

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

HELICOBACTER PYLORI quick test

for the detection of *H. pylori* in biopsy specimens and aiding of diagnosis of *H. pylori* infection
REF 602015 (50 tests)
ENGLISH

1. INTENDED USE AND BACKGROUND

Helicobacter pylori quick test quick test is a qualitative *in vitro* test aiding in diagnosis of *H. pylori* infection from human gastric mucus by detecting of bacterial urease activity in gastric biopsy specimens with biochemical reaction. The test is conducted manually and is intended to be used by healthcare professionals in Near Patient Testing (NPT) settings. *Helicobacter pylori* infection is the most important cause of chronic gastritis. A gastric mucus 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

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: (NH₄)₂CO₃ + 2H₂O + H⁺ → 2NH₃ + HCO₃⁻; *H. pylori* produces urease, which degrades urea to ammonia (NH₃). The ammonia formed is detected by an indicator color present in the gel.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- All biopsy specimens should be regarded as potentially infectious and handled according to standard precautions (e.g. GLP, GMPM, CLSI M29).
- Use protective clothing. 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. See the Safety Data Sheet for further information.
- Do not use beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Possible disinfection of the bottle is done by spraying or wiping the bottle surface with disinfectant whilst the bottle cap is closed. Wipe off any residual disinfectant as it may interfere the result if in contact with the reagent.
- Dispose materials according to local waste management legislation.

4. 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 tested simultaneously on one plate, if they fit well into the gel. Do not let the specimen dry before testing.

The biopsies for the *Helicobacter pylori* quick test 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 *Helicobacter pylori* quick 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 *Helicobacter pylori* quick 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 (1 3.5 x 10⁹ erythrocytes/l) can interfere with the test.

5. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION

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

5.1. 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.
5.2 Instructions for Use

6. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Forceps
- Timer
- Sterile gauze pads
- Gloves

7. STORAGE AND STABILITY

Store the *Helicobacter 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.

8. 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 minutes, 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.

9. 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)

10. LIMITATIONS

False negative results

- can occur if *H. pylori* inhibiting antibiotics or bismuth salts 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.
- Certain medical conditions such as achylodrydia, bleeding peptic ulcers, intestinal metaplasia or a partial gastrectomy can adversely influence the test results as well as the potential presence of other urease producing bacteria in stomach.

As with any diagnostic procedure, *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.

11. 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 WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAILURE 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 relevantProduct 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.

In case of any serious incident in relation to the product, contact the manufacturer.

HELICOBACTER PYLORI quick test

***H. pylori*-bakteerin havaitsemiseen biopsianäytteistä sekä auttamaan sen aiheuttaman *H. pylori*-infektion diagnosoinnissa**
REF 602015 (50 tests)
SUOMI

1. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA
Helicobacter pylori-pikatesti on kvalitatiivinen *in vitro*-testi, joka auttaa diagnosoimaan *Helicobacter pylori*-infektion ihmisen mahalaukun limakalvoilta havaitsemalla bakteerien ureaasiaktiivisuutta mahalibiopsianäytteistä biokemiallisen reaktion avulla. Testi suoritetaan manuaalisesti, ja se on tarkoitettu terveystilahuollon ammattilaisten käytettäväksi vierestiestä.

Helicobacter pylori-infektio on tärkein kroonisen gastritiin aiheuttaja. *H. pylori* infektioma mahalaukun limakalvo on poikkeuksetta tulehtunut. Tätä tilaa kutsutaan krooniseksi superficiaalseksi tai ei-atroiseksi gastritiiksi, joka on haitattomamman elinikävän (1). Krooninen tulehdus voi aiheuttaa atrofin gastritiin, joka on liitetty peptiseen haavatautiin ja mahalaukun syöpiään. Näin ovat tärkeimpien maha-suolikanavan sairauksien joukossa (2-5).

