

# BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

## HELICOBACTER PYLORI quick test

for the detection of H.pylori in biopsy specimens

REF 602015 (50 tests)

## ENGLISH

### 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 in Near Patient Testing (NPT) settings (eg. Endoscopy) and laboratories.

### 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 for 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. The mucosa colonized by H. pylori 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 detection of 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: (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> + 2H<sub>2</sub>O + H<sup>+</sup> →→ 2NH<sub>4</sub><sup>+</sup> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. H. pylori produces urease, which degrades urea to ammonia (NH<sub>3</sub>). The ammonia formed is detected by an indicator color present in the gel.

### 4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use. Handle all 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]. Several biopsies of one patient can be taken simultaneously on one plate, if they fit well into the gel. The biopsies for the Helicobacter pylori quick test (HPQT) should be taken as early as possible during gastroscopy, to avoid possible errors caused by neutral and alkaline duodenogastric reflux. Do not contaminate the biopsy forceps or biopsy specimen with formalin or other tissue fixatives. It is recommended that the biopsies for HPQT test are collected first, before any biopsies are collected for histology. If the forceps become contaminated with formalin or other tissue fixatives rinse thoroughly in water before collecting the biopsies for HPQT test. 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 [≥ 3.5 x 10<sup>10</sup> 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. Each plate has a well containing a yellow indicator gel for the biopsy specimen.

Preparation: Ready for use.

Stability: Stable until the expiration date.

### 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 this temperature 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 kitto 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

- Allow the test plate to reach room temperature for at least 30 minutes before use.
- Open the label covering the well on the plate. Make sure that the color of the reagent gel is yellow. Place the biopsy into the gel of the well so that it is totally surrounded by the gel. See figure 1.
- Incubate for 1-2 minutes at room temperature [20-25°C].

### 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. Any RED colour in the gel (except blood) indicates a POSITIVE result - lower density colonisations may not change the entire gel to RED. If there is no change in color after 2 minute, continue incubation for a maximum of 30 minutes. If the color of the gel does not turn intensive red after 30 minutes total incubation, the test is negative. See figure 2.

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 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. WARRANTY

Biohit 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 Biohit's specifications for the Products. ANY WARRANTIES 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 is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by Biohit. This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001/ ISO 13485 quality management protocols. In case of interpretation disputes the English text applies.

## SUOMI

### 1. KÄYTTÖTARKOITUS

Helicobacter pylori -pikatestipakkaus perustuu kvalitatiiviseen biokemialliseen reaktioon määrittää H. pylorin ureaasiaktiivisuus suoraan biopsianäytteestä viertestä (ei endoskopian yhteydessä) ja laboratoriossa.

### 2. KLININEN TAUSTA

Helicobacter pylorin aiheuttama infektio on pääasiallinen kroonisen gastritiin aiheuttaja. Gastriitti ja vakava atrofinen gastriitti saattaa myös kehittyä H. pylori -infektion [1, 2] laukaiseman immuunivasteen tuloksena. Tämä pakkaus on tarkoitettu H. pylori -infektio diagnosoimisiin. Helicobacter pylorin on spiraalimuotoinen gramnegatiivinen bakteeri, joka elää ihmisen mahalaukussa. Organismi löydetään mahalaukun epiteelitalteen pinnalta. Helicobacterin kolonisoima limakalle on eristäiseesti tunnettua; tätä tilaa kutsutaan krooniseksi pinnalliseksi tai ei-atrofiseksi gastriitiksi, joka hoitamattomana kestää koko elämäntun. Krooninen tulehdus voi johtaa atrofiseen gastriittiin, johon puolestaan liittyy kahden merkittävimmän ylemmän ruoansulatuskanavan sairauden, peptisen haavaudun ja mahasyövän [3-6], kehittyminen. Epidemiologiset todisteet ovat osoittaneet yhteyden helicobakteerinfektioon ja mahalaukun adenokarsinoman tai MALT-lymfooman (mucosa associated lymphoid tissue lymphoma) välillä. Tämän johdosta organismi on luokiteltu ryhmään 1 kuuluvaksi karsinogeeniksi [7-9].

### 3. PIKATESTIN PERIAATE

Biohit-yhtiön kehittämä pikatesti mahalaukun Helicobacter pylori -infektion havaitsemiseen perustuu biopsianäytteestä mitattuun ureaasiaktiivisuuden aktiivisuuteen. Vatsasta otettu biopsianäyte testataan heti. Testigeelin värikehitys ilmaisee, onko biopsianäytteessä ureaasientsyymiä. Merkittävän helicobakteeri-esitymän (suuri tiheys) yhteydessä reaktioaika on 2 minuuttia, matalaan H. pylori -kolonisaationtiheyden yhteydessä reaktioin voi kuluu jopa 30 minuuttia. Määrityksessä tapahtuva reaktio: (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> + 2H<sub>2</sub>O + H<sup>+</sup> →→ 2NH<sub>4</sub><sup>+</sup> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. H. pylori tuottaa ureaasia, joka hajottaa urean ammoniakiksi (NH<sub>3</sub>). Ammoniakin muodostuminen nähdään geelissä indikaattorvärin muuttumisena.

### 4. VAROITUKSET JA TURVATOIMET

Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.

VAROITUS: Käsittele biopsianäytteitä tartuntavaarallaisena materiaalina.

Kaikkiin biopsianäytteisiin liittyy tartuntavaara, ja niitä tulee käsitellä tartuntavaarallaisena materiaalina. Katso U. S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD, USA) julkaisu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. [CDC/NIH] ja nro (CDC) 88-8395, joka käsittelee eri turtuntajoa kantavien näytteiden käsitelyä ja laboratoriuuvaluista, tai muuta paikallisia tai kansallisia säädnöksiä koskevaa julkaisua. Käytä aina suojauskäsineitä käsitellessäsi biopsianäytteitä. Tulustu kaikkien ohjeisten ennen pikatestin suorittamista. Älä käytä testiläyviä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Hävitä käytetyt testiläyvet tartuntavaarallaisena jätteenä noudattaen paikallisia ja kansallisia säädnöksiä.

