

# H. PYLORI QUIK CHEK™

A Rapid Membrane Enzyme Immunoassay for the Qualitative Detection  
of *Helicobacter pylori* Specific Antigen in Human Fecal Specimens  
Catalog No. T5050 (25 Tests)

**IVD** *In Vitro* Diagnostic Medical Device  
For Canadian Users: For Laboratory Use Only

ESPAÑOL p. 11

Inmunoensayo enzimático rápido de membrana para la detección cualitativa de  
antígeno específico de *Helicobacter pylori* en muestras fecales humanas  
N.º de catálogo T5050 (25 pruebas)

**IVD** Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

DEUTSCH p. 21

Membranenzymimmunoassay-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von  
*Helicobacter pylori*-spezifischem Antigen in menschlichen Stuhlproben  
Katalognr. T5050 (25 Tests)

**IVD** *In-Vitro*-Diagnostikum

FRANCAISE p. 31

Test immunoenzymatique sur membrane rapide pour la détection qualitative  
de l'antigène spécifique à *Helicobacter pylori* dans les échantillons de selles  
humaines

Catalogue n° T5050 (25 tests)

**IVD** Dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
Pour les utilisateurs canadiens : Réserve à un usage en laboratoire

ITALIANO p. 41

Dosaggio immunoenzimatico rapido a membrana per la determinazione  
qualitativa di un antigene specifico di *Helicobacter pylori* in campioni fecali umani  
N. di catalogo T5050 (25 test)

**IVD** Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

U.S. CLIA classification — Moderate  
U. S. Patent #8,343,726

**Made in the USA**

---

Developed and Manufactured by:



**TECHLAB®**

TECHLAB, Inc.  
2001 Kraft Drive

Blacksburg, VA 24060-6358, USA  
[www.techlab.com](http://www.techlab.com)



**EC REP** Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## H. PYLORI QUIK CHEK™

### INTENDED USE

The TECHLAB® *H. PYLORI QUIK CHEK*™ test is a rapid membrane enzyme immunoassay for the qualitative detection of *Helicobacter pylori* specific antigen in a single use cassette. It is intended for use with human fecal specimens to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection and to demonstrate loss of *H. pylori* antigen following treatment. The test can be used with unpreserved fecal specimens and fecal specimens preserved in transport media from patients suspected of *H. pylori* infection. Testing of patients to demonstrate loss of *H. pylori* antigen following treatment should be performed no sooner than 4 weeks after completion of the treatment regimen. Test results should be taken into consideration by the physician in conjunction with the patient history and symptoms.

**Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

### EXPLANATION

It is estimated that half of the global population is infected with *H. pylori*.<sup>1</sup> The majority of those infected remain asymptomatic and do not require treatment (colonized individuals). A minority of infected individuals develop gastritis, and a fraction of those further develop gastric ulcers or gastric cancer.<sup>2</sup> The diagnosis of *H. pylori* infection is endoscopy with biopsy – the biopsied tissue is tested for the presence of *H. pylori* by culture, histology, or rapid urease test. Under current guidelines, endoscopy is still recommended for the diagnosis of *H. pylori* infection in patients with alarm symptoms (e.g. GI bleeding, sudden weight loss, excessive vomiting, anemia), or patients over the age of 55. However, for younger patients not exhibiting alarm symptoms, non-invasive tests such as the urea breath test (UBT) or fecal antigen test are recommended for diagnosis of *H. pylori* infection.<sup>3,4</sup> Following completion of a treatment regimen of antibiotics and a proton pump inhibitor (PPI), it is recommended that patients be tested to verify eradication of *H. pylori* infection.<sup>5</sup> Serum antibody tests are also available, but these are unable to distinguish between past and current infection. By detecting antigen present in fecal specimens, the *H. PYLORI QUIK CHEK*™ test allows for the non-invasive detection of *H. pylori* when endoscopy is not required.

### PRINCIPLE OF THE TEST

The *H. PYLORI QUIK CHEK*™ test utilizes antibodies specific for *H. pylori* antigen. The *Membrane Device* contains a *Reaction Window* with two vertical lines of immobilized antibodies. The test line ("T") contains antibodies specific for *H. pylori* antigen. The control line ("C") contains antibodies to horseradish peroxidase (HRP). The *Conjugate* consists of antibodies to *H. pylori* antigen coupled to horseradish peroxidase. To perform the test, the sample is added to a tube containing a mixture of *Diluent* and *Conjugate*. The diluted sample-conjugate mixture is added to the *Sample Well* and the device is allowed to incubate at room temperature for 15 minutes. During the incubation, any *H. pylori* antigen in the sample binds to the antibody-peroxidase conjugate. The antigen-antibody-peroxidase complexes migrate through a filter pad to a membrane where they are captured by the immobilized anti-*H. pylori* antigen antibodies in the test line. The *Reaction Window* is subsequently washed with *Wash Buffer*, followed by the addition of *Substrate*. After a 10-minute incubation period, the *Reaction Window* is examined visually for the appearance of vertical blue lines on the "C" and "T" sides of the *Reaction Window*. A blue line on the "T" side of the *Reaction Window* indicates a positive result. A positive "C" reaction, indicated by a vertical blue line on the "C" side of the *Reaction Window*, confirms that the sample and reagents were added correctly, the reagents were active at the time of performing the assay, and that the sample migrated properly through the *Membrane Device*. It also confirms the reactivity of the other reagents associated with the assay.

**MATERIALS PROVIDED**

MEM	DEV
CONJ	ENZ

**Membrane Devices** – 25, each pouch contains 1 device

**Conjugate (2.5 mL)** – Antibody specific for *H. pylori* antigen coupled to horseradish peroxidase in a buffered protein solution (contains 0.05% ProClin® 300)\*

DIL	SPE
-----	-----

**Diluent (22 mL)** – Buffered protein solution with black graduated dropper assembly (contains 0.05% ProClin® 300)\*

CONTROL	+
---------	---

**Positive Control (2 mL)** – *H. pylori* antigen in a buffered protein solution (contains 0.05% ProClin® 300)\*

SUBS	REAG
------	------

**Substrate (3.5 mL)** – Solution containing tetramethylbenzidine

WASH	REAG
------	------

**Wash Buffer (12 mL)** – Buffered solution with white graduated dropper assembly (contains 0.05% ProClin® 300)\*

**Disposable plastic transfer pipettes (50)** – Graduated at 25 µL, 100 µL, 200 µL, 300 µL, 400 µL and 500 µL

**Wooden applicator sticks (50)**

\*(contains 0.05% ProClin® 300)

Signal Word: Warning

H317: May cause an allergic skin reaction

P261, P272, P280, P302, P352, P333, P313, P321, P362, P364, P501

**MATERIALS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

*Small test tubes (e.g., plastic 2 mL conical microcentrifuge tubes)*

*Disposable gloves*

*Vortex mixer*

*Timer*

**SHELF LIFE AND STORAGE**

The expiration date of the kit is given on the kit box label. Expiration dates for each component are listed on the individual labels. Store the kit between 2°C and 8°C. Return the kit to the refrigerator as soon as possible after use.

**PRECAUTIONS**

1. Rx Only – Prescription Only
2. Each component in the kit should be inspected for any signs of leakage. Upon arrival, inspect the kit to ensure that components are not frozen or warm to the touch due to improper shipping conditions.
3. The *Substrate* reagent should be colorless. If the *Substrate* reagent changes to a dark blue/violet color, discard and call Technical Services for a replacement.
4. Reagents from different kits should not be mixed or interchanged. Do not use a kit past the expiration date.
5. Caps, tips and dropper assemblies are color-coded; do NOT mix or interchange!
6. Bring all components to room temperature before use to ensure proper kit reactivity. Remove the reagents from the foam insert to reduce the time needed to warm to room temperature.
7. Do not freeze the reagents. The kit should be stored between 2°C and 8°C.
8. The pouch containing the *Membrane Device* should be at room temperature before opening. Keep the *Membrane Devices* dry before use.
9. Hold reagent bottles vertically to dispense reagents to ensure consistent drop size and correct volume.
10. Microbial contamination of reagents may decrease the accuracy of the assay. Avoid microbial contamination of reagents by using sterile disposable pipettes if removing aliquots from reagent bottles.
11. *Membrane Devices* cannot be reused.
12. The test has been optimized for sensitivity and specificity. Alterations of the specified procedure and/or test conditions may affect the sensitivity and specificity of the test. Do not deviate from the specified procedure.

13. The validity of the test results using the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test is dependent upon the proper reaction of the internal and external controls. See the Quality Control section.
14. Fecal specimens and used membrane devices may contain potentially infectious agents and should be handled at "Biosafety Level 2" as recommended in the CDC/NIH Manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories." Wear disposable gloves when performing the test.
15. Reagents contain 0.05% ProClin® 300 as a preservative. Although the concentration is low, ProClin® 300 is known to be harmful. If skin irritation or rash occurs, get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Handle reagents according to existing regulations for laboratory safety and good laboratory practice. Safety Data Sheets for this product are available upon request, contact technical support.
16. Follow your national, regional, and local ordinances accordingly for waste disposal regulations. Do not place in trash, dispose of as hazardous waste.

### COLLECTION, HANDLING, AND STORAGE OF FECAL SPECIMENS

Acceptable Sample Type	Do Not Use
Fresh Fecal Specimens	Fecal Specimens in Formalin-based fixative (e.g., sodium acetate formalin, 10% formalin)
Frozen Fecal Specimens	Fecal Specimens in alcohol-based fixative (e.g., polyvinyl alcohol)
Specimens in Transport Media (Cary Blair, C&S)	Concentrated Fecal Specimens

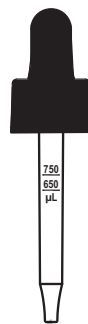
Storage Condition	Recommended Storage Time
Fresh Unpreserved Samples and Samples in Cary Blair or C&S Transport Media Stored between 2°C and 8°C	96 hours
Fresh Unpreserved Samples and Samples in Cary Blair or C&S Transport Media Stored between 20°C and 25°C	96 hours
Frozen Unpreserved Samples Stored at ≤ -10°C	14 days

1. Use standard in-house collection and handling procedures for fecal specimens. Collect fecal specimens in clean, leak-proof containers.
2. Fecal specimens that are stored frozen may be thawed up to 2 times. If using frozen specimens, thaw at room temperature.
3. Do not store fecal specimens in the *Diluent*.
4. Do not allow the fecal specimens to remain in the *Diluent/Conjugate* mixture for >2 hours.

### TEST PROCEDURE

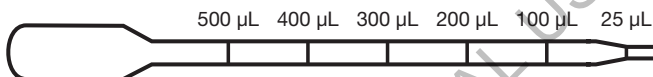
1. Be attentive to the total assay time when testing more than one fecal specimen.
2. Bring all reagents and devices to room temperature before use. Remove the reagents from the foam insert to reduce the time needed to warm to room temperature.
3. **Set up and label one small test tube for each specimen and optional external control.**
4. **Using the black graduated dropper assembly, add 750 µL of *Diluent* to each tube for fresh and frozen specimens, and external controls. For specimens in Transport Media (Cary Blair, C&S), add 650 µL of *Diluent* to each tube.**

Sample Type	Volume of Diluent
Fresh Fecal Specimens	750 $\mu$ L (2 <sup>nd</sup> graduation from tip)
Frozen Fecal Specimens (frozen undiluted)	750 $\mu$ L (2 <sup>nd</sup> graduation from tip)
External Controls (positive and negative)	750 $\mu$ L (2 <sup>nd</sup> graduation from tip)
Specimens in Transport Media (Cary Blair, C&S)	650 $\mu$ L (1 <sup>st</sup> graduation from tip)



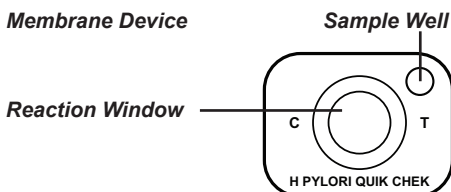
- Add one drop of Conjugate (red capped bottle) to each tube.** Gently mix the *Conjugate* in the bottle by inverting several times prior to addition. Hold the dropper bottle vertically to ensure proper drop size. The *Diluent* and *Conjugate* should be added to all tubes prior to adding the specimens.
- Obtain one disposable plastic transfer pipette (supplied with the kit) for each sample.

#### Graduated Transfer Pipette:



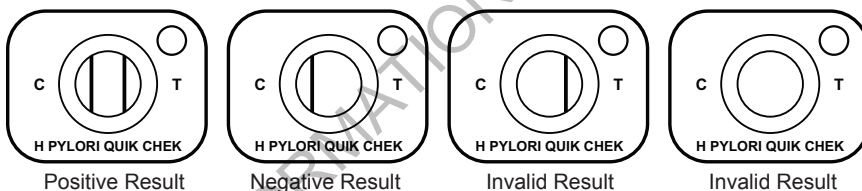
- For Liquid/Semi-Solid Specimens** - Mix specimen thoroughly. Using a transfer pipet, add 25  $\mu$ L of specimen to the *Diluent/Conjugate* mixture in the tube.  
**For Formed/Solid specimens** - Mix specimen thoroughly using a wooden applicator stick and transfer a small portion (approximately 2 mm diameter, the equivalent of 25  $\mu$ L) of the specimen into the *Diluent/Conjugate* mixture. Emulsify the specimen using the applicator stick.  
**For specimens in transport media (Cary Blair or C&S)** - Using a transfer pipette, transfer 100  $\mu$ L of specimen into the *Diluent/Conjugate* mixture.  
Note: Transferring too little sample, or failure to mix and completely suspend the sample in the *Diluent/Conjugate* mixture, may result in a false-negative test result. The addition of too much sample may cause invalid results due to restricted flow.
- Optional External Controls:**  
External Positive Control - add one drop of *Positive Control* (gray-capped bottle) to the appropriate test tube.  
External Negative Control - add 25  $\mu$ L *Diluent* to the appropriate test tube.
- For all test and control samples, close the tubes and mix thoroughly using a vortex mixer or by inverting the tube several times. Samples or controls diluted in the *Diluent/Conjugate* mixture may be incubated at room temperature up to 2 hours prior to addition to the *Membrane Device*.
- Open one room temperature *Membrane Device* pouch for each diluted specimen and external control (as necessary). Label each device appropriately and orient it on a flat surface so the "H. PYLORI QUIK CHEK" print is at the bottom of the device, and the small *Sample Well* located in the top right corner of the device.

#### Membrane Device



- Make sure that each diluted sample is thoroughly mixed (See Step 9) before adding to the *Membrane Device*. **Using a new transfer pipette, transfer 500  $\mu$ L (topmost graduation) from each tube into the Sample Well (smaller hole in the top right corner of the device) of a *Membrane Device*.** When adding the sample into the *Sample Well*, make sure that the tip of the transfer pipette is inside the *Sample Well* hole and angled towards the *Reaction Window*. Expel the diluted sample onto the wicking pad inside the *Membrane Device*.
- Incubate the device at room temperature for 15 minutes** – the sample will wick through the device and a wet area will spread across the *Reaction Window*. The 15-minute incubation step begins after the last diluted sample-conjugate mixture has been transferred to the last *Membrane Device*.  
**NOTE FOR SAMPLES THAT FAIL TO MIGRATE:**  
*Occasionally, a diluted sample fails to migrate properly and the Reaction Window does not fully wet. If the Reaction Window does not appear to be completely wet within 5 minutes of adding the sample to the Sample Well, then add 100  $\mu$ L (4 drops) of Diluent to the Sample Well and wait an additional 5 minutes (for a total of 20 minutes). Continue with the next step of the Test Procedure.*
- After the incubation, add 300  $\mu$ L of Wash Buffer to the central Reaction Window using the graduated white dropper assembly).** Allow the *Wash Buffer* to be absorbed completely.
- Add 2 drops of Substrate (white-capped bottle) to the central Reaction Window.**
- Incubate 10 minutes at room temperature. Read visually and record results after the incubation.

#### INTERPRETATION OF RESULTS



- Interpretation of the test is most reliable when the device is read immediately at the end of the reaction, in a well-lit area, and from directly over the device at a normal working distance.
- Positive Result:** Two vertical blue lines are visible, the control line on the “C” (left) side of the *Reaction Window* and the test line on the “T” (right) side of the *Reaction Window*. The lines may appear faint to dark in intensity - any line on the “T” side is considered positive. Do not interpret membrane discoloration as a positive result. A positive result indicates the presence of *H. pylori* antigen, and that there is a properly reactive positive control line.
- Negative Result:** A single vertical blue line is visible on the “C” (left) side of the *Reaction Window* and no test line is visible on the “T” (right) side of the *Reaction Window*. A negative result indicates that *H. pylori* antigen is either absent in the sample or is below the detection limit of the test, and that there is a properly reactive positive control line.
- Invalid Result:** A single line is visible on the “T” side of the *Reaction Window*, or no lines are visible in the *Reaction Window*. The test is invalid if a control line is not present at the completion of the test reaction.
- A positive result in the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test confirms the presence of *H. pylori* antigen in the sample; a negative result indicates the absence of antigen or insufficient levels of antigen for detection.

## QUALITY CONTROL

The validity of the test results using the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test is dependent upon the proper reaction of the internal and external controls. If correct control results are not observed, contact Technical Support.

**Internal:** A vertical blue control line must be visible on the “C” (Control) side of the *Reaction Window* on every *Membrane Device* that is tested. The appearance of the blue control line confirms that the sample and reagents were added correctly, that the sample migrated properly through the *Membrane Device*. It also confirms the reactivity of the other reagents associated with the assay. A uniform background in the result area is considered an internal negative control.

**External:** The reactivity of the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test should be verified on receipt using the *Positive Control* and negative control (*Diluent*). The *Positive Control* confirms the reactivity of the other reagents associated with the assay, and is not intended to ensure precision at the analytical assay cut-off. Additional tests can be performed with the controls to meet the requirements of local, state and/or federal regulations and/or accrediting organizations.

## LIMITATIONS OF THE *H. PYLORI QUIK CHEK™* TEST

1. The *H. PYLORI QUIK CHEK™* test is used to detect *H. pylori* antigen in fecal specimens. The test confirms the presence of *H. pylori* antigen in the sample, and this information should be taken under consideration by the physician in light of the clinical history and physical examination of the patient.
2. A negative test result does not preclude the possibility of the presence of *H. pylori* antigen in the specimen which may occur if the level of antigen is below the detection limit of the test.
3. False negative results may occur if a patient has used antibiotics, proton pump inhibitors (PPIs) or bismuth compounds in the 14 days prior to fecal sample collection, as these medications are known to inhibit *H. pylori*. In these cases, a new fecal sample should be collected and tested 14 days after treatment has stopped. Positive results from patients that have used antibiotics, PPIs, or bismuth compounds in the 14 days prior to fecal sample collection are still considered accurate.
4. Transferring too little sample, or failure to mix and completely suspend the sample in the *Diluent/Conjugate* mixture, may result in a false-negative test result. The addition of too much sample may cause invalid results due to restricted flow.
5. The *H. PYLORI QUIK CHEK™* test is qualitative. The intensity of the color should not be interpreted quantitatively.
6. No data exists on the effects of colonic washes, barium enemas, laxatives, or bowel preparations on the performance of the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test. These procedures can result in extensive dilution or the presence of additives that may affect test performance.

