

12.GARANTIA

Biohit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu'il soit (le « Produit défectueux ») résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établis par Biohit. CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSÉ PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par Biohit. Ce produit est fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique. En cas d'incident grave lié au produit, contactez le fabricant.

ESPAÑOL

Prueba rápida de intolerancia a la Lactosa

Prueba rápida para la detección de la hipolactasia en una muestra de biopsia.

REF 602010 (25 pruebas), REF 602012 (10 pruebas)

1. USO PREVISTO

La prueba rápida Lactose Intolerance es una prueba cualitativa *in vitro* basada en reacciones químicas que ayudan a diagnosticar la intolerancia a la lactosa a partir de una muestra de biopsia. La prueba se realiza de forma manual y está concebida para el uso por parte de profesionales sanitarios como prueba de diagnóstico analítico inmediato.

2. ANTECEDENTES CLÍNICOS

La intolerancia a la lactosa (hipolactasia) produce incapacidad para digerir la lactosa, que es el azúcar predominante de la leche. Esta incapacidad se origina debido a una disminución en la actividad de la enzima lactasa, que se produce en el intestino delgado. La lactasa descompone el azúcar de la leche (lactosa) en monosacáridos (glucosa y galactosa), los que posteriormente se absorben en el torrente sanguíneo. La actividad de la lactasa comienza a disminuir después del destete. Se estima que entre un 15 y un 20% aproximadamente de los habitantes del norte y oeste de Europa y un 90% de los asiáticos, africanos e indios americanos sufren de intolerancia a la lactosa. Con frecuencia, no se diagnostican los síntomas y, por lo tanto, dicho trastorno puede permanecer sin tratamiento durante años. La intolerancia a la lactosa puede provocar los siguientes síntomas gastrointestinales luego de la ingesta de lactosa: náuseas, flatulencia, hinchazón abdominal, calambres y dolor, así como también diarrea. (1-3)

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA

La prueba rápida de intolerancia a la lactosa (hipolactasia del intestino delgado) desarrollada por Biohit se basa en la actividad de la enzima lactasa en una muestra para biopsia. Dicha muestra se toma de la mucosa de la parte superior del intestino delgado y se examina inmediatamente. El cambio de color del líquido de prueba después de 20 minutos indica si hay lactasa funcional en la muestra para biopsia. La enzima lactasa de la muestra de biopsia descompone la lactosa (el azúcar de la leche) en el tampón de prueba. Sin embargo, si la reacción del color es sólo leve o inexistente, se puede concluir que el paciente sufre de intolerancia a la lactosa.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: manipule las muestras para biopsia como material con riesgo biológico potencial.

Todas las muestras de biopsias deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de acuerdo con las precauciones estándar (como las prácticas correctas de laboratorio, las prácticas correctas de fabricación o el documento M29 del CLSI). Use ropa de protección. Evite el contacto de la solución de ensayo con la piel o los ojos. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, aclare con una cantidad abundante de agua. El frasco se desinfecta rociando o frotando su superficie con desinfectante mientras está cerrado con el tapón. Limpie todos los restos de desinfectante, pues pueden interferir en el resultado si entran en contacto con el reactivo. No mezcle componentes de kits distintos. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Deseche las placas de ensayo en un contenedor de residuos con riesgo biológico siguiendo las normativas vigentes. Elimine los materiales conforme a la legislación local vigente en materia de gestión de residuos y tenga en cuenta que algunos reactivos contienen un 0,002 % de timersol y un 30 % de ácido acético. Consulte la ficha técnica de seguridad para obtener más información.

5. RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda tomar las muestras para biopsia desde la mucosa de la parte superior del intestino delgado, en cualquier lugar de la pared duodenal postbulbar durante la gastroscopia usando, por ejemplo, un fórceps de 5 mm. Se debe evitar la zona bulbar, debido a los cambios relacionadas con el ácido gástrico en la actividad de la lactasa en la mucosa bulbar en algunos pacientes.

