

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

ENGLISH

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 quick test for the detection of *H. pylori* in biopsy specimens
REF 602 005 [5 tests], 2,5 ml of reagent solution
REF 602 019 [50 tests], 6,5 ml of reagent solution
REF 602 021 [100 tests], 13 ml of reagent solution
REF 602 005PLA [5 tests with plate], 2,5 ml of reagent solution
REF 602 019PLA [50 tests with plate], 6,5 ml of reagent solution

1. INTENDED USE AND BACKGROUND

The Biohit *Helicobacter pylori* UFT300 quick test aids the rapid diagnosis of *H. pylori* from human gastric mucosa. The qualitative *in vitro* test is based on the detection of bacterial urease activity in gastric biopsy specimens.

Helicobacter pylori infection is the most important cause of chronic gastritis. A gastric 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 ulcer and gastric cancer, two of the most important diseases of the upper gastrointestinal tract [2-5].

2. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST

H. pylori is characterized by its capacity to produce urease, an enzyme able to break down urea into ammonium and bicarbonate, with the reaction: [NH₂]CO + 2H₂O + H⁺ ->> 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. To selectively identify *H. pylori* with high sensitivity, the test exploits the pH variation caused by the production of ammonium, revealed by the color change of the pH indicator from yellow to magenta.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. The reagent solution bottle must be kept closed until the time of use.
3. All biopsy specimens should be regarded as potentially contaminated and treated as if they were infectious.
4. Contact of the test solution with skin or eyes should be prevented. If the solution contacts the skin or eye, flush with large amount of water.
5. In order to obtain accurate results, package insert instructions should be followed.
6. Do not use beyond the expiration date printed on the outside of the box.
7. The stability of the opened reagent bottle is 3 months.
8. Disinfection of the bottle is recommended to be done by spraying the reagent bottle cap closed and drying any residual disinfectant with a clean cloth from the surface of the bottle. Disinfectants (e.g. Deconex, Oxivir, ethanol) may cause false negative or false positive results if in contact with the reagent.
9. Dispose materials according to local waste management legislaion.

4. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Patients should not have taken antibiotics or bismuth salts within three weeks, or H2-blockers and PPI drugs within two weeks, preceding endoscopy. Incomplete eradication of *H. pylori* can give false negative results. It is recommended that biopsy specimens are tested immediately after collection. Do not let the specimen dry before testing. If there is visible blood or bile on the specimens, dab the biopsy briefly on sterile gauze. Even a small amount of blood can mask the color of the reaction.

Do not contaminate the biopsy forceps or biopsy specimen with lidocaine hydrochloride or formalin, or other lubricants or tissue fixatives. It is recommended that the biopsies for UFT300 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 UFT300 test. Contamination with lidocaine hydrochloride (e.g. Xylocaine®) can inhibit the reaction and cause false negative results.

5. TEST PROCEDURE

- Write the ID of the patient on the test tube’s label (provided on separate sheets)/ on plate label
- Open the tube/label covering the well of the plate and add one or more biopsies from the same patient into the tube/well.
- Add one drop of the reagent solution into the test tube/well – just the minimum amount required to cover the biopsy (Figure 1). Keep the bottle upright while dropping (Figure 2). Only if the biopsy is not fully covered by the solution, add one more drop; avoid adding too much of the reagent solution, do not to dilute the reaction. Put the cap back on the tube/put the label back to cover the well of the plate.
- Shake the tube/plate by swirling it horizontally on a flat surface for 5 seconds. Make sure the biopsy and the solution are at the bottom of the test tube/well of the plate by giving the tube/plate a light tap.

6. RESULTS

The color reaction is easy to interpret by removing the cap/label of the plate and looking into the tube from the top. The presence of *H. pylori* in the biopsy makes the color of the reagent solution turn from yellow to magenta. The presence of blood or alkaline substances can induce a slight variation of the intensity of yellow color, without causing a turn to magenta. The color should be read at 5 min from the biopsy insertion for both positive and negative results. Do not read the color after 5 min. Discard the tube/plate after 5 minutes reading. (See also invalid result below).

Negative result: Color of test solution remains yellow. Figure 3.
Positive result: Color of test solution turns from yellow to magenta. Figure 4.
Invalid result: If the color of the test solution turns from yellow to magenta immediately [within seconds] from the insertion of the biopsy, the result can be influenced by the presence of blood or alkaline substances (eg. bile) in the biopsy. It is suggested to add 1 or more drops of the reagent solution, until the starting yellow color is obtained, and then to shake well the tube, taking care that the biopsies remain fully immersed.

The time needed for the color change is inversely proportional to the *H. pylori* concentration in the biopsy. Analytical sensitivity of UFT300 was evaluated with different concentrations of *H. pylori* suspension: 10⁴ - 10⁸ bacterial cells of *H. pylori* turn the color to magenta at 5 minutes.

7. LIMITATIONS

- UFT300 test is a qualitative test for the detection of *H. pylori* from gastric biopsies.
- The result of the test - as for all diagnostic tests - must be considered together with other clinical data available to the physician.
- False negative results can occur when the concentration of *H. pylori* in the biopsy is below the sensitivity limit of the test, or when the biopsy does not contain *H. pylori*, because of the uneven distribution of bacteria in the gastric mucosa. In case of disagreement with other diagnostic criteria, the follow-up with histologic or cultural methods is recommended.
- Therapy with antibiotics, H2-blockers or proton pump inhibitors can adversely influence the test results.

8. WARRANTY

Biohit shall remedy all defects discovered in any Product (lhe "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 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 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

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 –pikatesti *H. pylori*n tunnistamiseen keopalanäytteistä
REF 602 005 [5 testiä], 2,5 ml reagenssiliuosta
REF 602 019 [50 testiä], 6,5 ml reagenssiliuosta
REF 602 021 [100 testiä], 13 ml reagenssiliuosta
REF 602 005PLA [5 levyllä tehtävää testiä], 2,5 ml reagenssiliuosta
REF 602 019PLA [50 levyllä tehtävää testiä], 6,5 ml reagenssiliuosta

1. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA

Biohit *Helicobacter pylori* UFT300 -pikatesti helpottaa *H. pylorin* nopeaa diagnosoinista ihmisen mahalaukun limakalvolla. Kvalitatiivinen *in vitro* -testi perustuu bakteerien ureaasitoiminnan tunnistamiseen mahalaukun keopalanäytteistä.

Helicobacter pylori -infektio on tärkein kroonisen gastritiin aiheuttaja. *H. pylorin* infektoima mahalaukun limakalvo on poikkeuksetta tulehtunut. Tätä tilaa kutsutaan krooniseksi superfiisiaaliseksi tai ei-atrofiseksi gastritiiksi, joka on huomattamona elinikään [1]. Krooninen tulehdus voi aiheuttaa atrofisen gastritiin, joka on liittyä peptiseen haavaautintaan ja mahalaukun syöpään. Nämä ovat tärkeimpien maha-suolikanavan sairauksien joukossa [2-5].

2. PIKATESTIN PERIAATE

H. pylorille ominaista on sen kyky tuottaa ureaasia. Se on entsyymi, joka hajottaa ureaa ammoniumiksi ja bikarbonaatiksi seuraavassa reaktiossa: [NH₂]CO + 2H₂O + H⁺ ->> 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. Ammoniumin tuotanto aiheuttaa pH-arvon muutoksen emäksiseksi, jolloin pH-ilmaisimen väri muuttuu keltaisesta magentaksi.

