

Biohit Oyj

Helicobacter pylori Quick Test

Quick Test Kit for the Detection of
H. pylori Urease Activity in
Biopsy Specimens

For *in vitro* diagnostic use
Store at 2-8°C Upon Receipt



**INSTRUCTIONS FOR USE
KÄYTTÖOHJE
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
ARBEITSANLEITUNG
MANUEL D'INSTRUCTION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

REF 602 015




IVD



EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED IN LABELS**SYMBOLIEN SELITYKSET ETIKETEISSÄ****FÖRKLARING AV SYMBOLERNA SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA****ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN**

	IVD	REF	LOT
ENGLISH	For <i>in vitro</i> diagnostic use	Catalogue number	Batch code
SUOMI	<i>In vitro</i> diagnosti- seen käyttöön	Kataloginnumero	Eränumero
SVENSKA	För diagnostisk användning <i>in vitro</i>	Katalog nummret	Batch kod
DEUTSCH	Zur Verwendung für die <i>In-vitro</i> - Diagnose	Artikelnummer	Chargennummer
FRANCAIS	Pour le diagnos- tique <i>in vitro</i>	Numéro de Cata- logue	Code du lot
ITALIANO	Per l'uso diagnos- tico <i>in vitro</i>	Numero di cata- logo	Codice lotto
ESPAÑOL	Para uso diagnós- tico <i>in vitro</i>	Número de catálogo	Código de lote
РУССКО	Для диагностики <i>in vitro</i>	Каталожный номер	Серийный номер

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN ETIQUETAS
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI IMPIEGATI SULLE ETICHETTE
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

		 +2...+8°C
Use by	Consult instructions for use	Temperature limitation. Store at +2...8 °C
Käytä ennen	Lue käyttöohjeet	Lämpötilarajoitteet Säilytys +2...+8°C
Förfallodag	Läs bruksanvisning	Temperatur-begränsning. Förvara vid +2...8 °C
Haltbar bis	Beachten Sie die Testanleitung	Temperatur- angabe Bei +2...+8°C lagern
Utiliser avant	Consulter la notice d'utilisation	Température limite de conservation entre +2...+8°C
Utilizzare entro	Consultare le istruzioni d'uso	Limiti de temperatura. Conservare a +2...+8°C
Fecha de vencimiento	Consultar instrucciones de uso	Límite de temperatura. Guardar a +2...+8°C
Использовать до	Смотрите инструкцию пользователя	Температурные ограничения. Хранить при температуре +2...8 °C

INSTRUCTIONS FOR USE.....	5
KÄYTTÖOHJE.....	13
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDANDE.....	21
GEBRAUCHSANLEITUNG	29
MANUEL D'INSTRUCTION.....	37
ISTRUZIONI PER L'USO	45
INSTRUCCIONES DE USO	53
ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	61
REFERENCES / KIRJALLISUUS / HÄNVISNINGAR / QUELLENANGABEN / REFERENCES / REFERENCIAS / RIFERIMENTI / ССЫЛКИ.....	70
ORDERING INFORMATION / TILAUSTIEDOT / BESTÄLLNINGSPERITATION / BESTELLINFORMATION / INFORMATION CONCERNANT LA COMMANDE / INFORMACIÓN DE PEDIDOS / INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI / ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА.....	71

INSTRUCTIONS FOR USE***Helicobacter pylori* Quick Test****Cat. No. 602 015**

CONTENTS

1. INTENDED USE.....	6
2. CLINICAL BACKGROUND.....	6
3. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST.....	6
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	7
5. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING	7
6. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION	7
6.1. Test plates	8
6.2. Instructions for Use	8
7. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED.....	8
8. STORAGE AND STABILITY	8
9. TEST PROCEDURE	8
10. RESULTS	10
11. LIMITATIONS.....	10
12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS.....	10
13. DATE OF ISSUE	11
14. WARRANTY	11
15. SHORT OUTLINE OF THE PROCEDURE	12

APPENDIX: QUALITY CONTROL CERTIFICATE

1. INTENDED USE

The *Helicobacter pylori* Quick Test kit is based on a biochemical reaction to qualitatively determine *H. pylori* urease activity directly from biopsy specimens at the laboratory or in Near Patient Testing (NPT) settings.

2. CLINICAL BACKGROUND

Helicobacter pylori infection is the most important cause of chronic gastritis. Another mechanism that may cause gastritis and severe atrophic gastritis is the autoimmune mechanism, which can also be triggered by an *H. pylori* infection (1, 2). This kit is intended to aid in the diagnosis of *H. pylori* infection.

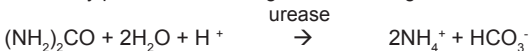
Helicobacter pylori is a spiral shaped, gram-negative bacterium that colonizes the human stomach. The organism is found in the mucous layer of the stomach overlying the gastric epithelium, and it does not appear to invade tissue. However, the mucosa underneath the area of the *H. pylori* colonization is invariably inflamed; this condition is referred to as chronic superficial or non-atrophic gastritis which, if untreated, persists for life (1). The chronic inflammatory process can lead to atrophic gastritis, which has been linked with peptic ulceration and gastric cancer, two of the most important diseases of the upper gastrointestinal tract (3-6).

The epidemiological evidence of a link between *H. pylori* infection and gastric adenocarcinoma or mucosa associated lymphoid tissue (MALT) lymphoma has resulted in classification of the organism as a group I carcinogen (7-9).

3. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST

The quick test developed by Biohit for detecting *Helicobacter pylori* infection in stomach is based on the activity of the urease enzyme in a biopsy specimen. The biopsy specimen taken from the stomach is tested immediately. The development of the color in the test gel informs whether urease enzyme is present in the biopsy sample or not. In strong *H. pylori* colonization (high density) the reaction time is 2 minutes, in low density *H. pylori* colonization the reaction can take up to 30 minutes.

The assay proceeds according to the following reaction:



H. pylori contains a large amount of urease, which degrades urea to ammonia (NH₄⁺). The ammonia formed is detected by an indicator color present in the gel.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use.

CAUTION: Handle biopsy specimens as potential biohazardous material.

All biopsy specimens should be regarded as potentially contaminated and treated as if they were infectious. Please refer to the U. S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) and No. (CDC) 88-8395 on reports of laboratory safety procedures on different diseases or any other local or national regulation.

Always use protective gloves when handling patient samples. Read all instructions prior to performing the quick test. Do not use test plates beyond the expiry date. Discard the used test plates to biohazardous waste according to local and national regulations.

5. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Each test plate requires one biopsy specimen, which is recommended to be taken with 5 mm forceps either from the greater curvature of the middle antrum or the corpus. In order to assure high sensitivity, it is recommended that the *Helicobacter pylori* Quick Test is done by using biopsies from both antrum and corpus. (*H. pylori* colonization in stomach may sometimes be limited to either antrum or corpus). In performing the gastroscopy, the biopsies for the *Helicobacter pylori* Quick Test should be taken as early as possible to avoid possible errors caused by neutral and alkaline duodenogastric reflux. Before performing the test, blood should be removed from the biopsy specimen by placing it briefly on a sterile gauze pad. This is because a high amount of blood ($\geq 3.5 \times 10^{10}$ erythrocytes/l) can interfere with the test.

6. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION

Each Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test kit contains reagents for 50 tests. Store the kit components refrigerated (2-8°C) until use.

6.1. Test Plates

Contents: Two bags each containing 25 test plates each (including one extra plate). Each plate has a well containing a yellow indicator gel for the biopsy specimen.

Preparation: Ready for use.

Stability: Stable until the expiration date. Discard the plates after use.

6.2. Instructions for Use

7. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Forceps
- Timer
- Sterile gauze pads
- Gloves

8. STORAGE AND STABILITY

Store the *H. pylori* Quick Test kit refrigerated (2-8°C). When stored at these temperatures the kit is stable until the expiration date printed on the box label and the label of test plate bags. Do not freeze or expose the kit to high temperatures or store at above 8°C when not in use. Do not use test plates after the expiration date printed on the label.

9. TEST PROCEDURE

Read the complete assay procedure before starting.

STEP 1

UREASE REACTION

1. Allow the test plate to reach room temperature for at least 30 minutes before use.
2. Open the label covering the well on the plate. Make sure that the color of the reagent gel is yellow. With the forceps place the biopsy specimen into the gel of the well. See figure 1.
3. Incubate for 1-2 minutes at room temperature (20-25°C).

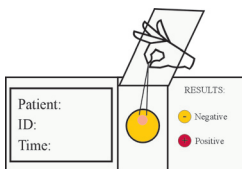
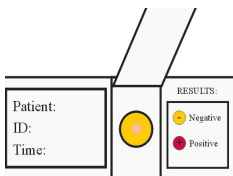


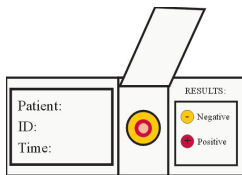
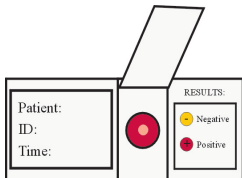
Figure 1. Placing the Biopsy Specimen into the Well.

STEP 2

After 1-2 minutes of incubation, assess the change of color against the color chart given on the label. When the color of the reagent gel turns from yellow to intensive red, the test is positive. If there is no change in color, continue incubation until 30 minutes. If the color of the gel does not turn intensive red after 30 minutes total incubation, the test is negative. See the example below.



NEGATIVE



POSITIVE

Any color that appears (or disappears) after 30 minutes of incubation is not relevant and has no diagnostic value. The test plate must be discarded after 30 minutes

10. RESULTS

The test results are to be interpreted as follows:

Reagent gel: Yellow NEGATIVE (No *Helicobacter pylori* infection)

Reagent gel: Intensive red POSITIVE (*Helicobacter pylori* infection)

11. LIMITATIONS

False negative results

- can occur if *H. pylori* inhibiting antibiotics have been taken during the last 2-4 weeks prior to the examination.
- may occur if acid inhibiting drugs (PPI or H²-blockers) have been taken prior to the examination.

As with any diagnostic procedure, the Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test results must be interpreted in the light of the patient's clinical presentation and any other information available to the physician.

12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The golden standard *H. pylori* culture test was compared to the Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test results as well as histological *H. pylori* detections in biopsy specimens. The culture test, considered as the golden standard, had 57 biopsies with *H. pylori* negative and 63 biopsies with *H. pylori* positive results. Results are shown in the table below including the specificities and sensitivities.

Culture	The Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Histology	
	Negative	Positive	Negative	Positive
57 Negative	50	7	49	8
63 Positive	4	59	6	57
Specificity	87.7 %		86.0 %	
Sensitivity	93.7 %		90.5 %	

13. DATE OF ISSUE

Helicobacter pylori Quick Test kit insert.
Version 05, 25.06. 2009.

14. WARRANTY

The Manufacturer shall remedy all defects discovered in any Product (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in the Manufacturer's specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL.

The period of this warranty for the Distributor is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by the Manufacturer.

This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to our ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols and has passed all relevant Quality Assurance procedures related to this product.

15. SHORT OUTLINE OF THE PROCEDURE

Allow the test plate to reach room temperature (20-25°C) for at least 30 minutes before use

*

Place the biopsy specimen into the well

*

Incubate for 1-2 minutes at room temperature (20-25°C)

*

Check the color in the well

*

If there is no change in color continue incubation until 30 minutes at room temperature (20-25°C)

*

Interpret the result with the color chart on the test plate label

KÄYTTÖOHJE

***Helicobacter pylori* Quick Test**

Kat. Nro. 602015

SISÄLLYS

1. KÄYTTÖTARKOITUS	14
2. KLIININEN TAUSTA.....	14
3. TESTIN PERIAATE	14
4. VAROITUKSET JA TURVATOIMET	15
5. NÄYTTEENOTTO JA KÄSITTELY	15
6. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSSEIEN VALMISTUS	15
6.1. Testilevy	15
6.2. Käyttöohje	16
7. VAADITTAVAT TARVIKKEET, EIVÄT KITIN MUKANA.....	16
8. SÄILYTYS JA SÄILYVYYS	16
9. TESTIN MENETELMÄ	16
10. TULOKSET.....	17
11. RAJOITUKSET	18
12. SUORITUSKYKY	18
13. VALMISTUS PVM.....	18
14. TAKUU.....	18
15. LYHYT KÄYTTÖOHJE	20

LIITE: LAADUNVARMISTUKSEN SERTIFIKAATTI

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Helicobacter pylori Quick Test kitti perustuu kvalitatiiviseen biokemialliseen reaktioonmäärittäjä *H. pylori* ureaasin aktiivisuus biopsianäytteestä laboratoriossa tai vieritestinä.