2. PIKATESTIN PERIAATE

Biohit-työskytin kehittämiä pikatestiä mahalaukun *Helicobacter pylori*-infektion havaitsemiseen perustuu biopsianäytteestä mitattuun ureaasiensytymän aktiivisuuteen. Vatsasta otettu biopsinäyte testataan heti. Testigeelin värinkehitys ilmaisee, onko biopsianäytteessä ureaasiensytymää. Merkittävän *helicobakteeri*-esilintymän (suuri tiheys) yhteydessä reaktioaiko on 2 minuuttia, matalan *H. pylori* -kolonisaationiheyden yhteydessä reaktioon voi kulua jopa 30 minuuttia. Määrityksessä tapahtuva reaktio: (NH₄)₂CO₃ + 2H₂O + H⁺ → 2NH₃ + HCO₃⁻; *H. pylori* tuottaa ureaasia, joka hajottaa urean ammoniakiksi (NH₃). Ammoniakkin muodostuminen nähdään geelin indikaattiväriän muuttumisena.

3. VAROITUKSET JA TURVATOIMET

- Kaikkia biopsianäytteitä tulisi pitää potentiaalisesti tartuntavaarallisina ja käsitellä niitä ikaan kuin ne olisivat tarttuvia, ja niitä tulisi käsitellä tavonamisten varotoimenpiteiden mukaisesti (esim. GLP, GMPM, CLSI M29).
- Käytettävää suojavarusteita. Reagenssiliuosien joutumista iholle tai silmiin on vältettävä. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhdtele pois runsaalla vedellä. Lisä tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä löytyy Käyttö- ja varoitusohjeesta.
- Luoston ei saa käyttää pakkaukseen ulkotaranaan painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Puolista on käytetty suoritetaan suihkutettuna tai pyyhkimällä pulpon pinta desinfiointiaineella pulpon kirkkaaksi ollessa kiinni. Pyyhi kaikki desinfiointiainejäämät, jätile ne saattavat häiritä tulosta mikäli ovat kosketuksissa reagenssin kanssa.
- Hävität materiaalit paikallisten säilöntämääräysten mukaisesti.

4. NÄYTTENOOTTO JA KÄSITELY

Jokaisista testitelyä varten tarvitaan yksi biopsianäyte. Näyte suositellaan otettavaksi 5 mm:n pinsetillä joka keski-antrumin suuremmalta kaarelta tai korpukselta. Testin herkkyyden varmistamiseksi suositellaan, että *Helicobacter pylori*-pikateistin käytetään sekä antrumista että korpukselta kerättyjä biopsianäytteitä. (*H. pylori*-esilintymä saattaa joskus olla rajoittunut joko antrumin tai korpukseen). Useita samasta potilaasta kerättyjä biopsianäytteitä voidaan testata samanaikaisesti yhdellä testitelyväylä, jos keoplat muuttuvat hyvin geeliin. Näytteen ei saa antaa kuluua ennen testeaamista. *Helicobacter pylori*-pikateistin tarvittavat biopsianäytteet tulisi kerätä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa gastrooskopiatomennimen aikana; näin vältetään neutraalin ja emäksisen pohjukaissulusta mahalaukkuun nousuvan nesteen aiheuttamalta mahdollisilta virhetuloksilta. Älä anna biopsiapintien tai biopsianäytteen kontaminaatio formaliinilla tai muulla kudoksksiavilla. On suositeltavaa kerätä ensimmäisiä näytteet *Helicobacter pylori*-pikateistiä varten ja vasta sitten histologista tutkimusta varten. Jos pihdit kontaminoituvu formaliinilla tai muulla kudoksksiavilla, huuhdtele ne huolellisesti vedessä ennen näytteiden keräämistä *Helicobacter pylori*-pikateistiä varten. Veri tulee poistaa biopsianäytteen ennen testin tekemistä asettamalla näyte hetkeksi sideharsolaipan päälle. Suuri verimäärä (1 3.5 x 10⁹ erythrocyte/l) voi häiritä testin.

5. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA REAGENSIIEN VALMISTUS

Jokainen *Helicobacter pylori*-pikateistipakkaus sisältää riittävästi reagenssia 50 testiä varten. Säilytä pakkauksen komponentit kylmässä (2–8 °C) käyttöö asti.