3. VAROITUKSET JA VAROITAMINEN

- In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
2. Reagenssiliuospullo on pidettävä suljetuttuna käyttämiseen asti.
3. Kaikkia keopalanäytteitä on käsiteltävä kuin ne olisivat tartuntaa vaarallisia.
4. Reagenssiliuosken joutumista iholle tai silmiin on vältettävä. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, se on huuhdeltava runsaalla vedellä.
5. Pakkausselosteon ohjeita on noudatettava, jotta saataisiin tarkkoja tuloksia.
6. Liuosta ei saa käyttää pakkauksen ulkotarvan painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
7. Avatun reagenssiliuospullon säilyvyys on 3 kk.
8. Pullo kannattaa desinfioida suihkuttamalla reagenssiliuolla korkki suljetuttuna ja kuivaamalla pullon pinnalle jäänyt desinfiointiaine putkaalla liinalla. Desinfiointiaineet (esim. Deconex, Oxivir, etanol) saattavat aiheuttaa väärää negatiivisia tuloksia tai väärää positiivisia tuloksia joutessaan kosketuksiin reagenssin kanssa.
9. Hävitä materiaalit paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

4. NÄYTTEEN OTTAMINEN JA KÄSITTELEMINEN

Potilaiden on syytä olla käyttämättä antibiootteja tai vismuttia kolmen viikon ajan sekä H2-estäjiä ja PPI-lääkkeitä kahden viikon ajan ennen endoskopiaa. *H. pylorin* riittämätön häöähoito voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia. Keopalanäytteet on suositeltavaa testata välittömästi keräämisen jälkeen. Näytteien ei saa antaa kuivua ennen testaamista. Jos näytteissä näkyy verta tai sappea, taputtele keopalaä heti steriilillä harsolla. Pienikin määrä verta saattaa peittää reaktion oikean värin.

Älä anna biopsiapihntien tai biopsiinäytteen kontaminaoitua lidokaiinihydrokloridilla tai formaliinilla tai muulla luukstangeeilla tai kudofsiksatiivilla. On suositeltavaa kerätä ensimmäisinä näytteet UFT300-testiä varten ja vasta sitten histologista tutkimusta varten. Jos pihdit kontaminoituit formaliinilla tai muulla kudofsiksatiivilla, huuhtele ne huolellisesti vedessä ennen näytteen keräämistä UFT300-testiä varten. Kontaminaatio lidokaiinihydrokloridilla (esim. Xylocaine®) saattaa estää reaktion ja aiheuttaa väärää negatiivisia tuloksia.

5. TESTIMENETELMÄ

- Kirjoita potilaan tunnus koeputken etikettiin [toimitetaan erillisillä arkeilla] tai kuoppalevyn etikettiin.
- Avaa putki tai kuopan peittävä etiketti ja lisää siihen yksi tai useampia saman potilaan mahalaukun keopalanäytteitä.
- Lisää yksi tippa reagenssiliuosta koeputkeen tai kuoppaan keopalan päälle. Vain jos keopala ei kokonaan peity reagenssiliuoskella, lisää toinen tippa. Ole varovainen, ettei lisää liikaa reagenssiliuosta; vain se vähimmäismäärä, joka tarvitaan keopalan peittymiseen, sillä liika liuos laimentaa reaktion [kuva 1]. Pidä pullo pystyasennossa tiputtaessa tippaa [kuva 2.] Aseta putken korkki/kuopan peittävä etiketti paikalleen.
- Sekoita koeputkea tai levyä varovasti, esimerkiksi liikuttamalla sitä horisontaalisesti pöydän pintaa vasten 5 s ajan. Sekoituksen jälkeen napauta putkea tai levyä kevyesti, jotta varmistat että sekä näyte että liuos ovat koeputken tai kuopan pohjalla.

6. TULOKSET

Värireaktio on helppo tulkita poistamalla korkki tai levyn etiketti ja katsomalla koeputkeen ylhäältä päin. Jos keopalanäytteessä esiintyy *H. pylori*, reagenssiliuos muuttuu keltaisesta magentaksi. Jos keopalanäytteessä on verta tai emäksisiä aineita, keltaisen värin voimakkuus voi vaihdella hieman, mutta se ei muutu kokonaan magentaksi. Väri on luettava viiden minuutin kuluttua testin aloittamisesta [sekä positiivisen että negatiivisen tulon]. Älä lue väriä viiden minuutin jälkeen. Hävitä putki tai levy viiden minuutin kuluttua lukemisesta. Katso myös virheellisen tuloksen tiedot jäljempää.

Negatiivinen tulos: Testiliuosken väri pysyy keltaisena. Katso kuva 3.
Positiivinen tulos: Testiliuosken väri muuttuu keltaisesta magentaksi. Katso kuva 4.
Virheellinen tulos: Jos testiliuosken väri muuttuu keltaisesta magentaksi välittömästi [sekuunneissa] reagenssiliuosken lisäämisen jälkeen, veren tai emäksisten aineiden [esim. sapon] läsnäolo näytteessä voi vaikuttaa tulokseen. Reagenssiliuosta on suositeltavaa lisätä yksi tai useampia tippoja, kunnes alkuaineen keltaisen väri on palannut. Tämän jälkeen putken on ravistettava hyvin siten, että keopalanäytteet pysyvät koko ajan täysin uottuina.

Värin muuttumiseen kuluvia aika on kääntäen verrannollinen *H. pylorin* määrään keopalanäytteessä. UFT300:n analyysitiesti herkkyyttä arvioitiin *H. pylori* -suspension eri pitoisuuksilla: 10⁴-10⁸ *H. pylori* -baktereeriluisa muutti reagenssiliuosken magentan värieksi viidessä minuutissa.
RAJOITUKSET
1. UFT300-testi on kvalitatiivinen testi *H. pylorin* tunnistamiseen mahalaukun keopalanäytteistä.
2. Testin tulosta – kuten kaikissa diagnostiisissa testeissä – on arvioitava yhdessä muiden lääkärin

saattavilla olevien kliinisten tietojen kanssa.

3. Virheellisiä negatiivisia tuloksia voi ilmetä, jos keopalanäytteen *H. pylorin* määrä on testin herkkyyserajan alapuolella tai jos keopalanäyte ei sisällä *H. pyloria*, koska bakteerit ovat jakkautuneet epätasaisesti mahalaukun limakalvoissa. Jos testi on ristiriidassa muiden diagnostisten kriteerien kanssa, suositellaan seuraantaa histologisilla tai viljelymenetelmillä.

4. Antibioottien, H2-estäjien tai protonipumppiinhibiittorien käyttäminen voi vaikuttaa haitallisesti testituloksiin.

8. TAKUU

Valmistajia lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat [”Viallinen tuote”] jotka johtuvat epäosovista materiaaleista tai huolimattomasta valmistusytystä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaantukien, muttei rajoitettuna vain, toiminnan jotka on luettelu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄÖTYTYNÄ JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITTAMISESTA, VÄÄRINKÄYÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYÖSTÄ ANNETTUJEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEN VASTAISESTI. Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyvyysaika. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohitin diagnostinen kitti on valmistettu ISO 9001- / ISO 13485 -laaduntarkkailukäytännön mukaisesti. Tulkinasta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa.