2. KLIININEN TAUSTA

Helicobacter pylori infektio on tärkein kroonisen gastriitin aiheuttaja. Toinen mekanismi joka saattaa aiheuttaa gastriittia ja ankaraa atrofista gastriittia on autoimmuunimekanismi, joka muistuttaa *H. pylori* infektiota (1,2). Tämän kitin tarkoitus on helpottaa *H. pylori* infektiota diagnosoimista.

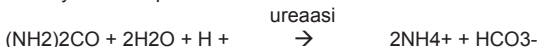
Helicobacter pylori on spiraalin muotoinen, gram-negatiivinen bakteeri, joka elää ihmisen mahalaukussa. Organismia löydetään mahalaukun limakalvalta, joka peittää epiteeliä. Helikobakteerin kolonisoiman alueen alaosa on eriasteisesti tulehtunut; tätä tilaa kutsutaan krooniseksi superfisiaaliseksi tai non-atrofiseksi gastriitiksi, joka voi kestää elinajan (1). Tämä krooninen tulehdustila voi johtaa atrofiseen gastriittiin, joka on yhdistetty peptiseen haavatautiin ja mahalaukun syöpään, kahteen tärkeään suolistokanavan tautiin (3-6).

Epidemiologiset todisteet ovat osoittaneet yhteyden mahalaukun adenokarsinooman, MALT-lymfooman (mucosa associated lymphoid tissue lymphoma) ja helikobakteeri-infektion välillä (7-9).

3. TESTIN PERIAATE

Biohitin kehittämä pikatesti *Helicobacter pylori* -infektion diagnoimiseen vatsassa perustuu biopsianäytteen ureaasi entsyymien aktiivisuuteen. Otettu biopsianäyte testataan heti. Väriin kehittyminen testigeelissä osoittaa onko biopsiassa ureaasientsyymiä vai ei. Voimakkaassa *H. pylori* kolonisaatiossa (suuri tiheys) reaktioaika on 2 minuuttia, vähäisessä tiheydessä *H. pylori* -reaktioon voi kulua jopa 30 minuuttia..

Määrittämissä tapahtuvat seuraavat reaktiot:



H. pylori sisältää runsaasti ureaasia, joka hajottaa urean ammoniakiksi (NH_4^+). Ammoniakin aiheuttama pH:n muutos nähdään geelissä indikaattoriväriin muuttumisena keltaisesta punaiseksi.

4. VAROITUKSET JA TURVATOIMET

Vain *in vitro* diagnostiseen käyttöön.

VAROITUS: Käsittele biopsianäytteitä tartuntavaarallisina näytteinä.

Kaikkiin biopsianäytteisiin tulee suhtautua niinkuin ne olisivat mahdollisesti infektoituneita näytteitä. Katso U. S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) julkaisua "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999, 4th ed. (CDC/NIH) ja No. (CDC) 88-8395 tai muuta paikallisen tai kansallisen säädöksen julkaisua näytteiden käsittelystä ja laboratorion turvallisuudesta .

Käytä aina suojakäsineitä käsitellessäsi potilasnäytteitä. Lue testin käyttöohjeet kuinka suorittaa pikatesti. Älä käytä testilevyjä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä käytetyt testilevyt tartuntavaarallisten jätteiden mukana paikallisen tai kansallisen ohjeituksen mukaan.

5. NÄYTTEENOTTO JA KÄSITTELY

Jokaista testilevyä varten tarvitaan yksi biopsianäyte, joka suositellaan ottamaan 5mm pihdeillä joko suuremmalta kaarelta keski antrumista tai korpuksesta. Herkkyyden varmistamiseksi suositellaan että *Helicobacter pylori* Quick Test tehdään käyttämällä biopsioita sekä antrumista että korpuksesta. (*H. pylori* kolonisaatio on joskus rajoittunut joko antrumiin tai korpukseen). Gastroskopiaa tehtäessä biopsiat *Helicobacter pylori* Quick Testiä varten olisi hyvä ottaa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta voidaan välttyä neutraalin ja emäksisen pohjukaissuolesta maha-laukkuun nousevaa nestettä. Ennen testin aloittamista, veri on poistettava biopsiasta settamalla se kevyesti steriiliin harsolapun päälle. Suuri verimäärä ($\geq 3.5 \times 10^{10}$ erythrocytes/l) voi häiritä testiä.

6. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSSEN VALMISTUS

Jokainen Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test kitti sisältää reagenssit 50 testiin. Säilytä kitin komponentit jääkaapissa (2-8°C) käyttöön asti.

6.1. Testilevy

Sisälllys: Kaksi pussia, kummassakin 25 testilevyä (lisäksi 1 ylimääräinen levy). Jokaisessa levyssä on keltainen indikaattorigeeli, johon biopsianäyte laitetaan.

Valmistus: Käyttövalmis.

Säilyvyys: Säilyy viimeiseen käyttöpäivään saakka. Hävitä levyt käytön jälkeen.

6.2. Käyttöohje

7. VAADITTAVAT TARVIKKEET, EIVÄT KITIN MUKANA

- Pinsetit
- Ajastin
- Steriilejä siderharsolappuja
- Käsineet

8. SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä *H. pylori* Quick Test kitti jääkaapissa (2-8°C). Säilytettäessä kittiä tässä lämpötilassa kitti säilyy viimeiseen käyttöpäivään asti, joka on mainittu laatikon ja testilevyn pussin etiketissä. Älä jäädytä tai aseta alttiiksikorkealle lämpötilalle tai säilytä yli 8°C lämpötilassa jos kitti ei ole käytössä. Älä käytä testilevyä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

9. TESTIN MENETELMÄ

Lue koko käyttöohje ennen aloittamista.

KOHTA 1

UREAASI REAKTIO

1. Anna levyn tasaantua huoneenlämpöön (20-25°C) noin 30min ajan ennen käyttöä.

2. Avaa levyn päälitarra. Varmista, että reagenssigeelin väri on keltainen. Aseta biopsianäyte pinseteillä geelille kaivoon. Katso kuva 1.

3. Inkuboi 1-2min huoneenlämmössä (20-25°C).

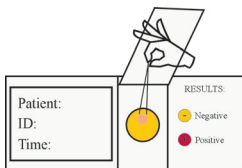
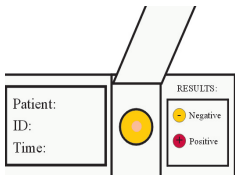


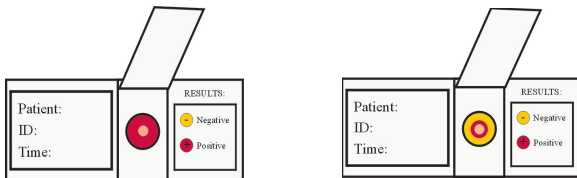
Figure 1. Biopsianäytteen asettaminen kaivoon

KOHTA 2

1-2 minuutin inkubaation jälkeen vahvasta värinmuutos levun etiketistä. Kun reagenssigeelin väri muuttuu keltaisesta voimakkaan punaiseksi, testi on positiivinen. Jos värin muutosta ei ole, jatka inkubaatiota aina 30 min. asti. Mikäli värinmuutosta ei ole ilmaantunut, testi on negatiivinen. Katso esimerkki alapuolella.



NEGATIIVINEN



POSITIIVINEN

Mikä tahansa väri mikä ilmaantuu tai katoaa 30min. inkubaation jälkeen, ei ole asiaankuuluva joten sillä ei ole diagnostista arvoa. Testilevy on hävitettävä 30 min jälkeen.

10. TULOKSET

Testin tulokset tulkitaan seuraavasti:

Reagenssi geeli: Keltainen NEGATIIVINEN (Ei *Helicobacter pylori* infektiota)

Reagenssi geeli: Voimakas punainen POSITIIVINEN (*Helicobacter pylori* infektio)

11. RAJOITUKSET

Väärät negatiiviset tulokset

- voi esiintyä, mikäli *H. pylori* häätöhoidosta on kulunut 2-4viikkoa
- voi esiintyä, mikäli happosalpaaja (PPI tai H2-salpaaja) on käytetty ennen tutkimusta.

Kuten muitakin diagnostisia valmisteita, lääkärin täytyy tulkita Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test tuloksia yhdessä potilaan muiden tulosten ja kliinisen kuvan perusteella.

12. SUORITUSKYKY

Kultaisena standardina käytettyä *H. pylori* viljelytestiä oli verrattu Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test tuloksiin ja myös histologiseen *H. pylori* määrittämiseen koepalanäytteessä. Viljelytestissä oli 57 koepaloja *H. pylori* negatiivisia ja 63 *H. pylori* positiivisia. Tulokset ovat esitettyinä alla olevassa taulukossa mukaan lukien herkkyys ja tarkkuus.

Viljely	Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Histologia	
	Negatiivinen	Positiivinen	Negatiivinen	Positiivinen
57 Negatiivinen	50	7	49	8
63 Positiivinen	4	59	6	57
Spesifisyys	87.7 %		86.0 %	
Herkkyys	93.7 %		90.5 %	

13. VALMISTUS PVM

Helicobacter pylori Quick Test liite.

Versio 05, 25.06.2009.

14. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetty viat ("Viallinen tuote") jotka johtuvat epäsovivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaanlukien, muttei rajoitettuna vain, toiminnat jotka on lueteltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITTAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ

SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUIEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI.

Takuun voimassaoloaika määritellään tuotteiden käyttöohjeissa ja alkaa siitä päivästä jona kyseessä oleva tuote on lähetetty asiakkaalle valmistajalta. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa. Kaikki Biohitin kitit on valmistettu yhtiön ISO 9001/ ISO 13485 laaduntarkkailukäytännön mukaisesti ja ovat läpäisseet asiaankuuluvat, kyseessä oleville tuotteille laaditut laaduntarkkailuprosessit.

15. LYHYT KÄYTTÖOHJE

Anna levyn tasaantua huoneenlämpöön (20-25°C) noin 30min ajan
ennen käyttöä

*

Aseta biopsianäyte kaivoon

*

Inkuboi 1-2min huoneenlämmössä (20-25°C)

*

Tarkista kaivon väri

*

Jos värin muodostusta ei ole tapahtunut, jatka inkubointia 30 min. asti
huoneenlämmössä (20-25°C)

*

Tulkitse tulos testilevyn värikartan mukaan

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDANDE

Helicobacter pylori* Quick Test*Kat. Nr. 602 015**

INNEHÅLL

1. AVSEDD ANVÄNDNING	22
2. KLINISK BAKGRUND	22
3. PRINCIPEN FÖR SNABBTESTET	22
4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	23
5. INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER.....	23
6. KITTETS INNEHÅLL OCH FÖRBEREDANDET AV REAGENS ...	23
6.1. Test Plattor	24
6.2. Användarinstruktioner	24
7. MATERIAL SOM ERFODRAS MEN EJ INGÅR	24
8. FÖRVARING OCH STABILITET	24
9. TEST PROCEDUR.....	24
10. RESULTAT.....	26
11. BEGRÄNSNINGAR	26
12. PRESTATIONSKARAKTÄRISTIK	26
13. UTGIVNINGSDATUM.....	26
14. GARANTI.....	27
15. EN KORT ÖVERSIKT AV PROCEDUREN.....	28

BILAGA: CERTIFIKAT ÖVER KVALITETSKONTROLL

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Helicobacter pylori Snabbtest Kittet är baserat på en biokemisk reaktion för att kvalitativt bestämma *H. pylori* ureas aktivitet från biopsi prover i laboratoriet eller i en Nära Patienten Test (NPT) miljö.