5.1. Testilievyt

Säilytä Kaksi pussia, joissa kummassakin 25 testilievyä. Jokaisessa levyssä on keltainen indikaattorigeeli, johon biopsinäyte laitetaan. Valmistus: Käyttövalmis Säilyvyys: Säilyy viimeiseen käyttöpäivään saakka.
5.2. Käyttöohje

6. VAADITTAVAT TARVIKKEET, EIVÄT PAKKAUKSEN MUKANA

- Pinsetit
- Ajastin
- Sterileitä sideharsolappuja
- Suojakäsineet

7. SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä *Helicobacter pylori*-pikateistipakkauksen kylmässä (2–8 °C). Säilytetyssä iässä lämpötilassa pakkaus säilyy sen pääilymerkkintään ja testilievymerkintään viimeiseen käyttöpäivään asti. Ei saa jäätyä. Ei saa altistaa korkeille lämpötiloille eikä säilytetyä yli 8 °C:n lämpötiloissa, kun ei käytössä. Älä käytä testilievyjä pääilymerkkintään painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

8. TESTIN SUORITUS

Lue kaikki testin suorittusta koskevat ohjeet ennen aloittamista

VAIHE 1: Ureaasireaktio

- Anna levyn tasaantua huoneenlämpöön vähintään 30 minuutin ajan ennen käyttöä.
- Avaa levyn kaivan peittävä päällartara. Varmista, että reagenssigeelin väri on keltainen. Sijoita biopsianäyte kaivossa olevaan geeliin niin, että näyte on kokonaan geelin ympäröimä. Katso kuvaa 1.
- Inkuboi 1–2 minuuttia huoneenlämmössä (20–25 °C).

VAIHE 2

1–2 minuutin inkubaatioajan kullutta arvioi värinkehitystä päälylymerkkintään värikartan avulla. Kun reagenssigeelin väri muuttuu keltaisesta voimakkaan punaiseksi, testin tulos on positiivinen. Mikä tahansa geelissä näkyvä PUNAINEN väri (paitsi veri) tarkoittaa POSITIIVISTA testitulosta = matala kolonisaatioheitys ei ehkä aiheuta koko geelin muuttumista PUNAISEKSI. JOS värinmuutos ei havaita 2 minuutissa, jatka inkubointia enintään 30 minuuttia. Jos geelin väri ei muutu voimakkaan punaiseksi 30 minuutin kokonaisinkubaatioajan kullutta, testin tulos on negatiivinen. Katso kuvaa 2. Väri, joka tulee näkyviin (tai häviää) 30 minuutin mittaisen inkubaatioajan jälkeen, ei ole olennainen eikä diagnostisesti pätevä. Testilievyt täytyy hävittää 30 minuutin kullutta.

9. TULOKSET

Testin tulokset tulkitaan seuraavasti:

Reagenssigeeli: Keltainen NEGATIIVINEN (ei *Helicobacter pylori*-infektioa)

Reagenssigeeli: Voimakkaan punainen POSITIIVINEN (*Helicobacter pylori*-infektio)

10. RAJOITUKSET

Väärät negatiiviset tulokset

- voivat esiintyä, mikäli *H. pylori*n häätöhoitoa tai vismuttisulaa on saatu 2–4 viikkoa ennen tutkimusta.

- voivat esiintyä, mikäli happosalppajia (PPI- tai H2-salppajia) on otettu ennen tutkimusta.

Tietyt sairaudet, kuten achylodrydia, verta vuotavat peptiset haavat, suolen metaplasia tai osittainen gastrektomia sekä muiden ureaasia tuottavien bakteerien mahdollinen esilintyminen mahassa, voivat vaikuttaa hallittaisesti testituloksiin. *Helicobacter pylori*-pikateistin tulokset, kuten muidenkin diagnostisten toimenpiteiden tulokset, tulee tulkita potilaan kliinisen kuvan ja muiden lääkärin todossa olevien tietojen perusteella.

11. TAKUJU

Biopit lupaa korvata kaikki sen tuotetuissa löydetyt viat ("Viallinen tuote"), jotka johtuvat epäspesifisiä materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitteen käytön mukaanluken, muttei rajoitettuna väin, toiminnat jotka on lueteltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUJU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ. JOS VIAIN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITAMISESTA, VÄÄRINKÄYTTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTTÖSTÄ ANNETTUJEN SPEFIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPOULELLE, TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI, T akauun voimassoaolka vastaa tuotteen säilyvyysaika. Säilyvyysaika on estetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohit Diagnostic testipakkauus on valmistettu ISO 9001 / ISO 13485 laadunvalvontakäytäntönnön mukaisesti. Tutkimasta johtuvien epäspesifisyys kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa. Jos tuoteselitys liittyy vakavia tapahtumia, ota yhteyttä valmistajaan.