SVENSKA

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 snabbtest för detektion av *H. pylori* i biopsiprover
REF 602 005 [5 test], 2,5 ml reagenslösnig
REF 602 019 [50 test], 6,5 ml reagenslösnig
REF 602 021 [100 test], 13 ml reagenslösnig
REF 602 005PLA [5 test med platt], 2,5 ml reagenslösnig
REF 602 019PLA [50 test med platt], 6,5 ml reagenslösnig

1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND
Biohit *Helicobacter pylori* UFT300 snabbtest bidrar till snabb diagnos av *H. pylori* från magslemhinna hos människor. Det kvalitativa *in vitro*-testet baseras på detektion av bakterieell ureaseaktivitet i biopsiprover från magsäcken.

Helicobacter pylori-infektion är den främsta orsaken till kronisk gastrit. En magslemhinna som är infekterad av *H. pylori* är utan undantag inflammerad, detta tillstånd kallas kronisk ytlig eller icke-atrofisk gastrit som, behandlad, varar hela livet [1]. Den kroniska inflammatoriska processen kan leda till atrofisk gastrit som har kopplats till peptiskt sår och magcancer; två av de främsta sjukdomarna i övre mag- tarmkanalen [2-5].

2. SNABBTESTETS PRINCIP

H. pylori kännetecknas av dess förmåga att bilda ureas, ett enzym som kan bryta ned urea till ammoniak och bikarbonat, med följande reaktion: [NH₂]CO + 2H₂O + H⁺ ->> 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. För att selektivt identifiera *H. pylori* med hög känslighet utnyttjar testet den pH-variation som orsakas av att ammoniak bildas, vilket visar sig genom att pH-indikatorns färg förändras från gul till magenta.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
2. Reagenslösningsslang kan måste vara tillsluten tills den ska användas.
3. Alla biopsiprover ska betraktas som potentiellt nedsmittade och ska hanteras som de av vore smittförande.
4. Undvik att testlösningen kommer i kontakt med hud eller ögon. Om testlösningen kommer i kontakt med hud eller ögon ska området spolas med rikligt med vatten.
5. Följ anvisningarna på bipacksedeln för att erhålla korrekta resultat.
6. Använd inte efter det utgångsdatum som är tryckt utan på kartongen.
7. Öppnad reagensflaska är stabil i 3 månader.
8. För att desinfektera flaskan rekommenderas att reagenslösningsslangas sprayas med korken tillsluten och att kvarvarande desinfektionsmedel tor-kas från flaskans yta med en ren duk. Desinfektionsmedel [t.ex. Deconex, Oxivir, etanol] kan orsaka falska negativa eller falska positiva resultat om de kommer i kontakt med reagenslösningen.
9. Kasta bort materialet i enlighet med lokal lagstiftning om avfallshantering.

4. PROVTAGNING OCH -HANTERING

Patienter får inte ha tagit antibiotika eller vismutsalt inom tre veckor eller H2-blockerare och PPI-preparat inom två veckor före endoskopi. Ofullständig eradikation av *H. pylori* kan ge falskt negativa resultat. Testning av biopsiproverna omedelbart efter provtagningen rekommenderas. Låt inte provet torka före testet. Om det finns synligt blod eller galla på proverna kan biopsin baddas tät på en steril gaskompress. Till och med en liten mängd blod kan maskera reaktionsfärgen.

Kontaminera inte biopsitången eller biopsiprovet med lidokainhydroklorid eller formalin eller andra glidmedel eller vävnadsfixativ. Enligt rekommendationen ska biopsier för UFT300 tas först före histologiska prover. Om tången kontamineras med formalin eller annat vävnadsfixativ, skölj noggrant med vatten före provtagning för UFT300. Kontamination med lidokainhydroklorid (t.ex. Xylocain®) kan hämma reaktionen och orsaka falskt negativa resultat.

5. TESTFÖRFARANDE

- Anleeka patientens ID på provörrets etikett [medföljer i separata ark]/på plattans etikett.
2. Öppna röret/etiketten som täcker plattans hål och tillför en eller flera biopsier från samma patient till röret/hålet.
3. Tillsätt en droppe av reagenslösningen i provörret/hålet – endast den minsta mängd som krävs för att täcka provet (figur 1). Håll flaskan upprätt vid tillsättning (figur 2). Tillsätt ytterligare en droppe endast om provet inte täcks helt av lösningen. Undvik att tillsätta för mycket av reagenslösningen för att inte späda ut reaktionen. Sätt tillbaka locket ordentligt på provrör/sätt tillbaka etiketten så att den täcker plattans hål.
4. Skaka röret/plattan genom att snurra det horisontellt på en plan yta i 5 sekunder. Efter att ha skakat om, se till att provet och lösningen ligger i botten av röret/plattans hål genom att knacka lätt en gång på röret/plattan.

6. RESULTAT

Färgreaktionen är lätt att tolka genom att ta av locket/plattans etikett och titta ned i röret ovanifrån. Förekomsten av *H. pylori* i biopsin får reagenslösningens färg att förändras från gul till magenta. Förekomst av blod eller alkaliska ämnen kan orsaka en lätt variation i den gula färgens intensitet utan att orsaka en förändring till magenta. Färgen ska läsas av 5 min efter att biopsin tillfördes (för både positiva och negativa resultat). Läse inte av färgen efter 5 min. Kassera röret/plattan efter 5 minuters avläsning. [Se även Ogiltigt resultat nedan].

Negativt resultat: Testlösningens färg förblir gul. Se figur 3.

Positivt resultat: Testlösningens färg förändras från gul till magenta. Se figur 4.
Ogiltigt resultat: Om testlösningens färg omedelbart förändras från gul till magenta [inom sekunder] efter att biopsin har tillförts, kan resultatet vara påverkat av förekomst av blod eller alkaliska ämnen [t.ex. galla] i biopsin. I så fall föreslås så att en eller flera droppar av reagenslösningen tillsätts tills den gula utgångsfärgen erhålls, och att röret sedan skakas väl medan man ser till att biopsierna hela tiden är täckta av lösningen. Den tid det tar för färgen att förändras står i proportion till koncentrationen av *H. pylori* i biopsin. Den analytiska känsligheten i UFT300 har utvärderats med olika koncentrationer av *H. pylori*-suspension: 10⁴-10⁸ *H. pylori*-bakterieceller får färgen att

förändras till magenta efter 5 minuter.

7. BEGRÄNSNINGAR

- UFT300-testet är ett kvalitativt test för detektion av *H. pylori* i biopsier från magsäcken.
2. Testresultatet – i likhet med alla diagnostiska test – måste beaktas tillsammans med andra kliniska data som läkaren har tillgång till.
3. Falskt negativa resultat kan uppstå när koncentrationen av *H. pylori* i biopsin understiger testets känslighetsgräns, eller när biopsin inte innehåller *H. pylori* på grund av ojämn fördelning av bakterier i magslemhinnan. Vid bristande överensstämmelse med andra diagnostiska kriterier rekommenderas uppföljning med histologi eller odling.
4. Behandling med antibiotika, H2-blockerare eller protonpumpshämmare kan ha en negativ inverkan på testresultaten.