## EXPECTED VALUES

The *H. PYLORI QUIK CHEK™* test detects the presence of *Helicobacter pylori* antigen in human fecal samples. *H. pylori* infection is a global phenomenon with reported prevalence rates in adults ranging from 20% to 95%.<sup>1</sup> In addition to geographical location, factors such as age, ethnicity, and socioeconomic status also affect the prevalence rate.<sup>6,7</sup> *H. pylori* is purportedly the cause of 70%-85% of gastric ulcers and 90%-95% of duodenal ulcers.<sup>8</sup> Historically, treatment regimens to eradicate *H. pylori* infection reported success rates ranging from 76%-94%, but the efficacy of standard treatment regimens has declined due to factors such as the increased prevalence of antibiotic resistant *H. pylori* strains.<sup>9</sup> The effectiveness of eradication therapy can improve significantly when a tailored regimen is prescribed.<sup>10</sup>

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test was evaluated at 6 independent sites. Patients were recruited that were undergoing endoscopy as part of routine care. A composite reference method (CRM) comparison was used in the evaluation consisting of rapid urease and histology of the biopsy samples. The following table shows a summary of the clinical performance data. The results of the study show that the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test exhibited sensitivity of 97.0% and specificity 100% with CRM biopsy results.

### Age and Gender Distribution

Age and gender information was available for 122 patients. The ages ranged from 19 to 82 years. Of the 122 patients tested, 68% were female and 32% were male. No difference in test performance was observed based on patient age or gender.

### Initial Diagnosis *H. PYLORI QUIK CHEK™* test versus Composite Reference Method (CRM)

N = 122	CRM Positive	CRM Negative
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positive	32	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negative	1*	89

	95% Confidence Limits	
Sensitivity	97.0%	84.7% - 99.5%
Specificity	100.0%	95.9% - 100.0%

\* Additional testing with an FDA cleared *H. pylori* stool antigen test provided an antigen negative result.

### Post-Therapy

For Eradication (post-therapy), there were 9 samples from patients being tested post therapy. The results show that the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test exhibited a sensitivity of 100% with the composite reference method.

N = 9	CRM Positive	CRM Negative
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positive	9	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negative	0	0

	95% Confidence Limits	
Sensitivity	100.0%	70.1% - 100.0%

### Retrospective Sample Study

A supplemental retrospective sample study was performed comparing the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test to an FDA cleared commercial ELISA. For this study, 200 samples (96 positive and 104 negative by the commercial ELISA) were evaluated. There was 98.9% Positive Agreement and 97.2% Negative Agreement of results between the assays.



N = 200	FDA Cleared Commercial ELISA Positive	FDA Cleared Commercial ELISA Negative
<b>H. PYLORI QUIK CHEK™ Positive</b>	93	3*
<b>H. PYLORI QUIK CHEK™ Negative</b>	1**	103

	95% Confidence Limits	
<b>Percent Positive Agreement</b>	98.9%	94.2% - 99.8%
<b>Percent Negative Agreement</b>	97.2%	92.0% - 99.0%

\* *H. pylori* DNA was amplified from the samples with PCR

\*\* No *H. pylori* DNA was amplified from the sample with PCR

### REPRODUCIBILITY

The reproducibility of the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test was determined using 8 fecal specimens that were coded to prevent identification during testing. Testing was performed at 2 independent laboratories and on-site at TECHLAB, Inc. The samples were tested in triplicate twice a day over a 5-day period by multiple technicians at each site using 2 different kit lots. The results were as expected among the different locations, and exhibited an overall percent agreement of 100%.

### CROSS REACTIVITY

The *H. PYLORI QUIK CHEK™* test was evaluated for cross-reactivity with common intestinal organisms and viruses listed below. None of the organisms or viruses were shown to interfere with the performance of the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test.

*Acinetobacter baumannii*

*Bacillus cereus*

*Bacillus subtilis*

*Borrelia burgdorferi*

*Campylobacter coli*

*Campylobacter fetus*

*Campylobacter helveticus*

*Campylobacter hyointestinalis*

*Campylobacter jejuni*

*Campylobacter lari*

*Campylobacter upsaliensis*

*Candida albicans*

*Clostridium bifermentans*

*Clostridium difficile*

*Clostridium perfringens*

*Edwardsiella tarda*

*Enterobacter cloacae*

*Enterococcus faecalis*

*Escherichia coli*

*Escherichia coli EIEC*

*Escherichia coli EPEC*

*Escherichia coli ETEC*

*Escherichia coli* O157:H7 (non-toxigenic)

*Escherichia coli* O157:H7 (toxigenic)

*Haemophilus influenzae*

*Lactobacillus acidophilus*

*Listeria monocytogenes*

*Peptostreptococcus anaerobius*

*Porphyromonas asaccharolytica*

*Prevotella melaninogenica*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Pseudomonas fluorescens*

*Salmonella typhimurium*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus aureus* (Cowan's)

*Streptococcus agalactiae*

*Yersinia enterocolitica*

Adenovirus Types 2, 40

Human Coronavirus

Coxsackievirus B1, B2, B3, B6

Echovirus 9, 22

Enterovirus 70

Human Rotavirus

## INCLUSIVITY STUDY

The following strains, which include isolates representing described *H. pylori* populations, were tested for reactivity with the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test. All strains tested generated a positive result.

ATCC 700392  
ATCC 43526  
ATCC 700824

JP26  
ATCC 43504  
ATCC 43579

## INTERFERING SUBSTANCES (U.S. FORMULATION)

The following substances had no effect on positive or negative *H. PYLORI QUIK CHEK™* test results analyzed at the concentrations indicated:

Barium sulfate (5% w/v), Benzalkonium Chloride (1% w/v), Ciprofloxacin (0.25% w/v), Ethanol (1% w/v), Hog gastric mucin (3.5% w/v), Human blood (40% v/v), Hydrocortisone (1% w/v), Imodium® (5% v/v), Kaopectate® (5% v/v), Leukocytes (0.05% v/v), Maalox® Advanced (5% v/v), Mesalazine (10% w/v), Metronidazole (0.25% w/v), MiraLax® (3350 PEG)(7% w/v), Mineral Oil (10% w/v), Mylanta® (4.2 mg/mL), Naproxen Sodium (5% w/v), Nonoxynol-9 (1% w/v), Nystatin (1% w/v), Palmitic Acid/Fecal Fat (40% w/v), Pepto-Bismol® (5% v/v), Phenylephrine (1% w/v), Prilosec OTC® (5 µg/mL), Sennosides (1% w/v), Simethicone (10% w/v), Stearic Acid/Fecal Fat (40% w/v), Tagamet® (5 µg/mL), TUMS® (50 µg/mL), Human Urine (5% v/v), and Vancomycin (0.25% w/v).

## ANALYTICAL SENSITIVITY

The Limit of Detection (LoD) for the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test was established at 16.08 ng/mL in fecal matrix (0.24 ng/test) for *Helicobacter pylori* antigen using cell lysate antigen prepared from *H. pylori* strain ATCC 43526. For specimens in Protocol™ Cary Blair media, the LoD was established at 13.01 ng/mL (0.20 ng/test). For specimens in Protocol™ C&S media, the LoD was established at 19.96 ng/mL (0.31 ng/test).

## FRESH VERSUS FROZEN SAMPLES

The effect of long term frozen specimen storage on antigen stability was evaluated. For the analysis, a total of 32 fecal specimens was tested with the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test. The fecal specimens consisted of 2 negative fecal samples, 5 high negative fecal samples, 10 low positive fecal samples, and 15 positive fecal samples covering the range of the test (50 ng/mL – 1200 ng/mL). Samples were prepared and stored ≤ -10°C and ≤ -70°C and tested at 0, 5, 10, and 14 days. No conversion of positive-to-negative or negative-to-positive was observed in any of the samples at the specified time points.

## PROZONE

To ensure that a high concentration of *H. pylori* antigen does not interfere with a positive reaction in the *H. PYLORI QUIK CHEK™* test, high positive samples were prepared by spiking a negative fecal pool at concentrations up to 10 times the highest concentration of antigen observed in a positive clinical specimen. A total of 5 different dilutions of *H. pylori* antigen was prepared and tested in triplicate. The results demonstrated that there was no overall prozone effect, that elevated levels of antigen did not affect the detection of the antigen.

## H. PYLORI QUIK CHEK™

### USO PREVISTO

La prueba TECHLAB® *H. PYLORI QUIK CHEK™* es un inmunoensayo enzimático rápido de membrana para la detección cualitativa del antígeno específico de *Helicobacter pylori* en un cassette de un solo uso. Está destinada a utilizarse con muestras fecales humanas como ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y para demostrar la eliminación del antígeno de *H. pylori* después del tratamiento. La prueba puede utilizarse con muestras fecales no sometidas a conservación y con muestras fecales conservadas en medios de transporte en las que se tiene sospecha de una infección por *H. pylori*. La prueba a pacientes para demostrar la eliminación del antígeno de *H. pylori* después del tratamiento no debería realizarse antes de 4 semanas tras la finalización del tratamiento. Los resultados de la prueba deben tenerse en cuenta, por parte del médico, junto con la historia clínica y los síntomas del paciente.

**Atención: La Ley Federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo o bajo prescripción médica.**

### FUNDAMENTO

Se estima que la mitad de la población mundial está infectada por *H. pylori*.<sup>1</sup> La mayoría de las personas infectadas son asintomáticas y no necesitan tratamiento (individuos colonizados). Una minoría de los individuos infectados desarrolla gastritis y una mínima parte de ellos desarrolla úlceras o cáncer gástricos.<sup>2</sup> El diagnóstico de la infección por *H. pylori* es la endoscopia con biopsia: el tejido extirpado se analiza para detectar la presencia de *H. pylori* mediante cultivo, histopatología o la prueba rápida de la ureasa. Las directrices actuales todavía recomiendan la endoscopia para el diagnóstico de la infección por *H. pylori* en los pacientes con síntomas de alarma (como hemorragia GI, pérdida repentina de peso, vómito excesivo o anemia) o en los pacientes de más de 55 años. Sin embargo, en pacientes más jóvenes sin síntomas de alarma, se recomienda usar pruebas no invasivas, como la prueba del aliento con urea marcada (PAU) o la prueba del antígeno en heces, para el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.<sup>3,4</sup> Al finalizar un tratamiento con antibióticos y un inhibidor de la bomba de protones (IBP), se recomienda someter a análisis a los pacientes para verificar la erradicación de la infección por *H. pylori*.<sup>5</sup> También están disponibles pruebas de anticuerpos séricos, aunque estas no son capaces de distinguir entre infección pasada y actual. Mediante la detección del antígeno presente en las muestras fecales, la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* permite la detección no invasiva de *H. pylori* cuando no se requiere endoscopia.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* utiliza anticuerpos específicos frente al antígeno de *H. pylori*. El dispositivo de membrana contiene una ventana de reacción con dos líneas verticales de anticuerpos inmovilizados. La línea de prueba ("T") contiene anticuerpos específicos frente al antígeno de *H. pylori*. La línea de control ("C") contiene anticuerpos frente a la peroxidasa de rábano picante (HRP). El conjugado consiste en anticuerpos frente al antígeno de *H. pylori* unidos a peroxidasa de rábano picante. Para realizar la prueba, la muestra se añade a un tubo que contiene una mezcla de diluyente y conjugado. La mezcla muestra-conjugado diluida se añade al pocillo de muestra y el dispositivo se incuba a temperatura ambiente durante 15 minutos. Durante la incubación, cualquier antígeno de *H. pylori* presente en la muestra se une al conjugado de anticuerpo-peroxidasa. Los complejos de antígeno-anticuerpo-peroxidasa migran a través de una almohadilla filtrante hasta una membrana en la que son capturados por los anticuerpos frente al antígeno de *H. pylori* inmovilizados en la línea de prueba. A continuación, se lava la ventana de reacción con el tampón de lavado y se le añade el sustrato. Después de un período de incubación de 10 minutos, se examina visualmente la ventana de reacción en busca de la aparición de líneas azules verticales en los lados "C" y "T" de la

*ventana de reacción*. Una línea azul en el lado "T" de la *ventana de reacción* indica un resultado positivo. Una reacción "C" positiva, indicada por una línea azul vertical en el lado "C" de la *ventana de reacción*, confirma que la muestra y los reactivos se han añadido correctamente, que los reactivos estaban activos en el momento de la realización del ensayo y que la muestra migró adecuadamente a través del *dispositivo de membrana*. Confirma también la reactividad de los otros reactivos asociados al ensayo.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

MEM	DEV
CONJ	ENZ

**Dispositivos de membrana (25):** cada bolsa contiene 1 dispositivo.

**Conjugado (2,5 ml):** anticuerpos específicos frente al antígeno de *H. pylori*, unidos a peroxidasa de rábano picante en una solución proteínica tamponada (contiene ProClin® 300 al 0,05 %).\*

DIL	SPE
-----	-----

**Diluyente (22 ml):** solución proteínica tamponada, con un cuentagotas graduado negro (contiene ProClin® 300 al 0,05 %).\*

CONTROL	+
---------	---

**Control positivo (2 ml):** antígeno de *H. pylori* en una solución proteínica tamponada (contiene ProClin® 300 al 0,05 %).\*

SUBS	REAG
------	------

**Sustrato (3,5 ml):** solución que contiene tetrametilbenzidina.

WASH	REAG
------	------

**Tampón de lavado (12 ml):** solución tamponada con cuentagotas graduado blanco (contiene ProClin® 300 al 0,05 %).\*

**Pipetas de transferencia de plástico desechables (50):** graduadas a 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl y 500 µl.

**Varillas aplicadoras de madera (50)**



\* contiene ProClin® 300 al 0,05 %

Indicación de advertencia: Advertencia

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

P261, P272, P280, P302, P352, P333, P313, P321, P362, P364, P501

#### MATERIALES Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

*Tubos de ensayo pequeños (p. ej., tubos de plástico cónicos para microcentrifuga de 2 ml)*

*Mezclador de tipo vórtex*

*Guantes desechables*

*Cronómetro*

#### PERÍODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad del kit está indicada en la etiqueta de la caja del kit. Las fechas de caducidad de los componentes se indican en sus correspondientes etiquetas. Conserve el kit a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Vuelva a poner el kit en la nevera cuanto antes después de su uso.

#### PRECAUCIONES

1. Producto sujeto a prescripción médica.
2. Cada componente del kit debe inspeccionarse para detectar cualquier posible signo de fuga. A su recepción, se inspeccionará el kit para comprobar que los componentes no estén congelados ni calientes al tacto debido a condiciones de envío inadecuadas.
3. El reactivo *sustrato* debe ser incoloro. Si el reactivo *sustrato* adquiere un color azul oscuro/violeta, deséchelo y avise al servicio técnico para su sustitución.
4. No deben mezclarse ni intercambiarse reactivos de kits diferentes. No utilice los kits después de la fecha de caducidad.
5. Los tapones, las puntas y los cuentagotas están codificados con colores y NO deben mezclarse ni intercambiarse.
6. Lleve todos los componentes a temperatura ambiente antes de su uso para garantizar la reactividad adecuada del kit. Retire los reactivos del relleno de espuma para reducir el tiempo necesario para que alcancen la temperatura ambiente.
7. No congele los reactivos. El kit debe conservarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
8. La bolsa que contiene el *dispositivo de membrana* debe estar a temperatura ambiente antes de abrirse. Mantenga secos los *dispositivos de membrana* antes de su uso.

9. Cuando añada los reactivos, sujete los frascos de los reactivos en posición vertical con el fin de asegurar que el tamaño de las gotas sea consistente y que el volumen sea correcto.
10. La contaminación microbiana de los reactivos puede reducir la precisión del análisis. Evite la contaminación microbiana de los reactivos utilizando pipetas estériles desechables para extraer partes alícuotas de los frascos de reactivos.
11. Los *dispositivos de membrana* no pueden volver a utilizarse.
12. La prueba se ha optimizado para mejorar la sensibilidad y la especificidad. Las alteraciones del procedimiento especificado o de las condiciones de la prueba pueden afectar a su sensibilidad y especificidad. No se desvíe del procedimiento especificado.
13. La validez de los resultados al usar la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* depende de la reacción adecuada de los controles internos y externos. Véase la sección “Control de calidad”.
14. Las muestras fecales y los dispositivos de membrana usados pueden contener agentes potencialmente infecciosos y deben manejarse en un “Nivel de Bioseguridad 2”, tal como se recomienda en el Manual de los CDC/NIH de EE.UU. “Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos.” Utilice guantes desechables para realizar la prueba.
15. Los reactivos contienen ProClin® 300 al 0,05 % como conservante. Aunque la concentración es baja, se sabe que ProClin® 300 es nocivo. En caso de irritación o erupción cutánea, consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Manejar los reactivos de acuerdo con las normas existentes de seguridad de laboratorio y buenas prácticas de laboratorio. Se dispone de fichas de datos de seguridad de este producto bajo pedido; consultar al servicio técnico.
16. Siga las normas nacionales, regionales y locales para consultar los reglamentos de eliminación de residuos. No lo tire a la basura, elimínelo como residuo peligroso.

## RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS FECALES

Tipo de muestra aceptable	No utilizar
Muestras fecales recientes	Muestras fecales con fijación basada en formol (p. ej., formol acetato sódico, formol al 10 %)
Muestras fecales congeladas	Muestras fecales con fijación basada en alcohol (p. ej., alcohol polivinílico)
Muestras en medios de transporte (Cary Blair, C&S)	Muestras fecales concentradas

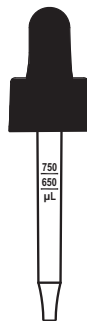
Condiciones de almacenamiento	Tiempo de almacenamiento recomendado
Muestras recientes no sometidas a conservación y muestras en medios de transporte Cary Blair o C&S almacenadas entre 2 °C y 8 °C	96 horas
Muestras recientes no sometidas a conservación y muestras en medios de transporte Cary Blair o C&S almacenadas entre 20 °C y 25 °C	96 horas
Muestras congeladas no sometidas a conservación almacenadas a ≤ -10 °C	14 días

1. Utilice los procedimientos estándar internos del laboratorio para la recogida y transporte de las muestras fecales. Recoja las muestras fecales en recipientes limpios y a prueba de fugas.
2. Las muestras fecales que se almacenan congeladas pueden descongelarse hasta 2 veces. Si se utilizan muestras congeladas, descongele a temperatura ambiente.
3. No conserve las muestras fecales en el *diluyente*.
4. No permita que las muestras fecales permanezcan en la mezcla de *diluyente/conjugado* durante más de 2 horas.

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

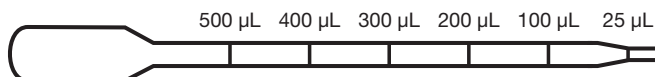
1. Preste atención al tiempo total del análisis cuando realice la prueba con más de una muestra fecal.
2. Lleve todos los reactivos y dispositivos a temperatura ambiente antes del uso. Retire los reactivos del relleno de espuma para reducir el tiempo necesario para que alcancen la temperatura ambiente.
3. **Asigne e identifique un tubo de ensayo pequeño para cada muestra, así como para los controles externos opcionales.**
4. **Mediante el cuentagotas negro graduado, añada 750 µl de *diluyente* a cada tubo de muestras fecales recientes y congeladas y a los controles externos. En el caso de muestras en medios de transporte (Cary Blair o C&S), añada 650 µl de *diluyente* a cada tubo.**

Tipo de muestra	Volumen de diluyente
Muestras fecales recientes	750 µl (2. <sup>a</sup> graduación desde la punta)
Muestras fecales congeladas (congeladas sin diluir)	750 µl (2. <sup>a</sup> graduación desde la punta)
Controles externos (positivos y negativos)	750 µl (2. <sup>a</sup> graduación desde la punta)
Muestras en medios de transporte (Cary Blair, C&S)	650 µl (1. <sup>a</sup> graduación desde la punta)



5. **Añada una gota de *conjugado* (frasco con tapón rojo) a cada tubo.** Mezcle suavemente el *conjugado* del frasco invirtiéndolo varias veces antes de añadirlo. Sostenga los frascos del cuentagotas verticalmente para garantizar un tamaño de gota adecuado. El *diluyente* y el *conjugado* deben añadirse a los tubos antes de añadir las muestras.
6. Utilice una pipeta de transferencia de plástico desechable (suministradas con el kit) para cada muestra.