HELICOBACTER PYLORI quick test

for detection of *H. pylori* i biopsyproven and för att hjälpa till med diagnos av *H. pylori*-infektion.
REF 602015 (50 tests)
SVENSKA

1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

Helicobacter pylori snabbtest är ett kvalitativt *In-vitro*-test avsett som stöd för diagnos av infektion med *H. pylori* från human magslimhinnans genom detektion av aktivitet hos bakteriell ureas-aktivitet i magbiopsiproven med biokemisk reaktion. Testet utförs manuellt och är avsett att användas av sjukvårdspersonal i patientnära analysmiljöer.

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

2. PRINCIPEN FÖR SNABBTESTET

Snabbtestet som utvecklats av Biohit för att upptäcka *Helicobacter pylori*-infektion i magsäckerna är baserad på ureasenzymets aktivitet i ett biopsiprov. Biopsiprovet som tas från magsäckens testas omedelbart. Utvecklingen av färg på ett testgel uppviser om ureasenzym återfinns 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. Analysföretskriden enligt följande reaktion: (NH₄)CO₃ + 2H₂O + H⁺ →2NH₃ + HCO₃⁻; *H. pylori* producerar ureas, som bryter ned urea till ammoniak (NH₃). Den ammoniak som bildas detekteras av en indikatorfärg som färrs i gelen.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla biopsiprover ska betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt standardmässiga försiktighetsåtgärder (t.ex. GLP, GMPM, CLSI M29).
- Använd skyddskläder. Undvik att testlösningens kommer i kontakt med hud eller ögon. Om testlösningen kommer i kontakt med hud eller ögon ska området spolås med rikligt med vatten. Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.
- Använd inte efter det utgångsdatum som är tryckt utanför förpackningen.
- Eventuellt desinficering av flaskan görs genom att sprēja eller torka av flaskans ytor med desinfektionsmedel när flaskan är stängd. Torka av eventuella rester av desinfektionsmedlet eftersom det kan påverka resultatet om det kommer i kontakt med reagenslösningen.
- Kasta bort materialet i enlighet med lokal lagstiftning om avfallshantering.

4. INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Varje testplatta fördrar ett biopsiprov, vilket rekommenderas att man tar med en 5 mm tät antingen från den större kurvaturen på mittensta antrum eller från magsäckskroppen. För att säkerställa hög sensitivitet rekommenderas att *Helicobacter pylori*-snabbtest utföras 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. Låt inte provet torka ut före testning. Biopsierna för *Helicobacter pylori*-snabbtest bör tas så tidigt som möjligt för att undvika eventuella fel orsakade av neutralt och alkaliskt duodenogastriskt återinflöde. Kontaminera inte biopsitagen eller provbiten med formalin eller andra vävnadsfixativ. Enligt rekommendationen ska biopsier för *Helicobacter pylori*-snabbtest tas först, före histologiska prover. Om tången kontamineras med formalin eller annat vävnadsfixativ, skölj noggrant med vatten före provtagning för *Helicobacter pylori*-snabbtest. Innan testet utförs bör biödet avlägsnas från biopsiprovet genom att det kortvarigt placeras på en steril gasbinda. Detta beror på att en större mängd blod (1 3.5 x 10⁹ erythrocyter/l) kan påverka testet.

5. KITETS INNEHÅLL OCH FÖRBÄRRDANDE AV REAGENS

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

5.1. Testplattor

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

6. MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Gripång
- Tidtagare
- Sterila gasbindor
- Handskar

7. FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara *Helicobacter 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 testplattorna påsar. Frys ej och utsätt inte kitet för höga temperaturer eller förvara det över 8 °C när det inte används. Använd inte testplattorna efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

8. TESTPROCEDURE

Läs igenom hela provproceduren innan du börjar.