2. KLINISK BAKGRUND

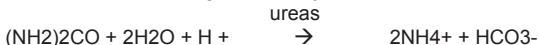
Helicobacter pylori infektion är den viktigaste orsaken till kronisk magkatarr. En annan mekanism som kan orsaka magkatarr och svår atrofisk magkatarr är den autoimmuna mekanismen, vilken även den kan utlösas av en *H. pylori* infektion (1, 2). Detta kit är avsett att bistå i diagnosen av en *H. pylori* infektion.

Helicobacter pylori är en spiralformad, gram-negativ bakterie som koloniserar människomagen. Organismen hittas i magens slemhinna som ligger över magens epitel och tycks ej invadera vävnader. Dock, slemmembranet under området för *H. pylori* kolonisationen är ständigt inflammerat; detta tillstånd kallas kroniskt ytlig eller icke-atropisk magkatarr, vilket, i fall det ej behandlas, fortsätter livet ut (1). Denna kroniska inflammatoriska process kan leda till atopisk magkatarr, vilket har kopplats till peptisk sårbildning och magcancer, två viktiga sjukdomar i det övre gastrointestinala traktatet (3-6). Epidemologisk bevisning angående mellan *H. pylori* infektion och gastrisk adenocarcinoma eller slemhinneassocierad lymfvävnad (MALT) lymfor har resulterat i klassificeringen av organismen som en grupp 1 carcinogen (-9).

3. PRINCIPEN FÖR SNABBTESTET

Snabbtestet som utvecklats av Biohit för att upptäcka en *Helicobacter pylori* infektion i magsäcken är baserad på ureasenzymens aktivitet i ett biopsi prov. Biopsi provet taget från magen testas omedelbart. Utvecklingen av färgen på test gelen upplyser om ett ureasenzym befinner sig i biopsi provet eller ej. I en stark *H. pylori* kolonisering (hög densitet) är reaktionstiden 2 minuter, i en *H. pylori* kolonisering av låg densitet kan reaktionstiden ta upp till 30 minuter.

Provet fortskrider i enlighet med följande reaktion:



H. pylori innehåller en stor mängd ureas, vilket degraderar urea till

ammoniak (NH₄⁺). Den ammoniak som bildas upptäcks by en indikatorfärg som befinner sig i gelen.

4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För diagnostisk användning *in vitro*.

WARNING: Hantera biopsi prover som potentiellt bioriskabelt material.

Samtliga prover bör betraktas som potentiellt kontaminerade och behandlas som om de vore smittsamma. Vänligen referera till U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) publikationen Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) och No. (CDC) 88-8395 gällande rapporter angående laboratoriers försiktighetsåtgärder gällande olika sjukdomar eller vilka som helst andra lokala eller nationella regler.

Använd alltid skyddshandskar vid hantering av prover från patienter. Läs samtliga instruktioner innan utförande av snabbtestet. Använd ej testplattor efter utgångsdatum. Kassera de använda testplattorna såsom biologiskt farligt avfall i enlighet med lokala och nationella regler.

5. INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Varje test platta behöver ett biopsi prov, vilket rekommenderas att tas med en 5 mm tång antingen från den store kurvaturen på mittersta antrum eller från kroppen. För att säkerställa hög sensitivitet, rekommenderas att *Helicobacter pylori* Snabbtestet görs genom att använda biopsier från både antrum och kroppen. (*H. pylori* kolonisation i magen kan emellanåt vara begränsad till antingen antrum eller kroppen). Vid utförande av gastroskopin, bör biopsierna för *Helicobacter pylori* Snabbtestet tas så tidigt som möjligt för att undvika eventuella misstag orsakade av neutralt och alkaliskt duodenogastriskt återinflöde. Före testets utförande bör blodet avlägsnas från biopsi provet genom att det kortvarigt placeras på en steril gasbinda. Detta därför att en större mängd blod ($\geq 3.5 \times 10^{10}$ erythrocytes/l) kan påverka testet.

6. KITTETS INNEHÅLL OCH FÖRBEREDANDET AV REAGENS

Varje Biohit *Helicobacter pylori* Snabbtest kit innehåller reagens för 50 tester. Uppbevara kittets komponenter kyllda (2-8°C) tills de används.

6.1. Test Plattor

Innehåll: Två påsar vilka innehåller 25 test plattor var (inkluderande en extra platta). Varje platta har en brunn som innehåller en gul indikator gel för biopsi provet.

Beredning: Färdig att användas.

Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatum. Kassera plattorna efter användning.

6.2. Användarinstruktioner

7. MATERIAL SOM ERFODRAS MEN EJ INGÅR

- Griptång
- Tidtagare
- Sterila gasbindor
- Handskar

8. FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara *H. pylori* Snabbtest kittet kylt (2-8°C). Vid förvaring vid dessa temperaturer är kittet stabilt fram till utgångsdatumet som är tryckt på lådans etikett och på test plattornas påsars etikett. Frys ej in eller utsätt kittet för höga temperaturer eller uppbevaring över 8°C då det ej används. Använd ej test plattorna efter det utgångsdatum som angetts på etiketten.

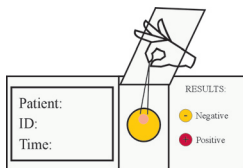
9. TEST PROCEDUR

Läs igenom hela provproceduren innan start.

STEG 1

UREAS REAKTION

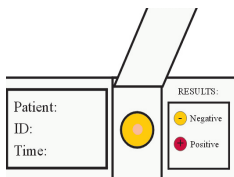
1. Låt test plattorna uppnå rumstemperatur under åtminstone 30 minuter före användning.
2. Öppna etiketten som skyddar brunnen på plattan. Säkerställ att färgen på reagens gelen är gul. Använd griptången för att placera biopsi provet in i brunnen gel. Se figur 1.
3. Inkubera under 1-2 minuter vid rumstemperatur (20-25°C).



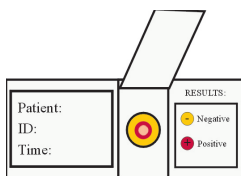
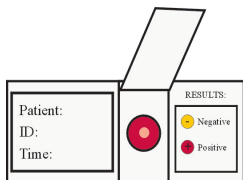
Figur 1. Placering av Biopsi Provet in i Brunnen.

STEG 2

Efter 1-2 minuter av inkubation, uppskatta färgändringen mot färgkartan som visas på etiketten. När reagens gelens färg ändras från gul till intensivt röd, är testet positivt. Om ingen ändring av färgen sker, fortsätt inkubationen upp till 30 minuter. Om gelens färg inte ändras till intensivt röd efter 30 minuters total inkubation, är testet negativt. Se nedanstående exempel.



NEGATIVA



POSITIVA

Vilken som helst färg som visar sig (eller försvinner) efter 30 minuters inkubation är icke relevant och har inget diagnostiskt värde. Test plattan skall kasseras efter 30 minuter.

10. RESULTAT

Testresultaten bör tydas såsom följer:

Reagens gel: Gul NEGATIVA (Ingen *Helicobacter pylori* infektion)

Reagens gel: Intensivt röd POSITIVA (*Helicobacter pylori* infektion)

11. BEGRÄNSNINGAR

Falska negativa resultat

- kan förekomma om *H. pylori* inhiberande antibiotika har intagits under de senaste 2-4 veckorna före undersökningen.
- kan förekomma om syrainhiberande läkemedel (PPI eller H2-blockerare) har intagits före undersökningen.

Som fallet är med vilken som helst diagnostisk procedur, bör resultaten av Biohit *Helicobacter pylori* Snabbtestet tolkas i relation till patientens kliniska bild samt all övrig information som läkaren har tillgång till.

12. PRESTATIONSKARAKTÄRISTIK

Den gyllene standarden *H. pylori* kulturtestet jämfördes med Biohit *Helicobacter pylori* Snabbtestets resultat såväl som med histologiska *H. pylori* diagnostiseringar av biopsi prov. Kulturtestet, ansett som den gyllene standarden, hade 57 biopsier med *H. pylori* negativa och 63 biopsier med *H. pylori* positiva resultat. Resultaten visas i nedanstående tabell tillsammans med noggrannheterna samt sensitiviteterna.

Kultur	Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Histology	
	Negativa	Positiva	Negativa	Positiva
57 Negativa	50	7	49	8
63 Positiva	4	59	6	57
Specificity	87.7 %		86.0 %	
Sensitivity	93.7 %		90.5 %	

13. UTGIVNINGSDATUM

Helicobacter pylori Quick Test kit inlaga.

Version 05, 25.06.2009.

14. GARANTI

Tillverkaren skall åtgärda samtliga upptäckta fel i vilken som helst Produkt ("Den Felaktiga Produkten") som beror på olämpligt material eller vårdslöst hantverk och vilket förhindrar den mekaniska funktionen eller avsedda användningen av Produkterna omfattande, dock icke begränsade till, de funktioner som fastställts i Tillverkarens specifikationer för Produkten. GARANTIN KOMMER DOCK ATT ANSES OGILTIG OM FELET BEFINNS HA ORSAKATS AV FELAKTIG HANTERING, MISSBRUK, OAVSIKTLIG SKADA, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR VERKSAMHET UTANFÖR DERAS SPECIFICERADE BEGRÄNSNINGAR ELLER UTANFÖR DERAS SPECIFIKATIONER, I MOTSATS TILL DE INSTRUKTIONER SOM ANGES I INSTRUKTIONSMANUALEN.

Perioden för denna garanti för Distributören är angiven i Produkternas instruktionsmanual och inleds vid det datum som den relevanta Produkten avsänds från Tillverkaren. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

Samtliga Biohit diagnostiska kittar har tillverkats i enlighet med våra ISO 9001 / ISO 13485 protokoll för kvalitetsbehandling och har genomgått alla relevanta procedurer gällande Kvalitetsförsäkran som har samband med dessa produkter.

15. EN KORT ÖVERSIKT AV PROCEDUREN

Låt test plattan uppnå rumstemperatur (20-25°C) under minst 30 minuter före användning

*

Placera biopsi provet in i brunnen

*

Inkubera under 1-2 minuter vid rumstemperatur (20-25°C)

*

Kontrollera färgen i brunnen

*

Ifall inge förändring av färgen sker, fortsätt inkubationen upp till 30 minuter vid rumstemperatur (20-25°C)

*

Tolka resultatet mot färgkartan på testplattans etikett

GEBRAUCHSANLEITUNG

***Helicobacter pylori* Quick Test**

Cat. Nr. 602 015

INHALT

1. ANWENDUNGSGEBIET	30
2. KLINISCHER HINTERGRUND	30
3. PRINZIP DES SCHNELLTESTS	30
4. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE	31
5. SAMMLUNG UND HANDHABUNG DER PROBEN	31
6. PACKUNGSINHALT UND REAGENZIENANSÄTZE	32
6.1. Testplatten	32
6.2. Arbeitsanweisung	32
7. ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES ARBEITSMATERIAL	32
8. LAGERUNG UND STABILITÄT	32
9. TESTDURCHFÜHRUNG	32
10. ERGEBNISSE	34
11. GRENZEN DES VERFAHRENS	34
12. TESTSPEZIFIKATIONEN	34
13. AUSSTELLUNGSDATUM	35
14. GARANTIE	35
15. KURZDARSTELLUNG DES ABLAUFES	36

ANHANG: ZERTIFIKAT ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

1. ANWENDUNGSGEBIET

Der *Helicobacter pylori* Schnelltest basiert auf einer biochemischen Reaktion, um die *H. pylori*-Urease Aktivität qualitativ von Biopsieproben im Labor oder in einer Umgebung nahe beim Patienten (NPT) zu bestimmen.

2. KLINISCHER HINTERGRUND

Die Infektion mit dem *Helicobacter pylori* ist die häufigste Ursache für eine chronische Magenschleimhautentzündung. Als weitere Ursache für eine Gastritis und die schwere atrophische Gastritis gilt die Autoimmunreaktion, die auch durch die *H. pylori* Infektion ausgelöst werden kann (1, 2). Dieser Test wird zur Unterstützung bei der Diagnose einer *H. pylori* Infektion angewandt.