El contenido total de lactasa en la biopsia también depende del tamaño de la muestra de biopsia utilizada. La estimación de los tamaños de biopsia recomendados se puede realizar de manera visual comparando el tamaño de cada biopsia con la imagen a continuación. Tamaños de biopsia recomendados: Diámetro (Ø) entre 2 mm - 1,5 mm ●●●●● Si utiliza unas pinzas pequeñas (p. ej., para niños pequeños), se recomienda utilizar dos biopsias en lugar de una.

El funcionamiento de la prueba rápida de intolerancia a la lactosa (LIQT) ha sido evaluado usando biopsias entre estos límites. Si la biopsia es más pequeña que el tamaño recomendado, existe el riesgo de un resultado falso negativo (hipolactasia). Si la muestra para biopsia es demasiado grande, existe el riesgo de un resultado falso negativo (normolactasia). Antes de realizar la prueba, se debe eliminar la sangre de la muestra de biopsia colocándola un momento sobre una almohadilla de gasa estéril. Se recomienda realizar la prueba inmediatamente. 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 LIQT 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 LIQT.

6. CONTENIDO DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Todas las pruebas rápidas de intolerancia a la lactosa de Biohit contienen reactivos para 10 (n.º. Cat 602012) o 25 pruebas (n.º. Cat 602010). Almacene los componentes del conjunto en refrigeración (2 a 8 °C) hasta su uso.

6.1. Placas de prueba

Contenido: 10 (602012) o 25 (602010) placas de prueba en bolsitas plásticas, cada una de las cuales contiene un pocillo destinado a la muestra de biopsia. Preparación: listo para usar.

6.2. Solución de sustrato, Botella 1, SUBS

Contenido: 1 frasco con 2 ml (602012) o 4 ml (602010) de tampón de acetato y lactosa con timersol al 0,002% como preservante. Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento. El componente puede ser utilizado durante 4 meses tras la apertura.

6.3. Solución cromógena, Botella 2, CHRO

Contenido: 1 frasco con 0,75 ml de solución cromógena en ácido acético con timersol al 0,002% como preservante. Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento. El componente puede ser utilizado durante 4 meses tras la apertura. **ADVERTENCIA:** El ácido acético es corrosivo y puede causar irritación!

6.4. Solución para reacción de la señal, Botella 3, SIGN

Contenido: 1 frasco con 2 ml (602012) o 4 ml (602010) de soluciones enzimáticas con timersol al 0,002% como preservante. Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento. El componente puede ser utilizado durante 4 meses tras la apertura.

6.5. Manual de instrucciones

6.6. Interpretación de la carta de colores

7. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

Fórceps, cronómetro, almohadillas de gasa estéril, guantes. El rendimiento del kit puede comprobarse con el producto Lactase CONTROL® (n.º. Cat. 602018).

12.ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit de la prueba rápida de intolerancia a la lactosa en refrigeración (2 a 8 °C). La estabilidad en el uso del kit es de 4 meses. No utilice reactivos después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lea el procedimiento completo de la prueba antes de empezar. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (20 a 25 °C) por al menos 15 minutos antes de usar. Mezcle todos los reactivos antes de usarlos invirtiendo las botellas varias veces. Golpee las botellas ligeramente en la mesa para asegurar que el líquido regrese a la botella. Al añadir las gotas a los pocillos sostenga las botellas en posición vertical y boca abajo.

(Observe: Figuras 1-2).

PASO 1: REACCIÓN DE LA LACTASA

1. Abra la etiqueta que cubre el pocillo en la placa. Coloque la muestra de biopsia en el pocillo usando el fórceps. Observe la figura 1.

2. Agregue de inmediato 2 gotas (80 µl) de la solución de sustrato (botella 1) al pocillo. Cierre la etiqueta.

3. Mezcle la placa agitiéndola con vigor 5 ó 6 veces de lado a lado sobre la mesa.

4. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente (20 a 25 °C).

PASO 2: REACCIÓN DE SEÑAL

1. Vuelva a abrir la etiqueta. Agregue 1 gota (10 µl) de la solución cromógena (botella 2) al pocillo. Observe la figura 2.