STEP 1 Ureas-reaktion

- Låt testplattorna anta rumstemperatur i minst 30 minuter före användning.
- Öppna etiketten som skyddar brunnen på plattan. Säkerställ att färgen på reagensgelen är gul. Placera biopsin i brunnsen gel så att den är helt omgiven av gel. Se figur 1.
- Inkubera under 1-2 minuter vid rumstemperatur (20-25 °C).

STEP 2

Efter 1-2-minuter av inkubation bedöm färgförändringen genomet 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 lågre densitet kanske inte anders hela gelen till RÖD färg. Om ingen ändring av färgen har inträffat efter 2 minuter, fortsätt inkubationen i högst 30 minuter. Om ingen 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. Testplattorna måste kasseras efter 30 minuter.

9. RESULTAT

Testresultaten skall tolkas såsom följr:

Reagensgel: Gul NEGATIV (ingen *Helicobacter pylori*-infektion)

Reagensgel: Intensiv röt POSITIV (*Helicobacter pylori*-infektion)

10. BEGRÄNSNINGAR

Falskt negativa resultat

- kan inträffa om *H. pylori*-hämmande antibiotika eller vismut-salter har intagits 2-4 veckor före provtagningen.
- kan inträffa om syrahämmandeläkemedel (PPI eller H2-blockerare) har tagits före undersökningen.

Vissa medicinska tillstånd som aklorhydrin, blödande peptiskt sår, tarmpetaplasia eller en partiell gastrektomi kan påverka testresultatet negativt samt eventuellt förekomst av andra ureasproducerande bakterier i magen.

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

11. GARANTI

Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från otämpliga material eller försämligt 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 UPSPÅTTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDESE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALEN. 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 kvalitetsledningssystemet ISO 9001 / ISO 13485. I fall av tillräckligt tydligt är det den engelska texten som gäller. Kontakta tillverkaren i händelse av ett allvarligt tillbud i samband med användning av produkten.

HELICOBACTER PYLORI quick test

zum Nachweis von *H. pylori* in Biopsieproben und zur Unterstützung der Diagnose einer *H. pylori*-Infektion
REF 602015 (50 tests)
DEUTSCH

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND HINTERGRUND

Der *Helicobacter pylori* Schnelltest ist ein qualitativer *In-vitro*-Test, der die Diagnose einer *H. pylori*-Infektion der menschlichen Magenschleimhaut durch den Nachweis der bakteriellen Urease-Aktivität in Magenbiopsieproben mit biochemischer Reaktion unterstützt. Der Test wird manuell durchgeführt und ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal im Rahmen von Near Patient Testing (NPT) vorgesehen.

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).

HELICOBACTER PYLORI quick test

para la detección de *H. pylori* en muestras de biopsias y ayuda en el diagnóstico de infección por *H. pylori*
REF 602015 (50 tests)

ESPAÑOL

1. USO PREVISTO E INFORMACIÓN BÁSICA

La prueba rápida *Helicobacter pylori* es una prueba cualitativa *in vitro* que se utiliza como ayuda en el diagnóstico de una infección por *H. pylori* en la mucosa gástrica humana mediante la detección de actividad de la ureasa bacteriana en muestras de biopsia gástrica a partir de una reacción bioquímica. La prueba se realiza de forma manual y está concebida para el uso por parte de profesionales sanitarios como prueba de diagnóstico analítico inmediato.

La infección por *Helicobacter pylori* constituye la principal causa de gastritis crónica. Cuando *H. pylori* coloniza la mucosa gástrica produce una inflamación permanente. Esta afección se denomina gastritis crónica no atrófica o superficial y, si no se trata, permanece toda la vida (1). La inflamación crónica puede desembocar en gastritis atrófica, trastorno relacionado con la úlcera péptica o el cáncer estomágo, dos de las enfermedades más importantes del tubo digestivo alto (2-5).

2. 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 estómago 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: (NH₄)₂CO + 2H₂O + H⁺→2NH₃ + HCO₂ O, *H. pylori* produce ureasa, que degrada la urea en amoníaco (NH₃). El amonio formado se detecta por un color indicador presente en el gel.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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. Evitar el contacto de la solución de la prueba con la piel o los ojos. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, enjuagar con abundante agua. Consulte la ficha técnica de seguridad para obtener más información.
- No usar después de la fecha de caducidad indicada en la parte exterior del envase.
- 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.
- Respete la legislación local en materia de gestión de residuos para desechar los materiales.