### 5. NÄYTTEENOTTO JA KÄSITELY

Jokaisista näytteistä varten tarvitaan yksi biopsianäyte. Näyte suositellaan otettavaksi 5 mm:n pinseteillä joko keski-antrumtiin tai keuhkokuoleman keskiosasta. Testin herkkyyden maksimoimiseksi suositellaan, että Helicobacter pylori -pikatestiin käytetään sekä antrumista että korpukselta kerättyjä biopsianäytteitä. [H. pylori -esitymä saattaa joskus olla rajoittunut joko antrumtiin tai korpukselle]. Useita samasta potilaasta kerättyjä biopsianäytteitä voidaan testata samanaikaisesti yhdellä testiläyellä, jos koealut mahtuvat hyvin geeliin. Helicobacter pylori -pikatestin (HPQT) tarvittavat biopsianäytteet tulisi kerätä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa gastroskopiaomenpiteen aikana; näin välttään neutraalia ja emäksisen pohjukaissuojasta mahalaukkuun nousuneen nesteän aiheuttamilla mahdollisilla virhelukseilla. Älä anna biopsiaphitien tai biopsioiden kontaktia muuhun formaliinilla tai muulla kudostekäsitelyllä. On suositeltavaa kerätä ensimmäisiä näytteitä HPQT:stä varten ja vasta sitten histologista tutkimusta varten. Jos pH:dit kontaminoituvat formaliinilla tai muulla kudostekäsitelyllä, huuhtele ne huolellisesti vedessä ennen näytteiden keräämistä HPQT-testiä varten. Veri tulee poistaa biopsianäytteestä ennen testin tekemistä asettamalla näyte hetkeksi sideharsoloppuun päälle. Suuri verimäärä [≥ 3.5 x 10<sup>10</sup> erytrocytytes/l] voi häiritä testiä.

### 6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA REAGENSIIEN VALMISTUS

Jokainen Biohit Helicobacter pylori -pikatestipakkaus sisältää riittävästi reagenssia 50 testiä varten. Säilytä pakkauksen komponentit kylmässä (2-8 °C) käyttööen asti.

### 6.1. Testiläyvet

Sisältö: Kaksi pussia, joissa kummassakin 25 testiläyvetä. Jokaisessa levyssä on keltainen indikaattorigeeli, johon biopsianäyte laitetaan.

Valmistus: Käyttövalmis

Säilyyys: Säilyy viimeisen käyttöpäivään saakka.

### 6.2. Käyttöohje

### 7. VAADITTAVAT TARVIKKEET, EI VÄT PAKKAUKSEN MUKANA

- Pinsetit
- Ajastin
- Sterilejä sideharsolappuja
- Suojäkäsineet

### 8. SÄILYYS JA SÄILYYVYYS

Säilytä H. pylori -pikatestipakkaus kylmässä [2-8 °C]. Säilytetyässä tässä lämpötilassa pakkaus säilyy sen päällysmerkintään ja testiläyvien pussien päällysmerkintään painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Ei saa jäättyä. Ei saa altistaa korkeille lämpötiloille eikä säilytystä yli 8 °C:n lämpötiloissa, kun ei käytössä. Älä käytä testiläyviä päällysmerkintään painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

### 9. TESTIN SUORITUS

Lue kaikki testin suoritusta koskevat ohjeet ennen aloittamista

### VAIHE 1: Ureaasireaktio

1. Anna leyn lasaantua huoneenlämpöön vähintään 30 minuutin ajan ennen käyttöä.

2. Aava leyn kaanon peittävä päälliartta. Varmista, että reagenssigeelin väri on keltainen. Sijoita biopsianäyte kaivossa olevaan geeliin niin, että näyte on kokonaan geelin ympäröimä. Katso kuva 1.

3. Inkuboi 1-2 minuuttia huoneenlämmössä [20-25 °C].

### VAIHE 2

1-2 minuutin inkubaatioajan kuluttua arvioi värikehitystä päällysmerkinnän värikartan avulla. Kun reagenssigeelin väri muuttuu keltaisesta voimakkaan punaiseksi, testin tulos on positiivinen. Mikä tahansa geelissä näkyvä PUNAISEN väri (paitsi veri) tarkoittaa POSITIIVISTA testitulosta – matala kolonisaatioiheyde ei ehkä aiheuta osko geelin muuttumista PUNAISEKSI. Jos värinmuutosta ei havaita 2 minuuttissa, jatka inkubointia enintään 30 minuuttia. Jos geelin väri ei muutu voimakkaan punaiseksi 30 mnuutin kokonaisinkubaatioajan kuluttua, testin tulos on negatiivinen. Katso kuva 2.

Väri, joka tulee näkyviin [tai häviää] 30 minuutin mittaisen inkubaatioajan jälkeen, ei ole olennainen eikä diagnostisesti pätevä. Testiläyvetäyty hävittävä 30 minuutin kuluttua.

### 10. TULOKSET

Testin tulokset tulkitaan seuraavasti:

Reagenssigeeli: Keltainen NEGATIIVINEN (ei Helicobacter pylori -infektioita)

Regenssigeeli: Voimakkaan punainen POSITIIVINEN (Helicobacter pylori -infektio)

### 11. RAJOITUKSET

Väärät negatiiviset tulokset

- voivat esiintyä, jos H. pylorin häätöhoitoa on saatu 2-4 viikkoa ennen tutkimusta
- voivat esiintyä, mikäli happosaltapainaja (PPI- tai H2-salpaajat) on otettu ennen tutkimusta.