8. GARANTI

Biohit ska avhjälpå alla defekter som påträffas i någon Produkt [den "Defekta produkten"] som härrör från olämpliga material eller försrulligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRÄKTAS DOCK SOM OGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÅTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALERNA. Garantiperioden framgår av Produkternas instruktionsmanual och börjar gälla från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningssystemprotokollen ISO 9001/ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

DEUTSCH

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300-Schnelltest zum Nachweis von *H. pylori* in Biopsieproben
REF 602 005 [5 Tests], 2,5 ml Reagenzienlösung
REF 602 019 [50 Tests], 6,5 ml Reagenzienlösung
REF 602 021 [100 Tests], 13 ml Reagenzienlösung
REF 602 005PLA [5 Tests mit Platte], 2,5 ml Reagenzienlösung
REF 602 019PLA [50 Tests mit Platte], 6,5 ml Reagenzienlösung

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND HINTERGRUND
Der Biohit *Helicobacter pylori* UFT300-Schnelltest unterstützt die schnelle Diagnose von *H. pylori* in der menschlichen Magenschleimhaut. Der qualitative *In-vitro*-Test basiert auf dem Nachweis bakterieller Ureaseaktivität in Magenbiopsieproben. Eine Infektion mit *Helicobacter pylori* ist die häufigste Ursache einer chronischen Gastritis. Eine von *H. pylori* besiedelte Magenschleimhaut ist ständig entzündet. Dieser Zustand wird als chronische, oberflächliche Gastritis oder nicht atrophische Gastritis bezeichnet, welche unbehandelt ein Leben lang persistiert [1]. Dieser chronisch entzündliche Prozess kann zu einer atrophischen Gastritis führen, die im Zusammenhang mit der Entwicklung von peptischen Geschwüren und Magenkrebs steht, zwei der schwersten Erkrankungen des oberen Magen-Darm-Traktes [2-5].

2. ERKLÄRUNG DES SCHNELLTESTS

H. pylori ist durch seine Fähigkeit zur Produktion von Urease gekennzeichnet, einem Enzym, das Harnstoff in Ammonium und Bicarbonat spaltet und zu folgender Reaktion führt: [NH₂]CO + 2H₂O + H⁺ ->> 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. Um *H. pylori* mit hoher Sensitivität selektiv zu bestimmen, misst der Test die durch die Produktion von Ammonium verursachte Veränderung des pH-Wertes und macht diese durch eine Farbänderung von Gelb in Magenta sichtbar.

3. WAHRIHWWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist ausschließlich für *In-vitro*-Diagnose bestimmt.
2. Die Flasche muss bis zum Zeitpunkt der Verwendung geschlossen bleiben.
3. Alle Biopsieproben müssen als potenziell kontaminiert angesehen und wie infektiöses Material behandelt werden.
4. Kontakt der Testlösung mit Haut oder Augen vermeiden. Bei Kontakt mit Haut oder Augen die Lösung mit reichlich Wasser abspülen.
5. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage strikt befolgt werden.
6. Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
7. Die Stabilität des geöffneten Reagenzröhrchen ist drei Monate.
8. Zur Desinfektion der Reagenzflasche wird empfohlen, diese bei geschlossenem Verschluss einzuspülen. Danach restliches Desinfektionsmittel mit einem sauberen Tuch von der Oberfläche der Flasche abtrocknen. Desinfektionsmittel [z. B. Deconex, Oxivir, Ethanol] können zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen, wenn sie in Kontakt mit dem Reagenz kommen.
9. Materialien gemäß den lokalen Vorschriften zur Abfallbehandlung entsorgen.

4. PROBENTNAMHE UND -HANDHABUNG

Den Patienten sollten in den letzten drei Wochen vor der Endoskopie keine Antibiotika oder Bismut-salze und in den letzten zwei Wochen vor der Endoskopie keine H2-Blocker und Protonenpumpen-hemmer verabreicht werden. Eine unvollständige Eradikation von *H. pylori* kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Es wird empfohlen, die Biopsieproben sofort nach der Entnahme zu testen. Die Probe vor dem Testen nicht trocknen lassen. Falls sich Blut oder Gallenflüssigkeit an der Probe befindet, diese kurz mit sterilem Verbandmaterial abtupfen. Selbst eine geringe Menge Blut kann die Farbe der Reaktion maskieren.

Biopsiezange und Biopsieprobe dürfen nicht mit Lidocainhydrochlorid, Formalin, Gleitmitteln oder anderen Gewebefixiermitteln in Kontakt kommen. Es wird empfohlen, bei der Biopsie zuerst die Proben [Biopsate] für den UFT300-Test zu entnehmen, bevor die Biopsate für die histologische Untersuchung entnommen werden. Falls Formalin oder andere Gewebefixiermittel an die Zange gelangen sollten, die Zange gründlich mit Wasser spülen, bevor die Biopsate für den UFT300-Test entnommen werden. Die Kontamination mit Lidocainhydrochlorid (z. B. Xylocaine®) kann die Reak-tion hemmen und zu falsch negativen Ergebnissen führen.

5. DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Die Kennnummer des Patienten auf dem Etikett des Teströhrchens/der Platte vermerken (liegt auf separaten Bogen bei).
- Das Röhrchen bzw. das Etikett, welches das Well der Platte bedeckt, öffnen und eine oder mehrere Biopsien desselben Patienten in das Röhrchen/Well einbringen.
- Einen Tropfen der Reagenslösung in das Teströhrchen/die Vertiefung geben. Dies ist die erforderliche Mindestmenge zum Bedecken der Biopsieprobe (Abbildung 1). Die Flasche beim Tropfen aufrecht halten [Abbildung 2]. Nur wenn die Probe nicht vollständig von der Lösung bedeckt ist, einen weiteren Tropfen hinzufügen. Der Probe nicht zu viel von der Reagenslösung hinzuzufügen, um die Reaktion nicht abzuschwächen. Den Verschluss wieder auf das Röhrchen aufsetzen/die Vertiefung der Platte wieder mit dem Etikett abdecken.
- Das Röhrchen/die Platte wird durch Schütteln auf einer horizontalen Ebene 5 Sekunden gemischt. Sicherstellen, dass sich die Probe und die Lösung nach dem Schütteln am Boden des Teströhrchens/Wells der Platte befinden. Dazu leicht auf das Röhrchen/die Platte klopfen.

6. ERGEBNISSE

Die Farbreaktion ist einfach zu interpretieren. Dazu den Verschluss/das Etikett der Platte entfernen und von oben in das Röhrchen/Well sehen. Bei Vorliegen von *H. pylori* in der Biopsie ändert sich die Farbe der Reagenslösung von Gelb in Magenta. Das Vorhandensein von Blut oder alkalischen Substanzen kann eine leichte Intensitätsabweichung der gelben Farbe verursachen, jedoch keine magentafarbene Einfärbung. Die Farbe muss 5 Minuten nach der Biopsieeinbringung bestimmt werden (zum Erhalt positiver und negativer Ergebnisse). Die Farbe nach Ablauf von 5 Minuten nicht mehr ablesen. Das Röhrchen/die Platte nach dem 5-Minuten-Ablesen entsorgen. (Siehe auch Informationen zu ungültigem Ergebnis unten).