4. RECODIYA 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. Realice la prueba antes de que la muestra se seque.

Durante la gastropiscopia, las biopsias para la prueba rápida de *Helicobacter pylori* 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 rápida de *Helicobacter pylori* 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 rápida de *Helicobacter pylori*. Antes de realizar la prueba, se debe retirar la sangre de la muestra poniedola brevemente sobre una gasa estéril. Esto es porque una gran cantidad de sangre (≥ 3,5 x 10⁸ eritrocitos/l) puede interferir con la prueba.

5. CONTENIDOS DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

5.1. 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: Listo para su uso.

Estabilidad: Estable hasta la fecha de vencimiento.

5.2. Instrucciones de uso

6. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

- Fórceps
- Cronómetro
- Gasas estériles
- Guantes

7. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conserve el kit de prueba rápida de rápida de *Helicobacter 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 tampoco lo 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.

8. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lea todo el procedimiento del ensayo antes de empezar.

PASO 1: Reacción de ureasa

- Permita que la placa de prueba alcance la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su uso.
- 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.
- 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 reactivo 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.

9. 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*)

10. LIMITACIONES

Resultados negativos falsos:

- Pueden ocurrir si se han tomado antibióticos inhibidores de *H. pylori* en las 2-4 semanas antes del examen.
- Pueden obtenerse si se han tomado antibióticos que inhiben la bacteria *H. pylori* o sales de bismuto durante las 2 o 4 semanas anteriores a la realización de la prueba.

La presencia de algunas patologías, como acidorhía gástrica, úlceras pépticas sangrantes, metaplasias intestinales, así como la existencia una gastroectomía parcial pueden afectar negativamente a los resultados de prueba. Lo mismo cabe decir de la posible presencia en el estómago de otras bacterias que producen ureasa.

Como en todo procedimiento diagnóstico, los resultados de la prueba rápida de *Helicobacter pylori* deben interpretarse según las manifestaciones clínicas del paciente y cualquier otra información al alcance del médico.

11. 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 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 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.

En caso de un incidente grave relacionado con el producto, póngase en contacto con el fabricante.

HELICOBACTER PYLORI quick test

para diagnóstico de *H. pylori* em espécimes de biópsia e auxiliar no diagnóstico de infeccção por *H. pylori*
PORTUGUÊS

1.UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E HISTÓRICO

O teste rápido *Helicobacter pylori* quick test é um teste qualitativo *in vitro* que auxilia no diagnóstico de infeção por *H. pylori* em mucosa gástrica humana através da deteção de atividade da urease bacteriana em espécimes de biópsia gástrica com reação bioquímica. O teste é realizado manualmente e destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em ambientes de testes próximo do doente.

A infeção do *Helicobacter pylori* é a causa mais importante de gastrite crónica. Uma mucosa gástrica colonizada pelo *H. pylori* fica invariavelmente inflamada. Essa condição é chamada de gastrite superficial crónica ou não-atrófica como crónica que, se não tratada, persiste por toda a vida (1). O processo inflamatório crónico pode levar à gastrite atrófica, que tem sido associada à úlcera péptica e ao câncr gástrico, duas das mais importantes doenças do trato gastrointestinal superior (2-5).

2. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO

O teste rápido desenvolvido pela Biohit para detectar Infecção por *Helicobacter pylori* no estômago, baseia-se na atividade da enzima urease numa amostra de biópsia. A amostra de biópsia extraída do estômago é imediatamente analisada. O aparecimento de cor no gel, indica se a enzima ureasa está ou não presente na biópsia. Existindo uma elevada colonização de *H. pylori* (alta densidade), o tempo de reação é de 2 minutos. Para uma colonização de *H. pylori* de baixa densidade, a reação pode levar até 30 minutos. O ensaio é realizado de acordo com a seguinte reação: (NH₄)₂CO + 2H₂O + H⁺→2NH₃ + HCO₂ O, *H. pylori* produz urease, que degrada a ureia em amoníaco (NH₃). A amónia formada é detectada por um indicador de cor presente no gel.