Biohit Helicobacter pylori -pikatestin tulokset, kuten muidenkin diagnostisten toimenpiteiden tulokset, tulee tulkitta potilaan kliinisen kuvan ja muiden lääkärin tiedossa olevien tietojen perusteella.

### 12. TAKUU

Varmista jua lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetty viat [”Valittuinen tuote”], jotka johtuvat epäspesivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaankiuen, muttei rajoitettua vain, toiminnall jorka on luettelu valmistajan antamassa tuoteselityksessä. TAKUU TULLAAN EI PITÄMÄÄN MITÄOITÄYNNÄ JOS VIÄN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VÄHÄOITTOAMISESTA, VÄÄRINKÄYTTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTTÖSTÄ ANNETTUJEN SPECIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPOUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI. Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyyysaikaa. Säilyyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohit Diagnostic -pakkaus on valmistettu ISO 9001 - /ISO 13485 -laduntarkkailukäytännön mukaisesti. Tulkinnaosta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa.

## SVENSKA

### 1. AVSEDD ANVÄNDNING

Helicobacter pylori snabbtest-kit är baserat på en biokemisk reaktion för att kvalitativt bestämma H. pylori ureas-aktivitet direkt från biopsiprover i en Nära Patienten-testmiljö (NPT) (Ex. endoskopi) och laboratorier.

### 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 för diagnos av H. pylori-infektion. Helicobacter pylori är en spiralformad, gramnegativ bakterie som koloniserar människans magsäck. Organismen hittas i magsäckens slemhinna som ligger över det gastriska epitelet. Slemhinna som koloniserats av H. pylori är ständigt inflammerad. Detta tillstånd kallas kronisk ytlig eller icke-atropisk magkatarr, vilket, om det ej behandlas, blir livsvargar [1]. Denna kroniska inflammatoriska process kan leda till atropisk magkatarr, vilket har kopplats till peptisk sårbildning och magcancer, två viktiga sjukdomar i den övre gastrointestina trakten [3-6]. Det epidemiologiska beviset på en koppling mellan H. pylori-infektion och magcancer av adenocarcinomtyp eller lymfom av slemhinneassocierad lymfvävd (MALT) har resulterat i klassificeringen av organismen som en grupp 1-karcinom [7-9].

### 3. PRINCIPEN FÖR SNABBTESTET

Snabbtestet som utvecklats i Biohit för att upptäcka Helicobacter pylori-infektion i magsäcken är baserat på ureasenzymets aktivitet i ett biopsiprover. Biopsiprovet som tas från magsäcken testas omedelbart. Utvecklingen av färg på ett testgel uppvisar om ureasenzymet finns tillräckligt i biopsiprovet eller ej. Vid stark H. pylori-kolonialisering (hög densitet) är reaktionstiden 2 minuter, vid H. pylori-kolonialisering av låg densitet kan reaktionstiden ta upp till 30 minuter. Analysen fortskrider enligt följande reaktion: (NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> + 2H<sub>2</sub>O + H<sup>+</sup> →→ 2NH<sub>4</sub><sup>+</sup> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. H. pylori producerar ureas, som bryter ned urea till ammoniak (NH<sub>3</sub>). Den ammoniak som bildas detekteras av en indikatorfärg som finns i geln.

### 4. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För diagnostisk användning in vitro.

WARNING: Hantera biopsiprover som potentiellt farligt biologiskt material.

Samtliga biopsiprover bör betraktas som potentiellt kontaminerade och behandlas som om de vore smittamma. Vänligen se 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 avseende rapporter om laboratoriers försiktighetsåtgärder för olika sjukdomar och eventuella andra lokala eller nationella regler. Använd alltid skyddshandskar vid hantering av patientprover. Läs samtliga instruktioner innan snabbtestet utförs. Använd inte testplattorna efter utgångsdatum. Kassera de använda testplattorna som biologiskt farligt avfall i enlighet med lokala och nationella föreskrifter.

### 5. INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Vare testplatta och för ett biopsiprover, vilket rekommenderas att man tar med en 5 mm lång antingen från den större kurvaturen på mittersta antrum eller från magsäckskroppen. För att säkerställa hög sensitivitet rekommenderas att Helicobacter pylori-snabbtest utförs med användning av biopsier från både antrum och magsäckskroppen. [H. pylori-kolonialisering i magsäcken kan ibland vara begränsad till antingen antrum eller magsäckskroppen]. Flera biopsier från en patient kan testas samtidigt på en platta, om de passar in i gelen väl. Biopsierna för Helicobacter pylori-snabbtest (HPQT) bör tas så tidigt som möjligt för att undvika eventuella fel orsakade av neutralt och alkaliskt duodenogastriskt återflöde. Kontaminera inte biopsierna kontaminerat eller kontaminerat med formalin eller andra vävnadsfixativ. Enligt rekommendationen ska biopsier för HPQT tas först, före histologiska prover. Om tången kontamineras med formalin eller annat vävnadsfixativ, skölj noggrant med vätska före protavning för HPQT. Innan testet utförs bör blodet avlägsnas från biopsiprovet genom att det kortvarigt placeras på en steril gaskanna. Detta beror på att en större mängd blod [≥ 3.5 x 10<sup>10</sup> erytrocyter/l] kan påverka testet.

### 6. KITETS INNEHÅLL OCH FÖRBEDDANDE AV REAGENS

Varje Biohit Helicobacter pylori-snabbtest-kit innehåller reagenser för 50 tester. Förvara kitets komponenter kylda (2-8 °C) tills de ska användas.

### 6.1. Testplattor

Innehåll: Två påsar innehållande 25 testplattor var. Varje platta har en brunn som innehåller en gul indikatorgel för biopsiprovet. Beredning: Färdig att användas.