2. Agregue de inmediato 2 gotas (80 µl) de la solución para reacción señal (botella 3). Cierre la etiqueta.

3. Mezcle la placa agitiéndola con vigor 5 ó 6 veces de lado a lado sobre la mesa.

4. Incube totalmente durante 5 minutos a temperatura ambiente (20 a 25 °C) e inmediatamente interprete el contenido de lactosa con el mapa de colores de la etiqueta de la placa.

10. RESULTADOS

La presencia de lactasa funcional en la muestra se puede interpretar usando la carta de colores que viene en la etiqueta. Observe el siguiente ejemplo.

- POSITIVO (hipolactasia)

- POSITIVO MODERADO (hipolactasia moderada)

- NEGATIVO (normolactasia)

En el caso de resultado negativo, se puede descartar la hipolactasia. Para una interpretación más detallada de los resultados, por favor, consulte el mapa interpretativo incluido en el kit.

11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El diámetro recomendado de las biopsias es de 1,5 - 2,0 mm para evitar imprecisión en los resultados de las pruebas. Como en cualquier procedimiento de diagnóstico, los resultados de la prueba rápida para detectar la intolerancia a la lactosa se deben interpretar según la presentación clínica del paciente y cualquier otra información disponible para el 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, CONSERVACION 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 GARANTIA 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. En caso de algún incidente grave relacionado con el producto, póngase en contacto con el fabricante.

PORTUGUÊS

Teste Rápido de Intolerância à Lactose

Teste rápido para detecção de intolerância à lactose em amostras de biopsia.

REF 602010 (25 testes), REF 602012 (10 testes)

1.USO

O teste rápido Lactose Intolerance é um teste qualitativo *in vitro* baseado em reacções bioquímicas que auxilia no diagnóstico de intolerância à lactose a partir de um espécime de biopsia. O teste é realizado manualmente e destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em ambientes de testes próximo do doente.

2.HISTÓRIA

A intolerância à lactose (hipolactase) origina uma incapacidade de digerir a lactose, o açúcar predominante do leite. Esta falta é causada devido a uma diminuição na actividade da enzima lactase, que ocorre no intestino delgado. A lactase separa o açúcar do leite (lactose) em monossacáridos (glucose e galactose), os quais são subsequentemente absorvidos pela corrente sanguínea.

A actividade da lactase começa a diminuir após o desmame. Estima-se que entre 15 e cerca de 20% dos habitantes do norte e oeste da Europa e 90% dos asiáticos, africanos e indios-americanos sofram de intolerância à lactose. Muitas vezes, os sintomas não são diagnosticados e, portanto, o distúrbio pode permanecer sem qualquer tipo de tratamento durante anos.

A intolerância à lactose pode causar os seguintes sintomas gastrointestinais após a ingestão desta: náuseas, flatulência, distensão abdominal, cólicas e dor, bem como diarreia. (1-3)

3. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO

O teste rápido de intolerância à lactose desenvolvido pela Biohit baseia-se na actividade da enzima lactase numa amostra de biopsia. A amostra é retirada da mucosa do intestino delgado superior e examinada de imediato. A mudança de cor do líquido no teste após 20 minutos indica se existe lactase funcional na amostra de biopsia. A enzima lactase da biopsia decompõe a lactose (açúcar de leite), existente no tampão de ensaio. No entanto, se a reacção de cor é apenas ligeira ou inexistente, pode concluir-se que o paciente sofre de intolerância à lactose.

4. PRECAUÇÕES

CUIDADO: Manuseie as amostras de biopsia como material biológico potencialmente perigoso.