#### Pipeta de transferencia graduada:



7. **En el caso de muestras líquidas/semisólidas:** mezcle la muestra concienzudamente. Utilizando una pipeta de transferencia, añada 25 µl de muestra a la mezcla de *diluyente/conjugado* del tubo.  
**En el caso de muestras formadas/sólidas:** mezcle bien la muestra con una varilla aplicadora de madera y transfiera una parte pequeña (aproximadamente de 2 mm de diámetro, el equivalente de 25 µl) de la muestra a la mezcla de *diluyente/conjugado*. Emulsione la muestra con la varilla aplicadora.

**En el caso de muestras en medios de transporte (Cary Blair o C&S):** con una pipeta de transferencia, coloque 100 µl de muestra en la mezcla de *diluyente/conjugado*.

Nota: si se transfiere una cantidad demasiado pequeña de muestra o si no se mezcla y se suspende completamente la muestra en la mezcla de *diluyente/conjugado*, puede obtenerse un resultado falso negativo en la prueba. Si se añade una cantidad excesiva de muestra, pueden obtenerse resultados no válidos debido a un flujo reducido.

8. **Controles externos opcionales:**

Control positivo externo: añada una gota de *control positivo* (frasco con tapón gris) al tubo de ensayo adecuado.

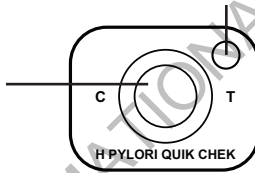
Control negativo externo: añada 25 µl de *diluyente* al tubo de ensayo adecuado.

9. Para todas las muestras de prueba y de control, cierre los tubos y mezcle cuidadosamente usando un mezclador de tipo vórtex o dando la vuelta al tubo varias veces. Las muestras o controles diluidos en la mezcla de *diluyente/conjugado* pueden incubarse a temperatura ambiente hasta 2 horas antes de añadirlos al *dispositivo de membrana*.
10. Abra una bolsa de *dispositivo de membrana* a temperatura ambiente para cada muestra diluida y control externo (según sea necesario). Etiquete correctamente cada uno de los dispositivos y oriéntelos en una superficie plana de forma que la inscripción "H. PYLORI QUIK CHEK" se encuentre en la parte inferior del dispositivo y el *pocillo de muestra* pequeño esté en la esquina superior derecha del dispositivo.

**Dispositivo de membrana**

**Pocillo de muestra**

**Ventana de reacción**



11. Compruebe que cada muestra diluida esté bien mezclada (véase el paso 9) antes de añadirla al *dispositivo de membrana*. **Usando una nueva pipeta de transferencia, transfiera 500 µl (graduación máxima) de cada tubo al pocillo de muestra (orificio más pequeño en la esquina superior derecha del dispositivo) de un dispositivo de membrana.** Al añadir la muestra al pocillo de muestra, asegúrese de que la punta de la pipeta de transferencia quede dentro del orificio del pocillo de muestra y forme un ángulo hacia la *ventana de reacción*. Expulse la muestra diluida hacia la almohadilla de absorción del interior del *dispositivo de membrana*.
12. **Incube el dispositivo a temperatura ambiente durante 15 minutos:** la muestra se absorberá a través del dispositivo y la zona húmeda se extenderá por la *ventana de reacción*. El paso de incubación de 15 minutos comienza después de que se haya transferido la última mezcla de muestra-conjugado diluida al último *dispositivo de membrana*.

**NOTA PARA LAS MUESTRAS QUE NO MIGRAN:**

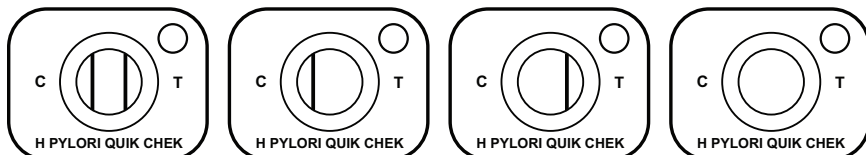
*Ocasionalmente, una muestra diluida no migra adecuadamente y la ventana de reacción no se humedece completamente. Si la ventana de reacción no aparece completamente húmeda en el plazo de 5 minutos después de añadir la muestra al pocillo de muestra, añada 100 µl (4 gotas) de diluyente al pocillo de muestra y espere otros 5 minutos (un total de 20 minutos). Continúe con el paso siguiente del procedimiento de prueba.*

13. **Después de la incubación, añada 300 µl de tampón de lavado a la ventana de reacción** del centro utilizando el cuentagotas blanco graduado. Deje que el *tampón de lavado* se absorba completamente.
14. **Añada 2 gotas de sustrato (frasco con tapón blanco) a la ventana de reacción.**



15. Incube durante 10 minutos a temperatura ambiente. Lea visualmente y anote los resultados después de la incubación.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Resultado positivo

Resultado negativo

Resultado no válido

Resultado no válido

1. La interpretación de la prueba presenta su máxima fiabilidad cuando el dispositivo se lee inmediatamente al final de la reacción, en una zona bien iluminada y directamente sobre el dispositivo a una distancia normal de trabajo.
2. **Resultado positivo:** Son visibles dos líneas verticales azules: la línea de control en el lado "C" (izquierdo) de la *ventana de reacción* y la línea de análisis en el lado "T" (derecho) de la *ventana de reacción*. Las líneas pueden tener una intensidad de débil a oscura; cualquier línea en el lado "T" se considera positiva. La decoloración de la membrana no debe interpretarse como un resultado positivo. Un resultado positivo indica la presencia del antígeno de *H. pylori* y que hay una línea de control positivo debidamente reactiva.
3. **Resultado negativo:** Se observa una sola línea azul vertical en el lado "C" (izquierdo) de la *ventana de reacción* y no hay línea de análisis visible en el lado "T" (derecho) de la *ventana de reacción*. Un resultado negativo indica que el antígeno de *H. pylori* está ausente de la muestra o presenta un nivel inferior al límite de detección de la prueba y que hay una línea del control positivo debidamente reactiva.
4. **Resultado no válido:** Se observa una sola línea en el lado "T" de la *ventana de reacción* o no hay líneas visibles en la *ventana de reacción*. La prueba no es válida si no hay una línea de control al terminar la reacción de la prueba.
5. Un resultado positivo en la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* confirma la presencia del antígeno de *H. pylori* en la muestra; un resultado negativo indica la ausencia de antígeno o niveles insuficientes de antígeno para su detección.

### CONTROL DE CALIDAD

La validez de los resultados al usar la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* depende de la reacción adecuada de los controles internos y externos. Si no se observan resultados de control correctos, póngase en contacto con el servicio técnico.

**Interno:** Debe aparecer una línea azul vertical de control en el lado "C" (control) de la *ventana de reacción* en cada *dispositivo de membrana* que se analiza. La aparición de la línea azul de control confirma que la muestra y los reactivos se han añadido correctamente y que la muestra ha migrado adecuadamente a través del *dispositivo de membrana*. Confirma también la reactividad de los otros reactivos asociados al ensayo. Una línea de fondo uniforme en el área de resultados se considera como un control negativo interno.

**Externo:** La reactividad de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* debe comprobarse al recibir el kit mediante el *control positivo* y el control negativo (*diluyente*). El *control positivo* se utiliza para verificar la reactividad de los demás reactivos del ensayo y su objetivo no es asegurar la precisión en el corte analítico del ensayo. Pueden realizarse pruebas adicionales con los controles para cumplir los requisitos de las normativas locales, regionales o nacionales y los de los organismos de acreditación.



## LIMITACIONES DE LA PRUEBA *H. PYLORI QUIK CHEK™*

1. La prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* se utiliza para detectar el antígeno de *H. pylori* en muestras fecales. La prueba confirma la presencia de antígeno de *H. pylori* en la muestra, y el médico debe tener en cuenta esta información junto con la anamnesis y la exploración física del paciente.
2. Un resultado negativo de la prueba no descarta la posibilidad de presencia de antígeno de *H. pylori* en la muestra, lo que puede suceder si el nivel de antígeno es inferior al límite de detección de la prueba.
3. Se pueden producir resultados de falso negativo si un paciente ha utilizado antibióticos, inhibidores de la bomba de protones (IBP) o compuestos de bismuto en los 14 días anteriores a la recogida de la muestra fecal, puesto que se sabe que estos medicamentos inhiben *H. pylori*. En estos casos debería recogerse y analizarse una nueva muestra fecal cuando hayan transcurrido 14 días tras la finalización del tratamiento. Sin embargo, los resultados positivos de pacientes que han utilizado antibióticos, IBP o compuestos de bismuto en los 14 días anteriores a la recogida de la muestra fecal se consideran exactos.
4. Si se transfiere una cantidad demasiado pequeña de muestra o si no se mezcla y se suspende completamente la muestra en la mezcla de *diluyente/conjugado*, puede obtenerse un resultado falso negativo en la prueba. Si se añade una cantidad excesiva de muestra, pueden obtenerse resultados no válidos debido a un flujo reducido.
5. La prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* es cualitativa. La intensidad del color no debe interpretarse cuantitativamente.
6. No existen datos sobre los efectos de lavados de colon, enemas de bario, laxantes o preparados intestinales en el rendimiento de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™*. Estos procedimientos pueden dar lugar a un factor de dilución elevado o a la presencia de aditivos que pueden afectar al rendimiento de la prueba.

## VALORES ESPERADOS

La prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* detecta la presencia del antígeno de *Helicobacter pylori* en muestras fecales humanas. La infección por *H. pylori* es un fenómeno mundial con tasas de prevalencia declarada en adultos que van del 20 % al 95 %.<sup>1</sup> Además de la ubicación geográfica, factores como la edad, la raza y el nivel socioeconómico también influyen en la tasa de prevalencia.<sup>6,7</sup> *H. pylori* es presuntamente la causa de entre el 70 % y el 85 % de las úlceras gástricas y de entre el 90 % y el 95 % de las duodenales.<sup>8</sup> Históricamente, los tratamientos para erradicar la infección por *H. pylori* han tenido tasas de éxito que van del 76 % al 94 %; sin embargo, la eficacia de los tratamientos estándar ha disminuido debido a factores como el aumento de la prevalencia de cepas de *H. pylori* resistentes a los antibióticos.<sup>9</sup> La eficacia del tratamiento de erradicación puede mejorar significativamente si se prescribe un tratamiento personalizado.<sup>10</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se evaluó el rendimiento de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* en 6 centros independientes. A los pacientes incluidos en el estudio se les practicaron endoscopias como parte de la atención rutinaria. En la evaluación se utilizó la comparación con un método de referencia mixto (composite reference method, CRM) que consistía en una prueba rápida de la ureasa y la histopatología de las muestras de biopsia. La tabla siguiente contiene un resumen de los datos de rendimiento clínico. Los resultados del estudio muestran que la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* tuvo una sensibilidad del 97,0 % y una especificidad del 100 % con los resultados de la biopsia con el CRM.

## Distribución por edad y sexo

Se tenía información sobre la edad y el sexo de 122 pacientes. Las edades estuvieron comprendidas en el intervalo que va de 19 a 82 años. De los 122 pacientes estudiados, el 68 % eran mujeres y el 32 % eran hombres. No se observó ninguna diferencia en el rendimiento de la prueba en función de la edad o el sexo del paciente.

### Diagnóstico inicial de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* frente al método de referencia mixto (CRM)

N = 122	CRM positivo	CRM negativo
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> positivo	32	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> negativo	1*	89

	Límites de confianza del 95 %	
Sensibilidad	97,0 %	84,7 % - 99,5 %
Especificidad	100,0 %	95,9 % - 100,0 %

\* Análisis adicionales con una prueba de antígeno de *H. pylori* en heces aprobada por la FDA dieron un resultado negativo para el antígeno.

### Postratamiento

Para comprobar la erradicación (postratamiento), se contaba con 9 muestras de pacientes para analizar tras el tratamiento. Los resultados muestran que la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* presentó una sensibilidad del 100 % respecto al método de referencia mixto.

N = 9	CRM positivo	CRM negativo
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> positivo	9	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> negativo	0	0

	Límites de confianza del 95 %	
Sensibilidad	100,0 %	70,1 % - 100,0 %

### Estudio de muestras retrospectivo

Se realizó un estudio complementario de muestras retrospectivo para comparar la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* con un ELISA comercialmente disponible aprobado por la FDA. Para este estudio se disponía de 200 muestras (96 positivas y 104 negativas con el ELISA comercial). Hubo un 98,9 % de concordancia positiva y un 97,2 % de concordancia negativa de los resultados entre los ensayos.

N = 200	ELISA comercial aprobado por la FDA positivo	ELISA comercial aprobado por la FDA negativo
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> positivo	93	3*
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> negativo	1**	103

	Límites de confianza del 95 %	
Concordancia positiva	98,9 %	94,2 % - 99,8 %
Concordancia negativa	97,2 %	92,0 % - 99,0 %

\* Se amplificó el ADN de *H. pylori* de las muestras mediante RCP

\*\* No se amplificó el ADN de *H. pylori* de la muestra mediante RCP

## REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* se determinó utilizando 8 muestras fecales codificadas para evitar su identificación durante los ensayos. Las pruebas se realizaron en 2 laboratorios independientes e in situ en TECHLAB, Inc. Las muestras se analizaron por triplicado dos veces al día durante 5 días por varios técnicos de cada centro, usando 2 lotes diferentes del kit. Los resultados fueron los esperados en todos los laboratorios y presentaron una concordancia global del 100 %.

## REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó la reactividad cruzada de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* con los microorganismos y virus intestinales habituales que se indican a continuación. Ninguno de los microorganismos y virus mostró interferencia con el funcionamiento de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™*.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Escherichia coli</i> ECEP
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Escherichia coli</i> ECET
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 no toxígeno)
<i>Borrelia burgdorferi</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toxígeno)
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>
<i>Campylobacter lari</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Clostridium bifermentans</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i> ECEI	

Adenovirus tipos 2, 40	Echovirus 9, 22
Coronavirus humano	Enterovirus 70
Virus de Coxsackie B1, B2, B3, B6	Rotavirus humano

## ESTUDIO DE INCLUSIVIDAD

Se analizaron las siguientes cepas, que incluyen aislados representativos de las poblaciones de *H. pylori* descritas, para determinar su reactividad con la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™*. Todas las cepas estudiadas dieron un resultado positivo.

ATCC 700392	JP26
ATCC 43526	ATCC 43504
ATCC 700824	ATCC 43579

## SUSTANCIAS INTERFERENTES (FORMULACIÓN DE EE.UU.)

Las siguientes sustancias no tuvieron ningún efecto en los resultados positivos o negativos de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK™* analizadas a las concentraciones indicadas: sulfato de bario (5 % p/v), cloruro de benzalconio (1 % p/v), ciprofloxacino (0,25 % p/v), etanol (1 % p/v), mucina gástrica de cerdo (3,5 % p/v), sangre humana (40 % v/v), hidrocortisona (1 % p/v), Iodium® (5 % v/v), Kaopectate® (5 % v/v), leucocitos (0,05 % v/v), Maalox® Advanced (5 % v/v), mesalazina (10 % p/v), metronidazol (0,25 %

p/v), MiraLax® (3350 PEG) (7 % p/v), parafina líquida (10 % p/v), Mylanta® (4,2 mg/ml), naproxeno sódico (5 % p/v), nonoxinol-9 (1 % p/v), nistatina (1 % p/v), ácido palmítico/grasa fecal (40 % p/v), Pepto-Bismol® (5 % v/v), fenilefrina (1 % p/v), Prilosec OTC® (5 µg/ml), senósidos (1 % p/v), simeticona (10 % p/v), ácido esteárico/grasa fecal (40 % p/v), Tagamet® (5 µg/ml), TUMS® (50 µg/ml), orina humana (5 % v/v) y vancomicina (0,25 % p/v).

### **SENSIBILIDAD ANALÍTICA**

El límite de detección (LdD) de la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK*™ se estableció en 16,08 ng/ml en matriz fecal (0,24 ng/prueba) para el antígeno de *Helicobacter pylori*, usando antígeno de lisado celular preparado a partir de la cepa ATCC 43526 de *H. pylori*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ Cary Blair, el LdD se estableció en 13,01 ng/ml (0,20 ng/prueba). Para muestras en medios de transporte Protocol™ C&S, el LdD se estableció en 19,96 ng/ml (0,31 ng/prueba).

### **MUESTRAS RECIENTES FRENTE A MUESTRAS CONGELADAS**

Se evaluó el efecto de la conservación prolongada de muestras congeladas en la estabilidad del antígeno. Se analizaron un total de 32 muestras fecales mediante la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK*™. Las muestras fecales consistieron en 2 muestras fecales negativas, 5 muestras fecales con negativo alto, 10 muestras fecales con positivo bajo y 15 muestras fecales positivas, que cubren el rango de la prueba (50-1200 ng/ml). Se prepararon las muestras, se almacenaron a  $\leq -10$  °C y se analizaron al cabo de 0, 5, 10 y 14 días. No se observó ninguna conversión de positivo a negativo ni de negativo a positivo en ninguna de las muestras en los momentos especificados.

### **PROZONA**

Para asegurar que una concentración elevada de antígeno de *H. pylori* no interfiera con una reacción positiva en la prueba *H. PYLORI QUIK CHEK*™, se prepararon muestras con positivo alto enriqueciendo una mezcla fecal negativa con concentraciones hasta 10 veces superiores a la concentración de antígeno observada en una muestra clínica positiva. En total se prepararon y se analizaron por triplicado 5 diluciones diferentes de antígeno de *H. pylori*. Los resultados indican que no hubo efecto prozona global; un nivel elevado de antígeno no afectó a su detección.

## H. PYLORI QUIK CHEK™

### VERWENDUNGSZWECK

Der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test von TECHLAB® ist ein Membranenzymmunoassay-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori*-spezifischem Antigen in einer Einweg-Kassette. Er dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer *H. pylori*-Infektion in menschlichen Stuhlproben und zum Nachweis der Absenz von *H. pylori*-Antigen nach einer Behandlung. Der Test kann mit unkonservierten Stuhlproben und mit in Transportmedium konservierten Stuhlproben von Patienten mit Verdacht auf eine *H. pylori*-Infektion durchgeführt werden. Tests zum Nachweis der Absenz von *H. pylori*-Antigen nach einer Behandlung sollten frühestens 4 Wochen nach Abschluss der Therapie bei den Patienten erfolgen. Die Testergebnisse sollten vom Arzt unter Berücksichtigung der Patientenanamnese und der Symptome des Patienten ausgewertet werden.

**Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt**

### ERKLÄRUNG

Schätzungen gehen davon aus, dass die Hälfte der Weltbevölkerung mit *H. pylori* infiziert ist.<sup>1</sup> Die Mehrheit der infizierten Personen ist asymptomatisch und benötigt keine Behandlung (kolonisierte Personen). Bei einem geringen Anteil der infizierten Personen entwickelt sich eine Gastritis und bei wiederum einem Teil davon treten Magengeschwüre bzw. Magenkarzinome auf.<sup>2</sup> Die Diagnose einer *H. pylori*-Infektion wird auf der Grundlage einer Endoskopie mit Biopsie erstellt – das biopsierte Gewebe wird mittels Kultur, Histologie oder Urease-Schnelltest auf das Vorhandensein von *H. pylori* untersucht. Nach den aktuellen Leitlinien wird Endoskopie nach wie vor für die Diagnose einer *H. pylori*-Infektion bei Patienten mit Alarmsymptomen (z. B. gastrointestinale Blutung, plötzliche Gewichtsabnahme, übermäßiges Erbrechen, Anämie) oder bei Patienten über 55 Jahre empfohlen. Bei jüngeren Patienten ohne alarmierende Symptome werden für die Diagnose einer *H. pylori*-Infektion nicht-invasive Tests wie der Harnstoff-Atemtest (UBT) oder ein Antigen-Stuhltest empfohlen.<sup>3,4</sup> Nach Beendigung einer Therapie mit Antibiotika und einem Protonenpumpenhemmer (PPI) wird die Durchführung eines Tests zur Überprüfung der Eradikation der *H. pylori*-Infektion empfohlen.<sup>5</sup> Es stehen auch Serumantikörpertests zur Verfügung, diese sind jedoch nicht geeignet, um zwischen einer vergangenen und aktuellen Infektion zu unterscheiden. Anhand des Nachweises von Antigen in Stuhlproben ermöglicht der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test den nicht-invasiven Nachweis von *H. pylori*, wenn keine Endoskopie erforderlich ist.

### TESTPRINZIP

Der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test basiert auf spezifischen Antikörpern gegen *H. pylori*-Antigen. Die *Testkarte* verfügt über ein *Reaktionsfenster* mit zwei vertikalen Linien aus immobilisierten Antikörpern. Die Testlinie („T“) enthält spezifische Antikörper für *H. pylori*-Antigen. Die Kontrolllinie („C“) enthält Antikörper gegen Meerrettich-Peroxidase (MRP). Das *Konjugat* besteht aus an Meerrettich-Peroxidase gebundenen Antikörpern gegen *H. pylori*-Antigen. Zur Durchführung des Tests wird die Probe einem Reagenzglas mit einer Mischung aus *Verdünnungspuffer* und *Konjugat* hinzugefügt. Die verdünnte Proben-Konjugat-Mischung wird in die *Probenvertiefung* gegeben und die *Testkarte* bei Raumtemperatur 15 Minuten inkubiert. Während der Inkubation bindet in der Probe vorhandenes *H. pylori*-Antigen an das Antikörper-Peroxidase-Konjugat. Die Antigen-Antikörper-Peroxidase-Komplexe wandern durch ein Filterpad zu einer Membran, wo sie von den immobilisierten Antikörpern gegen *H. pylori*-Antigen auf der Testlinie gebunden werden. Anschließend wird das *Reaktionsfenster* mit *Waschpuffer* gewaschen und *Substrat* zugegeben. Nach 10-minütiger Inkubation wird das *Reaktionsfenster* mittels Sichtkontrolle auf das Erscheinen von vertikalen blauen Linien auf der „C“- und „T“-Seite des *Reaktionsfensters* untersucht. Eine blaue Linie auf der „T“-Seite des *Reaktionsfensters*

zeigt ein positives Ergebnis an. Eine positive „C“-Reaktion, angezeigt durch eine vertikale blaue Linie auf der „C“-Seite des *Reaktionsfensters*, bestätigt, dass die Probe und die Reagenzien korrekt hinzugefügt wurden, die Reagenzien während des Testverlaufs aktiv waren und eine korrekte Probenmigration durch die *Testkarten* stattgefunden hat. Sie bestätigt zudem die Reaktivität der anderen Testreagenzien.

#### PACKUNGSINHALT

MEM | DEV

**Testkarten** 25 Stk. Jeder Beutel enthält 1 Testkarte

CONJ | ENZ

**Konjugat (2,5 mL)** – Spezifischer Antikörper für *H. pylori*-Antigenen, gebunden an Meerrettich-Peroxidase, in einer gepufferten Proteinlösung (enthält 0,05 % ProClin® 300)\*

DIL | SPE

**Verdünnungspuffer (22 mL)** – Gepufferte Proteinlösung mit schwarzem graduiertem Tropfer (enthält 0,05 % ProClin® 300)\*

CONTROL | +

**Positive Kontrolle (2 mL)** – *H. pylori*-Antigenen in einer gepufferten Proteinlösung (enthält 0,05 % ProClin® 300)\*

SUBS | REAG

**Substrat (3,5 mL)** – Lösung mit Tetramethylbenzidin

WASH | REAG

**Waschpuffer (12 mL)** – Gepufferte Lösung mit weißem graduiertem Tropfer (enthält 0,05 % ProClin® 300)\*

**Graduierte Einweg-Kunststoffpipetten (50 Stk)** – 25 µL, 100 µL, 200 µL, 300 µL, 400 µL und 500 µL

**Applikatorstäbchen aus Holz (50 Stk)**

\*(enthält 0,05 % ProClin® 300)

Signalwort: Warnung

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P261, P272, P280, P302, P352, P333, P313, P321, P362, P364, P501



#### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT ENHALTEN)

Reagenzröhrchen (z. B. konische 2 mL-Mikrozentrifugenröhrchen aus Kunststoff)

Vortex-Schüttler

Einweghandschuhe

Timer

#### HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Etikett der Kitbox angegeben. Das Verfallsdatum für die einzelnen Bestandteile ist auf den jeweiligen Etiketten angegeben. Das Kit zwischen 2 °C und 8 °C lagern. Nach dem Gebrauch so schnell wie möglich wieder in den Kühlschrank geben.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verschreibungspflichtig
2. Sämtliche Bestandteile des Kits müssen auf Anzeichen für Undichtigkeit untersucht werden. Bei Erhalt des Kits muss sichergestellt werden, dass die Bestandteile nicht wegen unsachgemäßer Transportbedingungen gefroren oder zu warm sind.
3. Das *Substratreagens* muss farblos sein. Sollte das *Substratreagens* eine dunkelblaue/violette Färbung annehmen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst für einen Ersatz.
4. Reagenzien aus verschiedenen Kits nicht mischen oder miteinander vertauschen. Verwenden Sie das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum.
5. Verschlüsse, Spitzen und Tropfer sind farbkodiert; NICHT vertauschen!
6. Lassen Sie alle Bestandteile vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen, um eine ordnungsgemäße Reaktivität des Kits sicherzustellen. Nehmen Sie die Reagenzien aus dem Schaumstoffeinsatz, um die Aufwärmzeit zu verkürzen.
7. Reagenzien nicht einfrieren. Das Kit muss zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden.
8. Der Beutel mit der *Testkarte* muss vor dem Öffnen Raumtemperatur angenommen haben. *Testkarten* vor Gebrauch trocken lagern.

9. Halten Sie die Reagenzflaschen bei der Reagenzienabgabe senkrecht, um eine einheitliche Tropfengröße und korrekte Menge sicherzustellen.
10. Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien kann die Genauigkeit des Tests beeinträchtigen. Vermeiden Sie mikrobielle Kontaminationen der Reagenzien durch Verwendung steriler Einweg-Pipetten für die Reagenzienentnahme aus den Flaschen.
11. Die *Testkarten* dürfen nicht wiederverwendet werden.
12. Der Test wurde hinsichtlich seiner Sensitivität und Spezifität optimiert. Abweichungen vom angegebenen Verfahren und/oder Änderungen der Testbedingungen können die Sensitivität und Spezifität des Tests beeinflussen. Halten Sie sich genau an die Anweisungen.
13. Die Gültigkeit der Testergebnisse des *H. PYLORI QUIK CHEK™* Tests hängt von der ordnungsgemäßen Reaktion der internen und externen Kontrollen ab. Siehe Abschnitt Qualitätskontrolle.
14. Stuhlproben und gebrauchte Testkarten können potenzielle Infektionserreger enthalten und sind wie im CDC/NIH-Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Labors) empfohlen nach „Biosicherheitsstufe 2“ zu handhaben. Tragen Sie während der Durchführung des Tests Schutzhandschuhe.
15. Die Reagenzien enthalten 0,05 % ProClin® 300 als Konservierungsstoff. Auch wenn die Konzentration gering ist, ist ProClin® 300 als schädlich bekannt. Bei Hautreizung oder -rötung, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Reagenzien gemäß vorhandenen Vorschriften für die Laborsicherheit und gute Laborpraxis behandeln. Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
16. Befolgen Sie alle geltenden nationalen, regionalen und lokalen Verordnungen in Bezug auf die Abfallentsorgung. Nicht zum Hausmüll geben, als gefährlichen Abfall entsorgen.

## ENTNAHME, HANDHABUNG UND LAGERUNG VON STUHLPROBEN

Akzeptabler Probentyp	Nicht verwenden
Frische Stuhlproben	Stuhlproben in Fixiermittel auf Formalinbasis (z. B. Natriumacetat-Formalin, 10 % Formalin)
Gefrorene Stuhlproben	Stuhlproben in Fixiermittel auf Alkoholbasis (z. B. Polyvinylalkohol)
Proben in Transportmedium (Cary Blair, C&S)	Konzentrierte Stuhlproben

Lagerungsbedingungen	Empfohlene Lagerungsdauer
Frische unkonservierte Proben und Proben in Cary Blair oder C&S Transportmedium bei 2 °C bis 8 °C	96 Stunden
Frische unkonservierte Proben und Proben in Cary Blair oder C&S Transportmedium bei 20°C bis 25°C	96 Stunden
Gefrorene unkonservierte Proben, gelagert bei ≤ -10 °C	14 Tage

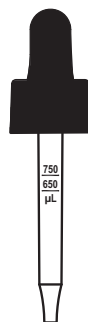
1. Verwenden Sie die üblichen internen Methoden zur Entnahme und Handhabung von Stuhlproben. Für die Entnahme der Stuhlproben sind saubere, dichte Behälter zu verwenden.

- Gefrorene Stuhlproben können bis zu 2 Mal aufgetaut werden. Gefrorene Proben bei Raumtemperatur auftauen.
- Stuhlproben nicht im *Verdünnungspuffer* lagern.
- Lassen Sie die Stuhlproben nie länger als 2 Stunden in der *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung.

### TESTVERFAHREN

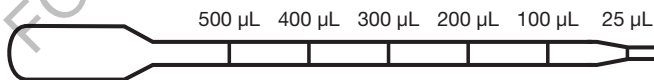
- Achten Sie beim Testen mehrerer Stuhlproben auf die Gesamttestzeit.
- Lassen Sie alle Reagenzien und Testkarten vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen. Nehmen Sie die Reagenzien aus dem Schaumstoffeinsatz, um die Aufwärmzeit zu verkürzen.
- Verwenden Sie für jede Stuhlprobe und jede zusätzliche externe Kontrolle ein eigenes Reagenzröhrchen und kennzeichnen Sie es.**
- Geben Sie mithilfe des geeichten schwarzen Tropfers 750 µL *Verdünnungspuffer* in jedes Reagenzglas für frische und gefrorene Proben und die externen Kontrollen. Bei Proben in Transportmedium (Cary Blair, C&S) 650 µL *Verdünnungspuffer* in jedes Röhrchen geben.**

Probentyp	Menge Verdünnungspuffer
FrISCHE Stuhlproben	750 µL (2. Markierung von der Spitze weg)
Gefrorene Stuhlproben (gefroren unverdünnt)	750 µL (2. Markierung von der Spitze weg)
Externe Kontrollen (positive und negative)	750 µL (2. Markierung von der Spitze weg)
Proben in Transportmedium (Cary Blair, C&S)	650 µL (1. Markierung von der Spitze weg)



- Geben Sie in jedes Röhrchen einen Tropfen *Konjugat* (Flasche mit rotem Verschluss).** Mischen Sie das *Konjugat* vorsichtig, indem Sie die Flasche mehrmals umdrehen. Halten Sie die Tropfflasche senkrecht, um die richtige Tropfengröße sicherzustellen. Der *Verdünnungspuffer* und das *Konjugat* sollten allen Röhrchen vor den Proben hinzugefügt werden.
- Sie benötigen 1 Einweg-Kunststofftransferpipette (im Lieferumfang enthalten) für jede Probe.

#### Graduierte Transferpipette:



- lüssige/halfeste Proben** – Proben gründlich mischen. Geben Sie mithilfe einer Transferpipette 25 µL Probe in die *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung in dem Reagenzglas.  
**Feste Stuhlproben** – Mischen Sie die Probe gründlich mithilfe eines Applikatorstäbchens aus Holz durch und übertragen Sie eine kleine Probenmenge (ca. 2 mm Durchmesser, entspricht der Menge von 25 µL) in die *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung. Emulgieren Sie die Probe mit dem Applikatorstäbchen.  
**Proben in Transportmedien (Cary Blair bzw. C&S)** - Übertragen Sie 100 µL Probenmenge mithilfe einer Transferpipette in die *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung.



Hinweis: Eine unzureichende Probenmenge bzw. ein unzureichendes Mischen/ unvollständiges Suspendieren der *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung kann zu einem falsch-negativen Testergebnis führen. Eine zu große Probenmenge kann aufgrund des beeinträchtigten Probenflusses zu ungültigen Ergebnissen führen.

8. **Optionale externe Kontrollen:**

Externe positive Kontrolle – Geben Sie einen Tropfen *Positive Kontrolle* (Flasche mit grauem Verschluss) in das entsprechende Teströhrchen.

Externe negative Kontrolle – Geben Sie 25 µL *Verdünnungspuffer* in das entsprechende Teströhrchen.

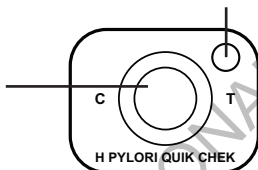
9. Verschließen Sie die Röhrchen mit allen Test- und Kontrollproben und mischen Sie diese gründlich mit einem Vortex-Schüttler oder durch mehrmaliges Umdrehen der Röhrchen. In der *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung verdünnte Proben bzw. Kontrollen können vor der Zugabe auf die *Testkarte* bis zu 2 Stunden bei Raumtemperatur inkubiert werden.

10. Öffnen Sie pro verdünnter Probe und externer Kontrolle (je nach Bedarf) einen raumtemperierten Beutel mit einer *Testkarte*. Beschriften Sie jede Karte ordnungsgemäß und legen Sie sie so auf eine flache Oberfläche, dass sich der Aufdruck „H. PYLORI QUIK CHEK“ unten auf der Karte und die kleine *Probenvertiefung* in der rechten oberen Ecke der Karte befinden.

**Testkarte**

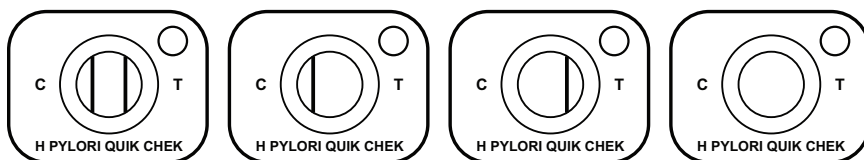
**Probenvertiefung**

**Reaktionsfenster**



11. Vergewissern Sie sich, dass jede verdünnte Probe gründlich gemischt wurde (siehe Schritt 9), bevor Sie sie auf die *Testkarte* geben. **Übertragen Sie mithilfe einer neuen Transferpipette 500 µL (oberste Markierung) eines jeden Reagenzglas in die Probenvertiefung (kleineres Loch in der oberen rechten Ecke der Karte) einer *Testkarte*.** Achten Sie beim Übertragen der Probe in die *Probenvertiefung* darauf, dass sich die Spitze der Transferpipette im Loch der *Probenvertiefung* befindet und auf das *Reaktionsfenster* zeigt. Geben Sie die verdünnte Probe auf das Wicking-Pad im Inneren der *Testkarte*.
12. **Inkubieren Sie die *Testkarte* 15 Minuten bei Raumtemperatur** – die Probe sickert durch die Karte und eine Feuchtstelle breitet sich im *Reaktionsfenster* aus. Der 15-minütige Inkubationsschritt beginnt nach Übertragung der letzten verdünnten Proben-Konjugat-Mischung auf die letzte *Testkarte*.  
**HINWEIS FÜR PROBEN, DIE NICHT MIGRIEREN:**
13. *Gelegentlich migriert eine verdünnte Probe nicht richtig und das Reaktionsfenster wird nicht vollständig befeuchtet. Wenn das Reaktionsfenster nicht innerhalb von 5 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe in die Probenvertiefung vollständig feucht erscheint, geben Sie 100 µL (4 Tropfen) Verdünnungspuffer in die Probenvertiefung und warten weitere 5 Minuten (insgesamt 20 Minuten lang). Gehen Sie zum nächsten Schritt des Testverfahrens über.*
14. **Nach der Inkubation geben Sie 300 µL Waschpuffer in das Reaktionsfenster in der Mitte. Verwenden Sie dazu den graduierten weißen Tropfer.** Warten Sie, bis der *Waschpuffer* vollständig absorbiert ist.
15. **Geben Sie 2 Tropfen Substrat (Flasche mit weißem Verschluss) in das Reaktionsfenster in der Mitte.**
16. 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. Lesen Sie die Ergebnisse nach der Inkubation visuell ab und protokollieren Sie sie.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



Positives Ergebnis

Negatives Ergebnis

Ungültiges Ergebnis

Ungültiges Ergebnis

- Die Testauswertung ist am verlässlichsten, wenn die Ergebnisse sofort nach Ende der Reaktionszeit in einer gut beleuchteten Umgebung direkt über der Testkarte bei normalem Arbeitsabstand abgelesen werden.
- Positives Ergebnis:** Zwei vertikale blaue Linien sind sichtbar, die Kontrolllinie auf der „C“-Seite des *Reaktionsfensters* (links) und die Testlinie auf der „T“-Seite des *Reaktionsfensters* (rechts). Die Farbintensität der Linien kann schwach bis stark sein - eine Linie auf der „T“-Seite gilt in jedem Fall als positiv. Interpretieren Sie eine Membranverfärbung nicht als positives Ergebnis. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass *H. pylori*-Antigenen und eine ordnungsgemäß reaktive positive Kontrolllinie vorhanden sind.
- Negatives Ergebnis:** Eine einzelne blaue vertikale Linie ist auf der „C“-Seite (links) des *Reaktionsfensters* sichtbar und es ist keine Testlinie auf der „T“-Seite (rechts) des *Reaktionsfensters* sichtbar. Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass entweder kein *H. pylori*-Antigen in der Probe vorhanden ist oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt und eine ordnungsgemäß reaktive positive Kontrolllinie vorhanden ist.
- Ungültiges Ergebnis:** Auf der „T“-Seite des *Reaktionsfensters* ist eine einzelne Linie sichtbar oder im *Reaktionsfenster* sind keine Linien sichtbar. Wenn auf der Testkarte nach abgeschlossener Reaktion keine Kontrolllinie sichtbar, ist der Test ungültig.
- Ein positives Ergebnis beim *H. PYLORI QUIK CHEK™* bestätigt das Vorhandensein von *H. pylori*-Antigenen in der Probe, ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein Antigen vorhanden ist bzw. die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Gültigkeit der Testergebnisse des *H. PYLORI QUIK CHEK™* Tests hängt von der ordnungsgemäßen Reaktion der internen und externen Kontrollen ab. Wenn die Ergebnisse der Kontrollen nicht korrekt sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

**Intern:** Auf jeder *Testkarte* muss nach dem Test eine vertikale blaue Kontrolllinie auf der „C“-Seite (Kontrolle) des *Reaktionsfensters* sichtbar sein. Die blaue Kontrolllinie bestätigt, dass Probe und Reagenzien korrekt zugegeben wurden und dass eine korrekte Probenmigration durch die *Testkarte* stattgefunden hat. Sie bestätigt zudem die Reaktivität der anderen Testreagenzien. Ein einheitlicher Hintergrund im Ergebnisbereich gilt als interne negative Kontrolle.