### 6.2. Användarinstruktioner

### 7. MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Tidtagare
- Sterila gasbindor
- Handskar

### 8. FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara H. pylori-snabbtestkit kylt (2-8 °C). Vid förvaring vid dessa temperaturer är kitet stabilt fram till det utgångsdatum som är tryckt på lådans etikett och på etiketterna på testplattornas påsar. Frys ej och utsåt inte kitet för höga temperaturer eller förvar det över 8 °C när det inte används. Använd inte testplattorna efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

### 9. TESTPROCEDUR

Läs igenom hela provproceduren innan du börjar.

### STEG 1: Ureas-reaktion

1. Låt testplattorna anta rumstemperatur i minst 30 minuter före användning.

2. Öppna etiketten som skyddar brunnen på plattan. Säkerställ att färgen på reagensgelen är gul. Placera biopsin i brunnsens gel så att den är helt omgiven av gel. Se figur 1.

3. Inkubera under 1-2 minuter vid rumstemperatur [20-25 °C].

### STEG 2

Efter 1-2 minuter av inkubation bedöm färgförändringen genotmot färgkartan på etiketten. Om färgen på reagensgelen ändras från gul till intensivt röd är testet positivt. All röd färg i gelen (förutom blod) indikerar ett positivt resultat – kolonialisering av låge densitet kanske inte ändrar hela gelen till RÖD färg. Om ingen ändring av färgen har inträffat efter 2 minuter, fortsätt inkubationen i högst 30 minuter. Om gelens färg inte ändras till intensivt röd efter 30 minuters sammanlagd inkubation är testet negativt. Se figur 2. All färg som visar sig [eller försvinner] efter 30 minuters inkubation är inte relevant och har inget diagnostiskt värde. Testplattan måste kasseras efter 30 minuter.

### 10. RESULTAT

Testresultaten skall tolkas såsom följer:

Reagensgel: Gul NEGATIV (Ingen Helicobacter pylori-infektion)

Reagensgel: Intensiv röd POSITIV (Helicobacter pylori-infektion)

### 11. BEGRÄNSNINGAR

Falskt negativt resultat

- kan inträffa om H. pylori-hämmande antibiotika har tagits under de 2-4 veckor som föregått undersökningen.
- kan inträffa om syrahämmandeäkemedel (PPI eller H2-blockerare) har tagits före undersökningen.

Såsom med alla diagnostiska procedurer måste resultaten av Biohit Helicobacter pylori- snabbtest tolkas i relation till patientens kliniska bild och all annan information som finns tillgänglig för läkaren.

### 12. GARANTI

Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från otämliga material eller försrmligt utförande och som förhindrar Produktens mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRÄKTAS DOCK SOM OGLITIG OM FELET VISAR SIG HA UPPTRÄTT TILL FÖLJ D AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING. SKADA TILL FÖLJ AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGVINA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVSNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUAL-EN. Garantiperoden framgår av Produktens instruktionsmanual och börjar från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningssystemet ISO 9001/ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

## DEUTSCH

### 1. ANWENDUNGSBEIET

Helicobacter pylori Schnelltest-Kit basiert auf einer biochemischen Reaktion zur qualitativen Bestimmung der H. pylori-Urease-Aktivität direkt von Biopsieproben in einer patienteneigenen Umgebung (z. B. Endoskopie) und im Labor.

### 2. KLINISCHER HINTERGRUND

Die Helicobacter pylori-Infektion ist die häufigste Ursache für chronische Gastritis. Eine weitere mögliche Ursache für Gastritis und schwere atrophische Gastritis ist eine Autoimmunreaktion, die auch durch eine H. pylori-Infektion ausgelöst werden kann. [1, 2] Dieses Testkit ist für die Diagnose von H. pylori

## ESPAÑOL

### 1. USO PREVISTO

El kit de prueba rápida de Helicobacter pylori se basa en una reacción bioquímica para determinar cualitativamente la actividad ureásica de H. pylori directamente a partir de las muestras de biopsia en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente (NPf, Near Patient Testing) [por ejemplo, endoscópia] o en los laboratorios.

### 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 grave es el mecanismo de autoinmunidad, que puede desencadenarse a causa de una infección por Helicobacter pylori [1]. Este kit está diseñado para el diagnóstico de la infección por H. pylori. Helicobacter pylori es una bacteria gram negativa con forma de espiral, que coloniza el estómago humano. El organismo se localiza en la capa mucosa del estómago que recubre el epitelio gástrico. La mucosa colonizada por Helicobacter pylori se inflama de forma irreversible; esta afección se denomina gastritis crónica superficial o gastritis no atrófica, la cual puede persistir de por vida si no se trata [1]. El proceso inflamatorio crónico puede derivar en una gastritis atrófica, la cual se ha relacionado con ulceración péptica y cáncer gástrico, dos de las enfermedades más importantes del tracto gastrointestinal superior [3-8]. Los indicios epidemiológicos de un vínculo entre la infección por H. Pylori y el adenocarcinoma gástrico o el linfoma del tejido linfóide asociado a mucosas (MALT) han resultado en la clasificación del organismo como carcinógeno del grupo [17-9].

### 3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA

La prueba rápida desarrollada por Biohit para la detección de la infección por Helicobacter pylori en el estómago se basa en la actividad de la enzima ureasa en una muestra de biopsia. La muestra de biopsia extraída del estómag se analiza inmediatamente. El desarrollo del color en el gel de la prueba indica si la enzima ureasa está o no presente en la biopsia. En una colonización fuerte de H. pylori (densidad alta) el tiempo de reacción es de 2 minutos; en la colonización de H. pylori de densidad baja, la reacción puede llevar hasta 30 minutos. El ensayo se desarrolla de acuerdo a la siguiente reacción: [NH<sub>2</sub>]CO + 2H<sub>2</sub>O + H<sup>+</sup>-->2NH<sub>3</sub> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>; H. pylori produce ureasa, que degrada la urea a amonio [NH<sub>4</sub><sup>+</sup>]. 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 riesgo biológico potencial. Todas las muestras de biopsia se deben considerar como potencialmente contaminadas y se deben tratar como si fueran infecciosas. Consulte la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4a ed. (CDC/NIH) y Nº (CDC) 88-8395 del Department of Health and Human Services de EE. UU. [Bethesda, MD, EE. UU.] sobre informes de procedimientos de seguridad en laboratorios ante diferentes enfermedades o cualquier otra regulación local o nacional. 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. Deseche las placas de prueba usadas como residuo biológico peligroso, conforme a las regulaciones locales y nacionales.

