



QuickVue®
H. pylori TEST

CLIA-kompleksitet: FRAVIKET for fullblod

Til diagnostisk bruk *in vitro*.



TILTENKT BRUK

QuickVue *Helicobacter pylori*-testen er en lateral-flytende immunanalyse beregnet for rask kvalitativ påvisning av IgG-antistoffer som er spesifikke for *Helicobacter pylori* i fullblod. Denne testen er beregnet som et hjelpemiddel ved diagnostisering av *Helicobacter pylori*-infeksjon hos pasienter med kliniske tegn og symptomer på gastrointestinal sykdom. Testen er beregnet for bruk av helsepersonell.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Helicobacter pylori er innblandet i etiologien av en rekke gastrointestinale sykdommer, inkludert ikke-ulcerøs dyspepsi, duodenalt og gastrisk magesår, og aktiv og kronisk gastritt.^{1,2} Studier tyder også på en sammenheng mellom *Helicobacter pylori*-infeksjon og magekreft; rollen til *Helicobacter pylori* og de faktorer som er involvert i utviklingen av disse sykdommene er fremdeles under undersøkelse.³

Flere behandlingsregimer som omfatter antibiotika i kombinasjon med vismutforbindelser har vist seg å være effektive ved behandling av aktiv *Helicobacter pylori*-infeksjon.^{4,5} Vellykket eliminering av *Helicobacter pylori* er assosiert med klinisk bedring hos pasienter med kronisk aktiv gastritt, gastrisk og duodenalt magesår.^{4,5}

Personer som er infisert med *Helicobacter pylori*, utvikler antistoffer som korrelerer sterkt med histologisk bekreftet *Helicobacter pylori*-infeksjon.^{6,7,8} QuickVue *Helicobacter pylori*-testen finner *Helicobacter pylori*-spesifikke IgG-antistoffer produsert av pasienter som er kolonisert eller infisert med organismen. QuickVue *Helicobacter pylori*-testen er enkel å utføre, krever ingen instrumentering og gir raske, kvalitative testresultater i løpet av minutter.

TESTPRINSIPPET

Testen utføres ved å tilsette ca. 50 µl fullblod til testkassetten. Hvis pasientprøven inneholder *Helicobacter pylori*-spesifikke IgG-antistoffer, kommer en svakt rosa til rød testlinje til syne i avlesningsvinduet sammen med en blå prosess-kontrollinje, noe som indikerer et positivt resultat. Hvis *Helicobacter pylori*-spesifikt IgG-antistoff ikke er til stede eller er til stede ved svært lave nivåer i pasientprøven, vil kun en blå kontrollinje være synlig. Hvis den blå prosess-kontrollinjen ikke kommer til syne etter 5 minutter, er testresultatet ugyldig.

REAGENSER OG PRØVETAKINGSUTSTYR SOM FØLGER MED

Reagenser	Katalognummer	
	0W009	0W010
Testkassetter, murint monoklonalt antistoff mot humant IgG (testlinje) og kaninpolyklonalt antistoff (kontrollinje)	10	30
Engangspipetter	10	30
Kapillarrør	10	30

Positiv kontroll, fortyntet humant plasma inneholdende <i>Helicobacter pylori</i> -spesifikt IgG, 0,01 % timerosal	1	1
Negativ kontroll, fortyntet humant plasma, 0,01 % timerosal	1	1
Pakningsvedlegg	2	2
Prosedyrekort	1	1

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til diagnostisk bruk *in vitro*.
- Bruk ikke innholdet i settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken.
- Ta relevante forholdsregler under innsamling, lagring, håndtering og kassering av pasientprøver og innholdet i brukte sett.
- Det anbefales å bruke nitril- eller latekshansker ved behandling av pasientprøver.⁹
- Timerosal anvendes som et konserveringsmiddel. Tilfeldig kontakt med eller inntak av positive eller negative kontroller kan føre til økt overfølsomhetsreaksjoner inkludert irritasjon av hud, øyne eller munn. Oppsøk lege ved eventuelle symptomer.
- Testkassetten må være forseglet i den beskyttende folieposen helt fram til den skal brukes.
- For å få nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- Kast beholdere og ubrukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale myndighetskrav.
- Bruk egnede verneklær, hansker og beskyttelse for øyne og ansikt når du håndterer innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på quidel.com.

OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Lagre settet ved romtemperatur, 15–30 °C, og ikke i direkte sollys. Skal ikke fryses. Settinholdet er stabilt fram til utløpsdatoen som er trykt på den utvendige emballasjen.