**Extern:** Die Reaktivität des *H. PYLORI QUIK CHEK™* Tests muss bei Erhalt mithilfe der *positiven Kontrolle* und negativen Kontrolle (*Verdünnungspuffer*) überprüft werden. Die *positive Kontrolle* dient zur Überprüfung der Reaktivität der anderen Testreagenzien und ist nicht zur Bestätigung der Verlässlichkeit beim Cut-off bestimmt. Es können auch weitere Tests mit den Kontrollen durchgeführt werden, um die Anforderungen lokaler, landes- und/oder bundesweiter Vorschriften und/oder von Zertifizierungsbehörden zu erfüllen.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES *H. PYLORI QUIK CHEK™* TESTS

1. Der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test dient zum Nachweis von *H. pylori*-Antigenen in Stuhlproben. Der Test bestätigt das Vorhandensein von *H. pylori*-Antigenen in der Probe. Diese Information muss vom Arzt unter Berücksichtigung der Patientenanamnese und einer körperlichen Untersuchung des Patienten ausgewertet werden.
2. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit eines Vorhandenseins von *H. pylori*-Antigenen in der Probe nicht aus, sondern kann bedeuten, dass die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn ein Patient in den 14 Tagen vor der Entnahme der Stuhlprobe Antibiotika, Protonenpumpenhemmer (PPIs) oder Wismutverbindungen angewendet hat, da diese Medikamente bekanntlich *H. pylori* hemmen. In diesen Fällen sollte 14 Tage nach Behandlungsende eine neue Stuhlprobe entnommen und getestet werden. Positive Ergebnisse von Patienten, die in den 14 Tagen vor der Stuhlprobennahme Antibiotika, PPI oder Wismutverbindungen angewendet haben, gelten als korrekt.
4. Eine unzureichende Probenmenge bzw. ein unzureichendes Mischen/unvollständiges Suspendieren der Verdünnungspuffer/Konjugat-Mischung kann zu einem falsch-negativen Testergebnis führen. Eine zu große Probenmenge kann aufgrund des beeinträchtigten Probenflusses zu ungültigen Ergebnissen führen.
5. Der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test ist qualitativ. Die Farbintensität darf nicht quantitativ interpretiert werden.
6. Es liegen keine Daten zur Wirkung von Darmspülungen, Bariumeinläufen, Laxativen oder Darmpräparationen auf die Leistung des *H. PYLORI QUIK CHEK™* Tests vor. Diese Verfahren können zu einer signifikanten Verdünnung oder dem Vorhandensein von Zusatzstoffen führen, die sich auf die Testleistung auswirken.

## ERWARTUNGSWERTE

Der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test weist *Helicobacter pylori*-Antigenen in menschlichen Stuhlproben nach. Die *H. pylori*-Infektion ist ein weltweites Phänomen mit beobachteten Prävalenzraten bei Erwachsenen von 20 % bis 95 %.<sup>1</sup> Neben dem geografischen Ort wirken sich Faktoren wie Alter, Ethnizität und sozioökonomischer Status auf die Prävalenzrate aus.<sup>6,7</sup> Man nimmt an, dass *H. pylori* 70 % - 85 % der Magengeschwüre und 90 % - 95 % der Zwölffingerdarmgeschwüre verursacht.<sup>8</sup> Traditionellerweise wurden mit Therapien zur Eradikation einer *H. pylori*-Infektion Erfolgsraten von 76 % - 94 % erzielt, die Wirksamkeit der Standardtherapien hat jedoch aufgrund der erhöhten Prävalenz von antibiotikaresistenten *H. pylori*-Stämmen abgenommen.<sup>9</sup> Die Wirksamkeit einer Eradikationstherapie kann durch die Verordnung einer adäquat zugeschnittenen Therapie signifikant verbessert werden.<sup>10</sup>

## LEISTUNGSDATEN

Die Leistung des *H. PYLORI QUIK CHEK™* Tests wurde an 6 unabhängigen Standorten beurteilt. Es wurden Patienten rekrutiert, die sich einer routinemäßigen Endoskopie unterzogen. Bei der Beurteilung wurde ein Vergleich mit einer kombinierten Referenzmethode (CRM) angestellt, die aus einem Urease-Schnelltest und einer Histologie der Biopsieproben bestand. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die klinischen Leistungsdaten. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test eine Sensitivität von 97,0 % und eine Spezifität von 100 % im Vergleich zu CRM-Biopsieergebnissen aufwies.

## Alters- und Geschlechtsverteilung

Daten zu Alter und Geschlecht waren für 122 Patienten verfügbar. Die Altersspanne reichte von 19 bis 82 Jahre. Von den 122 getesteten Patienten waren 68 % weiblich und 32 % männlich. Es wurden keine Unterschiede bei der Testleistung hinsichtlich des Patientenalters oder Geschlechts beobachtet.

### Erstdiagnose mit dem *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test im Vergleich zur kombinierten Referenzmethode (CRM)

N = 122	CRM-positiv	CRM-negativ
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positiv	32	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negativ	1*	89

	95 %- Konfidenzgrenzen	
<b>Sensitivität</b>	97,0 %	84,7 % - 99,5 %
<b>Spezifität</b>	100,0 %	95,9 % - 100,0 %

\* In zusätzlichen Tests mit einem von der FDA zugelassenen *H. pylori*-Stuhlantigentest war das Ergebnis negativ.

### Nach der Therapie

Hinsichtlich der Eradikation (nach der Therapie) wurden 9 Proben von Patienten nach der Therapie getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test im Vergleich zu der kombinierten Referenzmethode eine Sensitivität von 100 % aufwies.

N = 9	CRM-positiv	CRM-negativ
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positiv	9	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negativ	0	0

	95 %- Konfidenzgrenzen	
<b>Sensitivität</b>	100,0 %	70,1 % - 100,0 %

### Studie mit retrospektiven Proben

Es wurde eine ergänzende Studie mit retrospektiven Proben durchgeführt, in welcher der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test mit einem von der FDA zugelassenen handelsüblichen ELISA verglichen wurde. Für diese Studie wurden 200 Proben (96 positiv und 104 negativ beim handelsüblichen ELISA) herangezogen. Bei den Ergebnissen der Tests gab es eine positive Übereinstimmung von 98,9 % und eine negative Übereinstimmung von 97,2 %.

N = 200	Mit FDA-Zulassung Positiv beim handelsüblichen ELISA	Mit FDA-Zulassung Negativ beim handelsüblichen ELISA
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positiv	93	3*
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negativ	1**	103

	95 %- Konfidenzgrenzen	
<b>Positive Übereinstimmung in %</b>	98,9 %	94,2 % - 99,8 %
<b>Negative Übereinstimmung in %</b>	97,2 %	92,0 % - 99,0 %

\* Mittels PCR wurde *H. pylori*-DNA aus den Proben amplifiziert

\*\* Mittels PCR wurde keine *H. pylori*-DNA aus den Proben amplifiziert

## REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit des *H. PYLORI QUIK CHEK™* Tests wurde anhand von 8 Stuhlproben bestimmt, die zur Identifikationsverhinderung während des Tests kodiert wurden. Die Tests wurden in 2 unabhängigen Labors und intern bei TECHLAB, Inc durchgeführt. Die Proben wurden in Dreifachbestimmung über einen Zeitraum von 5 Tagen zweimal täglich von mehreren Laborkräften an den einzelnen Standorten getestet. Es wurden jeweils 2 verschiedene Kitchargen verwendet. Die Ergebnisse der verschiedenen Standorte fielen erwartungsgemäß aus und ergaben eine Gesamtübereinstimmung von 100 %.

## KREUZREAKTIVITÄT

Der *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test wurde auf Kreuzreaktivität mit den folgenden weit verbreiteten Darmorganismen und -viren geprüft. Keiner dieser Organismen bzw. keines dieser Viren zeigte eine Kreuzreaktivität mit dem *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Escherichia coli</i> EPEC
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (nicht-toxigen)
<i>Borrelia burgdorferi</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toxigen)
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>
<i>Campylobacter lari</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Clostridium bifermentans</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i> EIEC	
Adenovirus Types 2, 40	Echovirus 9, 22
Humanes Coronavirus	Enterovirus 70
Coxsackievirus B1, B2, B3, B6	Humanes Rotavirus

## INKLUSIVITÄTSSTUDIE

Die folgenden Stämme, die Isolate beschriebener *H. pylori*-Populationen enthalten, wurden auf ihre Reaktivität mit dem *H. PYLORI QUIK CHEK™* Test geprüft. Alle untersuchten Stämme ergaben ein positives Ergebnis.

ATCC 700392	JP26
ATCC 43526	ATCC 43504
ATCC 700824	ATCC 43579

## STÖRSUBSTANZEN (US-FORMULIERUNGEN)

Die folgenden Substanzen hatten in den angegebenen Konzentrationen keinen Einfluss auf die positiven oder negativen Testergebnisse des *H. PYLORI QUIK CHEK™* Tests: Bariumsulfat (5 % Gew./Vol.), Benzalkoniumchlorid (1 % Gew./Vol.), Ciprofloxacin (0,25 % Gew./Vol.), Ethanol (1 % Gew./Vol.), Mucin aus dem Schweinemagen (3,5 % Gew./Vol.), Humanblut (40 % Vol./Vol./Vol./Vol.), Hydrocortison (1 % Gew./Vol.), Imodium® (5 % Vol./Vol.), Kaopectate® (5 % Vol./Vol.), Leukozyten (0,05 % Vol./Vol.), Maalox® Advanced (5 %

Vol./Vol.), Mesalazin (10 % Gew./Vol.), Metronidazol (0,25 % Gew./Vol.), MiraLax® (3350 PEG) (7 % Gew./Vol.), Mineralöl (10 % Gew./Vol.), Mylanta® (4,2 mg/ml), Naproxen-Natrium (5 % Gew./Vol.), Nonoxynol-9 (1 % Gew./Vol.), Nystatin (1 % Gew./Vol.), Palmitinsäure/Stuhlfett (40 % Gew./Vol.), Pepto-Bismol® (5 % Vol./Vol.), Phenylephrin (1 % Gew./Vol.), Prilosec OTC® (5 µg/ml), Sennoside (1 % Gew./Vol.), Simethicon (10 % Gew./Vol.), Stearinsäure/Stuhlfett (40 % Gew./Vol.), Tagamet® (5 µg/ml), TUMS® (50 µg/ml), Humanurin (5 % Vol./Vol.) und Vancomycin (0,25 % Gew./Vol.).

#### **ANALYTISCHE SENSITIVITÄT**

Die Nachweisgrenze (LOD) für *Helicobacter pylori*-Antigen mittels Zellysate-Antigen aus dem *H. pylori*-Stamm ATCC 43526 im *H. PYLORI QUIK CHEK*™ Test beträgt in Stuhlmatrix (0,24 ng/Test) 16,08 ng/mL. Bei Proben in Protocol™ Cary Blair Medien beträgt die Nachweisgrenze 13,01 ng/mL (0,20 ng/Test). Bei Proben in Protocol™ C&S Medium beträgt die Nachweisgrenze 19,96 ng/mL (0,31 ng/Test).

#### **VERGLEICH ZWISCHEN FRISCHEN UND GEFRORENEN PROBEN**

Die Wirkung einer Langzeitlagerung gefrorener Proben auf die Antigenstabilität wurde beurteilt. Für die Analyse wurden insgesamt 32 Stuhlproben mit dem *H. PYLORI QUIK CHEK*™ Test getestet. Die Stuhlproben bestanden aus 2 negativen Stuhlproben, 5 stark negativen Stuhlproben, 10 schwach positiven Stuhlproben und 15 positiven Stuhlproben über den gesamten Testbereich (50 ng/mL – 1200 ng/mL). Die Proben wurden vorbereitet, bei ≤ -10 °C gelagert und nach 0, 5, 10 und 14 Tagen getestet. Bei keiner der Proben wurde zu den vorgegebenen Zeitpunkten eine Veränderung von positiv zu negativ bzw. negativ zu positiv festgestellt.

#### **PROZONENEFFEKT**

Um eine Interferenz hoher *H. pylori*-Antigenkonzentrationen mit einer positiven Reaktion im *H. PYLORI QUIK CHEK*™ Test auszuschließen, wurden stark positive Proben vorbereitet, indem ein negatives Stuhlprobenpool mit Antigenkonzentrationen bis zum 10-Fachen der in einer positiven klinischen Probe beobachteten Höchstkonzentration versetzt wurde. Insgesamt wurden 5 verschiedene Verdünnungen von *H. pylori*-Antigen vorbereitet und in Dreifachbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass es zu keinem Prozoneneffekt kam und hohe Antigenkonzentrationen den Nachweis des Antigens nicht beeinträchtigten.

## H. PYLORI QUIK CHEK™

### UTILISATION PRÉVUE

Le test TECHLAB® *H. PYLORI QUIK CHEK™* est un test immunoenzymatique sur membrane rapide pour la détection qualitative de l'antigène spécifique à *Helicobacter pylori* dans une cassette à usage unique. Il est destiné à être utilisé avec des échantillons de selles humaines pour faciliter le diagnostic de l'infection par *H. pylori* et démontrer la disparition de l'antigène de *H. pylori* après le traitement. Le test peut être utilisé avec des échantillons de selles sans conservateur et des échantillons conservés dans un milieu de transport, provenant de patients susceptibles d'être atteints d'une infection par *H. pylori*. Le test effectué sur des patients dans le but de démontrer la disparition de l'antigène de *H. pylori* doit être effectué au moins 4 semaines après la fin du schéma thérapeutique. Les résultats du test doivent être étudiés par le médecin en association avec les antécédents médicaux et les symptômes du patient.

**Attention : conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance.**

### EXPLICATION

On estime que la moitié de la population mondiale est infectée par *H. pylori*<sup>1</sup>. La plupart des personnes infectées sont asymptomatiques et n'ont pas besoin de suivre de traitement (individus colonisés). Un petit nombre d'individus infectés développent une gastrite et quelques-uns des ulcères ou un cancer gastrique<sup>2</sup>. Le diagnostic d'une infection par *H. pylori* se fait par biopsie sous endoscopie ; le tissu prélevé est alors examiné par culture, histologie ou test rapide à l'uréase afin de détecter la présence de *H. pylori*. Selon les directives actuelles, l'endoscopie est toujours préconisée pour le diagnostic d'une infection par *H. pylori* chez les patients présentant des symptômes alarmants (par ex., saignements GI, perte de poids soudaine, vomissements excessifs, anémie) ou chez les patients de plus de 55 ans. Cependant, chez les patients plus jeunes qui ne présentent pas de symptômes alarmants, des tests non invasifs comme le test respiratoire à l'urée ou la recherche d'antigènes dans les selles sont préconisés pour le diagnostic d'une infection par *H. pylori*<sup>3,4</sup>. À la fin du schéma thérapeutique par antibiotiques et un inhibiteur de la pompe à protons (IPP), il est recommandé de tester les patients afin de vérifier la disparition de l'infection par *H. pylori*<sup>5</sup>. Des dépistages d'anticorps sériques sont aussi disponibles, mais ils ne permettent pas de différencier une infection ancienne d'une infection actuelle. En détectant l'antigène présent dans les échantillons de selles, le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* permet une détection non invasive de *H. pylori* lorsqu'une endoscopie n'est pas requise.

### PRINCIPE DU TEST

Le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* utilise des anticorps spécifiques à l'antigène de *H. pylori*. Le *Dispositif à membrane* comporte une *Fenêtre de réaction* avec deux bandes verticales d'anticorps immobilisés. La bande de test (« T ») contient des anticorps monoclonaux spécifiques à l'antigène de *H. pylori*. La bande de contrôle (« C ») contient des anticorps anti-peroxydase de raifort (HRP). Le *Conjugué* est composé d'anticorps contre l'antigène de *H. pylori* conjugués à la peroxydase de raifort. Pour réaliser le test, l'échantillon est ajouté à un tube contenant un mélange de *Diluant* et de *Conjugué*. Le mélange conjugué-échantillon dilué est placé dans le *Micropuits d'échantillon* et le dispositif est mis à incuber pendant 15 minutes à température ambiante. Pendant l'incubation, tout antigène de *H. pylori* de l'échantillon se mélange au conjugué peroxydase-anticorps. Les complexes antigène-anticorps-peroxydase migrent à travers une rondelle filtrante vers une membrane où ils sont capturés par les anticorps de l'antigène anti-*H. pylori* immobilisés sur la bande de test. La *Fenêtre de réaction* est ensuite lavée avec un *Tampon de lavage*, puis remplie de *Substrat*. Après une période d'incubation de 10 minutes, la *Fenêtre de réaction* est examinée visuellement afin de repérer les éventuelles bandes verticales bleues situées sur les côtés



« C » et « T » de la *Fenêtre de réaction*. Une bande bleue sur le côté « T » de la *Fenêtre de réaction* indique un résultat positif. Une réaction « C » positive indiquée par une bande verticale bleue sur le côté « C » de la *Fenêtre de réaction* confirme que l'échantillon et les réactifs ont été correctement ajoutés, que les réactifs étaient actifs au moment du test et que l'échantillon a correctement migré à travers le *Dispositif à membrane*. Cela confirme également la réactivité des autres réactifs associés au test.

#### MATÉRIEL FOURNI

MEM	DEV
CONJ	ENZ

**Dispositifs à membrane** - 25, un sachet contient 1 dispositif **Conjugué (2,5 ml)** - Anticorps spécifiques à l'antigène de *H. pylori* conjugués à la peroxydase de raifort, dans une solution tamponnée et protéinée (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)\*

DIL	SPE
-----	-----

**Diluant (22 ml)** - Solution tamponnée et protéinée avec compte-gouttes gradué noir (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)\*

CONTROL	+
---------	---

**Contrôle positif (2 ml)** - Antigène de *H. pylori* dans une solution tamponnée et protéinée (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)\*

SUBS	REAG
------	------

**Substrat (3,5 ml)** - Solution contenant du tétraméthylbenzidine

WASH	REAG
------	------

**Tampon de lavage (12 ml)** - Solution tamponnée et protéinée avec compte-gouttes gradué blanc (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)\*

**Pipettes de transfert en plastique jetables (50)** - Graduées à 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl et 500 µl

**Écouvillons en bois (50)**

\*(contient du ProClin® 300 à 0,05 %)

Mention d'avertissement : Avertissement

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

P261, P272, P280, P302, P352, P333, P313, P321, P362, P364, P501



#### MATÉRIEL ET ÉQUIPEMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

*Petits tubes à essai (par exemple des tubes microcentrifuges coniques en plastique de 2 ml)*

*Agitateur vortex*

*Gants jetables*

*Minuterie*

#### DURÉE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date d'expiration du kit est indiquée sur l'étiquette de la boîte. La date d'expiration de chaque composant est indiquée sur chaque étiquette. Conserver le kit à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Replacer le kit au réfrigérateur dès que possible après utilisation.