### 5. RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Cada placa de prueba requiere una muestra de biopsia, que se recomienda extraer con fórceps de 5 mm desde la curvatura mayor del antro medio o del cuerpo. Para garantizar una alta sensibilidad, se recomienda realizar la prueba rápida de Helicobacter pylori con biopsias tanto del antro como del cuerpo. [La colonización de H. pylori en el estómago a veces puede limitarse al antro o al cuerpo]. Se pueden examinar simultáneamente varias biopsias de un paciente en una placa, si encajan bien en el gel. Durante la gastroscopia, las biopsias para la prueba rápida de Helicobacter pylori (HPQT) deben extraerse lo antes posible para evitar posibles errores causados por el reflujo duodenogástrico neutro y alcalino. No contamine los fórceps ni las muestras de biopsia con formalina u otros fijadores de tejido. Se recomienda recoger las muestras de biopsia para la prueba HPQT antes que las muestras de biopsia para histología. Si los fórceps se contaminan con formalina u otros fijadores de tejido, enjuáguelos bien con agua antes de recoger las muestras de tejido HPQT. Antes de realizar la prueba, se debe retirar la sangre de la muestra de biopsia colocando brevemente la muestra sobre una gaza estéril. Esto es porque una gran cantidad de sangre (>3.5 x 10<sup>6</sup> eritrocitos/l) puede interferir con la prueba.

### 6. CONTENIDOS DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Cada kit de prueba rápida de Helicobacter pylori de Biohit contiene reactivos para 50 pruebas. Conserve los componentes del kit refrigerados (2-8 °C) hasta su uso.

### 6.1. Placas de prueba

Contenido: Dos bolsas que contienen 25 placas de prueba cada una. Cada placa tiene un pocillo con gel indicador amarillo para la muestra de biopsia. Preparación: Lista para su uso. Estabilidad: Estable hasta la fecha de vencimiento. 6.2. Instrucciones de uso

### 7. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

- Fórceps
- Cronómetro
- Gasas estériles
- Guantes

### 8. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve el kit de prueba rápida de H. pylori refrigerado (2-8 °C). Cuando se conserva a estas temperaturas, el kit es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja y en la etiqueta de las bolsas de las placas de prueba. No congele ni exponga el kit a temperaturas elevadas, ni permita que almacene a más de 8 °C cuando no esté en uso. No use las placas de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

### 9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lea todo el procedimiento del ensayo antes de empezar.

### PASO 1: Reacción de ureasa

1. Permita que la placa de prueba alcance la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su uso.
2. Retire la etiqueta que cubre el pocillo en la placa. Asegúrese de que el color del gel reactivo es amarillo. Coloque la biopsia en el gel del pocillo de forma que esté totalmente rodeada por el gel. Véase la figura 1.
3. Incube durante 1-2 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C).

### 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 gel reactiv cambia de amarillo a rojo intenso, el resultado es positivo. Cualquier color ROJO en el gel (excepto la sangre) indica un resultado POSITIVO, las colonizaciones de menor densidad pueden no cambiar todo el gel a color ROJO. Si no se produce ningún cambio en el color después de 2 minutos, continúe la incubación hasta un máximo de 30 minutos. Si el color del gel no se vuelve rojo intenso después de 30 minutos de incubación, el resultado es negativo. Véase la figura 2.

Cualquier color que aparezca (o desaparezca) después de 30 minutos de incubación no es relevante y carece de valor diagnóstico. Se debe desechar la placa de la prueba después de 30 minutos.

### 10. RESULTADOS

Los resultados de la prueba se interpretan de la siguiente forma:

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 se han tomado antibióticos inhibidores de H. pylori en las 2-4 semanas antes del examen.
• Pueden ocurrir si se han tomado fármacos inhibidores de ácido (PPI o bloqueantes H2) antes del examen.
Como en todo procedimiento diagnóstico, los resultados de la prueba rápida de Helicobacter pylori de Biohit deben interpretarse según las manifestaciones clínicas del paciente y cualquier otra información al alcance del médico.

### 12. GARANTÍA

Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto [el "Producto Defectuoso"] causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual e instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. Este kit de diagnóstico de Biohit se ha fabricado según los protocolos de gestión de calidad de ISO 9001/ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

## PORTUGUÊS

### 1.USO

O kit de teste rápido de Helicobacter Pylori baseia-se numa reacção bioquímica para determinar qualitativamente a actividade da urease de H. pylori directamente das amostras de mucosa recolhidas em consulta [por exemplo, endoscópia], ou alternativamente em laboratórios

### 2. BACKGROUND CLINICO

A infecção por Helicobacter Pylori é a causa principal da gastrite crónica. Outro mecanismo que pode causar gastrite e gastrite atrófica severa é o mecanismo de auto-imunidade que pode ser desencadeado por uma infecção com Helicobacter Pylori [1, 2]. Este kit foi concebido para o diagnóstico de uma infecção por H. Pylori. O Helicobacter Pylori é uma bactéria Gram - em forma de espiral, que coloniza o estômago humano e que se encontra na camada mucosa que reveste o epitélio gástrico. A mucosa colonizada por Helicobacter pylori torna-se inflamada, sendo denominada de gastrite superficial crónica ou gastrite não-atrôfica, que pode persistir durante a vida, se não for aplicado tratamento [1]. O processo inflamatório pode resultar em gastrite atrófica crónica, a qual tem sido associada a úlceras pépticas e cancro gástrico, dos de las enfermedades más importantes del tracto gastrointestinal superior [3-6]. A evidência epidemiológica das ligações entre a infecção por H. Pylori e o adenocarcinoma gástrico ou tecido linfóide associado à mucosa (MALT) tiveram como resultado a classificação de organismo como carcinogénico de grupo [17-9].