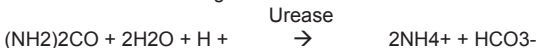
Das *Helicobacter pylori* ist ein spiralförmiges, gramnegatives Bakterium, das den menschlichen Magen befällt. Das Bakterium findet man auf der Magenschleimhaut, die das gastrische Epithelium bedeckt und es scheint nicht in das Gewebe einzudringen. Jedoch ist die Schleimhaut unterhalb des Befalls durch das *H. pylori* immer entzündet; dieser Zustand wird als chronische oberflächliche oder nicht-atrophische Gastritis bezeichnet, die unbehandelt ein Leben lang anhält (1). Dieser Prozess der chronischen Entzündung kann zu einer atrophischen Gastritis führen, die im Zusammenhang mit der Entwicklung von peptischen Geschwüren und Magenkrebs steht, den zwei wichtigsten Erkrankungen des oberen Magen-Darm-Traktes (3-6).

Die epidemiologischen Anzeichen weisen auf einen Zusammenhang zwischen dem gastrischen Adenokarzinom, dem MALT-Lymphom und der *H. pylori* Infektion hin und haben zu einer Klassifikation dieses Organismus als Karzinogen der Gruppe I geführt (7-9).

3. PRINZIP DES SCHNELLTESTS

Der Schnelltest wurde von Biohit für die Feststellung einer *Helicobacter pylori* Infektion im Magen basierend auf der Aktivität des Urease-Enzyms in einer Biopsieprobe hergestellt. Die Biopsieprobe vom Magen wird sofort getestet. Die Farbentwicklung im Testgel informiert darüber, ob das Urease-Enzym in der Biopsieprobe vorhanden ist oder nicht. Bei starker *H. pylori* Besiedelung (hohe Dichte) beträgt die Reaktionszeit 2 Minuten, bei niedriger Dichte der *H. pylori* Besiedelung kann die Reaktionszeit bis zu 30 Minuten betragen.

Die Probe durchläuft folgende Reaktionen:



H. pylori enthält eine große Menge von Urease, welche den Harnstoff zu Ammoniak (NH₄⁺) abbaut. Das entstandene Ammoniak wird durch einen Farbindikator im Gel festgestellt.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Für den *in vitro* diagnostischen Gebrauch.

VORSICHT: Behandeln Sie die Biopsieproben als potentiell gefährliches biologisches Material.

Alle Proben sollten als potentiell verunreinigt betrachtet werden und als infektiös behandelt werden. Bitte beachten Sie die Veröffentlichung des U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA), 1999, 4th ed. (CDC/NIH) und No. (CDC) 88-8395 bezüglich Laborsicherheitsvorschriften oder jegliche anderen lokalen oder nationalen Vorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen im Labor für Abläufe zu verschiedenen Krankheiten.

Verwenden Sie beim Umgang mit den Proben der Patienten daher immer Schutzhandschuhe. Lesen Sie die Testanleitung vor der Durchführung des Schnelltests sorgfältig durch. Entsorgen Sie die benutzten Testplatten als biologisch gefährlichen Abfall und beachten Sie die entsprechenden lokalen und nationalen Vorschriften.

5. SAMMLUNG UND HANDHABUNG DER PROBEN

Jede Testplatte erfordert eine Biopsieprobe, die laut Empfehlung mit einer 5 mm Pinzette (Forceps) entweder aus der größeren Krümmung des mittleren Antrums oder aus dem Korpus entnommen werden sollte. Um ein hohes Maß an Empfindlichkeit sicher zu stellen, wird empfohlen, dass der *Helicobacter pylori* Schnelltest unter Anwendung von Biopsien sowohl aus dem Antrum als auch aus dem Korpus durchgeführt werden soll (eine Besiedelung durch das *H. pylori* Bakterium im Magen ist manchmal nur auf das Antrum oder nur auf den Korpus beschränkt). Bei der Ausführung einer Magenspiegelung wird empfohlen, die Biopsien für den *Helicobacter pylori* Schnelltest so früh wie möglich zu nehmen, um mögliche Irrtümer durch einen neutralen und alkalischen duodenogas-

trischen Reflux zu vermeiden. Vor der Ausführung des Tests muss das Blut von der Biopsieprobe entfernt werden, indem die Probe kurz auf ein Stück sterilisierten Verbandsmull gelegt wird. Das ist deshalb nötig, weil ein hoher Blutgehalt ($\geq 3.5 \times 10^{10}$ Erythrozyten/l) den Test beeinflussen können.

6. PACKUNGSIHALT UND REAGENZIANSAETZE

Jede Packung des Biohit *Helicobacter pylori* Schnelltests enthält Reagenzien für 50 Tests. Lagern Sie die Komponenten der Packung gekühlt (2-8°C) bis zum Gebrauch.

6.1. Testplatten

Inhalt: Zwei Plastikbeutel mit jeweils 25 Testplatten (einschließlich einer Extra-Platte). Jede Platte hat eine Vertiefung, in der das gelbe Indikatortiegel für die Biopsieprobe enthalten ist.

Vorbereitung: gebrauchsfertig.

Haltbarkeit: siehe aufgedrucktes Verfallsdatum. Entsorgen Sie die Platten nach dem Gebrauch.

6.2. Arbeitsanweisung

7. ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES ARBEITSMATERIAL

- Forceps-Pinzette
- Zeitmesser
- Sterilisierte Mullbindenstücke
- Handschuhe

8. LAGERUNG UND STABILITÄT

Der *H. pylori* Schnelltest muss gekühlt (2-8 °C) gelagert werden. Wird diese Temperatur eingehalten, bleibt der Test bis zum Verfallsdatum, das auf der Packung und den Testplattenbeuteln aufgedruckt ist, stabil. Bitte den Test nicht einfrieren oder hohen Temperaturen aussetzen oder bei über 8°C lagern, wenn er nicht verwendet wird. Nach dem Verfallsdatum sollen die Testplatten nicht mehr verwendet werden.

9. TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte vor der Durchführung die Testanleitung vollständig durchlesen.

ARBEITSSCHRITT 1

UREASE-REAKTION

1. Erlauben Sie eine Anpassung der Testplatte an die Raumtemperatur wenigstens 30 Minuten vor dem Gebrauch.
2. Öffnen Sie die Abdeckung der Vertiefung auf der Platte. Stellen Sie sicher, dass die Farbe der Reagenzie des Gels gelb ist. Platzieren Sie die Biopsieprobe mit Hilfe der Forcepsziette in das Gel in der Vertiefung. Siehe Abbildung 1.
3. Inkubation für 1-2 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C).

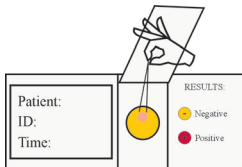
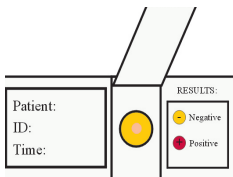


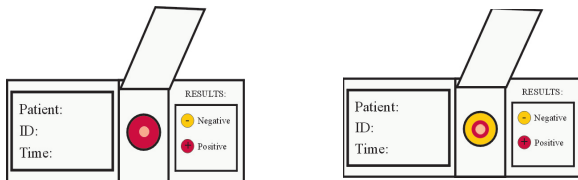
Abbildung 1. Platzieren Sie die Biopsieprobe in die Vertiefung.

ARBEITSSCHRITT 2

Beurteilen Sie nach 1-2 Minuten der Inkubation die Änderung in der Farbe nach der Farbenskala auf dem Schild. Wenn die Farbe der Reagenzie des Gels sich von gelb auf intensiv rot ändert, dann ist der Test positiv. Wenn es keine Farbveränderung gibt, dann fahren Sie mit der Inkubation bis 30 Minuten fort. Wenn die Farbe sich nach insgesamt 30 Minuten Inkubation nicht auf intensives Rot ändert, ist der Test negativ. Siehe das Beispiel unten.



NEGATIV



POSITIV

Jegliche Farbe, die nach 30 Minuten der Inkubation erscheint (oder verschwindet), ist nicht relevant und hat keinen diagnostischen Wert. Die Testplatte muss nach 30 Minuten entsorgt werden.

10. ERGEBNISSE

Die Testergebnisse sollten wie folgt interpretiert werden:

Reagenzie des Gels: Gelb NEGATIV (keine *Helicobacter pylori* Infektion)

Reagenzie des Gels: Intensives Rot POSITIV (*Helicobacter pylori* Infektion)

11. GRENZEN DES VERFAHRENS

Falsche negative Ergebnisse

- können auftreten, wenn ein *H. pylori*-hemmendes Antibiotikum während der letzten 2-4 Wochen vor der Untersuchung eingenommen wurde.
- könnten auftreten, wenn säurehemmende Medikamente (PPI oder H2-Blocker) vor der Untersuchung eingenommen wurden.

Wie bei jedem anderen diagnostischen Verfahren, müssen auch die Biohit *Helicobacter pylori* Schnelltestergebnisse immer zusammen mit dem klinischen Bild des Patienten und weiteren, verfügbaren Informationen des Arztes interpretiert werden.

12. TESTSPEZIFIKATIONEN

Der goldene Standard des Tests für die *H. pylori* Kultur wurde mit den Ergebnissen des Biohit *Helicobacter pylori* Schnelltests wie auch mit den histologischen *H. pylori*-Befunden in Biopsieproben verglichen. Der Test für die Kultur, der als goldener Standard angesehen wurde, hatte 57 Biopsien mit *H. pylori*-negativen und 63 Biopsien mit *H. pylori*-positiven Ergebnissen. Bei der Tabelle unten wurden die Spezifitäten und Empfindlichkeiten mit berücksichtigt.

Kultur	Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Histologie	
	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv
57 Negativ	50	7	49	8
63 Positiv	4	59	6	57
Speziifität	87.7 %		86.0 %	
Sensitivität	93.7 %		90.5 %	

13. AUSSTELLUNGSDATUM

Helicobacter pylori Quick Test Anleitung.
Version 05, 25.06.2009.

14. GARANTIE

Der Hersteller haftet für alle Schäden des einzelnen Produkts (Produktschäden), die nachweislich durch fehlerhafte Materialien oder fahrlässige Arbeitsqualität entstanden sind und einschließlich solcher, die die mechanische Produktion oder die Anwendung des Produkts verhindern, aber begrenzt auf Funktionen, die in der Produktspezifikation des Herstellers definiert sind. DIE GARANTIE ERLISCHT BEI SCHÄDEN, DIE AUF UNSACHGEMÄSSE BEHANDLUNG, MISSBRAUCH, UNFALLSCHÄDEN ODER FALSCHER LAGERUNG ZURÜCKZUFÜHREN SIND ODER WENN DIE PRODUKTE AUSSERHALB IHRER SPEZIFIZIERTEN EINSCHRÄNKUNGEN UND ENTGEGEN DEN ANWEISUNGEN IN DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANLEITUNG VERWENDET WERDEN.

Die Dauer der Garantie für den Vertriebshändler ist in der Testanleitung des Produktes definiert und beginnt mit dem Versanddatum des relevanten Produkts durch den Hersteller. Im Falle einer streitigen Interpretation gilt der englische Text.

Alle diagnostischen Tests von Biohit wurden nach unseren ISO 9001 / ISO 13485 Qualitätsmanagement-Protokollen hergestellt und haben alle relevanten Qualitätssicherungsverfahren bestanden.