#### PRÉCAUTIONS

1. Rx uniquement – Uniquement sur ordonnance
2. Contrôler tous les éléments du kit afin de vérifier l'absence de fuites. Examiner le kit dès la réception afin de vérifier que les éléments ne sont ni congelés ni chauds au toucher en raison de conditions de transports inadéquates.
3. Le *Substrat* doit être incolore. Si le *Substrat* prend une couleur bleu foncé/violet, le jeter et appeler les services techniques pour procéder à un remplacement.
4. Les réactifs des différents kits ne doivent pas être mélangés ou échangés. Ne pas utiliser de kit dont la date d'expiration serait dépassée.
5. Les capsules, les embouts et les compte-gouttes sont classés par couleur. Ne PAS les mélanger !
6. Placer tous les composants à température ambiante avant utilisation afin de garantir la bonne réactivité du kit. Éliminer les réactifs du coussin en mousse afin de réduire le temps nécessaire au réchauffement à température ambiante.
7. Ne pas congeler les réactifs. Le kit doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C.
8. Le sachet contenant le *Dispositif à membrane* doit être à température ambiante avant ouverture. Maintenir les *Dispositifs à membrane* au sec avant de les utiliser.



9. Verser les réactifs en tenant les flacons verticalement de façon à instiller une goutte de taille adéquate et un volume qui convient.
10. La contamination microbienne des réactifs peut réduire l'exactitude de l'analyse. Éviter la contamination microbienne des réactifs en utilisant des pipettes stériles jetables pour extraire les aliquots des flacons à réactifs.
11. *Les dispositifs à membranes* ne peuvent pas être réutilisés.
12. Le test a été optimisé dans le sens de la sensibilité et de la spécificité. Toute modification de la procédure spécifiée et/ou des conditions de test peut altérer la sensibilité et la spécificité du test. Procéder conformément à la procédure spécifiée.
13. La validité des résultats obtenus avec le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* dépend de la bonne réaction des contrôles interne et externe. Voir la section Contrôle de la qualité.
14. Les échantillons de selles et les dispositifs à membrane utilisés peuvent contenir des agents potentiellement infectieux et doivent être manipulés selon le « Niveau de biosécurité 2 », comme le recommande le manuel du CDC/NIH, « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ». Utiliser des gants jetables pour effectuer le test.
15. Les réactifs contiennent du ProClin® 300 à 0,05 % comme conservateur. Même si la concentration est faible, le ProClin® 300 est connu pour sa nocivité. En cas d'irritation de la peau ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. Les vêtements contaminés doivent être ôtés puis lavés avant d'être réutilisés. Manipuler les réactifs selon les réglementations existantes relatives à la sécurité des laboratoires et les bonnes pratiques de laboratoire. Les fiches de sécurité de ce produit sont disponibles à la demande. Contacter le support technique.
16. Respecter les arrêtés locaux, régionaux et nationaux relatifs aux réglementations sur l'élimination des déchets. Ne pas les jeter avec les déchets ménagers mais avec les matières dangereuses.

## PRÉLÈVEMENT, MANIPULATION ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS DE SELLES

Type d'échantillon acceptable	Ne pas utiliser
Échantillons de selles frais	Échantillons de selles fixés au formol (p. ex. formol à base d'acétate de sodium, formol à 10 %)
Échantillons de selles congelés	Échantillons de selles fixés à l'alcool (p. ex. alcool de polyvinyle)
Échantillons dans un milieu de transport (Cary Blair, C&S)	Échantillons de selles concentrés

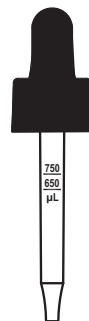
Conditions de stockage	Temps de conservation recommandé
Échantillons frais sans conservateur et échantillons conservés dans un milieu de transport Cary Blair ou C&S entre 2 °C et 8 °C	96 heures
Échantillons frais sans conservateur et échantillons conservés dans un milieu de transport Cary Blair ou C&S entre 20 °C et 25 °C	96 heures
Échantillons congelés sans conservateur à $\leq -10$ °C	14 jours

1. Respecter les procédures standards internes utilisées sur place pour le prélèvement et la manipulation des échantillons de selles. Prélever les échantillons de selles dans des conteneurs propres et étanches.
2. Les échantillons de selles congelés peuvent être décongelés au maximum 2 fois. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler à température ambiante.
3. Ne pas stocker les échantillons de selles dans le *Diluant*.
4. Ne pas laisser les échantillons de selles dans le mélange *Diluant/Conjugué* plus de 2 heures.

### PROCÉDURE DE TEST

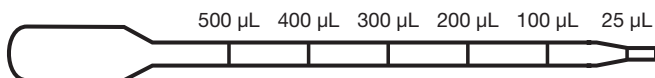
1. Surveiller la durée totale de l'analyse si plusieurs échantillons de selles sont testés.
2. Porter tous les réactifs et dispositifs à température ambiante avant utilisation. Éliminer les réactifs du coussin en mousse afin de réduire le temps nécessaire au réchauffement à température ambiante.
3. **Préparer et étiqueter un petit tube à essai pour chaque échantillon et pour chaque contrôle externe.**
4. **À l'aide du compte-gouttes gradué noir, ajouter 750 µl de *Diluant* dans chaque tube d'échantillons frais et congelés et de contrôles externes. Pour les échantillons provenant d'un milieu de transport (Cary Blair ou C&S), ajouter 650 µl de *Diluant* dans chaque tube.**

Type d'échantillon	Volume de <i>Diluant</i>
Échantillons de selles frais	750 µl (2 <sup>ème</sup> graduation depuis l'extrémité)
Échantillon de selles congelé (non dilué)	750 µl (2 <sup>ème</sup> graduation depuis l'extrémité)
Contrôles externes (positifs et négatifs)	750 µl (2 <sup>ème</sup> graduation depuis l'extrémité)
Échantillons dans un milieu de transport (Cary Blair, C&S)	650 µl (1 <sup>ère</sup> graduation depuis l'extrémité)



5. **Ajouter une goutte de *Conjugué* (bouteille à capsule rouge) dans chaque tube.** Mélanger doucement le *Conjugué* dans la bouteille en la retournant plusieurs fois avant l'ajout. Tenir le compte-gouttes à la verticale de façon à dispenser des gouttes de taille adaptée. Le *Diluant* et le *Conjugué* doivent être ajoutés dans tous les tubes avant les échantillons.
6. Se munir d'une pipette de transfert en plastique jetable (fournie dans le kit) pour chaque échantillon.

#### Pipette de transfert graduée :



7. **Pour les échantillons liquides/semi-solides** - Bien mélanger l'échantillon. À l'aide d'une pipette de transfert, ajouter 25 µl d'échantillon au mélange *Diluant/Conjugué* dans le tube.  
**Pour les échantillons formés/solides** - Bien mélanger l'échantillon à l'aide d'un écouvillon en bois et transférer un petit fragment (de 2 mm de diamètre environ, l'équivalent de 25 µl) de l'échantillon dans le mélange de *Diluant/Conjugué*. Émulsionner l'échantillon à l'aide de l'écouvillon.

**Pour les échantillons dans un milieu de transport (Cary Blair ou C&S) -**

Transférer 100 µl d'échantillon à l'aide d'une pipette de transfert dans le mélange de *Diluant/Conjugué*.

Remarque : Si le fragment transféré est trop petit, si le mélange est défectueux ou si l'échantillon n'est pas complètement mis en suspension dans le mélange *Diluant/Conjugué*, les résultats obtenus peuvent être faussement négatifs. Une trop grande quantité d'échantillon peut invalider les résultats à cause du débit limité.

8. **Contrôles externes facultatifs :**

**Contrôle positif externe** - Ajouter une goutte de *Contrôle positif* (bouteille à capsule grise) dans le tube à essai approprié.

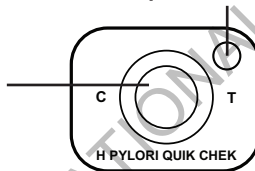
**Contrôle négatif externe** - Verser 25 µl de *Diluant* dans le tube à essai approprié.

9. Pour tous les échantillons de test et de contrôle, fermer les tubes et mélanger complètement à l'aide d'un agitateur vortex ou en renversant plusieurs fois le tube. Les échantillons ou contrôles dilués dans le mélange *Diluant/Conjugué* peuvent être incubés à température ambiante jusqu'à 2 heures avant d'être ajoutés au *Dispositif à membrane*.
10. Ouvrir un sachet contenant un *Dispositif à membrane* à température ambiante pour chaque échantillon dilué et chaque contrôle externe (si nécessaire). Étiqueter correctement chaque dispositif et l'orienter sur une surface plane de façon à ce que la mention « H. PYLORI QUIK CHEK » apparaisse au bas du dispositif et à ce que le *Micropuits d'échantillon* soit situé dans l'angle supérieur droit du dispositif.

**Dispositif à membrane**

**Micropuits d'échantillon**

**Fenêtre de réaction**



11. Veiller à mélanger complètement chaque échantillon dilué (voir l'étape 9) avant de l'ajouter au *Dispositif à membrane*. **À l'aide d'une nouvelle pipette de transfert, transférez 500 µl (la graduation supérieure) depuis chaque tube dans le *Micropuits d'échantillon* (le trou le plus petit dans l'angle supérieur droit du dispositif) d'un *Dispositif à membrane*.** Lors de l'ajout de l'échantillon au *Micropuits d'échantillon*, vérifier que la pointe de la pipette de transfert se trouve à l'intérieur du *Micropuits d'échantillon* et soit inclinée vers la *Fenêtre de réaction*. Expulser l'échantillon dilué sur la garniture perméable située à l'intérieur du *Dispositif à membrane*.
12. **Laisser incuber le dispositif à température ambiante pendant 15 minutes** - L'échantillon sera absorbé par le dispositif et une zone humide apparaîtra dans la *Fenêtre de réaction*. L'étape d'incubation de 15 minutes commence lorsque le dernier mélange conjugué-échantillon dilué est transféré vers le dernier *Dispositif à membrane*.

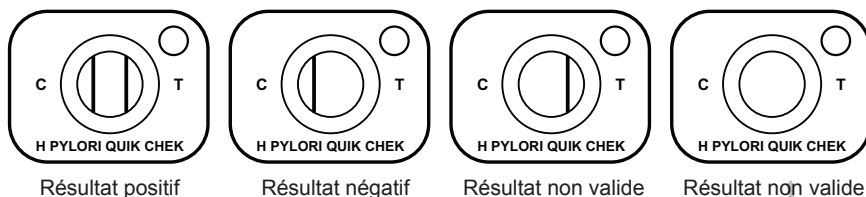
**NOTE CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS NE MIGRANT PAS :**

*L'échantillon dilué ne parvient pas toujours à migrer correctement. Dans ce cas, la Fenêtre de réaction n'est que partiellement humidifiée. Si la Fenêtre de réaction ne semble pas complètement humidifiée dans les 5 minutes suivant l'ajout de l'échantillon dans le Micropuits d'échantillon, verser 100 µl (4 gouttes) de Diluant dans le Micropuits d'échantillon puis attendre 5 minutes de plus (soit 20 minutes au total). Passer à l'étape suivante de la Procédure de test.*

13. **Après incubation, ajouter 300 µl de Tampon de lavage à l'aide du compte-gouttes blanc gradué dans la *Fenêtre de réaction* centrale.** Veiller à ce que le *Tampon de lavage* soit complètement absorbé.

14. Verser 2 gouttes de **Substrat** (bouteille à capsule blanche) dans la **Fenêtre de réaction** centrale.
15. Laisser incuber 10 minutes à température ambiante. Lire les résultats observés et les consigner après l'incubation.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



1. L'interprétation du test est plus fiable lorsque le dispositif est lu juste à la fin de la réaction, dans un espace bien éclairé, et directement au-dessus du dispositif, à une distance de travail normale.
2. **Résultat positif** : Deux bandes verticales bleues sont visibles, la bande de contrôle du côté « C » (à gauche) de la *Fenêtre de réaction* et la bande de test du côté « T » (à droite) de la *Fenêtre de réaction*. Les bandes peuvent présenter une couleur claire à foncée et toute bande apparaissant du côté « T » est considérée comme positive. La décoloration de la membrane ne peut pas être interprétée comme un résultat positif. Un résultat positif indique la présence de l'antigène de *H. pylori* et la présence d'une bande de contrôle positive bien réactive.
3. **Résultat négatif** : Une seule bande verticale bleue est visible du côté « C » (à gauche) de la *Fenêtre de réaction* et aucune bande de test n'est visible du côté « T » (à droite) de la *Fenêtre de réaction*. Un résultat négatif indique que l'antigène de *H. pylori* est absent de l'échantillon ou présent dans une concentration inférieure à la limite de détection du test, et que la bande de contrôle positive est bien réactive.
4. **Résultat non valide** : Une bande simple est visible du côté « T » de la *Fenêtre de réaction* ou aucune bande n'est visible dans la *Fenêtre de réaction*. Le test est non valide si aucune bande de contrôle n'est visible à l'issue de la réaction du test.
5. Un résultat positif au test *H. PYLORI QUIK CHEK™* confirme la présence d'antigène de *H. pylori* dans l'échantillon, alors qu'un résultat négatif indique l'absence d'antigène ou des niveaux d'antigène insuffisants pour être détectés.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

La validité des résultats obtenus avec le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* dépend de la bonne réaction des contrôles interne et externe. Si des résultats de contrôle corrects ne sont pas observés, contacter le service d'assistance technique.

**Interne** : Une bandelette de contrôle verticale bleue doit être visible du côté « C » (contrôle) de la *Fenêtre de réaction* sur chaque *Dispositif à membrane* testé. L'apparition de la bandelette de contrôle bleue confirme que l'échantillon et les réactifs ont été correctement ajoutés et que l'échantillon a bien migré via le *dispositif à membrane*. Cela confirme la réactivité des autres réactifs associés au test. Un fond uniforme dans la zone des résultats est considéré comme un contrôle interne négatif.

**Externe** : La réactivité du test *H. PYLORI QUIK CHEK™* doit être vérifiée dès réception à l'aide du *Contrôle positif* et du *contrôle négatif (Diluant)*. Le *Contrôle positif* permet de confirmer la réactivité des autres réactifs associés à l'essai, mais il ne permet pas de garantir la précision à la limite de détection de l'essai analytique. Des tests supplémentaires peuvent être réalisés à l'aide des contrôles pour répondre aux exigences des réglementations locales, nationales et/ou fédérales et/ou des organismes d'accréditation.

## LIMITES DU TEST *H. PYLORI QUIK CHEK™*

1. Le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* est utilisé pour détecter l'antigène de *H. pylori* dans les échantillons de selles. Il confirme la présence de l'antigène de *H. pylori* dans l'échantillon et ces informations doivent être examinées par le médecin de concert avec les antécédents médicaux et l'examen physique du patient.
2. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité que l'antigène de *H. pylori* soit présent dans l'échantillon, ce qui peut se produire si le niveau d'antigène est inférieur à la limite de détection du test.
3. Des résultats faux négatifs peuvent être obtenus si le patient a pris des antibiotiques, des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ou des composés de bismuth au cours des 14 jours précédant le prélèvement de l'échantillon de selles, car ces médicaments inhibent *H. pylori*. Dans ces cas, il convient de prélever et de tester un nouvel échantillon de selles 14 jours après la fin du traitement. Des résultats positifs obtenus chez des patients ayant pris des antibiotiques, des IPP ou des composés de bismuth au cours des 14 jours précédant le prélèvement de l'échantillon de selle sont malgré cela considérés comme exacts.
4. Si le fragment transféré est trop petit, si le mélange est défectueux ou si l'échantillon n'est pas complètement mis en suspension dans le mélange *Diluant/Conjugué*, les résultats obtenus peuvent se révéler faussement négatifs. Une trop grande quantité d'échantillon peut donner des résultats invalides à cause du débit limité.
5. Le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* est un test qualitatif. L'intensité de la couleur ne doit pas être interprétée en termes quantitatifs.
6. Aucune donnée n'est disponible sur les effets des lavages coliques, des lavements barytés, des laxatifs ou des préparations de selles sur la performance du test *H. PYLORI QUIK CHEK™*. Ces procédures peuvent provoquer une dilution extensive ou la présence d'adjuvants susceptibles d'affecter la performance du test.

## VALEURS MOYENNES

Le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* détecte la présence d'antigène de *Helicobacter pylori* dans les échantillons de selles humaines. L'infection par *H. pylori* est un phénomène mondial dont les taux de prévalence signalés chez les adultes vont de 20 à 95 %<sup>1</sup>. Outre le lieu géographique, des facteurs tels que l'âge, l'appartenance ethnique et le statut socio-économique affectent aussi le taux de prévalence<sup>6,7</sup>. *H. pylori* est sans doute à l'origine de 70 à 85 % des ulcères gastriques et de 90 à 95 % des ulcères duodénaux<sup>8</sup>. Historiquement, les schémas thérapeutiques visant à éliminer l'infection par *H. pylori* affichaient des taux de réussite compris entre 76 et 94 %, mais l'efficacité des schémas thérapeutiques standards a diminué à cause de facteurs tels que l'augmentation de la prévalence de souches de *H. pylori* résistantes aux antibiotiques<sup>9</sup>. L'efficacité du traitement visant à éradiquer l'agent infectieux peut sensiblement augmenter avec un traitement personnalisé<sup>10</sup>.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'efficacité du test *H. PYLORI QUIK CHEK™* a été évaluée sur 6 sites indépendants. Des patients se soumettant à une endoscopie dans le cadre des soins de routine ont été recrutés. Une comparaison avec la méthode de référence composite (MRC) a été réalisée lors de l'évaluation ; elle consistait en un test rapide à l'uréase et un examen histologique des échantillons de la biopsie. Le tableau suivant récapitule les données de performance clinique. Les résultats de l'étude révèlent que le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* a présenté une sensibilité de 97,0 % et une spécificité de 100 % avec les résultats de la biopsie de la MRC.

### Répartition par âge et par sexe

Des informations relatives au sexe et à l'âge étaient disponibles pour 122 patients. Les patients étaient âgés de 19 à 82 ans. Sur les 122 patients testés, 68 % étaient des femmes et 32 % des hommes. Aucune différence n'a été constatée au niveau des performances du test en fonction de l'âge ou du sexe des patients.

### Diagnostic initial du test *H. PYLORI QUIK CHEK™* par rapport à la méthode de référence composite (MRC)

N = 122	Positifs MRC	Négatifs MRC
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positif	32	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Négatif	1*	89

	Indice de confiance de 95 %	
Sensibilité	97,0%	84,7% - 99,5%
Spécificité	100,0%	95,9% - 100,0%

\* Des tests supplémentaires utilisant un test de recherche d'antigènes de *H. pylori* approuvé par la FDA ont donné un résultat négatif à l'antigène.

### Après le traitement

Pour vérifier l'éradication (après le traitement), les échantillons de 9 patients ont été testés après le traitement. Les résultats montrent que le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* présentait une sensibilité de 100 % avec le test de référence composite.

N = 9	Positifs MRC	Négatifs MRC
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positif	9	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Négatif	0	0

	Indice de confiance de 95 %	
Sensibilité	100,0%	70,1% - 100,0%

### Étude rétrospective d'échantillons

Une autre étude rétrospective d'échantillons a été effectuée pour comparer le test *H. PYLORI QUIK CHEK™* à un test ELISA approuvé par la FDA et disponible dans le commerce. Pour cette étude, 200 échantillons (96 positifs et 104 négatifs selon le test ELISA disponible dans le commerce). La concordance positive était de 98,9 % et la concordance négative de 97,2 % entre les tests.