PRØVETAKING OG -LAGRING

Fullblod

Ta en antikoagulert blodprøve [natriumheparin (rør med grønn hette), litiumheparin (rør med grønn hette) eller EDTA med kalium (rør med lavendelfarget hette)] i henhold til standard laboratorieprosedyrer. Fullblodsprøver kan lagres i opptil 4 timer ved romtemperatur, og på is eller avkjølt (2–8 °C) i opptil 72 timer før testing.

Fersk kapillærblodprøve

Med kapillarrør

- Pass på at fingeren er ren, tørr og varm.
- Stikk på siden av lang- eller ringfingeren med lansetten. Tørk bort den første bloddråpen.
- Gni hånden forsiktig fra håndflaten og ut mot fingeren til en avrundet bloddråpe kommer ut.
- Hold kapillarrøret inntil blodet og la røret fylles opp til den svarte linjen (ikke klem på pumpen i enden av kapillarrøret mens prøven tas).
- Klem pumpeenden av kapillarrøret for å dispensere hele blodprøven.

Med hengende bloddråpe

- Pass på at fingeren er ren, tørr og varm.
- Stikk på siden av lang- eller ringfingeren med lansetten. Tørk bort den første bloddråpen.

- Gni hånden forsiktig fra håndflaten og ut mot fingeren til en avrundet bloddråpe kommer ut.
- Hold fingeren slik at bloddråpen er like over testkassettenes prøvebrønn.

KVALITETSKONTROLL

Innebygde kontrollfunksjoner

QuickVue Helicobacter pylori-testen har innebygde funksjoner som kontrollerer prosessen. Produsenten anbefaler at den daglige kvalitetskontrollen inkluderer en dokumentering av de innebygde prosesskontrollene for den første prøven som testes hver dag.

Det to-fargede resultatformatet gir en entydig avlesning for positive og negative resultater. Visningen av en blå kontrollinje gir flere former for internkontroll: (1) kapillarstrømning har oppstått; og (2) funksjonell integritet av teststrimmelen ble opprettholdt. Hvis den blå prosess-kontrollinjen ikke kommer til syne etter 5 minutter, er testresultatet ugyldig.

En innebygd negativ kontroll kommer til syne når den røde bakgrunnsfargen forsvinner, noe som bekrefter at testen er utført på riktig måte. Avlesningsvinduet skal være hvitt til lys rosa innen 5 minutter og ikke forstyrre tolkningen av testresultatet. Hvis bakgrunnsfargen vises og forstyrrer tolkningen av testresultatet, er resultatet ugyldig. Skulle dette skje, gjennomgå prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett.

Ekstern kvalitetskontroll

Eksterne kontroller kan også brukes til å demonstrere at reagensene og analyseprosedyren fungerer på riktig måte.

Quidel anbefaler at positive og negative kontroller kjøres med hvert nytt parti eller ny forsendelse, og ellers i overensstemmelse med interne laboratorieprosedyrer.

Hvis de positive og negative kontrollene ikke fungerer som forventet, gjenta testen eller ta kontakt med teknisk brukerstøtte hos Quidel.

Positive og negative kontrolløsninger følger med settet. Tilsett **to (2) dråper** positiv eller negativ kontrolløsning til prøvebrønnen i en ny testkassett. Fortsett analysen som beskrevet i **testprosedyren** med disse kontrollene i stedet for en pasientprøve.

TESTPROSEDYRE

Alt av testmateriell og pasientprøver må ha romtemperatur før du begynner.

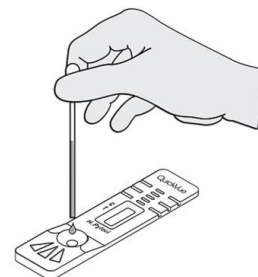
Merknad: Prøvevolumer på mindre enn 1 dråpe kan gi feil resultat.

Forsiktig: Følg generelle forholdsregler ved håndtering av potensielt smittefarlig materiale.

Testprosedyre: Ta testkassetten ut av folieposen. Legg den på et rent, tørt og jevnt underlag.

Bruk en engangspipette og tilsett 1 dråpe antikoagulert FULLBLOD til den runde prøvebrønnen på testkassetten.

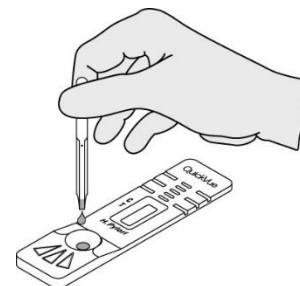
Testkassetten skal ikke flyttes før analysen er ferdig og klar for tolkning.



eller

Tilsett 1 KAPILLARRØR med FULLBLOD fra fingerstikk til den runde prøvebrønnen på testkassetten.