Negatives Ergebnis: Die Testlösung bleibt gelb. Siehe Abbildung 3.
Positives Ergebnis: Die Farbe der Testlösung ändert sich von Gelb in Magenta. Siehe Abbildung 4
Ungültiges Ergebnis: Wenn sich die Farbe der Testlösung nach dem Einbringen der Biopsie sofort (innerhalb von Sekunden) von Gelb in Magenta ändert, kann das Ergebnis durch Blut oder alkalische Substanzen [z. B. Gallenflüssigkeit] in der Biopsie verfälscht sein. In diesem Fall wird empfohlen, einen oder mehrere Tropfen der Reagenslösung zuzugeben und das Röhrchen gründlich zu schütteln. Beim Schütteln darauf achten, dass die Biopsieprobe vollständig bedeckt bleibt.

Die Dauer des Farbwechsels ist umgekehrt proportional zur *H. pylori*-Konzentration in der Biopsie. Die analytische Sensitivität des UFT300-Tests wird mit verschiedenen Konzentrationen von *H. pylori*-Suspension ermittelt: 10⁴-10⁸ Bakterienzellen von *H. pylori* führen innerhalb von 5 Minuten zu einer Änderung der Farbe in

detectar el fracso de reactivo mediante pulverización con el tapón cerrado y eliminar los restos de desinfectante de la superficie del frasco con un trapo limpio. Si entran en contacto con el reactivo, los desinfectantes [por ej., Deconex, Oxivir y etanol] pueden hacer que se obtengan falsos negativos o falsos positivos.
9. Respete la legislación local en materia de gestión de residuos para desechar los materiales.

4. OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

El paciente no debe tomar antibióticos o sales de bismuto durante las tres semanas previas a la endoscopia, así como antagonistas del receptor H2 y fármacos IBP durante las dos semanas previas a la endoscopia. La erradicación incompleta de *H. pylori* puede provocar resultados negativos. Se recomienda analizar las muestras de biopsia inmediatamente después de su obtención. No dejar que la muestra se seque antes de su análisis. En caso de apreciarse sangre o bilis en la muestra, limpiar suavemente con una gasa estéril. Cualquier cantidad de sangre, por pequeña que sea, puede enmascarar el color de la reacción.

Diagrama de la prueba de color de la solución de la prueba de biopsias de tejido gástrico.

No contamine los fórceps ni las muestras de biopsia con clorhidrato de lidocaína, formalina u otros lubricantes o fijadores de tejido. Se recomienda recoger las muestras de biopsia para la prueba UFT300 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 biopsia para la prueba UFT300. La contaminación con clorhidrato de lidocaína [por ejemplo Xylocain®] puede inhibir la reacción y dar lugar a falsos negativos en los resultados.

5. MODO DE EMPLEO

- Escriba la ID del paciente en la etiqueta del tubo de la prueba [proporcionada en hojas independientes].
- Abra el tubo o la etiqueta que cubre el pocillo de la placa e introduzca una o más biopsias del mismo paciente.
- Añada una gota de solución de reactivo al tubo de ensayo o al pocillo; esta es la cantidad mínima necesaria para cubrir el material de biopsia [Figura 1]. Mantenga el gotero en posición vertical durante la dosificación [Figura 2]. Añada una gota más solamente si la solución no cubre por completo la biopsia. Evite añadir demasiado reactivo para que la reacción no se diluya. Tape de nuevo el tubo o vuelva a colocar la etiqueta para cubrir el pocillo de la placa.
- Agite el tubo o la placa haciéndolo girar horizontalmente sobre una superficie plana durante 5 segundos. Asegúrese de que la muestra y la solución se encuentran en la parte inferior del tubo de muestra o del pocillo de la placa dándole un ligero golpe.

6. RESULTADOS

La reacción del color es fácil de interpretar quitando el tapón o la etiqueta de la placa y mirando el tubo desde arriba. La presencia de *H. pylori* en la biopsia producirá un cambio de color de la solución reactiva de amarillo a magenta. La presencia de sangre o sustancias alcalinas puede inducir una ligera variación de la intensidad del color amarillo sin causar el cambio a magenta. El color debería apreciarse 5 min después de la introducción de la biopsia en el tubo [tanto para el resultado positivo como para el negativo]. No compruebe el color una vez transcurridos 5 min. Descarte el tubo o la placa después de 5 min. (Véase también más abajo el resultado no válido).

Diagrama de la prueba de color de la solución de la prueba de biopsias de tejido gástrico.

Resultado negativo: el color de la solución de la prueba se mantiene amarillo. Véase la figura 3. **Resultado positivo:** el color de la solución de la prueba cambia de amarillo a magenta. Véase la figura 4.

Resultado no válido: si el color de la solución de la prueba cambia de amarillo a magenta inmediatamente (en unos segundos) después de la introducción de la biopsia, es posible que el resultado se vea afectado por la presencia de sangre o sustancias alcalinas [p. ej. bilis] en la biopsia. Se recomienda añadir 1 o más gotas de solución reactiva hasta alcanzar el color amarillo inicial y, a continuación, agitar bien el tubo manteniendo las biopsias completamente sumergidas.

El tiempo necesario para el cambio de color es inversamente proporcional a la concentración de *H. pylori* en la biopsia. La sensibilidad analítica de UFT300 se evaluó con diferentes concentraciones de suspensiones de *H. pylori*: 10⁴ - 10⁶ células bacterianas de *H. pylori* inducen el cambio de color a magenta en 5 minutos.

7. LIMITACIONES

- La prueba UFT300 es una prueba cualitativa para la detección de *H. pylori* a partir de biopsias de tejido gástrico.
- El resultado de la prueba, tal y como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, debe considerarse junto con otros datos clínicos de que disponga el médico.
- Los resultados falsos negativos pueden tener lugar cuando la concentración de *H. pylori* en la biopsia es menor del umbral de sensibilidad de la prueba o bien cuando la biopsia no contenga *H. pylori* debido a la distribución heterógena de esta bacteria en la mucosa gástrica. En caso de discrepancia con otros criterios diagnósticos, se recomienda el seguimiento con métodos histológicos o de cultivo.
- El tratamiento con antibióticos, antagonistas del receptor H2 o inhibidores de la bomba de protones puede afectar de forma adversa a los resultados de la prueba.

8. 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, CONTRARIAS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de 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 elaborado en conformidad con los protocolos de gestión de calidad ISO 9001 / ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÊS

BIOHIT *Helicobacter pylori* Teste rápido UFT300 para a detecção de *H. pylori* em amostras de biópsia
REF 602 005 [5 testes], 2,5 ml de solução reagente
REF 602 019 [50 testes], 6,5 ml de solução reagente
REF 602 021 [100 testes], 13 ml de solução reagente
REF 602 005PLA [5 testes com placas], 2,5 ml de solução reagente
REF 602 019PLA [50 testes com placas], 6,5 ml de solução reagente

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E HISTÓRICO

O teste rápido Biohit UFT300 do *Helicobacter pylori* ajuda no diagnóstico rápido do *H. pylori* em mu­cosa gástrica humana. O teste qualitativo *in vitro* tem como base a detecção de atividade da uréase bacteriana em amostras de biópsia gástrica.

A infecção do *Helicobacter pylori* é a causa mais importante de gastrite crônica. Uma mucosa

gástrica colonizada pelo *H. pylori* fica invariavelmente inflama­da. Essa condição é chamada de gastrite superficial crônica ou não-atrófica como crônica que, se não tratada, persiste por toda a vida [1]. O processo inflamatório crônico pode levar à gastrite atrófica, que tem sido associada à úlcera péptica e ao câncer gástrico, duas das mais importantes doenças do trato gastrointestinal superior [2-5].

2. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO

O *H. pylori* tem como característica a capacidade de produzir uréase, uma enzima capaz de dividir a ureia em amônia e bicarbonato, provocando a seguinte reação: [NH₂]₂CO + 2H₂O + H⁺ -> 2NH₃⁺ + HCO₃⁻. Para identificar o *H. pylori* com alta sensibilidade de maneira seletiva, o teste explora a variação de pH causada pela produção de amônia, revelada pela alteração de cor do indicador de pH de amarela para magenta.

3. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. O frasco da solução reagente cônico deve ser mantido fechado até a hora de uso.
3. Todas as amostras de biópsia devem ser consideradas como potencialmente contaminadas e tratadas como se fossem infecciosas.
4. Deve ser evitado o contato da solução com a pele ou os olhos. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, lave a região abundantemente com água.
5. Para obter resultados precisos, as instruções de uso devem ser seguidas.
6. Não use após a data de vencimento descrita na parte externa da caixa.
7. Depois de aberto, o reagente permanece estável durante 3 meses.
8. Recomenda-se que proceda à desinfecção do frasco, pulverizando o frasco de reagente com a tampa fechada e secando eventuais vestígios de desinfetante com um pano limpo a partir da superfície do frasco.
Se entrarem em contato com o reagente, os desinfetantes [por ex., Deconex, Oxivir, etanol] podem dar origem a resultados falso-negativos ou falso-positivos.
9. Elimine os materiais de acordo com a legislação de gestão de resíduos local.

4. COLETA E MANIPULAÇÃO DE AMOSTRAS

Os pacientes não devem ter tomado antibióticos ou sais de bismuto dentro de três semanas, ou bloqueadores H2 e DROGAS PPI dentro de duas semanas, antes de endoscopia. A erradicação incompleta do *H. pylori* pode levar a resultados falso-negativos. É recomendável que as amostras de biópsia sejam testadas imediatamente após a coleta. Não deixe que a amostra seque antes do teste. Se houver sangue visível ou bilis na amostra, enxugue brevemente a biópsia em gaze esterilizada. Mesmo uma pequena quantidade de sangue pode ocultar a cor da reação.

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 UFT300 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 UFT300. A contaminação com hidrocloreto de lidocaína [por exemplo, Xylocaine®] pode inibir a reação e dar origem a resultados negativos falsos.

5. PROCEDIMENTO DE TESTE

- Escreva a ID do paciente no rótulo do tubo de teste [fornecido em folhas separadas]/no rótulo da placa.
- Abra o tubo/rótulo que tapa o poço da placa e adicione uma biópsia ou mais do mesmo paciente no tubo/poço.
- Adicione apenas uma gota de solução reagente ao tubo/poço de teste – apenas a quantidade mínima necessária para cobrir a amostra [Figura 1]. Mantenha o frasco na vertical enquanto despeja [Figura 2]. Apenas se a amostra não ficar completamente coberta pela solução, adicione mais uma gota; evite adicionar demasiada solução reagente para não diluir a reação. Volte a colocar a tampa no tubo/volte a colocar o rótulo para tapar o poço da placa.
- Agitar o tubo/placa rolando-ola] horizontalmente sobre uma superfície plana durante 5 segundos. Após agitar, certifique-se de que a amostra e a solução se encontram no fundo do tubo de ensaio/poço da placa dando-lhe um ligeiro toque.

6. RESULTADOS

A reação da cor é fácil de interpretar removendo a tampa/rótulo da placa e olhando para o tubo. A presença de *H. pylori* na biópsiafaz com que a cor da soluçãoreagenteorne-se de amarela para magenta. A presença de sangue esubstânciasalcalinaspodeinfluenciar o resultado devido à intensidade da coramarela, semfazer com queelaorne-se magenta. A cor pode ser vista cinco minutos após a inserção da biópsia, tanto para resultados positivos como negativos. Não faça a leitura da cor após um período de 5 minutos. Elimine o tubo/placa após a leitura dos 5 minutos. (Veja também o resultado inválido abaixo).

Resultado negativo: a cor da solução de teste continua amarela. Veja a figura 3. **Resultado positivo:** a cor da solução de teste torna-se de amarela para magenta. Veja a figura 4. *Resultado inválido abaixo:* se a cor da solução de teste mudar de amarelo para magenta imediatamente (em segundos) a partir da inserção da biópsia, o resultado pode ser influenciado pela presença de sangue ou substâncias alcalinas na biópsia [por exemplo, da bilis]. Sugere-se adicionar uma o mais gotas da solução reagente, até que seja obtida a cor amarela inicial, e, em seguida, agitar bem o tubo, tendo o cuidado para que as biópsias fiquem totalmente imersas.

O tempo necessário para que a cor mude é inversamente proporcional à concentração de *H. pylori* na biópsia. A sensibilidade analítica de UFT300 foi avaliada com diferentes concentrações de suspensão de *H. pylori* : 10⁴ - 10⁶ as células de *H. pylori* mudam a cor para magenta aos cinco minutos.

7. LIMITAÇÕES

- O teste de UFT300 é um teste qualitativo para a detecção de *H. pylori* de biópsias gástricas.
- O resultado do teste [de todos os testes de diagnóstico] deve ser considerado juntamente com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
- Resultados falso negativos podem ocorrer quando a concentração de *H. pylori* na biópsia está abaixo do limite de sensibilidade do teste, ou quando a biópsia não contém *H. pylori*, devido à distribuição desigual das bactérias na mucosa gástrica. Em caso de conflito com outros critérios de diagnóstico, recomenda-se o acompanhamento com métodos histológicos ou culturais.
- A terapia com antibióticos, bloqueadores H2 ou inibidores da bomba de prótons pode influenciar negativamente os resultados do teste.

8. 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, CONTRARIAS 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 texto em Inglês aplica.

ITALIANO

Test rapido UFT300 per l’*Helicobacter pylori* BIOHIT per la rilevazione di *H. pylori* in campioni da biopsia
REF 602 005 [5 test], 2,5 ml di soluzione reagente
REF 602 019 [50 test], 6,5 ml di soluzione reagente
REF 602 021 [100 test], 13 ml di soluzione reagente
REF 602 005PLA [5 test con piastra], 2,5 ml di soluzione reagente
REF 602 019PLA [50 test con piastra], 6,5 ml di soluzione reagente

1. USO PREVISTO E BACKGROUND

Il test rapido UFT300 per l’*Helicobacter pylori* aiuta a diagnosticare rapidamente la presenza di *H. pylori* nella mucosa gastrica umana. Il test qualitativo *in vitro* si basa sulla rilevazione dell’attività ureasica batterica in campioni da biopsia gastrica.

L’infezione da *Helicobacter pylori* è la causa principale di gastrite cronica. Una mucosa gastrica colonizzata da *H. pylori* risulta sempre infiammata; questa condizione viene definita gastrite non atrofica o gastrite superficiale cronica e, se non trattata, dura per tutta la vita [1]. Il processo infiammatorio cronico può portare alla gastrite atrofica, che è stata correlata all’ulcera peptica e al tumore gastrico, due delle patologie principali del tratto gastrointestinale superiore [2-5].

2. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO

L’*H. pylori* è caratterizzato dalla capacità di produrre ureasi, un enzima in grado di degradare l’urea in ammonio e bicarbonato, in base alla seguente reazione: [NH₂]₂CO + 2H₂O + H⁺ -> 2NH₃⁺ + HCO₃⁻. Per identificare selettivamente l’*H. pylori* con elevata sensibilità, il test utilizza la variazione del pH causata dalla produzione di ammonio, indicata dalla variazione di colore da giallo a magenta dell’indicatore di pH.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il flacone della soluzione reagente del test deve essere tenuta chiusa fino al momento dell’utilizzo.
3. Tutti i campioni da biopsia devono essere considerati come potenzialmente contaminati e devono essere trattati come se dovessero infetti.
4. Evitare il contatto della soluzione di test con la pelle e gli occhi. In caso di contatto della soluzione con la pelle o gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
5. Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni incluse nella confezione.
6. Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sul lato esterno della scatola.
7. La stabilità del flacone aperto è di 3 mesi.
8. Si raccomanda di eseguire la disinfezione a spruzzo del flacone di reagente chiuso con il tappo, avendo cura di rimuovere i residui di disinfettante con un panno pulito dalla superficie del flacone. A contatto con il reagente, i disinfettanti [ad esempio Deconex, Oxivir, etanol] potrebbero infatti provocare risultati falsi negativi o falsi positivi.
9. Smettere i materiali in conformità alla legislazione locale sulla gestione dei rifiuti.

4. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

I pazienti non devono avere assunto antibiotici o sali di bismuto nelle tre settimane precedenti l’esame endoscopico o H2-bloccanti e farmaci PPI nelle due settimane precedenti l’esame. L’erradicazione incompleta dell’*H. pylori* può causare risultati falsamente negativi. Si raccomanda di testare i campioni da biopsia immediatamente dopo la raccolta. Non lasciare asciugare il campione prima del test. In caso di presenza evidente di sangue o bile nei campioni, tamponare leggermente i campioni da biopsia con garza sterile. È sufficiente una piccola quantità di sangue per mascherare il colore della reazione.

Diagramma della prova di color della soluzione di la prova di biopsias di tessuto gastrico.

Non contaminare la pinza per biopsia o il campione da biopsia con cloridrato di lidocaína o formalina o altri lubrificanti o fissativi dei tessuti. Si raccomanda di prelevare le biopsie per il test UFT300 per prime, 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 testUFT300. La contaminazione con cloridrato di lidocaína [ad esempio, Xylocaina®] può inibire la reazione e causare risultati falsamente negativi.

5. PROCEDURA DEL TEST

- Annotare l’identificativo del paziente sull’etichetta della provetta di test [fornita in fogli separati]/sull’etichetta della piastra.
- Aprire la provetta/togliere l’etichetta che copre il pozzetto della piastra e inserire una o più biopsie dello stesso paziente nella provetta/nel pozzetto.
- Aggiungere una goccia di soluzione reagente nella provetta del test/nel pozzetto - solo la quantità minima richiesta per coprire il campione [Figura 1]. Tenere il flacone in posizione verticale durante l’operazione [Figura 2]. Aggiungere un’altra goccia solo se il campione non è coperto completamente dalla soluzione; evitare di aggiungere una quantità troppo elevata di soluzione reagente al campione, per non diluire la reazione. Ricollocare il tappo sulla provetta/riposizionare l’etichetta in modo da coprire il pozzetto della piastra.
- Mescolare il contenuto della provetta/piastra agitando la orizzontalmente su una superficie piana per 5 secondi. Accertarsi quindi che il campione biopitico e la soluzione di reazione si trovino sul fondo della provetta/del pozzetto della piastra picchiando leggermente la provetta/la piastra.

6. RISULTATI

La reazione colorata è di facile interpretazione; è sufficiente rimuovere l’etichetta/etichetta della piastra e guardare all’interno della provetta dall’alto. La presenza di *H. pylori* nella biopsia causa la variazione del colore della soluzione reagente da giallo a magenta. La presenza di sangue o sostanze alcaline può causare una leggera variazione nell’intensità del colore giallo, senza che questo muti a magenta. Effettuare la lettura del colore dopo 5 minuti dall’inserimento della biopsia [sia per risultati positivi che negativi]. Non effettuare la lettura del colore dopo 5 minuti. Eliminare la provetta/piastra in seguito alla lettura dopo 5 minuti. [Vedere anche “Risultato non valido” di seguito.]

Risultato negativo: il colore della soluzione di test rimane giallo. Vedi Figura 3. **Risultato positivo:** il colore della soluzione di test muta da giallo a magenta. Vedi Figura 4. *Risultato non valido:* se il colore della soluzione di test muta da giallo a magenta immediatamente (entro pochi secondi) dopo l’inserimento della biopsia, il risultato può essere influenzato dalla presenza di sangue o sostanze alcaline [ad es. bile] nella biopsia. Si consiglia di aggiungere una o più gocce di soluzione reagente, fino a ottenere il colore giallo iniziale, quindi scuotere adeguatamente la provetta, facendo attenzione a lasciare le biopsie completamente immerse.

Il tempo necessario perché vi sia una variazione di colore è inversamente proporzionale alla concent-zione di *H. pylori* nella biopsia. La sensibilità analitica del test UFT300 è stata valutata con concentrazioni differenti di *H. pylori* in sospensione: 10⁴-10⁶ cellule batteriche di *H. pylori* causano la variazione del colore a magenta dopo 5 minuti.

7. LIMITI

- Il test UFT300 è un test qualitativo per la rilevazione di *H. pylori* in biopsie gastriche.
- Come con qualsiasi test diagnostico, il risultato del test deve essere valutato insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Risultati falsamente negativi possono verificarsi quando la concentrazione di *H. pylori* nella biopsia è inferiore al limite di sensibilità del test o quando la biopsia non contiene *H. pylori*, a causa della distribuzione irregolare dei batteri nella mucosa gastrica. In caso di discordanza con altri criteri diagnostici, si raccomanda un follow-up con metodi istologici o culturali.
- Terapie con antibiotici, H2-bloccanti o inibitori della pompa protonica possono influenzare negativamente i risultati del test.

8. 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 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 da Biohit. 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 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

БИОИТ Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 для обнаружения *H. pylori* в образцах, взятых при биопсии
REF 602 005 (5 тестов), раствор реагента 2,5 мл
REF 602 019 (50 тестов), раствор реагента 6,5 мл
REF 602 021 (100 тестов), раствор реагента 13 мл
REF 602 005PLA (5 тестов с планшетом), раствор реагента 2,5 мл
REF 602 019PLA (50 тестов с планшетом), раствор реагента 6,5 мл

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

БИОИТ Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 предназначен для быстрого обнаружения *H. pylori* в слизистой желудка у человека. Качественный тест *in vitro* основан на обнаружении активности бактериальной уреазы в образцах, взятых при биопсии желудка. Инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*, является наиболее частой причиной хронического гастрита. Слизистая желудка, колонизированная *H. pylori*, постоянно воспалена; это состояние определяется как хронический поверхностный или неатрофический гастрит и при отсутствии лечения сохраняется на протяжении всей жизни (1). Хронический воспалительный процесс может привести к развитию атрофического гастрита, сопровождающегося возникновением пептических язв и рака желудка, которые являются двумя наиболее серьезными заболеваниями верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (2–5).