### 3. PRINCIPIO DEL TESTE RÁPIDO

O teste rápido desenvolvido pela Biohit para detectar infecção por Helicobacter Pylori no estômago, baseia-se na actividade da enzima urease numa amostra de biopsia. A amostra de biópsia extraída do estómago é imediatamente analisada. O aparecimento de cor no gel, indica se a enzima urease está ou não presente na biópsia. Existindo uma elevada colonização de H. Pylori (alta densidade), o tempo de reacção é de 2 minutos. Para uma colonização de H. Pylori de baixa densidade, a reacção pode levar até 30 minutos.

O ensaio é realizado de acordo com a seguinte reacção: [NH<sub>2</sub>]CO + 2H<sub>2</sub>O + H<sup>+</sup>-->2NH<sub>3</sub> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>; H. pylori produce urease, que degrada a ureia, que degrada a amónio [NH<sub>4</sub><sup>+</sup>]. A amónio formado é detectada por um indicador de cor presente no gel.

### 4.AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de diagnóstico in vitro.

Cuidados a ter:

Todas as amostras de biópsia devem ser consideradas como potencialmente contaminadas, e devem ser tratadas e manuseadas como se fossem infecciosas. Consulte a publicação Biosegurança em laboratórios microbiológicos e de ciências Biomédicas, 1999, 4ª ed. (CDC / NIH e o (CDC) 88-8395, do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, UU. [Bethesda, MD, EE. UU.] Para relatórios de procedimentos de segurança do laboratório, consulte o regulamento local ou nacional. Use sempre luvas de protecção ao manipular as amostras. Leia as instruções antes de realizar o teste rápido. Não use os testes após a data de validade. Descarte as placas de teste utilizadas, como material de risco biológico de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

### 5. RECOLHA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

Cada placa de ensaio requer uma amostra de biópsia, a qual se recomenda extracção com pinça de 5 mm a partir da curvatura maior do antro médio ou do corpo. A fim de assegurar uma alta sensibilidade, recomenda-se teste rápido do Helicobacter Pylori com ambas as biópsias do antro e do corpo. [A colonização de H. pylori pode por vezes, localizar-se no antro do estômago ou ser limitada ao corpo]. Podem-se analisar simultaneamente várias biópsias de um paciente na mesma placa, se encaixarem bem no gel. Durante a endoscopia gástrica, as biópsias devem ser removidas o mais rápido (HPQT) possível para evitar possíveis erros causados pelo reflujo do duodeno. Não contamine os fórceps da biópsia ou o espécime de biópsia com formalina ou outros fixadores de tecido. Recomenda-se que as biópsias para o teste HPQT sejam colhidas primeiro, antes de quaisquer biópsias serem colhidas para histologia. Se os fórceps ficarem contaminados com formalina ou outros fixadores de tecido, passar bem por água antes de fazer a colheita das biópsias do teste HPQT. Antes do teste, o sangue deve ser removido colocando brevemente a amostra sobre uma gaze estéril. Isto porque uma grande quantidade de sangue (> 3,5 x 10<sup>6</sup> células / l) pode interferir com o teste.

### 6. CONTEÚDO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Cada kit de testes rápidos Helicobacter pylori contém reagentes para 50 testes e instruções de uso. Armazenar de forma refrigerada os componentes do kit a (2-8 ° C) até à utilização.

### 6.1. As placas de teste

Conteúdo: dois sacos contendo cada um 25 placas de teste. Cada placa tem um poço que contém um gel indicador amarelo onde se coloca a amostra de biópsia. Preparação: Pronto a usar. Estabilidade: Estável até a data de vencimento.

### 6.2. Instruções de uso

### 7. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Pinça de Biópsia
- Temporizador
- Compressas de gaze estéril
- Luvas

### 8. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Guarde o kit de teste rápido de H. pylori refrigerado (2-8 °C). Quando armazenado a esta temperatura, o kit é estável até a data de fim de validade impressa na etiqueta da caixa e na etiqueta de sacos contendo os testes. Não congele ou expor o kit a altas temperaturas, ou armazenar a acima de 8 ° C quando não estiver em uso. Não use placas de teste após a data de validade impressa no rótulo.

### 9. PROCEDIMENTO DE TESTE

Leia o procedimento completo antes de começar.

### PASO 1: Reação da urease

1. Deixe a placa de teste atingir a temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes da utilização.
2. Abrir a etiqueta que cobre o poço da placa. Certifique-se de que a cor do gel reactivo é amarela. Coloque a biópsia no gel de modo a ficar totalmente rodeada por ela. Veja a figura 1.
3. Incubar durante 1-2 minutos à temperatura ambiente (20-25 ° C).

### PASO 2

Depois de 1-2 minutos de incubação, avaliar a alteração de cor contra a carta de cor indicada no rótulo. Quando a cor do gel se altera de amarelo para vermelho intenso, o teste é positivo. Qualquer cor vermelha no gel (excepto sangue) indica um resultado positivo – colonizações de menor densidade podem não alterar todo o gel para vermelho. Se não houver nenhuma alteração de cor depois de 2 minutos, continuar a incubação durante um período máximo de 30 minutos. Se a cor do gel não alterar para vermelho intenso depois de 30 minutos de incubação, o teste é negativo. Veja a figura 2.

Qualquer cor que apareça (ou desapareça) após 30 minutos de incubação, não tem qualquer relevância. A placa deve ser eliminada após 30min.