3. AVISOS E PRECAUÇÕES

- Todos os espécimes de biópsia devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções padrão (por ex. GLP, GMP, CLSI M29).
- Use vestuário de proteção. 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. Consulte a Ficha de Dados de Segurança para mais informações.
- Não use após a data de vencimento descrita na parte externa da caixa.
- Uma possível desinfecção do frasco ou limpando a superfície com desinfetante a superfície com desinfetante enquanto a tampa do frasco está fechada. Limpe qualquer desinfetante residual que possa interferir com o resultado se entrar em contato com o reagente.
- Elimine os materiais de acordo com a legislação de gestão de resíduos local.

4. RECOLHA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

Cada placa de ensaio requer uma amostra de biópsia, a qual se recomenda extração 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 efetuar o 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. Não deixe o espécime secar antes de realizar o teste.

Durante a endoscopia gástrica, as biópsias devem ser removidas o mais rápido *Helicobacter pylori* 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 xaropes de tecido. Recomenda-se que as biópsias para o teste *H. pylori* 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 *Helicobacter pylori*. 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 10⁸ células / l) pode interferir com o teste.

5. 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 a utilização.

5.1. 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.

5.2 Instruções de uso

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

7. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Guarde o kit de teste rápido de *Helicobacter pylori* a (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 no testes. Não congelar 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.

8. PROCEDIMENTO DE TESTE

Leia o procedimento completo antes de começar.

PASO 1: Reação da urease

- Deixar a placa de teste atingir a temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes da utilização.
- Abra a etiqueta que cobre o poço da placa. Certifique-se de que a cor do gel reagente é amarela. Coloque a biópsia no gel de modo a ficar totalmente rodeada por. Veja a figura 1.
- 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.

9. RESULTADOS

Os resultados do teste devem ser interpretados da seguinte forma:

Gel Amarelo- Negativo (não há infeção por *Helicobacter pylori*)
Gel Vermelho -Positivo (infeccção por *Helicobacter pylori*)

10. LIMITAÇÕES

Os falsos negativos:

- pode ocorrer se tiverem sido ingeridos antibióticos inibidores de *H. pylori* ou sais de bismuto 2 a 4 semanas antes do exame.
- ou se tiverem sido administrados inibidores ácidos (PPI ou bloqueadores H2).

Determinadas patologias como a acidorria, úlceras pépticas hemorrágicas, metaplasia intestinal ou uma gastroectomia parcial podem influenciar adversamente os resultados do teste, assim como a possível presença de outras bactérias produtoras de urease no estômago.

Como em qualquer procedimento de diagnóstico, os resultados do teste rápido de *Helicobacter pylori* devem ser interpretados à luz do quadro clínico do paciente.

11. 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, 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, o texto em Inglês aplica.

Em caso de incidente grave relacionado com o produto, contate o fabricante.

HELICOBACTER PYLORI quick test

per rilevazione di *H. pylori* in campioni da biopsia e per facilitare la diagnosi di infezione da *H. pylori*
ITALIANO

1. USO PREVISTO E BACKGROUND

Il test rapido *Helicobacter pylori* quick test è un test qualitativo *in vitro* che aiuta a diagnosticare un’infezione da *H. pylori* nella mucosa gastrica umana rilevando l’attività ureasica batterica nei campioni di biopsie gastriche con reazione biochimica. 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).

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 gastroenteriale superiore (2-5).

2. 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: (NH₄)₂CO + 2H₂O + H⁺→2NH₃ + HCO₂ L’*H. pylori* produce ureasi, che degrada l’urea in ammoniaca (NH₃). L’ammoniaca così formata viene rilevata da un indicatore di colorazione presente nel gel.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 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 il contatto della soluzione di testa con la pelle e gli occhi. In caso di contatto della soluzione con la pelle o gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. Per ulteriori informazioni, vedere la scheda dati di sicurezza.
- Non utilizzare oltre il data di scadenza stampata sul lato esterno della scatola.
- L’eventuale disinfezione delle fiale avviene tramite disinfettante spruzzato o passato con un panno sulla superficie, avendo cura di mantenere il flacone chiuso con il tappo. Rimuovere qualsiasi residuo di disinfettante, poiché potrebbe interferire con il risultato in caso di contatto con il reagente.
- Smaltire i materiali in conformità alla legislazione locale sulla gestione dei rifiuti.