2. ПРИНЦИП ЭКСПРЕСС-ТЕСТА

H. pylori характеризуется способностью к выработке уреазы (фермента, вызывающего расщепление мочевины с образованием аммиака и бикарбоната) в следующей реакции: [NH₂]₂CO + 2H₂O + H⁺ -> 2NH₃⁺ + HCO₃⁻. Для селективного обнаружения *H. pylori* с высокой чувствительностью в тесте регистрируется изменение pH, вызванное образованием аммиака и выявляемое изменением цвета индикатора pH с желтого на пурпурный.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики *in vitro*.
2. Конечная аналитическая пробирка должна храниться в закрытой упаковке до использования.
3. Все образцы, взятые при биопсии, считаются потенциально контаминированными и обрабатываются как инфекционные материалы.
4. Следует избегать попадания аналитического раствора на кожу и в глаза. При попадании раствора на кожу или в глаза обильно промойте их водой.
5. В целях получения точных результатов необходимо следовать инструкции в листке-вкладыше.
6. Не использовать по истечении срока годности, отпечатанного на наружной упаковке.
7. После вскрытия упаковки набор должен быть использован в течение трех месяцев.
8. Рекомендуется дезинфицировать флакон следующим образом: распылить реагент при закрытой крышке флакона и вытереть сухую остатki дезинфицирующего средства с поверхности флакона чистой тканевой салфеткой. Дезинфицирующие средства (например, Decolhex, Oxivier, этанол) могут стать причиной ложноотрицательных или ложноположительных результатов при контакте с реагентом.
9. Материалы следует утилизировать в соответствии с местным законодательством по обращению с отходами.

4. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

Пациенты не должны принимать антибиотики или соли висмута в течение трех недель, а H2-блокаторы и ИПП в течение двух недель, предшествующих эндоскопии. Неполная эрадикация *H. pylori* может привести к получению ложноотрицательных результатов. Рекомендуется проводить анализ образцов, взятых при биопсии, непосредственно после отбора. Не допускайте высушивания образца перед анализом. При наличии видимых следов крови или желчи на образцах, слегка промокните образец стерильной марлей. Даже небольшое количество крови может скрыть цвет реакции.

Не допускайте контаминации щипцов для биопсии или образцов, отбираемых при биопсии, гидрохлоридом лидокаина, формалином, другими лубрикантами или фиксаторами тканей. При биопсии рекомендуется, прежде чем отбирать образцы для гистологического исследования, сначала отобрать образцы для теста UFT300. В случае контаминации щипцов для биопсии формалином или другими фиксаторами тканей тщательно промойте щипцы водой, прежде чем отбирать образцы для теста UFT300. Загрязнение гидрохлоридом лидокаина (например, Xylocaine®) может ингибировать реакцию и привести к ложноотрицательным результатам.

5. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- Нанесите идентификационный номер пациента на этикетку аналитической пробирки (поставляются в виде отдельных листов) / планшета.
- Откройте пробирку / крышуснимите этикетку, закрывающую лунку планшета, и поместите в пробирку/лунку один или несколько образцов, взятых при биопсии от одного пациента.
- Добавьте в аналитическую пробирку / лунку одну каплю раствора реагента — не более минимального количества, необходимого, чтобы покрыть образец (рис.1). Во время добавления раствора держите флакон в вертикальном положении (рис.2). Только в случае, если образец не полностью покрыт раствором, добавьте еще одну каплю. Не следует добавлять слишком много раствора реагента, чтобы не ослаблять реакцию. Закройте пробирку / лунку крышкой / этикеткой.
- Тщательно встряхните пробирку/планшет, горизонтально вращая ее/его на плоской поверхности в течение 5 секунд. Затем слегка постучите по аналитической пробирке / планшету, чтобы образец и раствор оказались на дне пробирки/лунки.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ

Цветную реакцию легко интерпретировать - достаточно снять крышку / этикетку и взглянуть внутрь пробирки / планшета. При наличии *H. pylori* в образце, взятом при биопсии, цвет раствора реагента изменяется с желтого на пурпурный. Наличие крови или щелочных веществ может вызывать некоторые различия в интенсивности желтого окрашивания, не вызывая изменения цвета на пурпурный. Цвет следует считать через 5 минут после внесения образца, взятого при биопсии (как при положительном, так и при отрицательном результате). Не считывайте цвет позднее, чем через 5 минут. По прошествии 5 минут выбросьте пробирку/планшет. (См. также недействительный результат ниже.)

Отрицательный результат: цвет анализируемого раствора остается желтым. См. рисунок 3. **Положительный результат:** цвет анализируемого раствора изменяется с желтого на пурпурный. См. рисунок 4.

Недействительный результат: если цвет исследуемого раствора изменяется с желтого на пурпурный немедленно (в течение нескольких секунд) после внесения образца, взятого при биопсии, на результат оказало влияние наличие крови или щелочных веществ (напр., желчи) в образце. Рекомендуется добавить 1 или несколько капель раствора реагента до получения исходного желтого цвета, затем тщательно встряхнуть пробирку, при этом сохраняя образцы полностью погруженными. Время, необходимое для изменения цвета, обратно пропорционально концентрации *H. pylori* в образце, взятом при биопсии. Аналитическую чувствительность БИОИТ Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 оценивали при различных концентрациях *H. pylori* в суспензии: 10⁴–10⁶ бактериальных клеток *H. pylori* изменяли цвет на пурпурный за 5 минут.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ

- БИОИТ Экспресс-тест *Helicobacter pylori* UFT300 является качественным анализом для обнаружения *H. pylori* в образцах, взятых при биопсии желудка.
- Результат теста, как и всех диагностических тестов, должен учитываться совместно с другими имеющимися у врача клиническими данными.
- Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если концентрация *H. pylori* в образце, взятом при биопсии, ниже чувствительности теста или если образец не содержит *H. pylori* ввиду неравномерного распределения бактерий в слизистой желудка. В случае несоответствия с другими диагностическими критериями рекомендуется провести дополнительные исследования с помощью гистологических или культуральных методов.
- Лечение антибиотиками, H2-блокаторами или ингибиторами протонной помпы может оказать неблагоприятное влияние на результаты теста.

8. ГАРАНТИЯ

Biohit обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая без ограничения функции, указанные в спецификациях продуктов Biohit. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АНУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ, ПРИВЕДЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Срок настоящей гарантии указан в руководстве по эксплуатации продуктов и действует с даты поставки соответствующего продукта компаниями Biohit. Этот диагностический набор произведен Biohit в соответствии с протоколами управления качеством по ISO 9001 / ISO 13485. В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание текст инструкции на английском языке.

REFERENCES/LÄHTEET/REFERENSER/LITERATURVERWEISE/RÉFÉRENCES/REFERENCIAS/REFERÊNCIAS/VIBLIOGRAFIA/СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Varis K, Sipponen P. Gastritis. In: Principles and Practise of Gastroenterology and Hepatology. Gitnick G (ed.). Appleton & Lange, Connecticut, 1994; 85-197.
- Sipponen P, Marshall BJ. Gastritis and gastric cancer. Western countries. Gastroenterol Clin North Am 2000; 2