N = 200	Test ELISA disponible dans le commerce et approuvé par la FDA positif	Test ELISA disponible dans le commerce et approuvé par la FDA négatif
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positif	93	3*
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Négatif	1**	103

		Indice de confiance de 95 %
<b>Pourcentage de concordance positive</b>	98,9%	94,2% - 99,8%
<b>Pourcentage de concordance négative</b>	97,2%	92,0% - 99,0%

\* L'ADN de *H. pylori* a été amplifié à l'aide de la PCR à partir des échantillons

\*\* Aucun ADN de *H. pylori* n'a été amplifié à l'aide de la PCR à partir de l'échantillon

## REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité du test *H. PYLORI QUIK CHEK™* a été déterminée à partir de 8 échantillons de selles codés pour éviter l'identification pendant le test. Le test a été réalisé dans 2 laboratoires indépendants et sur le site de TECHLAB, Inc. Les échantillons ont été testés trois fois, 2 fois par jour pendant 5 jours par plusieurs techniciens travaillant sur chaque site avec 2 lots de kits différents. Les résultats étaient conformes aux attentes sur les différents sites et affichaient un pourcentage de concordance globale de 100 %.

## RÉACTIVITÉ CROISÉE

La réactivité croisée du test *H. PYLORI QUIK CHEK™* a été évaluée avec les virus et les organismes courants de l'intestin répertoriés ci-après. Aucun de ces virus ou organismes n'a provoqué d'interférence avec la performance du test *H. PYLORI QUIK CHEK™*.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Escherichia coli</i> EPEC
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (non toxigène)
<i>Borrelia burgdorferi</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toxigène)
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>
<i>Campylobacter lari</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Clostridium bifermentans</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (souche Cowan)
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i> EIEC	

Adenovirus types 2, 40	Échovirus 9, 22
Coronavirus humain	Entérovirus 70
Coxsackievirus B1, B2, B3, B6	Rotavirus humain

## ÉTUDE D'INCLUSIVITÉ

Les souches suivantes, comprenant des isolats qui représentent les populations décrites de *H. pylori*, ont été testées pour la réactivité avec le test *H. PYLORI QUIK CHEK™*.

Toutes les souches testées ont donné un résultat positif.

ATCC 700392	JP26
ATCC 43526	ATCC 43504
ATCC 700824	ATCC 43579

## SUBSTANCES INTERFÉRENTES (FORMULES AMÉRICAINES)

Les substances suivantes n'ont pas eu d'effet sur les résultats positifs ou négatifs du test *H. PYLORI QUIK CHEK*<sup>TM</sup> analysés aux concentrations indiquées :

Sulfate de baryum (5 % p/v), chlorure de benzalkonium (1 % v/v), ciprofloxacine (0,25 % p/v), éthanol (1 % p/v), mucine gastrique de porc (3,5 % p/v), sang humain (40 % v/v), hydrocortisone (1 % p/v), Imodium<sup>®</sup> (5 % v/v), Kaopectate<sup>®</sup> (5 % v/v), leucocytes (0,05 % v/v), Maalox<sup>®</sup> Advanced (5 % v/v), mésalazine (10 % p/v), métronidazole (0,25 % p/v), MiraLax<sup>®</sup> (3350 PEG) (7 % p/v), huile minérale (10 % p/v), Mylanta<sup>®</sup> (4,2 mg/ml), sodium de naproxène (5 % p/v), nonoxynol-9 (1 % p/v), nystatine (1 % p/v), acide palmitique/graisse fécales (40 % p/v), Pepto-Bismol<sup>®</sup> (5 % v/v), phényléphrine (1 % p/v), Prilosec OTC<sup>®</sup> (5 µg/ml), sennosides (1 % p/v), siméthicone (10 % p/v), acide stéarique/graisse fécales (40 % p/v), Tagamet<sup>®</sup> (5 µg/ml), TUMS<sup>®</sup> (50 µg/ml), urine humaine (5 % v/v) et vancomycine (0,25 % p/v).

## SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La limite de détection (LD) du test *H. PYLORI QUIK CHEK*<sup>TM</sup> a été établie à 16,08 ng/ml dans la matrice de selles (0,24 ng/test) pour l'antigène de *Helicobacter pylori* en utilisant un antigène de lysat cellulaire préparé à partir d'une souche ATCC 43526 de *H. pylori*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol<sup>TM</sup> Cary Blair, la LD a été établie à 13,01 ng/ml (0,20 ng/test). Pour les échantillons dans un milieu Protocol<sup>TM</sup> C&S, la LD a été établie 19,96 ng/ml (0,31 ng/test).

## ÉCHANTILLONS FRAIS OU CONGELÉS

Concernant la stabilité de l'antigène, les effets à long terme de la congélation sur les échantillons ont été évalués. Pour l'analyse, 32 échantillons de selles ont été analysés avec le test *H. PYLORI QUIK CHEK*<sup>TM</sup>. Les échantillons de selles se composaient de 2 échantillons de selles négatifs, 5 échantillons de selles hautement négatifs, 10 échantillons de selles faiblement positifs et 15 échantillons de selles positifs couvrant la plage du test (50 ng/ml - 1 200 ng/ml). Les échantillons ont été préparés et conservés à ≤ -10 °C pendant 0, 5, 10 et 14 jours. Aucune conversion d'échantillons positifs en négatifs ou d'échantillons négatifs en positifs n'a été observée sur les échantillons aux périodes indiquées.

## PROZONE

Pour garantir l'absence d'interférence entre une concentration élevée d'antigène de *H. pylori* et une réaction positive du test *H. PYLORI QUIK CHEK*<sup>TM</sup>, des échantillons positifs élevés ont été préparés en introduisant un mélange de selles négatif à des concentrations jusqu'à 10 fois la concentration d'antigène observée la plus élevée dans un échantillon clinique positif. Au total, 5 dilutions différentes d'antigène de *H. pylori* ont été préparées et testées trois fois. Les résultats ont démontré l'absence d'effet prozone général mais aussi le fait que les niveaux élevés d'antigène n'affectaient pas la détection de l'antigène.



## H. PYLORI QUIK CHEK™

### USO PREVISTO

Il test TECHLAB® *H. PYLORI QUIK CHEK™* è un dosaggio immunoenzimatico rapido a membrana per la determinazione qualitativa di uno specifico antigene di *Helicobacter pylori* in una cassetta monouso. È concepito per l'uso con campioni fecali umani quale ausilio nella diagnosi dell'infezione da *H. pylori* e per dimostrare la scomparsa dell'antigene di *H. pylori* dopo il trattamento. Il test può essere utilizzato con campioni fecali non conservati e campioni fecali conservati in terreni di trasporto, ottenuti da pazienti con sospetta infezione da *H. pylori*. Il test per dimostrare la scomparsa dell'antigene di *H. pylori* deve essere eseguito almeno 4 settimane dopo aver completato il regime di trattamento. I risultati del test devono essere valutati dal medico insieme all'anamnesi e ai sintomi del paziente.

**Attenzione: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di richiesta medica.**

### SPIEGAZIONE

Si stima che metà della popolazione globale sia infettata da *H. pylori*.<sup>1</sup> La maggior parte dei soggetti infetti rimane asintomatica e non richiede trattamento (individui colonizzati). Una minoranza di individui infetti sviluppa gastrite, e una frazione di essi sviluppa ulteriormente ulcere gastriche o carcinoma gastrico.<sup>2</sup> La diagnosi dell'infezione da *H. pylori* è endoscopica con biopsia: il tessuto sottoposto a biopsia viene testato per la presenza di *H. pylori* tramite coltura, istologia o test rapido dell'ureasi. Secondo le attuali linee guida, l'endoscopia è ancora raccomandata per la diagnosi dell'infezione da *H. pylori* nei pazienti con sintomi allarmanti (ad esempio sanguinamento GI, improvvisa perdita di peso, vomito eccessivo, anemia) o nei pazienti di età superiore ai 55 anni. Nei pazienti più giovani che non presentano sintomi allarmanti, invece, per la diagnosi dell'infezione da *H. pylori* si raccomandano test non invasivi come il test del respiro all'urea (UBT, Urea Breath Test) o dell'antigene fecale.<sup>3,4</sup> Dopo il completamento di un regime di trattamento con antibiotici e un inibitore di pompa protonica (PPI), si raccomanda di sottoporre i pazienti a un ulteriore test per verificare l'eradicazione dell'infezione da *H. pylori*.<sup>5</sup> Sono disponibili anche test anticorpali sierici, ma questi non sono in grado di distinguere tra infezione pregressa e in corso. Identificando l'antigene presente nei campioni fecali, il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* consente la determinazione non invasiva di *H. pylori* quando non è richiesta l'endoscopia.

### PRINCIPI DEL TEST

Il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* utilizza anticorpi specifici per l'antigene di *H. pylori*. Il dispositivo a membrana contiene una *finestra di reazione* con due righe verticali di anticorpi immobilizzati. La riga di test ("T") contiene anticorpi specifici per l'antigene di *H. pylori*. La riga di controllo ("C") contiene anticorpi verso la perossidasi di rafano (HRP). Il *coniugato* è costituito da anticorpi diretti contro un antigene di *H. pylori* associati a perossidasi di rafano. Per eseguire il test, il campione viene dispensato in una provetta contenente una miscela di *diluente* e *coniugato*. La miscela di campione diluito e coniugato viene dispensata nel *pozzetto del campione* e il dispositivo viene lasciato a incubare a temperatura ambiente per 15 minuti. Durante l'incubazione, l'antigene specifico di *H. pylori* nel campione si lega al coniugato anticorpo-perossidasi. I complessi antigene-anticorpo-perossidasi migrano attraverso un tampone filtrante su una membrana, dove vengono catturati dagli anticorpi anti-antigene di *H. pylori* immobilizzati nella riga di test. La *finestra di reazione* viene quindi risciacquata con *tampone di lavaggio* a cui segue l'aggiunta di *substrato*. Dopo un periodo di incubazione di 10 minuti, la *finestra di reazione* viene esaminata visivamente per rilevare la comparsa delle righe blu verticali sul lato "C" e "T" della *finestra di reazione*. Una riga blu sul lato "T" della *finestra di reazione* indica un risultato positivo. Una reazione "C" positiva, indicata da una riga blu verticale sul lato "C" della *finestra di reazione*, conferma che il campione e i reagenti sono stati dispensati correttamente, che i reagenti erano attivi al momento dell'esecuzione del test e che il campione è migrato correttamente attraverso il *dispositivo a membrana*. Inoltre conferma la reattività degli altri reagenti associati al dosaggio.

**MATERIALI FORNITI**

MEM	DEV
CONJ	ENZ

**Dispositivi a membrana:** 25; ogni busta contiene 1 dispositivo **Coniugato (2,5 mL):** anticorpo specifico per un antigene di *H. pylori* associato a perossidasi di rafano in una soluzione proteica tamponata (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)\*

DIL	SPE
-----	-----

**Diluyente (22 mL):** soluzione proteica tamponata con contagocce graduato nero (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)\*

CONTROL	+
---------	---

**Controllo positivo (2 mL):** antigene di *H. pylori* in soluzione proteica tamponata (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)\*

SUBS	REAG
------	------

**Substrato (3,5 mL):** soluzione a base di tetrametilbenzidina

WASH	REAG
------	------

**Tampone di lavaggio (12 mL):** soluzione tamponata con contagocce graduato bianco (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)\*

**Pipette di trasferimento monouso in plastica(50):** graduate a 25 µL, 100 µL, 200 µL, 300 µL, 400 µL e 500 µL

**Stick applicatori in legno (50)**

\*(contiene ProClin® 300 allo 0,05%)

Parola d'avviso: Avvertenza

H317: Può causare una reazione allergica sulla pelle

P261, P272, P280, P302, P352, P333, P313, P321, P362, P364, P501

**MATERIALI E APPARECCHIATURE RICHIESTI MA NON FORNITI**

*Provette piccole (ad esempio provette per microcentrifuga coniche in plastica da 2 mL)*

*Vorticare*

*Guanti monouso*

*Timer*

**VITA UTILE E CONSERVAZIONE A MAGAZZINO**

La data di scadenza del kit è stampata sull'etichetta della scatola del kit. Le date di scadenza di ciascun componente sono indicate sulle rispettive etichette. Conservare il kit tra 2 °C e 8 °C. Riporre il kit in frigorifero non appena possibile dopo l'uso.

**PRECAUZIONI**

1. Solo dietro presentazione di ricetta medica
2. Ogni componente del kit deve essere controllato per rilevare eventuali segni di perdita. All'arrivo, controllare il kit per assicurarsi che i componenti non siano né congelati né caldi al tatto a causa di condizioni di spedizione inadeguate.
3. Il reagente *substrato* deve essere incolore. Se il reagente *substrato* assume un colore blu scuro/viola, smaltirlo e contattare il servizio tecnico per chiedere la sostituzione.
4. Non miscelare o scambiare reagenti di kit diversi. Non utilizzare un kit dopo la data di scadenza.
5. I cappucci, i puntali e i contagocce seguono un codice colore; NON mischiarli o scambiarli!
6. Portare tutti i componenti a temperatura ambiente prima dell'uso per garantire una reattività adeguata del kit. Rimuovere i reagenti dall'inserito in espanso per ridurre il tempo necessario per il riscaldamento a temperatura ambiente.
7. Non congelare i reagenti. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
8. Prima dell'apertura, la busta contenente il *dispositivo a membrana* deve essere a temperatura ambiente. Prima dell'uso tenere i *dispositivi a membrana* all'asciutto.
9. Dispensare i reagenti tenendo i flaconi in posizione verticale in modo da garantire una dimensione costante delle gocce e un volume corretto.
10. La contaminazione microbica dei reagenti può ridurre la precisione del dosaggio. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti utilizzando pipette monouso sterili se si rimuovono aliquote dai flaconi dei reagenti.
11. I *dispositivi a membrana* non devono essere riutilizzati.

12. Il test è stato ottimizzato per quanto concerne la sensibilità e la specificità. Eventuali alterazioni della procedura specificata e/o delle condizioni di analisi possono influenzare la sensibilità e la specificità del test. Non deviare dalla procedura specificata.
13. La validità dei risultati analitici utilizzando il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* dipende dalla corretta reazione dei controlli interni ed esterni. Vedere la sezione Controllo di qualità.
14. I campioni fecali e i dispositivi a membrana usati possono contenere agenti potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati al "Livello di biosicurezza 2" come raccomandato nel manuale del CDC/NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories". Durante il test, indossare guanti monouso.
15. I reagenti contengono ProClin® 300 allo 0,05% come conservante. Benché la concentrazione sia bassa, è noto che ProClin® 300 è nocivo. In caso di irritazione o rash cutaneo, rivolgersi a un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Maneggiare i reagenti attenendosi alle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e buone pratiche di laboratorio. Le schede tecniche di sicurezza per questo prodotto sono disponibili dietro richiesta; rivolgersi all'assistenza tecnica.
16. Attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti. Non gettare il prodotto nei rifiuti comuni e smaltirlo come un rifiuto pericoloso.

#### RACCOLTA, TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI FECALI

Tipi di campioni accettabili	Non usare
Campioni fecali freschi	Campioni fecali in un fissativo a base di formalina (ad esempio formalina di sodio acetato, formalina al 10%)
Campioni fecali congelati	Campioni fecali in un fissativo a base di alcol (ad esempio alcol polivinilico)
Campioni in terreni di trasporto (Cary Blair, C&S)	Campioni fecali concentrati

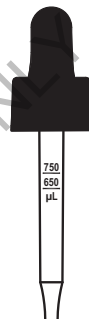
Condizioni di conservazione	Raccomandato Tempo di conservazione
Campioni freschi non conservati e campioni in terreni di trasporto Cary Blair o C&S conservati tra 2 °C e 8 °C	96 ore
Campioni freschi non conservati e campioni in terreni di trasporto Cary Blair o C&S conservati tra 20 °C e 25 °C	96 ore
Campioni congelati non conservati tenuti a ≤ -10 °C	14 giorni

1. Utilizzare le procedure di raccolta e trattamento interne standard per i campioni fecali. Raccogliere i campioni fecali in contenitori puliti, a prova di perdita.
2. I campioni fecali che vengono conservati congelati possono essere scongelati fino a 2 volte. Se si utilizzano campioni congelati, lasciarli scongelare a temperatura ambiente.
3. Non conservare i campioni fecali nel *diluente*.
4. Non lasciare i campioni fecali nella miscela di *diluente/coniugato* per >2 ore.

### PROCEDURA DI ANALISI

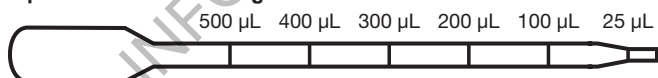
1. Prestare attenzione al tempo totale di analisi quando si analizzano più campioni fecali.
2. Prima dell'utilizzo portare tutti i reagenti a temperatura ambiente. Rimuovere i reagenti dall'inserito in espanso per ridurre il tempo necessario per il riscaldamento a temperatura ambiente.
3. **Preparare ed etichettare una provetta piccola per ogni campione e il controllo esterno opzionale.**
4. **Utilizzando un contagocce graduato nero, dispensare 750 µL di diluente in ogni provetta per campioni freschi e congelati, e controlli esterni. Per i campioni nei terreni di trasporto (Cary Blair, C&S), dispensare 650 µL di diluente in ogni provetta.**

Tipo di campione	Volume di diluente
Campioni fecali freschi	750 µL (2a graduazione sul puntale)
Campioni fecali congelati (congelati non diluiti)	750 µL (2a graduazione sul puntale)
Controlli esterni (positivo e negativo)	750 µL (2a graduazione sul puntale)
Campioni in terreni di trasporto (Cary Blair, C&S)	650 µL (1a graduazione sul puntale)



5. **Dispensare una goccia di coniugato (flacone con tappo rosso) in ogni provetta.** Mescolare delicatamente il coniugato nel flacone capovolgendo più volte prima della dispensazione. Tenere il flacone contagocce in posizione verticale per garantire gocce di dimensioni corrette. Il diluente e il coniugato devono essere dispensati in tutte le provette prima di aggiungere i campioni.
6. Procurarsi una pipetta di trasferimento in plastica monouso (fornita insieme al kit) per ogni campione.

#### Pipetta di trasferimento graduata:



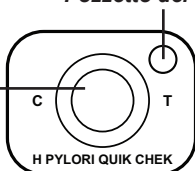
7. **Per i campioni liquidi/semi-solidi:** miscelare accuratamente. Utilizzando la pipetta di trasferimento, dispensare 25 µL di campione nella miscela di diluente/coniugato contenuta nella provetta.  
**Per i campioni formati/solidi:** miscelare accuratamente il campione utilizzando uno stick in legno e trasferire una piccola porzione (circa 2 mm di diametro, l'equivalente di 25 µL) del campione nella miscela di diluente/coniugato. Emulsionare il campione utilizzando lo stick.
  8. **Per i campioni nei terreni di trasporto (Cary Blair o C&S):** usando una pipetta di trasferimento, trasferire 100 µL di campione nella miscela di diluente/coniugato. Nota: il trasferimento di una quantità insufficiente di campione o la mancata miscelazione e sospensione completa del campione nella miscela di diluente/coniugato possono dare un risultato falso negativo. La dispensazione di una quantità eccessiva di campione può causare risultati non validi a causa del flusso limitato.
- Controlli esterni opzionali:**  
Controllo positivo esterno: aggiungere una goccia di *controllo positivo* (flacone con tappo grigio) nella provetta appropriata.  
Controllo negativo esterno: aggiungere 25 µL di diluente nella provetta appropriata.