### 10. RESULTADOS

Os resultados do teste devem ser interpretados da seguinte forma:

Gel Amarelo- Negativo (Não há infecção por Helicobacter Pylori)
Gel Vermelho -Positivo (infecção por Helicobacter Pylori)

### 11. LIMITAÇÕES

Os falsos negativos:
• podem ocorrer se os antibióticos de inibição de H. pylori forem tomados 2-4 semanas antes do exame.
• ou se tiverem sido administrados inibidores ácidos (PPI ou bloqueadores H2).
Como em qualquer procedimento de diagnóstico, os resultados do Teste Rápido de Helicobacter Pylori devem ser interpretados à luz do quadro clínico do paciente.

### 12. GARANTIA

O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto lo "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas especificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIOS ÀS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ ISO 13485. Em caso de litígio de interpretação, o texto em Inglês aplica.

## ITALIANO

### 1. INDICAZIONI

Il kit per il test rapido Helicobacter pylori si basa su una reazione biochimica per la rilevazione qualitativa dell'attività dell'ureasi dell'H. pylori direttamente dai campioni biotici in modalità di diagnostica vicino al paziente (Near Patient Testing, NPf) (p. es. endoscopia) e nei laboratori.

### 2. CONTESTO CLINICO

L'infezione da Helicobacter pylori è la causa principale di gastrite cronica. Un altro meccanismo che può causare la gastrite e la gastrite atrfica grave è il meccanismo autoimmune, che può essere attivato anche da un'infezione da H. pylori [1, 2]. Questo kit viene impiegato per la diagnosi dell'infezione da H. pylori. L'Helicobacter pylori è un batterio gram negativo a forma di spirale che colonizza lo stomaco umano. Questo organismo si trova nello strato mucoso dello stomaco che riveste l'epitelio gastrico. La mucosa colonizzata dall'H. pylori è costantemente infiammata; questa condizione è definita gastrite superficiale cronica o non atrofica e, se non trattata, dura per tutta la vita [1]. Il processo infiammatorio cronico può portarla alla gastrite atrfica che è stata associata all'ulcera peptica e al tumore gastrico, due delle principali patologie del tratto gastroenterinale superiore [3-8]. Le prove epidemiologiche di una correlazione fra l'infezione da H. pylori e l'adenocarcinoma gastrico o il linfoma del tessuto linfóide associato alle mucose (Imcosa associated lymphoid tissue, MALT) hanno portato alla classificazione dell'organismo come agente cancerogeno del gruppo [17-9].

### 3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO

Il test rapido sviluppato da Biohit per la determinazione dell' infezione da Helicobacter pylori nello stomaco si basa sull'attività dell'enzima dell'ureasi in un campione biotico. Il campione biotico prelevato dallo stomaco va immediatamente analizzato. Lo sviluppo della colorazione nel gel per il test fornisce informazioni sulla presenza o meno dell'enzima ureasi nel campione biotico. In caso di elevata colonizzazione da H. pylori (alta densità), il tempo di reazione è di 2 minuti, mentre in una colonizzazione da H. pylori a bassa densità il tempo di reazione può arrivare fino a 30 minuti. L'analisi funziona secondo le seguenti reazioni: [NH<sub>2</sub>]CO + 2H<sub>2</sub>O + H<sup>+</sup>-->2NH<sub>3</sub> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>; H. pylori produce ureasi, che degrada l'urea in ammoniaca [NH<sub>4</sub><sup>+</sup>]. L'ammoniaca così formata viene rilevata da un indicatore di colorazione presente nel gel.

### 4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

ATTENZIONE: Maneggiare i campioni biotici come materiale a potenziale rischio biologico. Tutti i campioni biotici devono essere considerati come potenzialmente contaminati e 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, 4a ed. (CDC/NIH) e N. (CDC) 88-8395 per quanto riguarda le procedure di sicurezza di laboratorio relativamente alle diverse malattie, o a qualsiasi altra normativa locale o nazionale. Utilizzare sempre guanti protettivi per la manipolazione dei campioni dei pazienti. Leggere tutte le istruzioni prima di eseguire il test rapido. Non utilizzare le piastrine per il test oltre la data di scadenza. Gettare le piastrine per il test utilizzate nei rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative locali e nazionali.

### 5. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Per ogni piastrina per il test è necessario un campione biotico, che si raccomanda di prelevare con un forcipe da 5 mm dalla curvatura maggiore della zona mediana dell'antro a del corpo. Al fine di garantire un'elevata sensibilità, si raccomanda di eseguire il test rapido dell'Helicobacter pylori usando campioni biotici prelevati sia dall'antro sia dal corpo. [La colonizzazione dell'H. pylori nello stomaco può talvolta essere limitata all'antro o al corpo]. Numerose biopsie di un paziente possono essere testate simultaneamente su una piastrina, se si inseriscono bene nel gel. Durante l'esecuzione della gastroscopia, i campioni biotici per il test rapido dell'Helicobacter pylori (HPQT) dovrebbero essere prelevati il prima possibile, per evitare possibili errori causati da reflujo duodeno-gastrico neutrale e alcalino. Non contaminare la pinza per biopsia o il campione da biopsia con formalina o altri fissativi dei tessuti. Si raccomanda di prelevare le biopsie per il test HPQT per prima, prima della raccolta di biopsie per l'esame istologico. Se la pinza viene contaminata da formalina o altri fissativi dei tessuti, sciacquarla accuratamente in acqua prima di prelevare le biopsie per il test HPQT. Prima di realizzare il test, è necessario ritirare il sangue dal campione biotico collocandolo brevemente su un tampone di garza sterile. Questo perché un elevato quantitativo di sangue (> 3,5 x 10<sup>6</sup> eritrociti/l) può interferire con il test.