Todos os espécimes de biopsia devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções padrão (por ex. GLP, GMP, CLSI M29). Use vestuário de protecção. Deve evitar-se o contacto da solução de teste com a pele ou os olhos. Se a solução entrar em contacto com a pele ou os olhos, lave com uma grande quantidade de água. A desinfectação do frasco é feita pulverizando ou limpando a superfície com desinfectante enquanto a tampa do frasco está fechada. Limpe qualquer desinfectante residual que possa interferir com o resultado se entrar em contacto com o reagente. Os componentes dos diferentes kits não devem ser misturados. Não use para além da data de validade. Elimine as placas de teste utilizadas no lixo de risco biológico de acordo com os regulamentos. Elimine os materiais de acordo com a legislação de gestão de resíduos local e tenha em atenção que alguns reagentes contêm 0,002 % de timersol e 30 % de ácido acético. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para mais informações.

5. RECOLHA E TRATAMENTO DE AMOSTRAS

Para fazer a colheita de amostras de biopsia da mucosa do intestino delgado superior durante endoscopia recomenda-se a utilização de pistola de biopsia de 5 mm. Evitar a área bulbar devido a alterações associadas ao ácido acético na actividade da lactase em alguns pacientes.

O conteúdo total de lactase na biopsia também depende do tamanho da amostra utilizada. O tamanho recomendado de biopsia deverá ser o seguinte: Diâmetro (Ø) entre 2 mm - 1,5 milímetros ●●●●● Quando se utilizam fórceps mais pequenos (por ex. crinças pequenas), recomenda-se utilizar duas biopsias em vez de uma.

O teste rápido de intolerância a lactose (LIQT) está avaliado para se aplicar biopsias entre estes limites. Se a biopsia for menor do que o tamanho recomendado, surge o risco de um falso positivo (hipolactasia). Se a amostra de biopsia for demasiado grande existe risco de um falso negativo (normolactasia). Antes de efectuar o teste, o sangue deve ser removido da amostra de biopsia, colocando ligeiramente sobre uma gaze estéril. O teste deve ser efectuado imediatamente após retirar a amostra. **ADVERTÊNCIA:** O ácido acético é corrosivo e pode causar irritação! Quando se utilizam fórceps mais pequenos (por ex. crinças pequenas), recomenda-se utilizar duas biopsias em vez de uma.

O teste rápido de intolerância a lactose (LIQT) está avaliado para se aplicar biopsias entre estes limites. Se a biopsia for menor do que o tamanho recomendado, surge o risco de um falso positivo (hipolactasia). Se a amostra de biopsia for demasiado grande existe risco de um falso negativo (normolactasia). Antes de efectuar o teste, o sangue deve ser removido da amostra de biopsia, colocando ligeiramente sobre uma gaze estéril. O teste deve ser efectuado imediatamente após retirar a amostra. **ADVERTÊNCIA:** O ácido acético é corrosivo e pode causar irritação! Quando se utilizam fórceps de biopsia ou o espécime de biopsia com formalina ou outros fixadores de tecido. Recomenda-se que as biopsias para o teste LIQT sejam colhidas primeiro, antes de quaisquer biopsias 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 biopsias do teste LIQT.

6. CONTEÚDO E PREPARAÇÃO DE REAGENTES

Todos os testes rápidos de intolerância a lactose contêm reagentes para 10 testes (cat. num 602012) ou para 25 testes (cat. num 602010). Armazenar no frio (2 a 8 °C).

6.1. Placas de teste

Conteúdo: 10 unidades (602012) ou 25 unidades (602010) de placas de ensaio armazenadas em sacos de plástico. Cada placa contém um poço para aplicação da lactosa. Preparação: Pronto para usar.

6.2. Um frasco (1) de Solução de sustrato- SUBS

Conteúdo: 1 frasco com 2 ml (602012) ou 4 ml (602010) de tampão de acetato, lactose e timersol 0,002% como conservante. Preparação: Pronto a usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade. O componente pode ser usado por 4 meses após a abertura.

6.3. Um frasco (2) de Solução de cromógeno- CHRO

Conteúdo: 1 frasco com 0,75 ml de solução de cromógeno de ácido acético com timersol 0,002% como conservante. Preparação: Pronto a usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade. O componente pode ser usado por 4 meses após a abertura. **AVISO:** O ácido acético é corrosivo e pode causar irritação!