15. KURZDARSTELLUNG DES ABLAUFES

Erlauben Sie eine Anpassung der Testplatte an die Raumtemperatur (20-25°C) für wenigstens 30 Minuten vor dem Gebrauch

*

Platzieren Sie die Biopsieprobe in die Vertiefung

*

Inkubation für 1-2 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C)

*

Prüfen Sie die Farbe in der Vertiefung

*

Wenn keine Farbänderung vorliegt, dann fahren Sie mit der Inkubation bis 30 Minuten bei Raumtemperatur (20-25°C) fort

*

Interpretieren Sie das Ergebnis im Vergleich zur Farbskala auf dem Testplattenschild

Manuel d'instruction***Helicobacter pylori* Quick Test****Cat. No. 602 015**

TABLE DES MATIERES

1. INDICATION	38
2. ANTECEDENTS CLINIQUES.....	38
3. PRINCIPES DU TEST RAPIDE	38
4. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS	39
5. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES SPECIMENS	39
6. CONTENU DU COFFRET ET PREPARATION DES REACTIFS .	40
6.1. Plaques de Test	40
6.2. Manuel d'instruction	40
7. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI	40
8. CONSERVATION ET STABILITE	40
9. MODE OPERATOIRE	40
10. RESULTATS	42
11. LIMITES.....	42
12. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES	42
13. DATE DE PUBLICATION	43
14. GARANTIE	43
15. BREF RESUMÉ DE LA PROCÉDURE	44

ANNEXE : CERTIFICAT DE CONTROLE DE QUALITE

1. INDICATION

Le coffret de Test Rapide *Helicobacter pylori* est basé sur une réaction biochimique pour déterminer qualitativement le *H. pylori* de l'activité d'uréase directement de spécimens de biopsie en laboratoire ou dans l'Environnement Proche du Patient (Near Patient Testing (NPT)).

2. ANTECEDENTS CLINIQUES

L'infection à l'*Helicobacter pylori* est la cause la plus importante de gastrites chroniques. Un autre mécanisme qui peut causer des gastrites et de sérieuses gastrites atrophiques est le mécanisme auto-immun qui peut également être déclenché par une infection à l'*H. pylori* (1, 2). Ce coffret est une aide pour le diagnostic de l'infection à l'*H. pylori*.

Helicobacter pylori est une bactérie de forme spiralée, à coloration de Gram négative, qui colonise l'estomac humain. Ce micro-organisme est présent dans la couche de mucus recouvrant l'épithélium gastrique et apparemment n'envahit pas les tissus. Cependant la membrane muqueuse sous la zone de colonisation par *H. pylori* est invariablement enflammée; cet état correspond à une gastrite superficielle chronique ou non atrophique qui si elle n'est pas traitée, persiste pour la vie (1). Le processus inflammatoire chronique peut conduire à une gastrite atrophique qui peut évoluer en ulcère de l'estomac ou cancer gastrique, deux des plus importantes pathologies du tractus gastro-intestinal supérieur (3-6).

Les preuves épidémiologiques d'un lien entre l'infection à l'*H. pylori* et les adénocarcinomes gastriques ou les lymphomes muqueux associés (lymphomes de MALT) a résulté dans la classification du micro-organisme comme groupe carcinogène I (7-9).

3. PRINCIPES DU TEST RAPIDE

Le test rapide développé par Biohit pour la détection de l'infection à l'*Helicobacter pylori* dans l'estomac est basé sur l'activité de l'enzyme d'uréase dans un spécimen de biopsie. Le spécimen de biopsie prélevé de l'estomac est testé immédiatement. Le développement de la couleur du gel de test informe si l'enzyme d'uréase est présent dans l'échantillon de biopsie ou non. Dans le cas d'une sévère colonisation à l'*H. pylori* (haute densité) le temps de réaction est de 2 minutes, dans le cas de faible densité de colonisation à l'*H. pylori* la réaction peut prendre jusqu'à 30 minutes.

Le test se déroule suivant la réaction suivante:



H. pylori contient une grande quantité d'uréase, qui dégrade l'urée en ammoniacque (NH₄⁺). L'ammoniacque formée est détectée par un indicateur de couleur présent dans le gel.

4. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

A n'utiliser que pour le diagnostic *in vitro*.

ATTENTION: Manipuler les spécimens de biopsie comme du matériel potentiellement dangereux.

Tous les spécimens de biopsies doivent être considérés comme potentiellement contaminés et traités comme s'ils étaient infectieux. Se reporter à la publication du Ministère Américain de la Santé et des Services Sociaux (Bethesda, MD., USA) concernant les mesures de sécurité en laboratoires médicaux et de microbiologie : 1999, 4^{ème} éd. (CDC/NIH) et à la publication n° (CDC) 88-8395 concernant les procédures de sécurité en laboratoire pour différentes maladies ou à toute autre réglementation locale ou nationale.

Utiliser toujours des gants de protection lors de la manipulation des échantillons de patient. Lire toutes les instructions avant d'effectuer ce test rapide. Ne pas utiliser de plaques de test après la date de péremption. Eliminer les plaques utilisées dans un dispositif pour déchets nocifs pour l'organisme selon les régulations locales et nationales.

5. PRELEVEMENT ET PREPARATION DES SPECIMENS

Chaque plaque de test demande un spécimen de biopsie qu'il est recommandé de prélever avec un forceps de 5mm soit de la plus grande courbure de l'antra moyen soit du corpus. Pour garantir une sensibilité élevée, il est recommandé que le Test Rapide *Helicobacter pylori* soit fait en utilisant des biopsies des deux, soit de l'antra et du corps (la colonisation à l'*H. pylori* dans l'estomac peut quelque fois être limitée soit à l'antra, soit au corps). En effectuant la gastroscopie, les biopsies pour le Test Rapide *Helicobacter pylori* doivent être prélevées aussi tôt que possible pour éviter de possibles erreurs causées par le reflux gastro-

duodénal neutre et alcalin. Avant d'effectuer le test, le sang doit être éliminé du spécimen de biopsie en le plaçant brièvement sur un tampon de gaze stérile. Ceci parce qu'une quantité importante de sang ($\geq 3.5 \times 10^{10}$ érythrocytes/l) peut gêner le test.

6. CONTENU DU COFFRET ET PREPARATION DES REACTIFS

Chaque coffret de Test Rapide Biohit *Helicobacter pylori* contient des réactifs pour 50 tests. Conserver les composants du coffret au réfrigérateur (2-8°C) jusqu'au moment de l'emploi.

6.1. Plaques de Test

Contenu: Deux sachets, chacun contenant 25 plaques de test (inclus une plaque supplémentaire). Chaque plaque possède pour le spécimen de biopsie un puit contenant un gel indicateur jaune.

Préparation: Prêt à l'emploi.

Stabilité: Stable jusqu'à la date de péremption. Jeter les plaques après utilisation.

6.2. Manuel d'instruction

7. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Forceps
- Minuteur
- Tampons de gaze stérile
- Gants

8. CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le coffret de Test Rapide *H. pylori* au réfrigérateur (2-8°C). Dans ces conditions de conservation, le coffret est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette de la boîte et sur celle des sachets de plaques de test. Ne pas congeler ou exposer le coffret à des températures élevées ou conserver à plus de 8°C en dehors de leur utilisation. Ne pas utiliser les plaques de test après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

9. MODE OPERATOIRE

Lisez toute la procédure du test avant de commencer.

ETAPE 1

REACTION D'UREASE

1. Permettre d'amener la plaque de test à température ambiante durant au moins 30 minutes avant l'emploi.
2. Ouvrir l'étiquette couvrant le puit sur la plaque. Vérifier que la couleur du gel réactif est jaune. Avec les forceps placer le spécimen de biopsie dans le gel du puit. Voir figure 1.
3. Incuber pour 1-2 minutes à température ambiante (20-25°C).

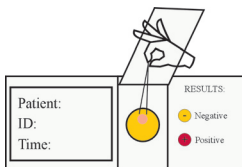
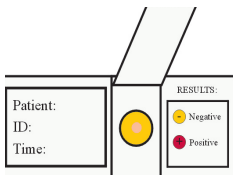


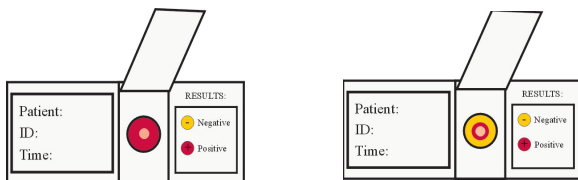
Figure 1. Mise en place du Spécimen de Biopsie dans le Puit.

ETAPE 2

Après 1-2 minutes d'incubation, évaluer la modification de couleur avec la carte de couleurs donnée sur l'étiquette. Lorsque la couleur du gel réactif vire du jaune au rouge intense, le test est positif. S'il n'y a pas de modification de couleur, continuer l'incubation jusqu'à 30 minutes. Si la couleur du gel ne vire pas au rouge intense après 30 minutes d'incubation au total, le test est négatif. Voir l'exemple ci-dessous.



NÉGATIF



POSITIF

N'importe quelle couleur qui apparaît (ou disparaît) après 30 minutes d'incubation n'est pas significative et n'a aucune valeur de diagnostic. La plaque de test doit être jetée après 30 minutes

10. RESULTATS

Les résultats du test doivent être interprétés comme suit:

Gel réactif: Jaune NEGATIF (Pas d'infection à l'*Helicobacter pylori*)

Gel réactif: Rouge intense POSITIF (Infection à l'*Helicobacter pylori*)

11. LIMITES

Faux résultats négatifs

- peut arriver si des antibiotiques bloquant l'*H. pylori* ont été pris durant les 2-4 semaines avant l'examen.
- peut arriver si des médicaments inhibiteurs d'acides (PPI ou antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine) ont été pris avant l'examen.

Comme avec chaque procédure de diagnostic, les résultats du Test Rapide Biohit *Helicobacter pylori* doivent être interprétés à la lumière de la présentation clinique du patient et de toute autre information disponible pour le médecin.

12. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Le test de culture du produit de référence *H. pylori* a été comparé aux résultats du Test Rapide Biohit *Helicobacter pylori* de même qu'à des détections histologiques de *H. pylori* dans des spécimens de biopsie. Le test culture, considéré comme le produit de référence, a 57 biopsies négatives à l'*H. pylori* et 63 biopsies positives à l'*H. pylori*. Les résultats sont montrés dans le tableau ci-dessous y compris les spécificités et les sensibilités.

Culture	Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Histologie	
	Négatif	Positif	Négatif	Positif
57 Négatif	50	7	49	8
63 Positif	4	59	6	57
Spécificité	87.7 %		86.0 %	
Sensibilité	93.7 %		90.5 %	

13. DATE DE PUBLICATION

Brochure du coffret du *Helicobacter pylori* Quick Test.
Version 05, 25.06.2009.

14. GARANTIE

Le Fabricant devra remédier à tous les défauts découverts dans un produit (« produit défectueux ») qui résultent d'un composant inapproprié ou d'une fabrication défectueuse et qui, notamment mais pas limitées, empêchent le fonctionnement ou l'utilisation du produit, les fonctions conformes aux caractéristiques et spécificités établies par le Fabricant. CEPENDANT LA PRESENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DEFAUT, ALTERANT OU MODIFIANT LE PRODUIT, A ETE CAUSE NOTAMMENT, PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE DU PRODUIT OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPERATIONS HORS DE LEURS LIMITATIONS SPECIFIEES OU HORS DE LEURS CARATERISTIQUES, CONTRAIRES AUX INSTRUC-TIONS DONNEES DANS CE MODE D'EMPLOI.

La période de la présente garantie octroyée au Distributeur est définie dans la notice d'utilisation des Produits et prend effet à compter de la date où le produit relevant est envoyé par le Fabricant. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.

Tous les coffrets de diagnostic Biohit ont été fabriqués selon nos protocoles de qualité conforme aux normes ISO 9001 / ISO 13485 et ont subi avec succès les procédures d'Assurance Qualité qui se rapportent à ces produits.

15. BREF RESUMÉ DE LA PROCÉDURE

Permettre à la plaque d'atteindre la température ambiante (20-25°C)
durant au moins 30 minutes avant l'emploi

*

Placer le spécimen de biopsie dans le puit

*

Incuber durant 1-2 minutes à la température ambiante (20-25°C)

*

Vérifier la couleur dans le puit

*

S'il n'y a pas de modification de couleur, continuer l'incubation jusqu'à
30 minutes à la température ambiante (20-25°C)

*

Interpréter le résultat avec la carte de couleur sur l'étiquette de la plaque
de test

ISTRUZIONI PER L'USO***Helicobacter pylori* Quick Test****N. Cat. 602 015****INDICE**

1. APPLICAZIONE CLINICA.....	46
2. CLINICAL BACKGROUND.....	46
3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO	46
4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	47
5. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI.....	47
6. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI	48
6.1. Piastrine per il test.....	48
6.2. Istruzioni per l'uso	48
7. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI	48
8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ	48
9. PROCEDURA DEL TEST.....	48
10. RISULTATI	50
11. LIMITI DELLA PROCEDURA.....	50
12. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI	50
13. DATA DI PUBBLICAZIONE	51
14. GARANZIA	51
15. BREVE ILLUSTRAZIONE DELLA PROCEDURA.....	52

APPENDICE: CERTIFICATO DI CONTROLLO DELLA QUALITA'

1. APPLICAZIONE CLINICA

Il Test Rapido per l'*Helicobacter pylori* si basa su una reazione biochimica per la rilevazione qualitativa dell'attività di ureasi *H. pylori* direttamente da campioni da biopsia nel laboratorio o in ambiente di Test Vicino al Paziente (TVP).