### 6. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Ciascun test rapido per l'Helicobacter pylori Biohit contiene reagenti per 50 test. Conservare i componenti del kit 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. Ogni piastrina è dotata di pozzetto contenente un indicatore giallo in gel per i campioni biotici. Preparazione: pronto all'uso. Stabilità: stabile fino alla data di scadenza.

### 6.2. Istruzioni per l'uso

### 7. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Forcipe
- Timer
- Tamponi di garza sterile
- Guanti

### 8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit per il test rapido per l'H. pylori in frigorifero (2-8°°C). Se conservato a queste temperature, il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione e sull'etichetta delle buste con le piastrine per il test. Non congeutare né esporre il kit a temperature elevate e non conservare a temperature superiori a 8°°C quando non in uso. Non utilizzare le piastre per il test dopo la data di scadenza stampata 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 della piastrina. Accertarsi che il colore del reagente sia giallo. Collocare il campione biotico nel gel del pozzetto in modo che sia totalmente circondato dal gel. Vedi Figura 1.
3. Incubare per 1-2 minuti a temperatura ambiente (20-25°°C).

### 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 gel reagente muta da giallo a rosso intenso, il test è positivo. Qualsiasi colore ROSSO nel gel (fatta eccezione per il sangue) indica un risultato POSITIVO, è possibile che le colonizzazioni a bassa intensità non modificino tutto il gel in ROSSO. Se non si verificano variazioni di colore dopo 2 minuti, continuare l'incubazione per un massimo di 30 minuti. Se il colore del gel non diventa rosso intenso dopo 30 minuti di incubazione totale, il test è negativo. Vedi Figura 2. Qualsiasi colore compaia (o scompaia) 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 devono essere interpretati come segue:

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

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

### 11. LIMITI

Risultati falsamente negati

- possono verificarsi se sono stati assunti antibiotici inibitori dell'H. pylori nelle 2-4 settimane precedenti l'esame.
  - possono verificarsi se sono stati assunti farmaci antiacido (PPI) o H2-bloccanti prima dell'esame.
- Come in qualsiasi procedimento di diagnóstico, i risultati del Test Rapido di Helicobacter pylori devono essere interpretati alla luce del quadro clinico del paziente e di qualsiasi altra informazione a disposizione del medico

### 12. GARANZIA

Biohit 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 impediscono il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limitativo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite da Biohit. QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATI 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 è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato da Biohit. Questo kit diagnostico Biohit è stato prodotto in conformità con i protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485. In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.

## РУССКИЙ

### 1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Набор для проведения экспресс-теста на Helicobacter pylori основан на биохимической реакции для качественного определения уреазной активности H. pylori непосредственно в биоптатах в условиях обследования по месту лечения (например, в эндоскопической кабине) и в лабораториях.

### 2. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Источником Helicobacter pylori — важнейшей причины хронического гастрита. Другим возможным механизмом развития гастрита, в том числе тяжелого атрофического гастрита, является аутоиммунный механизм, который, в свою очередь, также может запуститься инфекцией, вызываемой H. pylori [1, 2]. Этот экспресс-тест предназначен для диагностики инфекции, вызываемой H. pylori. Helicobacter pylori представляет собой спиральнообразную грамотрицательную бактерию, которая колонизирует слизистую желудка человека. Этот микроорганизм обнаруживается в слое слизи желудка, покрывающем эпителиальные клетки желудка. Слизистая оболочка, колонизирующая H. pylori, всегда воспалается; это состояние называется хроническим поверхностным, или неатрофическим, гастритом, который в отсутствие лечения персистирует в течение всей жизни [1]. 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 между инфекцией, вызываемой H. pylori, и аденокарциномой или лимфомой из слизистой ассоциированной лимфоидной тканью (MALT-лимфомой) желудка позволяют классифицировать микроорганизм как канцероген группы I [7-9].

### 3. ПРИНЦИП ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

Экспресс-тест, разработанный компанией Biohit для диагностики инфекции в желудке, 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 массовой колонизации H. pylori (высокая плотность колонизации) время реакции составляет 2 минуты; в случае низкой плотности колонизации H. pylori реакция может длиться до 30 минут. Анализ основан на следующей химической реакции: [NH<sub>2</sub>]CO + 2H<sub>2</sub>O + H<sup>+</sup>-->2NH<sub>3</sub> + HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>; H. pylori продуцирует уреазу, которая разлагает мочевины до иона аммония (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>). Образование иона аммония регистрируется изменением цвета индикатора, присутствующего в геле.

### 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Все образцы должны считаться потенциально инфицированными, поэтому с ними следует обращаться соответственно опасности. По этим вопросам обращайтесь к публикации Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Bethesda, Мэриленд, США) о процедурах обеспечения лабораторной безопасности при различных заболеваниях в издании «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», 1999, издание 4 (CDC/NIH) и № (CDC) 88-8395, или любым другим аналогичным местным или национальным публикациям. При работе с образцами всегда используйте защитные перчатки. Перед выполнением экспресс-теста ознакомьтесь со всеми инструкциями. Не используйте тестовые панели после окончания срока годности. Утилизировать использованные тестовые панели как биологически опасный материал в соответствии с местными и национальными правилами.

### 5. ЗАБОР ОБРАЗЦОВ, ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ОБРАЗЦАМИ

На каждый тестовый планшет следует нанести только один образец. Рекомендуется произвести забор образца при помощи шпатель 5 мм с большой кривизны средней части предредерия или тела желудка. Для обеспечения высокой чувствительности исследования рекомендуется проводить экспресс-тест на Helicobacter pylori с биоптатами как из предредерия, так и из тела желудка. (В некоторых случаях колонизация желудка H. pylori может быть ограничена только предредерием или телом желудка). На одном планшете можно одновременно исследовать несколько биоптатов, взятыч у одного пациента, если они помещаются в геле. При проведении гастропсии