Testkassetten skal ikke flyttes før analysen er ferdig og klar for tolkning.



eller

Tilsett 2 bloddråper med FULLBLOD direkte fra fingerstikk til den runde prøvebrønnen på testkassetten. La 2 bloddråper dryppe ned i prøvebrønnen, eller flytt pasientens finger slik at dråpen berører midten av prøvebrønnen. Unngå at fingeren kommer i direkte kontakt med midten av prøvebrønnen.

Testkassetten skal ikke flyttes før analysen er ferdig og klar for tolkning.



LES RESULTATET ETTER 5 MINUTTER. Noen positive resultater kan avleses tidligere.

TOLKNING AV RESULTATER

Se prosedyrekortet for tolkning av testresultater.

Positivt resultat:

Enhver nyanse av en rosa til rød testlinje nær bokstaven «T» og en blå prosess-kontrollinje nær bokstaven «C» i løpet av 5 minutter betyr at prøven inneholder *Helicobacter pylori*-spesifikke IgG-antistoffer.

Negativt resultat:

Hvis det **kun** er den blå kontrollinjen nær bokstaven «C» som er synlig etter 5 minutter, betyr det at prøven ikke inneholder *Helicobacter pylori*-spesifikke IgG-antistoffer.

Ugyldig resultat:

Testresultatet er ugyldig dersom den blå prosess-kontrollinjen ikke er synlig 5 minutter etter at prøven ble påført, selv om testlinjen er synlig. Hvis resultatet er ugyldig, mål på nytt med en ny testkassett eller ta kontakt med teknisk brukerstøtte hos Quidel.

BEGRENSNINGER

Innholdet i dette settet er beregnet på kvalitativ påvisning av *Helicobacter pylori*-spesifikke IgG-antistoffer, og indikerer ikke titeren av antistoffet i prøven. Testen skal bare brukes til å evaluere voksne pasienter med kliniske tegn og symptomer på gastrointestinal sykdom.

Testen er ikke beregnet for bruk på asymptomatiske pasienter. Ytelseskarakteristika for personer under 18 år har ikke blitt fastslått med denne testen.

Et positivt QuickVue-resultat indikerer kun at prøven inneholder spesifikke IgG-antistoffer mot *Helicobacter pylori*, og kan ikke brukes til å slå fast hvorvidt infeksjonen er aktiv eller inaktiv.

Et negativt QuickVue-resultat indikerer at prøven ikke inneholder *Helicobacter pylori*-spesifikt IgG-antistoff, eller at antistoff-nivået ligger under deteksjonsgrensen for testen.

Testresultater må alltid evalueres i kombinasjon med annen data som legen har tilgang til. Videre oppfølgingstesting anbefales dersom QuickVue-resultatet er negativt og det likevel er mistanke om *Helicobacter pylori*-infeksjon.

FORVENTEDE VERDIER

I USA har omtrent 11 % av symptomatiske personer med normal gastrisk histologi blitt rapportert å være kolonisert med *Helicobacter pylori*, mens det i 63 % av pasienter med kronisk gastritt ble påvist positive kulturbiopsier. Faktorene fra kolonisering med organismen til infeksjon, er ikke kjent.

Utbredelsen av kolonisering synes å være aldersrelatert ved at 50 % av voksne var kolonisert med organismen innen fylte seksti år. 80–100 % av personer med tegn og symptomer på andre gastrointestinale tilstander, som for eksempel duodenalsår, rapporteres å være positive for *Helicobacter pylori*-infeksjon.¹⁰

YTELSESKARAKTERISTIKA

Klinisk sensitivitet, spesifisitet og nøyaktighet

Ytelsen til QuickVue *Helicobacter pylori*-testen ble fastslått i klinisk evaluering som omfattet flere sentere. Serumprøver ble tatt under endoskopisk undersøkelse av tre hundre og førtito (342) pasienter.

I denne studien ble hver pasient evaluert med QuickVue *Helicobacter pylori*-testen, en EIA-metode for påvisning av *Helicobacter pylori*-antistoffer, samt histologi og/eller kultur.

Tabell 1 viser en sammenligning mellom QuickVue *Helicobacter pylori*-testen og biopsi (kultur og/eller histologi).