6.4. Um frasco (3) de Solução de reacção por sinal- SIGN

Conteúdo: 11 frasco com 2 ml (602012) ou 4 ml (602010) de solução de enzima com timersol 0,002% como conservante. Preparação: Pronto para usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade. O componente pode ser usado por 4 meses após a abertura.

6.5. Manual

6.6. Interpretação da carta de cor

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Fórceps, temporizador, compressas de gaze estéril, luvas. O desempenho do kit pode ser testado com o Lactase CONTROL® (cat. num 602018).

8. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Guarde o teste rápido num local refrigerado (2-8 °C). A estabilidade em uso do kit é de 4 meses. Não utilizar os reagentes para além da data de validade impressa no rótulo.

9. PROCEDIMENTO DO TESTE

Ler todo o procedimento antes de começar o teste. Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (20-25 °C) durante pelo menos 15 minutos antes de usar. Agite todos os frascos de reagentes antes de utilizar, várias vezes. Assure-se que toda a solução está no fundo do frasco batendo ligeiramente numa mesa. Ao adicionar as gotas nos poços segurar as garrafas na posição vertical e de cabeça para baixo (ver Figuras 1-2).

PASO 1: REACCIÓN DE LACTASE

1. Abra a etiqueta que cobre o poço da placa. Coloque a amostra no poço, utilizando a pinça de biopsia. Veja a Figura 1.

2. Adicione de imediato 2 gotas (80 µl) da solução de sustrato (frasco 1) para o poço. Feche a etiqueta.

3. Misturar vigorosamente agitando a placa 5 ou 6 vezes sobre a mesa.

4. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C).

PASO 2: REACIÓ DE SEÑAL

1. Rebrir a etiqueta. Adicionar 1 gota (10 µl) da solución de cromógeno (frasco 2) para o poço.

Veja a Figura 2.

2. Seguidamente adicionar 2 gotas (80 µl) da solução de reacção por sinal (frasco 3). Feche a etiqueta.

3. Misturar vigorosamente agitando a placa 5 ou 6 vezes sobre a mesa.

4.Incubar durante 5 minutos à temperatura ambiente (20-25 °C) e imediatamente interpretar o conteúdo de lactase com o mapa de cor da etiqueta da placa.

10. RESULTADOS

A presença de lactase funcional na amostra pode ser interpretada utilizando o gráfico de cores que vem com a placa:

- POSITIVO (Hipolactase)

- POSITIVO MODERADA (Hipolactase moderada)

- NEGATIVO (Normolactase)

No caso de um resultado negativo, a patologia hipolactase pode ser descartada. Para uma interpretação mais detalhada dos resultados, por favor consulte o mapa incluído no kit.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O diâmetro recomendado das biopsias é de 1,5 a 2,0 mm de forma a evitar imprecisões nos resultados do teste. Como acontece com qualquer teste de diagnóstico, os resultados do teste rápido devem ser interpretados de acordo com o historial clínico do paciente e quaisquer outras informações disponíveis para o médico.

12. GARANTIA

O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "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, CONTRÁRIAS 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. Em caso de incidente grave em relação ao produto, entre em contato com o fabricante.

ITALIANO

Test rapido per INTOLLERANZA AL LATTOSIO

Test rapido per il rilevamento dell'ipolattasia a partire da campioni biotici.

RIF 602010 (25 test), RIF 602012 (10 test)

1. USO PREVISTO

Il test rapido per l'intolleranza al lattosio è un test qualitativo *in vitro* basato su reazioni biochimiche che aiuta nella diagnosi di intoleranza al lattosio a partire da un campione di biotico. Il test viene eseguito manualmente ed è destinato all'utilizzo da parte di operatori sanitari in contesti di analisi accanto al paziente (Near Patient Testing, NPT).

- POSITIVO (ipolattasia)

- LIEMENTE POSITIVO (ipolattasia lieve)

- NEGATIVO (normolattasia)

In caso di esito negativo, si può escludere l'ipolattasia. Per un'interpretazione più dettagliata dei risultati fare riferimento alla tabella di interpretazione inclusa nel kit.