9. Per tutti i campioni di test e controllo, chiudere le provette, miscelare accuratamente con un vorticolatore o capovolgendo le provette più volte. I campioni o i controlli diluiti nella miscela di *diluente/coniugato* possono essere incubati a temperatura ambiente per un massimo di 2 ore prima di essere aggiunti al *dispositivo a membrana*.
10. Aprire una busta con il *dispositivo a membrana* a temperatura ambiente per ogni campione diluito e controllo esterno (in base alla necessità). Etichettare ogni dispositivo in modo appropriato e orientarlo su una superficie piana in modo che la scritta "H. PYLORI QUIK CHEK" si trovi nella parte bassa del dispositivo e il *pozzetto del campione* si trovi nell'angolo in alto a destra.

**Dispositivo a membrana**

**Pozzetto del campione**

**Finestra di reazione**



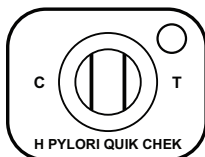
11. Assicurarsi che ogni campione diluito venga accuratamente miscelato (vedere passaggio 9) prima di aggiungerlo al *dispositivo a membrana*. **Utilizzando una pipetta di trasferimento nuova, trasferire 500 µL (graduazione massima) da ogni provetta nel pozzetto del campione (foro più piccolo nell'angolo in alto a destra del dispositivo) di un dispositivo a membrana.** Durante l'erogazione del campione nel *pozzetto del campione*, assicurarsi che il puntale della pipetta di trasferimento si trovi all'interno del foro del *pozzetto del campione* e sia angolato verso la *finestra di reazione*. Espellere il campione diluito sul tampone di drenaggio all'interno del *dispositivo a membrana*.
12. **Incubare il dispositivo a temperatura ambiente per 15 minuti;** il campione migrerà attraverso il dispositivo e un'area umida si diffonderà attraverso la *finestra di reazione*. La fase di incubazione di 15-minuti comincia dopo che l'ultima miscela di campione diluito-coniugato è stata trasferita nel *dispositivo a membrana* finale.

**NOTA PER I CAMPIONI CHE NON MIGRANO:**

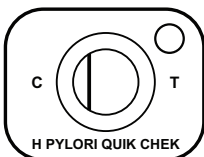
*Può accadere che un campione diluito non migri correttamente e che la finestra di reazione non si inumidisca completamente. Se la finestra di reazione non sembra essere completamente umida entro 5 minuti dalla dispensazione del campione nel pozzetto del campione, dispensare 100 µL (4 gocce) di diluente nel pozzetto del campione e attendere altri 5 minuti (per un totale di 20 minuti). Proseguire con il passaggio successivo della procedura di test.*

13. **Dopo l'incubazione, aggiungere 300 µL di tampone di lavaggio alla finestra di reazione centrale utilizzando il contagocce bianco graduato.** Consentire al tampone di lavaggio di essere completamente assorbito.
14. **Dispensare 2 gocce di substrato (flacone con tappo bianco) nella finestra di reazione centrale.**
15. Incubare per 10 minuti a temperatura ambiente. Leggere e registrare visivamente i risultati dopo l'incubazione.

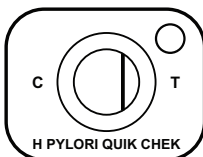
**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**



Risultato positivo



Risultato negativo



Risultato non valido



Risultato non valido

1. L'interpretazione del test ha la massima affidabilità quando il dispositivo viene letto immediatamente alla fine della reazione, in un'area ben illuminata, e direttamente da sopra il dispositivo a una distanza di lavoro normale.
2. **Risultato positivo:** Sono visibili due righe verticali blu, la riga di controllo sul lato "C" (sinistro) della *finestra di reazione* e la riga di test sul lato "T" (destra) della *finestra di reazione*. Le righe possono avere un'intensità da debole a scura, e qualsiasi riga sul lato "T" viene considerata positiva. Non interpretare un'alterazione di colore della membrana come risultato positivo. Un risultato positivo indica la presenza dell'antigene di *H. pylori* e la presenza di una riga di controllo positivo correttamente reattiva.
3. **Risultato negativo:** È visibile una singola riga blu verticale sul lato "C" (sinistro) della *finestra di reazione* e non è visibile alcuna riga di test sul lato "T" (destra) della *finestra di reazione*. Un risultato negativo indica che l'antigene di *H. pylori* è assente nel campione oppure è inferiore al limite di rilevazione del test e che esiste una riga di controllo positivo correttamente reattiva.
4. **Risultato non valido:** È visibile una singola riga sul lato "T" della *finestra di reazione* oppure non sono visibili righe nella *finestra di reazione*. Il test non è valido se la riga di controllo non è presente al completamento della reazione del test.
5. Un risultato positivo nel test *H. PYLORI QUIK CHEK™* conferma la presenza dell'antigene di *H. pylori* in un campione; un risultato negativo indica l'assenza dell'antigene o livelli di antigene insufficienti per essere rilevati.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

La validità dei risultati analitici utilizzando il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* dipende dalla corretta reazione dei controlli interni ed esterni. Se non si osservano risultati corretti dei controlli, contattare l'assistenza tecnica.

**Interno:** Deve essere visibile una riga di controllo blu verticale sul lato "C" (controllo) della *finestra di reazione* di ogni *dispositivo a membrana* utilizzato per il test. La comparsa di una riga di controllo blu conferma che il campione e i reagenti sono stati dispensati correttamente, e che il campione è migrato correttamente attraverso il *dispositivo a membrana*. Inoltre conferma la reattività degli altri reagenti associati al dosaggio. Uno sfondo uniforme nell'area dei risultati viene interpretato come controllo interno negativo.

**Esterno:** La reattività del test *H. PYLORI QUIK CHEK™* deve essere verificata al ricevimento mediante il *controllo positivo* e il controllo negativo (*diluente*). Il *controllo positivo* conferma la reattività degli altri reagenti associati al test e non è concepito per garantire la precisione sul valore di cut-off del test analitico. È possibile usare i controlli per eseguire altri test al fine di soddisfare i requisiti delle disposizioni locali, statali e/o federali e/o degli enti accreditanti.

### LIMITI DEL TEST *H. PYLORI QUIK CHEK™*

1. Il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* viene usato per determinare un antigene di *H. pylori* nei campioni fecali. Il test conferma la presenza dell'antigene di *H. pylori* nel campione e queste informazioni devono essere tenute in debito conto dal medico alla luce dell'anamnesi clinica e dell'esame obiettivo del paziente.
2. Un risultato negativo non preclude la possibile presenza dell'antigene di *H. pylori* nei campioni, cosa che può accadere se il livello di antigene è inferiore al limite di rilevazione del test.
3. Possono verificarsi risultati falsi negativi se un paziente ha usato antibiotici, inibitori di pompa protonica (PPI) o composti del bismuto nei 14 giorni precedenti il prelievo del campione fecale, poiché è noto che questi farmaci inibiscono *H. pylori*. In questi casi, deve essere prelevato e testato un nuovo campione fecale 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento. I risultati positivi nei pazienti che hanno utilizzato antibiotici, PPI o composti del bismuto nei 14 giorni precedenti il prelievo del campione fecale sono ancora considerati accurati.

- Il trasferimento di una quantità insufficiente di campione o la mancata miscelazione e sospensione completa del campione nella miscela di *diluyente/coniugato* possono dare un risultato falso negativo. La dispensazione di una quantità eccessiva di campione può causare risultati non validi a causa del flusso limitato.
- Il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* è qualitativo. L'intensità del colore non deve essere interpretata in termini quantitativi.
- Non sono disponibili dati sugli effetti di lavaggi del colon, enteroclistmi al bario, lassativi o preparazioni dell'intestino sulle prestazioni del test *H. PYLORI QUIK CHEK™*. Queste procedure possono causare un'estesa diluizione o la presenza di additivi che potrebbero interferire con le prestazioni del test.

### VALORI ATTESI

Il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* determina la presenza di un antigene di *Helicobacter pylori* nei campioni fecali umani. L'infezione da *H. pylori* è un fenomeno globale con tassi di prevalenza segnalati negli adulti compresi tra il 20% e il 95%.<sup>1</sup> Oltre alla posizione geografica, anche fattori come età, etnia e stato socioeconomico influenzano il tasso di prevalenza.<sup>5,7</sup> *H. pylori* è presumibilmente la causa del 70%-85% delle ulcere gastriche e del 90%-95% delle ulcere duodenali.<sup>8</sup> Storicamente, i regimi di trattamento per eradicare l'infezione da *H. pylori* hanno riportato tassi di successo compresi tra 76% e 94%, ma l'efficacia dei regimi di trattamento standard è diminuita a causa di fattori quali l'aumento della prevalenza di ceppi di *H. pylori* resistenti agli antibiotici.<sup>9</sup> L'efficacia della terapia di eradicazione può migliorare significativamente quando viene prescritto un regime su misura.<sup>10</sup>

### PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Le prestazioni del test *H. PYLORI QUIK CHEK™* sono state valutate presso 6 centri indipendenti. Sono stati arruolati pazienti che dovevano sottoporsi a endoscopia come parte delle cure di routine. Per la valutazione è stato utilizzato un metodo di riferimento composito (CRM) consistente nel confronto fra test rapido dell'ureasi e istologia dei campioni biotici. La tabella seguente mostra un riepilogo dei dati relativi alle prestazioni cliniche. I risultati dello studio mostrano che il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* ha una sensibilità del 97,0% e una specificità del 100% con i risultati della biopsia secondo il CRM.

### Distribuzione per età e genere

Erano disponibili informazioni sull'età e il genere per 122 pazienti. L'età variava da 19 a 82 anni. Dei 122 pazienti testati, il 68% era di sesso femminile e il 32% era di sesso maschile. Non sono state osservate differenze nelle prestazioni del test in base all'età o al genere dei pazienti.

### Diagnosi iniziale del test *H. PYLORI QUIK CHEK™* verso il metodo di riferimento composito (CRM)

N = 122	CRM positivo	CRM negativo
<b><i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positivo</b>	32	0
<b><i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negativo</b>	1*	89

	Limiti di confidenza 95%	
<b>Sensibilità</b>	97,0%	84,7% - 99,5%
<b>Specificità</b>	100,0%	95,9% - 100,0%

\* Analisi aggiuntive con un test dell'antigene fecale di *H. pylori* autorizzato dalla FDA hanno fornito un risultato antigenico negativo.

**Post-terapia**

Per l'eradicazione (post-terapia), c'erano 9 campioni da pazienti sottoposti a test post-terapia. I risultati mostrano che il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* aveva una sensibilità del 100% con il metodo di riferimento composito.

N = 9	CRM positivo	CRM negativo
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positivo	9	0
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negativo	0	0

		Limiti di confidenza 95%
Sensibilità	100,0%	70,1% - 100,0%

**Studio retrospettivo dei campioni**

È stato eseguito un ulteriore studio retrospettivo dei campioni confrontando il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* con un test ELISA commerciale autorizzato dalla FDA. Per questo studio, erano presenti 200 campioni (96 positivi e 104 negativi dal test ELISA commerciale). Tra i dosaggi c'era una concordanza dei risultati positivi del 98,9% e dei risultati negativi del 97,2%.

N = 200	Test autorizzato dalla FDA Test ELISA commerciale positivo	Test autorizzato dalla FDA Test ELISA commerciale negativo
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Positivo	93	3*
<i>H. PYLORI QUIK CHEK™</i> Negativo	1**	103

		Limiti di confidenza 95%
Percentuale di concordanza positiva	98,9%	94,2% - 99,8%
Percentuale di concordanza negativa	97,2%	92,0% - 99,0%

\* DNA di *H. pylori* è stato amplificato dai campioni con la PCR

\*\* Nessun DNA di *H. pylori* è stato amplificato dai campioni con la PCR

**RIPRODUCIBILITÀ**

La riproducibilità del test *H. PYLORI QUIK CHEK™* è stata determinata utilizzando 8 campioni fecali che sono stati codificati per prevenirne l'identificazione durante il test. I test sono stati condotti presso 2 laboratori indipendenti e internamente presso TECHLAB, Inc. I campioni sono stati testati in triplicato due volte al giorno per 5 giorni, da più tecnici in ciascun centro, utilizzando 2 lotti diversi del kit. I risultati sono stati quelli attesi tra le diverse sedi, e hanno evidenziato una concordanza percentuale globale del 100%.

**CROSS-REATTIVITÀ**

Il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* è stato valutato per quanto riguarda la reattività crociata con i microrganismi e virus intestinali comuni sotto indicati. Nessuno dei microrganismi o virus ha interferito con le prestazioni del test *H. PYLORI QUIK CHEK™*.



<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Escherichia coli</i> EPEC
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Escherichia coli</i> ETEC
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (non tossigeno)
<i>Borrelia burgdorferi</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (tossigeno)
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Campylobacter helveticus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>
<i>Campylobacter lari</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Clostridium bifermentans</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan's)
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Escherichia coli</i> EIEC	
Adenovirus tipi 2, 40	Echovirus 9, 22
Coronavirus umano	Enterovirus 70
Coxsackievirus B1, B2, B3, B6	Rotavirus umano

### STUDI DI INCLUSIVITÀ

Sono stati testati per la reattività con il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* i seguenti ceppi, che comprendono isolati che rappresentano le popolazioni descritte di *H. pylori*. Tutti i ceppi testati hanno generato un risultato positivo.

ATCC 700392	JP26
ATCC 43526	ATCC 43504
ATCC 700824	ATCC 43579

### SOSTANZE INTERFERENTI (FORMULAZIONE USA)

Le seguenti sostanze analizzate alle concentrazioni indicate non hanno avuto alcun effetto sui risultati positivi o negativi del test *H. PYLORI QUIK CHEK™*:

Solfato di bario (5% p/v), cloruro di benzalconio (1% p/v), ciprofloxacina (0,25% p/v), etanolo (1% p/v), mucina gastrica porcina (3,5% p/v), sangue umano (40% v/v), idrocortisone (1% p/v), Imodium® (5% v/v), Kaopectate® (5% v/v), leucociti (0,05% v/v), Maalox® Advanced (5% v/v), mesalazina (10% p/v), metronidazolo (0,25% p/v), MiraLax® (3350 PEG) (7% p/v), olio minerale (10% p/v), Mylanta® (4,2 mg/mL), naprossene sodico (5% p/v), nonoxinolo-9 (1% p/v), nistatina (1% p/v), acido palmitico/grasso fecale (40% p/v), Pepto-Bismol® (5% v/v), fenilefrina (1% p/v), Prilosec OTC® (5 µg/mL), sennosidi (1% p/v), simeticone (10% p/v), acido stearico/grasso fecale (40% p/v), Tagamet® (5 µg/mL), TUMS® (50 µg/mL), urina umana (5% v/v), e vancomicina (0,25% p/v).

### SENSIBILITÀ ANALITICA

Il limite di rilevazione (LoD) per il test *H. PYLORI QUIK CHEK™* è stato stabilito a 16,08 ng/mL in matrice fecale (0,24 ng/test) per l'antigene di *Helicobacter pylori* utilizzando antigene di lisato cellulare preparato dal ceppo ATCC 43526 di *H. pylori*. Per i campioni in terreni Protocol™ Cary Blair, il LoD è stato stabilito a 13,01 ng/mL (0,20 ng/test). Per i campioni in terreni Protocol™ Cary Blair, il LoD è stato stabilito a 19,96 ng/mL (0,31 ng/test).

**CAMPIONI FRESCHI VERSO CONGELATI**

È stato valutato l'effetto della conservazione a lungo termine del campione congelato sulla stabilità dell'antigene. Per l'analisi, è stato valutato con il test *H. PYLORI QUIK CHEK*<sup>™</sup> un totale di 32 campioni fecali umani. I campioni fecali hanno incluso 2 campioni fecali negativi, 5 campioni fecali a elevata negatività, 10 campioni fecali a debole positività, e 15 campioni fecali positivi che coprono l'intervallo del test (50 ng/mL - 1200 ng/mL). I campioni sono stati preparati e conservati a  $\leq -10$  °C e testati ai giorni 0, 5, 10, e 14. Non è stata osservata alcuna conversione da positivo a negativo o da negativo a positivo in alcuno dei campioni nei punti temporali specificati.

**PROZONA**

Per garantire l'assenza di interferenza fra una concentrazione elevata di antigene di *H. pylori* e una reazione positiva del test *H. PYLORI QUIK CHEK*<sup>™</sup>, sono stati preparati campioni altamente positivi arricchendo un pool fecale negativo e portandolo a concentrazioni fino a 10 volte più alte della concentrazione dell'antigene osservata in un campione clinico positivo. È stato preparato e testato in triplicato un totale di 5 diverse diluizioni dell'antigene di *H. pylori*. I risultati hanno dimostrato che non esisteva alcun effetto prozona globale, e che livelli elevati di antigene non influenzavano la determinazione di quest'ultimo.

FOR INFORMATIONAL USE ONLY

## REFERENCES

1. Hunt RH, Xiao SD, Megraud F, Leon-Barua R, Bazzoli F, van der Merwe S, Vaz Coelho LG, Fock M, Fedail S, Cohen H, Malfertheiner P, Vakil N, Hamid S, Goh KL, Wong BC, Krabshuis J, Le Mair A; World Gastroenterology Organization. 2011. *Helicobacter pylori* in developing countries. World Gastroenterology Organisation Global Guideline. J Gastrointestin Liver Dis. 20:299-304.
2. Wroblewski LE, Peek RM Jr., Wilson KT. 2010. *Helicobacter pylori* and gastric cancer: factors that modulate disease risk. Clin Microbiol Rev. 23:713-739.
3. Talley NJ, Vakil N. 2005. Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. Guidelines for the management of dyspepsia. Am J Gastroenterol. 100:2324-37.
4. Talley NJ. 2005. American Gastroenterological Association medical position statement: evaluation of dyspepsia. Gastroenterology. 129:1753-1755.
5. Chey WD, Wong BC, Practice Parameters Committee of the American College of Gastroenterology. 2007. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol. 102:1808-1825
6. Moayyedi P, Axon AT, Feltbower R, Duffett S, Crocombe W, Braunholtz D, Richards ID, Dowell AC, Forman D; Leeds HELP Study Group. 2002 Relation of adult lifestyle and socioeconomic factors to the prevalence of *Helicobacter pylori* infection. Int J Epidemiol. 31:624-631.
7. Everhart JE, Kruszon-Moran D, Perez-Perez GI, Tralka TS, McQuillan G. 2000. Seroprevalence and ethnic differences in *Helicobacter pylori* infection among adults in the United States. J Infect Dis. 181:1359-1363.
8. Testerman TL, Morris J. 2014. Beyond the stomach: An updated view of *Helicobacter pylori* pathogenesis, diagnosis, and treatment. World J Gastroenterol. 20: 12781–12808.
9. Kim SY, Choi DJ, Chung J. 2015. Antibiotic treatment for *Helicobacter pylori*: Is the end coming? World J Gastrointest Pharmacol Ther. 6:183–198.
10. Chen H, Dang Y, Zhou X, Liu B, Liu S, Zhang G. 2016. Tailored Therapy Versus Empiric Chosen Treatment for *Helicobacter pylori* Eradication: A Meta-Analysis. Medicine (Baltimore). 95: e2750.

**Technical Support**

Further information can be obtained from contacting TECHLAB® Technical Support:

US + 1 800 TECHLAB  
Phone (540) 953-1664  
FAX (540) 953-1665

FOR INFORMATIONAL USE ONLY

© 2021 TECHLAB, Inc. All rights reserved.

H. PYLORI QUIK CHEK, the TECHLAB Logo, and TECHLAB are trademarks of TECHLAB, Inc. ProClin is a trademark of Röhm and Haas Company. All other trademarks referenced are trademarks of their respective owners.