2. CLINICAL BACKGROUND

Le infezioni da *Helicobacter pylori* sono la causa principale di gastrite cronica. Alla base di gastrite e gastrite atrofica grave vi può inoltre essere il meccanismo autoimmune che può anche essere attivato da un'infezione da *H. pylori* (1, 2). Questo kit viene impiegato per determinare una diagnosi di infezione da *H. pylori*.

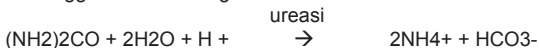
L'*Helicobacter pylori* è un battere gram negativo a forma di spirale che vive in colonie nello stomaco umano. Questo organismo si trova nello mucosa gastrica sovrastante l'epitelio gastrico e non sembra invadere il tessuto. Tuttavia, la mucosa sottostante l'area della colonizzazione da parte dell'*H. pylori* è sempre infiammata; questa condizione viene definita gastrite non atrofica o gastrite superficiale cronica e, se non trattata, dura per tutta la vita (1). Ciononostante, il processo infiammatorio cronico può portare alla gastrite atrofica, che è stata correlata all'ulcera peptica e al tumore gastrico, due delle principali patologie del tratto gastrointestinale superiore (3-6).

Le prove epidemiologiche di un collegamento tra infezione da *H. pylori* e adenocarcinoma gastrico o linfoma del tessuto linfoide associato alle mucose (MALT) hanno portato alla classificazione dell'organismo come agente cancerogeno di gruppo I (7-9).

3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO

Il test rapido sviluppato da Biohit per la determinazione di una infezione da *Helicobacter pylori* nello stomaco si basa sull'attività dell'enzima dell'ureasi in un campione da biopsia. Il campione da biopsia prelevato dallo stomaco va testato immediatamente. Lo sviluppo della colorazione del gel per il test fornisce informazioni sulla presenza o meno dell'enzima di ureasi nel campione da biopsia. Nel caso di una colonizzazione elevata di *H. pylori* (alta densità) il tempo di reazione è di 2 minuti; nel caso di una colonizzazione di *H. pylori* a bassa densità il tempo di reazione può arrivare fino a 30 minuti.

Il dosaggio include le seguenti reazioni:



L'*H. pylori* contiene un grosso quantitativo di ureasi, che degrada l'urea in ammonio (NH₄⁺). L'ammonio così formato viene rilevato da un indicatore di colorazione presente nel gel.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per l'uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE: i campioni di siero e di plasma sono materiale a rischio biologico.

Tutti i campioni da biopsia devono essere considerati come potenzialmente contaminati e devono essere trattati come se fossero infetti. Fare riferimento alla pubblicazione dell' U.S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4° ed. (CDC/NIH) e N. (CDC) 88-8395 per quanto riguarda le procedure di sicurezza di laboratorio relativamente alle diverse malattie o alle normative locali o nazionali.

Utilizzare sempre guanti protettivi per la manipolazione dei campioni dei pazienti. Prima di eseguire il test rapido, leggere tutte le istruzioni. Non usare le piastrine per il test oltre la data di scadenza. Dopo averle utilizzate, smaltire le piastrine per il test tra i rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative locali e nazionali.

5. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Per ogni piastrina per test è necessario un campione da biopsia, che si raccomanda di prelevare con un forcipe di 5 mm o dalla curvatura maggiore della zona mediana dell'antro o dal corpo. Al fine di garantire una elevata sensibilità, si raccomanda di eseguire il Test Rapido per *Helicobacter pylori* usando campioni da biopsia prelevati sia dall'antro che dal corpo (la colonizzazione dell'*H. pylori* nello stomaco a volte si limita all'antro o al corpo). Durante l'esecuzione della gastroscopia, le biopsie per il Test Rapido per *Helicobacter pylori* dovrebbero essere prese prima possibile per evitare possibili errori causati da reflusso duodeno-gastrico alcalino e neutrale. Prima di eseguire il test è necessario rimuovere il sangue dal campione da biopsia collocandolo per breve tempo su un

tampone di garza sterile. Questo perché un elevato quantitativo di sangue ($\geq 3.5 \times 10^{10}$ eritrociti/l) può interferire con il test.

6. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Ogni kit per Test Rapido per *Helicobacter pylori* di Biohit contiene reagenti per 50 test. Conservare i componenti del test in frigorifero (2-8°C) fino al momento dell'uso.

6.1. Piastrine per il test

Contenuto: due buste contenenti ciascuna 25 piastrine per test (inclusa una piastrina aggiuntiva). Ogni piastrina è dotata di un pozzetto contenente un indicatore giallo in gel per i campioni da biopsia.

Preparazione: pronta per l'uso.

Stabilità: stabile fino alla data di scadenza. Dopo l'uso, gettare le piastre.

6.2. Istruzioni per l'uso

7. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Forcipe
- Timer
- Tamponi di garza sterili
- Guanti

8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit per il Test Rapido dell'*Helicobacter pylori* deve essere conservato in frigorifero (2...8 °C). Se conservato a queste temperature, il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione e sull'etichetta delle buste con le piastrine per il test.

Non congelare e non esporre il kit a temperature elevate. Non conservare a temperature superiori a 8 °C quando non in uso. Non utilizzare le piastrine per il test dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

9. PROCEDURA DEL TEST

Leggere la procedura del test per intero prima di iniziare.

FASE 1

REAZIONE DELL'UREASI

1. Attendere che la piastrina per il test abbia raggiunto la temperatura ambiente da almeno 30 minuti prima dell'uso.
2. Aprire l'etichetta di chiusura del pozzetto sulla piastrina. Accertarsi che il colore del gel reagente sia giallo. Con il forcipe, collocare il campione da biopsia nel gel del pozzetto. Vedi figura 1.
3. Incubare per 1-2 minuti a temperatura ambiente (20-25°C).

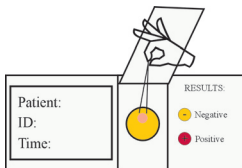
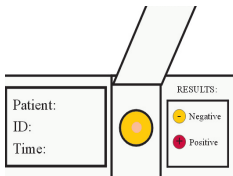


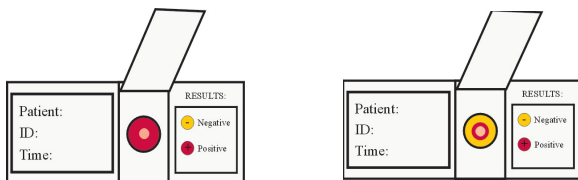
Figura 1. Collocazione del Campione da Biopsia nel Pozzetto.

FASE 2

Dopo 1-2 minuti di incubazione, valutare il cambiamento di colore confrontandolo con la tabella dei colori riportata sull'etichetta. Se il colore del reagente muta da giallo a rosso intenso, il test è positivo. Se non si verificano variazioni di colore, continuare l'incubazione fino a 30 minuti. Se il colore del gel non diventa rosso intenso dopo 30 minuti di incubazione totale, il test è negativo. Vedi l'esempio sottostante.



NEGATIVO



POSITIVO

Qualsiasi colore che compare (o scompare) dopo 30 minuti di incubazione non è rilevante e non ha alcun valore diagnostico. La piastrina per il test deve essere gettata dopo 30 minuti.

10. RISULTATI

I risultati del test vanno interpretati nel modo seguente:

Gel reagente: Giallo NEGATIVO (nessuna infezione da *Helicobacter pylori*)

Gel reagente: Rosso intenso POSITIVO (infezione da *Helicobacter pylori*)

11. LIMITI DELLA PROCEDURA

Risultati falsamente negativo

- si possono verificare se sono stati assunti antibiotici inibitori dell'*H. pylori* nelle 2-4 settimane precedenti l'esame.
- è possibile che si verifichino se sono stati assunti dei farmaci antiacidi (PPI or H2-bloccanti) prima dell'esame.

Come con qualsiasi procedura diagnostica, i risultati del Test Rapido Biohit *Helicobacter pylori* devono essere interpretati alla luce del quadro clinico del paziente, insieme a tutte le altre informazioni a disposizione del medico.

12. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

La regola aurea del test per coltura di è stata paragonata ai risultati del Test Rapido per *Helicobacter pylori* di Biohit oltre che ai rilevamenti istologici di *H. pylori* in campioni da biopsia. Il test per coltura, considerato come regola aurea, ha ottenuto 57 biopsie con risultato *H. pylori* negativo e 63 biopsie con risultato *H. pylori* positivo. I risultati sono riportati nella tavola sottostante incluse le specificità e le sensibilità.

Coltura	Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Istologia/ Endoscopia	
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
57 Negativo	50	7	49	8
63 Positivo	4	59	6	57
Specificità	87.7 %		86.0 %	
Sensibilità	93.7 %		90.5 %	

13. DATA DI PUBBLICAZIONE

Istruzioni d'uso per il Kit per *Helicobacter pylori* Quick Test.
Versione 05, 25.06.2009.

14. GARANZIA

Il Produttore è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi Prodotto ("Prodotto difettoso") causati dall'uso di materiali non adeguati o da errori di lavorazione che impediscano il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limitativo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite dal Produttore. **QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE, IN MODO NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI.**

Il periodo di garanzia per il Distributore è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato dal Produttore. In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.

Tutti i kit diagnostici Biohit sono stati prodotti in conformità con i nostri protocolli di gestione della qualità ISO 9001 / ISO 13485 e hanno superato tutte le procedure di controllo della qualità rilevanti relative a questi prodotti.

15. BREVE ILLUSTRAZIONE DELLA PROCEDURA

Attendere che la piastrina per il test abbia raggiunto la temperatura ambiente (20-25°C) da circa 30 minuti prima di utilizzarla

*

Collocare il campione da biopsia nel pozzetto

*

Incubare per 1-2 minuti a temperatura ambiente (20-25°C)

*

Verificare il colore nel pozzetto

*

Se non si è verificato nessun cambiamento del colore, continuare l'incubazione per 30 minuti a temperatura ambiente (20-25°C)

*

Per l'interpretazione dei risultati fare riferimento alla tabella dei colori riportata sull'etichetta della piastrina per il test

INSTRUCCIONES DE USO

***Helicobacter pylori* Quick Test....**

Cat. Nº. 602 015

CONTENIDO

1. USO PREVISTO.....	54
2. BASE CLÍNICA.....	54
3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA.....	54
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	55
5. RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS	55
6. CONTENIDO DEL CONJUNTO Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO	56
6.1. Placas de prueba	56
6.2. Instrucciones de Uso	56
7. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS ..	56
8. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	56
9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA	56
10. RESULTADOS.....	58
11. LIMITACIONES.....	58
12. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	58
13. FECHA DE EMISIÓN	59
14. GARANTÍA.....	59
15. BREVE RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO	60

APÉNDICE: CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD

1. USO PREVISTO

El Quick Test Kit para *Helicobacter pylori* se basa en una reacción bioquímica para determinar cualitativamente la actividad ureásica de *H. pylori* directamente de las muestras de biopsia en el laboratorio o en condiciones de Prueba de cercanía de Paciente (NTP).

2. BASE CLÍNICA

La infección por *Helicobacter pylori* es la causa más importante de gastritis crónica. Otro mecanismo que puede causar gastritis y gastritis atrófica severa es el mecanismo de autoinmunidad, el que puede ser activado por una infección por *Helicobacter pylori* (1, 2). Este conjunto está diseñado para ayudar al diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori*.