2. BACKGROUND CLINICO

L'intolleranza al lattosio (ipolattasia) comporta l'incapacità di digerire il lattosio, lo zucchero predominante del latte. Questa incapacità è provocata da una riduzione dell'attività dell'enzima lattasi, che è prodotto nell'intestino tenue. La lattasi scompone lo zucchero del latte (lattosio) in monosaccaridi (glucosio e galattosio), che possono poi essere assorbiti nel sangue. L'attività della lattasi comincia a diminuire dopo lo svezzamento. Si calcola che circa il 15-20% della popolazione dell'Europa occidentale e settentrionale, nonché il 90% degli Asiatici, degli Africani e degli Amerindi soffrono di intoleranza al lattosio. Spesso i sintomi non sono diagnostici, quindi l'intolleranza al lattosio rimane non curata per anni. I sintomi gastrointestinali causati dall'intolleranza al lattosio, dopo l'assunzione di tale zucchero, possono essere i seguenti: nausea, flatulenza, meteorismo, crampi e dolori, nonché diarrea. (1-3)

3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO

Il test rapido per l'intolleranza al lattosio sviluppato da Biohit per la rivelazione dell'intolleranza al lattosio (ipolattasia dell'intestino tenue) si basa sull'attività dell'enzima lattasi in un campione biotico. Il campione biotico prelevato dalla mucosa della parte superiore dell'intestino deve essere esaminato immediatamente. Lo sviluppo di colore nel liquido del test dopo 20 minuti indica l'eventuale presenza di lattasi funzionale nel campione biotico. L'enzima lattasi presente nel campione biotico scompone il lattosio (zucchero del latte) presente nel tampone del test. Tuttavia, se non si verifica alcuna reazione colorimetrica o solamente una lieve reazione, se ne deduce che il paziente soffre di intoleranza al lattosio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
ATTENZIONE: I campioni biotici sono materiale a rischio biologico.

Tutti i campioni biotici devono essere considerati come potenzialmente infettivi e manipolati in conformità alle precauzioni standard (ad es. GLP, GMP, CLSI M29). Usare indumenti protettivi. Evitare che la soluzione entri in contatto con pelle o occhi. Sciquare con abbondante acqua in caso di contatto della soluzione con pelle o occhi. La disinfezione del flacone avviene tramite disinfezzante spruzzato o passato con un panno sulla superficie, avendo cura di mantenere il flacone chiuso con il tappo. Rimuovere qualsiasi residuo di disinfezzante, poiché potrebbe interferire con il risultato in caso di contatto con il reagente. Non miscelare mai componenti di kit diversi. Non usare dopo la data di scadenza. Gettare le piastre usate nei rifiuti a rischio biologico in conformità alle normative. Smaltire i materiali in conformità alla legislazione locale sulla gestione dei rifiuti e tenere presente che alcuni reagenti contengono timersol al 0,002% e acido acetico 30%. Per ulteriori informazioni, vedere la scheda di sicurezza.

5. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Si raccomanda di prelevare i campioni biotici con un forcipe da 5 mm dalla mucosa della parte superiore dell'intestino tenue in qualsiasi punto della parete duodenale postbulbare, in gastroscopia. Si dovrebbe evitare il bulbo, a causa di modifiche dell'attività della lattasi nella mucosa bulbare dovute a variazioni acido-correlate in alcuni pazienti.

Il contenuto della lattasi totale nella biopsia dipende anche, in una certa misura, dalle dimensioni del campione biotico usato. Il calcolo delle dimensioni raccomandate del campione biotico può essere fatto confrontando visivamente le dimensioni di ogni campione biotico in una figura con le dimensioni raccomandate illustrate di seguito.

Dimensioni raccomandate delle biopsie: diametro (Ø) tra 2 mm - 1,5 mm ●●●●● In caso di utilizzo di pinze più piccole (ad es. per bambini piccoli), si raccomanda di fare ricorso a due biopsie anziché a una sola.