4. 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 o dal corpo. Al fine di garantire un’elevata sensibilità, si raccomanda di eseguire il test rapido del *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. Non lasciar seccare il campione prima del test.

Durante l’esecuzione della gastropiscopia, i campioni biotici per il test rapido dell’*Helicobacter pylori* 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 rapido *Helicobacter pylori* per prime, prima della raccolta di biopsie per l’esame istologico. Se la pinza viene contaminata da formalina o altri fissativi dei tessuti, sciacquare accuratamente in acqua prima di prelevare le biopsie per il test rapido *Helicobacter pylori*. Prima di eseguire il test, è necessario rimuovere il sangue dal campione biotico collocandolo brevemente su un tamponc di garza sterile. Questo perché un elevato quantitativo di sangue (≥ 3,5 x 10⁸ eritrociti/l) può interferire con il test.

5. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Ciascun test rapido per l’*Helicobacter pylori* contiene reagenti per 50 test. Conservare i componenti del kit in frigorifero (2-8°C) fino al momento dell’uso.

5.1. Piastrine per il test

Conteúdo: 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.

5.2. Istruzioni per l’uso

6. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Forcipe
- Timer
- Tamponi di garza sterile
- Guantii

7. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit per il test rapido per l’*Helicobacter 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 congelare né esporre il kit a temperature elevate e non conservare a temperature superiori a 8°C quando non in uso. Non utilizzare le piastrine per il test dopo la data di scadenza stampata sull’etichetta.

8. PROCEDURA DEL TEST

Leggere la procedura del test per intero prima di iniziare.

FASE 1: Reazione dell’ureasi

- Attendere che la piastrina per il test abbia raggiunto la temperatura ambiente da almeno 30 minuti prima dell’uso.
- Aprire l’etichetta di chiusura del pozzetto della piastrina. Accertarsi che il colore del gel reagente sia giallo. Collocare il campione biotico nel gel di pozzetto in modo che sia totalmente circondato dal gel. Vedi Figura 1.
- Incubare per 1-2 minuti a temperatura ambiente (20-25°C).

FASE 2

Dopo 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 modifichino 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.

9. 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*)

10. LIMITI

Risultati falsamente negativi

- possono verificarsi se sono stati assunti antibiotici inibitori dell’*H. pylori* o sali di bismuto 2-4 settimane prima dell’esame.
 - possono verificarsi se sono stati assunti farmaci antiacido (PPI o H2-bloccanti) prima dell’esame.
- Alcune condizioni mediche come l’acidorria, le ulcere peptiche sanguinanti, la metaplasia intestinale o una gastroectomia parziale possono influenzare negativamente i risultati del test, così come la potenziale presenza di altri batteri produttori di ureasi nello stomaco.

Come per qualsiasi procedura diagnostica, i risultati del test rapido per l’*Helicobacter pylori* devono essere interpretati alla luce del quadro clinico del paziente e di qualsiasi altra informazione a disposizione del medico

11. GARANZIA

Biohit è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi Prodotto (“Prodotto difettoso”) causati dall’uso di materiali inadeguati 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 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.

In caso di incidenti gravi correlati al prodotto, contattare il produttore.

HELICOBACTER PYLORI quick test

Для обнаружения *H. pylori* в образцах биопсии и помощи в диагностике инфекции *H. pylori*.

РУССКИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРЕДПОСЛЫЖИ
Экспресс-тест на *Helicobacter pylori* – это быстрый тест *in vitro* для качественного определения, помогающий диагностировать инфекцию *H. pylori* по слизистой оболочке желудка человека путем выявления активности уреазы бактерии в образцах биопсии желудка с помощью биохимической реакции. Тест выполняется вручную медицинскими работниками рядом с пациентом.

Инфекция, вызванная *Helicobacter pylori*, является наиболее частой причиной хроническогогастрита. Слизистая желудка, колонизируемая *H. pylori*, постоянно воспалена,