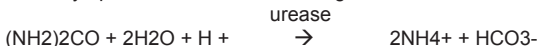
Helicobacter pylori es una bacteria gram negativa con forma espiral, que forma colonias en el estómago humano. El organismo se encuentra en la capa mucosa del estómago sobre el epitelio gástrico y parece no invadir el tejido. Sin embargo, la mucosa bajo el área de la colonización de *H. pylori* se inflama de forma invariable; esta condición se denomina gastritis crónica superficial o gastritis no atrófica, la cual puede persistir de por vida si no es tratada (1). Este proceso inflamatorio crónico puede llevar a una gastritis atrófica, la que ha sido relacionada con ulceración péptica y cáncer gástrico, dos de las enfermedades más importantes del tracto gastrointestinal superior (3-6).

La evidencia epidemiológica de un vínculo entre la infección por *H. Pylori* y el adenocarcinoma gástrico o el linfoma del tejido linfoide asociado a la mucosa (MALT) ha resultado en la clasificación del organismo como grupo carcinógeno I (7-9).

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA

La prueba rápida desarrollada por Biohit para la detección de infección por *Helicobacter pylori* se basa en la actividad de la enzima ureásica en la muestra de biopsia. La muestra de biopsia tomada del estómago es estudiada inmediatamente. El desarrollo del color en el gel de la prueba informa de la presencia de ureasa en la biopsia. En una colonización fuerte de *H. pylori* (densidad alta) el tiempo de reacción es de 2 minutos, en colonias *H. pylori* de densidad baja la reacción puede tomar hasta 30 minutos.

El ensayo procede de acuerdo a la siguiente reacción:



H. pylori contiene una cantidad grande de ureasa, la que degrada la urea a amonio (NH_4^+). El amonio formado se detecta por un color indicador presente en el gel.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

PRECAUCIÓN: maneje las muestras de biopsia como material de peligro potencial biológico.

Todas las muestras de biopsia se deben considerar como potencialmente contaminadas y deben ser tratadas como infecciosas. Consulte la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4a ed. (CDC/NIH) y N° (CDC) 88-8395 del U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., EE.UU.) sobre informes de procedimientos de seguridad en laboratorios ante diferentes enfermedades o cualquier otra regulación local o nacional sobre reportes de procedimientos de seguridad en laboratorios en caso de diferentes infecciones.

Use siempre guantes protectores cuando manipule muestras de pacientes. Lea todas las instrucciones antes de realizar la prueba rápida. No use placas de prueba después de su fecha de vencimiento. Disponga de las placas de prueba usadas en recogidas de deshecho biológico peligroso, de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

5. RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Cada placa de prueba requiere de una muestra de biopsia, la que es recogida con fórceps de 5 mm de la curva mayor del antro medio o del cuerpo. Para asegurar sensibilidad alta se recomienda realizar la Prueba Rápida de *Helicobacter pylori* con biopsias del antro y del cuerpo. (la colonización *H.pylori* en el estómago a veces puede limitarse al antro o al cuerpo). Al realizar la gastroscopía, las biopsias para la prueba rápida de *Helicobacter pylori* se deben tomar lo más temprano posible para evitar posible errores causados por el reflujo duodeno gástrico neutral y alcalino. Antes de realizar la prueba se debe retirar la sangre de la

muestra poniéndola brevemente sobre gasa estéril. Esto es porque una gran cantidad de sangre ($\geq 3.5 \times 10^{10}$ eritrocitos/l) puede interferir con la prueba.

6. CONTENIDO DEL CONJUNTO Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los conjuntos de prueba rápida Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test contiene reactivos para 50 pruebas. Almacene los componentes del conjunto en refrigeración (2-8°C) hasta el momento de usar.

6.1. Placas de prueba

Contenido: Dos bolsas conteniendo 25 placas de prueba (incluyendo una placa extra). Cada placa tiene un pocillo con gel indicador amarillo para la muestra de biopsia.

Preparación: listo para usar.

Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento. Elimine las placas utilizadas.

6.2 Instrucciones de Uso

7. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

- Forceps
- Cronómetro
- Gasa estéril
- Guantes

8. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve el conjunto *H.pylori* Quick Test refrigerado (2 a 8 °C). Cuando se conserva a estas temperaturas, el conjunto es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja y en las etiquetas de las bolsas de las placas de prueba.

9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lea todo el procedimiento de ensayo antes de empezar.

PASO 1

REACCIÓN DE UREASA

1. Permita que la placa de prueba tome temperatura ambiente 30 minutos antes de usar.

2. Reire la etiqueta de cubierta del pocillo de la placa. Asegúrese de que el color del gel reactivo es amarillo. Con los fórceps ponga la muestra de biopsia en el gel del pocillo. Ver figura 1.

3. Incubar por 1-2 minutos a temperatura ambiente (20-25° C).

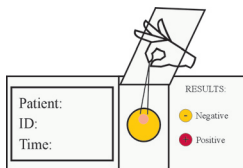
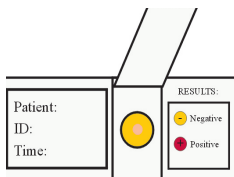


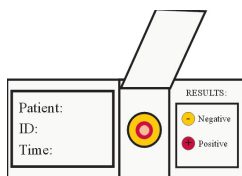
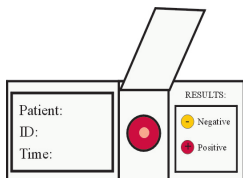
Figura 1. Emplazamiento de la muestra de biopsia en el Pocillo.

PASO 2

Después de 1-2 minutos de incubación compare el cambio de color con el diagrama de colores de la etiqueta. Si el color del reactivo cambia de amarillo a rojo intenso, el resultado es positivo. Si no hay cambio de color, continúe la incubación por 30 minutos más. Si el gel no se vuelve rojo intenso después de 30 minutos de incubación, el resultado es negativo. Vea el ejemplo más abajo.



NEGATIVO



POSITIVO

Cualquier color que aparezca (o desaparezca) después de 30 minutos de incubación no tiene importancia ni valor en el diagnóstico. La placa de prueba debe ser desechada después de 30 minutos.

10. RESULTADOS

Los resultados se interpretan de la siguiente manera:

Gel reactivo: Amarillo NEGATIVO (No hay infección por *Helicobacter pylori*)

Gel reactivo: Rojo intenso POSITIVO (infección por *Helicobacter pylori*)

11. LIMITACIONES

Resultados negativos falsos

- pueden ocurrir si antibióticos inhibidores de *H. pylori* han sido ingeridos durante las últimas 2-4 semanas antes del examen.
- Pueden ocurrir si drogas inhibidoras ácidas (PPI o H2-bloqueadores) han sido ingeridas antes del examen.

Como en todo procedimiento de diagnóstico, los resultados del Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test deben ser interpretados según la presentación clínica del paciente y según cualquier otra información al alcance del médico.

12. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El Standard de prueba de cultura *H. pylori* fue comparado con los resultados del Biohit *Helicobacter pylori* Quick Test, así como con las detecciones histológicas de *H. pylori* en pruebas de biopsia. La prueba de cultura, considerada como Standard, obtuvo 57 muestras de biopsia con *H. pylori* negativo y 63 biopsias con resultados positivos de *H. pylori*. Los resultados se muestran en la tabla más abajo, incluyendo especificaciones y sensibilidades.

Cultura	The Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Histología/ Endoscopia	
	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
57 Negativo	50	7	49	8
63 Positivo	4	59	6	57
Especificidad	87.7 %		86.0 %	
Sensibilidad	93.7 %		90.5 %	

13. FECHA DE EMISIÓN

Inserto del conjunto *Helicobacter pylori* Quick Test.
Versión 05, 25.06.2009.

14. GARANTÍA

El Fabricante debe reparar todo defecto descubierto en cualquier Producto (el "Producto defectuoso") que sea el resultado de materiales inadecuados o fabricación negligente y que impida el funcionamiento mecánico o el uso previsto para el Producto, lo cual incluye, pero no se limita a, las funciones indicadas en las especificaciones de los Productos del Fabricante. SIN EMBARGO, TODA GARANTÍA SERÁ CONSIDERADA NULA SI SE DETERMINA QUE EL PROBLEMA SE PRODUJO A CAUSA DE MALTRATO, USO INCORRECTO, DAÑO ACCIDENTAL, ALMACENAMIENTO INCORRECTO O UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA OPERACIÓN MÁS ALLÁ DE SUS LIMITACIONES ESPECIFICADAS O MÁS ALLÁ DE SUS ESPECIFICACIONES QUE CONTRAVENGAN LAS INSTRUCCIONES INDICADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

El período de esta garantía para el Distribuidor se indica en el manual de instrucción de los Productos y comenzará a partir de la fecha correspondiente al envío del Producto por parte del Fabricante. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

Todos los conjuntos de diagnóstico de Biohit han sido fabricados en conformidad con nuestros protocolos de gestión de calidad ISO 9001/ISO 13485 y han pasado todos los procedimientos de Aseguramiento de la calidad correspondientes relacionados con estos productos.

15. BREVE RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

Permita que la placa de prueba alcance temperatura ambiente (20-25°C)
por lo menos por 30 minutos antes de usar

*

Ponga la muestra de biopsia en el pocillo

*

Incube por 1-2 minutos a ambiente (20-25°C)

*

Compruebe el color en el pocillo

*

Si el color no cambia, continúe la incubación por hasta 30 minutos a
temperatura ambiente (20-25°C)

*

Interprete el resultado según el diagrama de colores de la etiqueta de la
placa de prueba.

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ***Helicobacter pylori* Quick Test****Кат. № 602 015**

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	62
2. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	62
3. ПРИНЦИП ЭКСПРЕСС-ТЕСТА	62
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	63
5. ЗАБОР ОБРАЗЦОВ. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ОБРАЗЦАМИ	63
6. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА	64
6.1. Тестовые планшеты	64
6.2. Инструкция по использованию	64
7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	64
8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ	65
9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА.....	65
10. РЕЗУЛЬТАТЫ.....	66
11. ОГРАНИЧЕНИЯ.....	66
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	67
13. ДАТА ПУБЛИКАЦИИ	67
14. ГАРАНТИЯ.....	67
15. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ	69

ПРИЛОЖЕНИЕ: СЕРТИФИКАТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест на *Helicobacter pylori* основывается на биохимической реакции, которая позволяет качественно определить уреазную активность *H. pylori* в биоптатах. Реакция проводится в лабораторных условиях или непосредственно сразу после забора образца у пациента.

2. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Инфекция, вызываемая *Helicobacter pylori*, является наиболее важной причиной развития хронического гастрита. Другим возможным механизмом развития гастрита, в том числе тяжелого атрофического гастрита, является аутоиммунный механизм, который, в свою очередь, также может запускаться инфекцией, вызываемой *H. pylori* (1,2). Этот экспресс-тест предназначен для диагностики инфекции, вызываемой *H. pylori*.

Helicobacter pylori – это спиралевидная грамотрицательная бактерия, которая колонизирует слизистую желудка человека. Этот микроорганизм обнаруживается в слое слизи, покрывающим эпителиальные клетки желудка. Инвазия в ткани для него не характерна. Тем не менее, слизистая оболочка в зоне колонизации *H. pylori* всегда воспаляется; это состояние слизистой оболочки называется хроническим поверхностным, или неатрофическим, гастритом, который в отсутствие лечения персистирует в течение всей жизни. Хронический воспалительный процесс может приводить к развитию атрофического гастрита и связанных с ним состояний: пептической язвы и рака желудка - двум наиболее значимым заболеваниям верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (3-6).

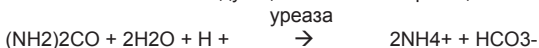
Эпидемиологические доказательства связи инфекции, вызываемой *H. pylori*, и аденокарциномы, а также MALT-лимфомы желудка, позволяют классифицировать микроорганизм как канцероген группы I (7-9).

3. ПРИНЦИП ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

Экспресс-тест, разработанный компанией Biohit для диагностики инфекции, вызываемой *Helicobacter pylori*, основан на определении активности фермента уреазы в биоптате. Биоптат слизистой оболочки желудка подвергается исследованию сразу после забора.