Tabell 1

		Biopsi	
		Pos	Neg
QuickVue Helicobacter pylori Testresultat	Pos	158	36
	Neg	18	130

Sensitivitet: $158/176 = 90\%$ [**95 % KI** 86-93 %]

Spesifisitet: $130/166 = 78\%$ [**95 % KI** 73-82 %]

PPV: $158/194 = 81\%$

NPV: $130/148 = 88\%$

Overenskomst: $288/342 = 84\%$

De 36 prøvene som var positive med QuickVue-testen, men negative i biopsien, ble analysert med en EIA-metode for påvisning av *Helicobacter pylori*-antistoffer. Tre (3) prøver var usikre og 21 var positive, noe som indikerer at disse prøvene inneholdt *Helicobacter pylori*-spesifikke IgG-antistoffer.

De 18 prøvene som var negative på QuickVue-testen, men positive i biopsien, ble analysert med en EIA-metode for påvisning av *Helicobacter pylori*-antistoffer. To (2) var usikre og 9 var negative med EIA-metoden, noe som indikerer at prøvene ikke inneholdt *Helicobacter pylori*-spesifikke IgG-antistoffer.

QuickVue *Helicobacter pylori*-testen ble også sammenlignet direkte med en EIA-analysemetode for påvisning av *Helicobacter pylori*-antistoffer. Fordi prøvefeil kan oppstå ved biopsi som følge av sporadisk fordeling av bakterier i den gastriske slimhinnen, kan de faktiske bakteriene ikke bli samlet ved biopsi, noe som gjør det vanskelig å oppdage bakterien med histologi. Det er derfor mer sannsynlig å påvise infeksjon med antistoffpåvisningstester, forutsatt at pasienten ikke er immunundertrykt, og faktisk produserer antistoffer mot *Helicobacter pylori*. I denne studien, var den samlede overenskomsten mellom de to testene på 92 %. Tabell 2 viser resultatene av denne studien.

Tabell 2

		EIA	
		Pos	Neg
QuickVue <i>Helicobacter pylori</i> Testresultat	Pos	174	14
	Neg	12	128

Kryssreaktivitet

Serum som inneholder kjente mengder av antistoffer mot *Helicobacter pylori* ble testet med *C. jejuni*, *C. fetus*, *C. coli* og *E. coli*. Alle arter som ble testet, viste ingen kryssreaktivitet, noe som indikerer at QuickVue *Helicobacter pylori*-testen har en høy grad av spesifisitet for humane antistoffer mot *Helicobacter pylori*.

Interferensstudier

QuickVue *Helicobacter pylori*-testresultatene ble ikke påvirket av forhøyede nivåer av serumalbumin, bilirubin eller hemoglobin. Endring av hematokritt fra 20-60 % hadde ingen innvirkning på testens nøyaktighet.

Reproduserbarhetsstudier

Ytelsen innenfor-kjøring og mellom-kjøring til QuickVue *Helicobacter pylori*-testen ble evaluert med negative, lave positive og høye positive prøver for antistoffer mot *Helicobacter pylori*. Alle resultater samsvarte 100 % med de forventede resultatene.

Legekontorlaboratorie-studier

En evaluering av QuickVue *Helicobacter pylori*-testen ble utført ved tre legekontorer ved hjelp av et panel bestående av kodede testprøver. Testingen ble utført av legekontorpersonell med ulik utdanning og arbeidserfaring ved tre forskjellige steder. Ytelsespanelet bestod av negative, moderat positive og høyt positive prøver. Hver prøve ble testet på hvert sted på minimum seks replikater over en periode på tre dager.

Resultatene samsvarte 100 % med de forventede resultatene på alle stedene. Ingen signifikante forskjeller ble observert innen kjøring (seks replikater), mellom kjøring (tre ulike analysedager) eller mellom stedene (tre ulike legekontorlaboratorier).

HJELP

Hvis du har spørsmål angående bruken av dette produktet, kan du ringe Quidels tekniske brukerstøtte på nummer 800.874.1517 (i USA) eller 858.552.1100, mandag til fredag, kl. 07.00 til 17.00, stillehavstid. Hvis du ikke er i USA, ta kontakt med den lokale forhandleren eller technicalsupport@quidel.com.

LITTERATURHENVISNINGER

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 Helicobacter pylori, 10 testsett
0W010 – QuickVue Helicobacter pylori, 30 testsett

IVD



EC REP

MDSS GmBH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Tyskland



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

0570906N000 (04/18)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant
i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Bruksområde



Se instruksjonene før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk

R_x ONLY

Reseptbelagt bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til
XX bestemmelser

CONT

Innhold/Inneholder

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
