbumin, bilirubin eller hemoglobin. Förändring av erytrocytvolymfractionen från 20 % till 60 % påverkade inte testets tillförlitlighet.

Reproducerbarhetsstudier

Prestandan inom en körning och mellan körningar för testet QuickVue H. pylori bedömdes med hjälp av negativa, lågt positiva och högt positiva prover för antikroppar mot *H. pylori*. Alla erhållna resultat överensstämde till 100 % med de förväntade resultaten.

Studier vid läkarmottagningarnas laboratorier

En utvärdering av testet QuickVue H. pylori genomfördes vid tre läkarmottagningar med hjälp av en panel bestående av kodade prover. Testningen utfördes av läkarmottagningarnas personal, med varierande utbildningsbakgrund och arbetserfarenhet, på tre olika ställen. Kvalitetspanelen innehöll negativa, måttligt positiva och högt positiva prover. Varje provnivå testades på respektive klinik i åtminstone sex replikat över en period på tre dagar.

De erhållna resultaten vid samtliga kliniker överensstämde till 100 % med de förväntade resultaten. Inga signifikanta skillnader observerades inom en körning (6 replikat), mellan körningar (3 skilda analysdagar) eller mellan kliniker (3 olika laboratorier vid läkarmottagningar).

HJÄLP

Om du har frågor som gäller användningen av denna produkt, kan du ringa Quidels tekniska support på nummer 800.874.1517 (inom USA) eller +1 858.552.1100, måndag till fredag, kl. 07:00 till kl. 17:00, Stillahavstid. Kontakta din lokala distributör eller technicalsupport@quidel.com om du befinner dig utanför USA.

REFERENSER

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., Belbourni 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 Test Kit
0W010 – QuickVue H. pylori 30 Test Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Tyskland



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

0497306SV00 (04/18)

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom
europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

R_x ONLY

Endast receptbelagd användning



Konsultera användarhandboken

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till XX bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