Цветовая реакция, развивающаяся в геле, указывает на наличие уреазной активности в биоптате. При массивной колонизации *H. pylori* (высокая плотность колонизации *H. pylori*) время реакции составляет 2 минуты; в случае низкой плотности колонизации *H. pylori* реакция может длиться 30 минут.

Анализ основан на следующей химической реакции:



Helicobacter pylori содержит большое количество уреазы, которая разрушает мочевину до иона аммония (NH_4^+). Образование иона аммония регистрируется изменением цвета индикатора, присутствующего в геле.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*.

ВНИМАНИЕ: Обращайтесь биоптатами как с биологически опасным материалом.

Все образцы должны считаться потенциально инфицированными, поэтому с ними следует обращаться соответствующим образом. Пожалуйста, по этому вопросу обращайтесь к публикациям Департамента здоровья и медицинского обслуживания США (Вифезда, Мэриленд, США) по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999 г., 4-ое издание (CDC/NIH), № (CDC) 88-8395 для получения информации по безопасности лабораторных процедур при различных заболеваниях, или к любой аналогичной местной или национальной программе. При работе с образцами всегда используйте перчатки. Перед проведением экспресс-теста ознакомьтесь с инструкцией пользователя. Не используйте тестовые планшеты после окончания срока годности. Утилизируйте отработанные тестовые планшеты как биологически опасный материал в соответствии с местными и национальными правилами.

5. ЗАБОР ОБРАЗЦОВ. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ОБРАЗЦАМИ

На каждую тестовую платину следует нанести только один образец.

Рекомендуется произвести забор образца при помощи 5-мм щипцов с большой кривизны средней части преддверия или тела желудка. Для обеспечения высокой чувствительности исследования рекомендуется проводить экспресс-тест на *Helicobacter pylori* с биоптатами как из преддверия, так и из тела желудка. (В некоторых случаях колонизация желудка *H. pylori* может быть ограничена только преддверием или телом желудка). При проведении гастроскопии биоптаты для экспресс-теста на *Helicobacter pylori* должны забираться как можно скорее после начала исследования для предотвращения возможных ошибок вследствие заброса нейтрального или щелочного содержимого двенадцатиперстной кишки. Перед проведением теста из образцов необходимо удалить кровь путем помещения биоптатов на короткое время на марлевую салфетку. Это связано с тем, что большое количество крови ($\geq 3,5 \times 10^{10}$ эритроцитов/л) может помешать проведению исследования.

6. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Набор Biohit для проведения экспресс-теста на *Helicobacter pylori* содержит количество реагента, рассчитанное на 50 исследований. До использования храните реагенты в охлажденном виде (2-8 °С).

6.1 Тестовые планшеты

Состав: Два пакета по 25 тестовых планшетов в каждом (включая один дополнительный планшет). На каждом планшете находится лунка с гелем и желтым индикатором, в которую следует помещать биоптат.

Приготовление: Готовы к использованию.

Стабильность: Стабильны до окончания срока годности. Утилизируйте планшеты после использования.

6.2 Инструкция по использованию

7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Щипцы
- Секундомер
- Стерильная марлевая салфетка
- Перчатки

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните экспресс-тест на *H. pylori* при температуре 2-8°C. В случае хранения при этой температуре набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора и на этикетках пакетов с тестовыми планшетами. Не замораживайте и не подвергайте набор действию высокой температуры, не храните при температуре выше 8°C. Не используйте тестовые планшеты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед началом работы ознакомьтесь с процедурой проведения исследования.

ШАГ 1

УРЕАЗНАЯ РЕАКЦИЯ

1. Согретьте тестовые планшеты путем выдерживания их при комнатной температуре как минимум в течение 30 минут.
2. Удалите этикетку, закрывающую лунку на планшете. Убедитесь, что цвет реагента желтый. Поместите биоптат из щипцов в лунку с гелем. См. рисунок 1.
3. Инкубируйте при комнатной температуре (20-25°C) в течение 1-2 минут.

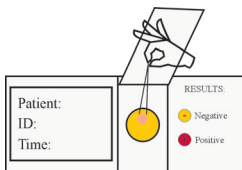
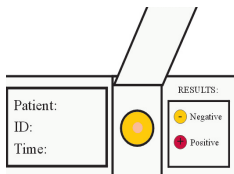


Рисунок 1. Введение биоптата в лунку.

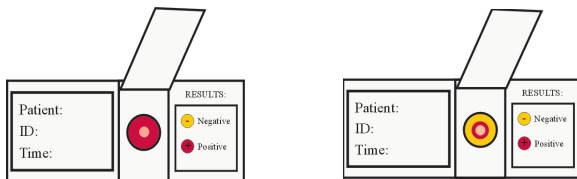
ШАГ 2

После инкубации в течение 1-2 минут оцените изменение цвета

по сравнению с эталоном цвета на этикетке. Если цвет реагента становится интенсивно красным, то результат теста считается положительным. Если изменения цвета не происходит, продолжайте инкубировать планшеты до 30 минут. Если через 30 минут инкубации цвет геля не становится интенсивно красным, то результат теста считается отрицательным. Смотрите пример, приведенный ниже.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Если гель приобретает (или теряет) цвет после 30 минут инкубации, то это не имеет никакого диагностического значения. Тестовые планшеты следует утилизировать через 30 минут.

10. РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты теста следует интерпретировать следующим образом:
Гель с реагентом желтый : ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (Инфекции, вызываемой *Helicobacter pylori*, нет)

Гель с реагентом интенсивно красный: ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (Инфекция, вызываемой *Helicobacter pylori*, есть)

11 ОГРАНИЧЕНИЯ

Ложно-отрицательные результаты

- Могут иметь место, если в течение 2-4 недель до исследования пациент принимал антихеликобактерные антибиотики.
- Могут иметь место, если перед проведением исследования пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы). их диагностических процедур, результаты экспресс-теста на *Helicobacter pylori* компании Biohit должны интерпретироваться с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Было проведено сравнение результатов золотого стандарта определения *H. pylori* (культуральный метод) с результатами экспресс-теста на *Helicobacter pylori* компании Biohit, а также с результатами гистологического определения *H. pylori* в биоптатах. Культуральный метод при исследовании биоптатов на *H. pylori* показал 57 положительных результатов и 63 отрицательных. Результаты, включая специфичность и чувствительность, представлены в таблице, приведенной ниже.

Culture	Biohit <i>Helicobacter pylori</i> Quick Test		Histology	
	Положительный	Отрицательный	Положительный	Отрицательный
57 Положительный	50	7	49	8
63 Отрицательный	4	59	6	57
Specificity	87.7 %		86.0 %	
Sensitivity	93.7 %		90.5 %	

13. ДАТА ПУБЛИКАЦИИ

Вкладыш для *Helicobacter pylori* Quick Test.
Версия 05, 25.06.2009.

14. ГАРАНТИЯ

Производитель обязуется устранить за свой счет все дефекты любого Продукта («Продукт с дефектом»), возникшие в результате

дефекта материалов или некачественного заводского изготовления и препятствующие функционированию или использованию этого Продукта по назначению, включая предназначение, указанное в спецификации изготовителя к Продукту, но не ограничиваясь им. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА ВНЕ УКАЗАННЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ ИЛИ НЕ ПО СПЕЦИФИКАЦИИ И РЕКОМЕНДАЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Гарантийный срок для дистрибьюторов установлен в инструкции пользователя и начинается с момента отгрузки Продукта производителем. В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание текст инструкции на английском языке.

Все диагностические наборы компании Biohit произведены в соответствии с протоколами управления качеством ISO 9001/ISO 13485 и прошли все необходимые мероприятия по гарантии качества для этой продукции.

15. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Согрейте тестовые планшеты путем выдерживания их при комнатной температуре (20-25°C) как минимум в течение 30 минут

*

Поместите биоптат в лунку

*

Инкубируйте в течение 1-2 минут при комнатной температуре (20-25°C)

*

Оцените цвет геля в лунке

*

Если цвет не изменился, продолжайте инкубацию до 30 минут при комнатной температуре (20-25°C)

*

Интерпретируйте результаты с помощью эталона цвета на этикетке тестового планшета.

REFERENCES / KIRJALLISUUS / HÄNVISNINGAR /
QUELLENANGABEN / REFERENCES / REFERENCIAS /
RIFERIMENTI / ССЫЛКИ

1. Varis K, Sipponen P. Gastritis. In: Principles and Practice of Gastroenterology and Hepatology. Gitnick G (ed.). Appleton & Lange, Connecticut, 1994; 85-197.
2. Sipponen P. *Helicobacter pylori* gastritis-epidemiology. J Gastroenterol 1997; 32:273-277.
3. Sipponen P, Marshall BJ. Gastritis and gastric cancer. Western countries. Gastroenterol Clin North Am 2000; 29:579-592.
4. Wadström T. An update on *Helicobacter pylori* Current Opinion in Gastroenterology 1995; 11:69-75.
5. Northfield TC, Mendall M, Goggin PC. *Helicobacter pylori* Infection, Pathophysiology, Epidemiology and Management. Kluwer Academic Press; Dordrecht: 1994.
6. Sipponen P. Update on the Pathologic Approach to the Diagnosis of Gastritis, Gastric Atrophy, and *Helicobacter pylori* and its sequelae. J Clin Gastroenterol 2001; 32:96-202.
7. Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelman JH, Orentreich N, Sibley RK. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. N Engl J Med 1991; 325:1127-1131.
8. Parsonnet J, Hansen S, Rodriguez L, Gelb AB, Warnke RA, Jellum E, Orentreich N, Vogelman JH, Friedman GD. *Helicobacter pylori* infection and gastric lymphoma. N Engl J Med 1994; 330:1267-1271.
9. IARC Working Group on the evaluation of carcinogenic risks to humans. *Helicobacter pylori*. Schistomes, liver flukes, and *Helicobacter pylori*: views and expert opinions of an IARC Working group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Lyon: IARC, 1994: 177-240.

**ORDERING INFORMATION / TILAUS INFORMAATIO /
BESTÄLLNINGSPERAKTION / BESTELLINFORMATION/
INFORMATION CONCERNANT LA COMMANDE /
INFORMACIÓN DE PEDIDOS / INFORMAZIONI PER LE
ORDINAZIONI / ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

Helicobacter pylori Quick Test kit

Cat. No. 602 015

Headquarters / Pääkonttori / Huvudkontor / Hauptsitz / Siège principal/
Oficina principal / Sede centrale / Головные офисы

BIOHIT OYJ

Laippatie 1

00880 Helsinki, Finland

Tel: +358-9-773 861

Fax: +358-9-773 86200

E-mail: info@biohit.com

www.biohit.com

CHINA

Biohit Biotech (Suzhou) Co. Ltd.

Tel: +86-21-6248 5589

Fax: +86-21-6248 7786

E-mail: info.china@biohit.com

FRANCE

Biohit SAS

Tel: +33-1-3088 4130

Fax: +33-1-3088 4102

E-mail: commercial.france@biohit.com

GERMANY

Biohit Deutschland GmbH

Tel: +49-6003-828 20

Fax: +49-6003-828 222

E-mail: info@biohit.de

JAPAN

Biohit Japan Co., Ltd.

Tel: +81-3-5822 0021

Fax: +81-3-5822 0022

E-mail: sales@biohit.co.jp

RUSSIA

Biohit OOO Saint Petersburg

Tel: +7-812-327 5327

Fax: +7-812-327 5323

E-mail: main@biohit.ru

Biohit OOO, Moscow Office

Tel: +7-495-614 9550

Fax: +7-495-613 5577

Email: taras.pravdoljubenko@biohit.ru

U. K.

Biohit Healthcare Limited

Unit 1 Barton Hill Way

Torquay, Devon TQ2 8JG

Tel. +44-1803 315 900

Fax: +44-1803 315 530

E-mail: info@biohit.co.uk

U. S. A.

Biohit. Inc.

Tel: +1-732-922-4900

Fax: +1-732-922-0557

E-mail: diagnostics.usa@biohit.com