

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

ENGLISH

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300

for the detection of *H. pylori* in biopsy specimens and aiding of diagnosis of *H.pylori* infection. REF 602019 (50 tests), REF 602021 (100 Tests), REF 602005PLA (5 tests with plate), REF 602019PLA (50 tests with plate).

1. INTENDED USE AND BACKGROUND

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 quick test is a qualitative *in vitro* test aiding in diagnosis of *H. pylori* infection from human gastric mucosa by detecting 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 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)₂CO + 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

- All biopsy specimens should be regarded as potentially infectious and handled according to standard precautions (e.g. GLP, GMMP, 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

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. Several biopsies from one patient collected from antrum and corpus can be analysed simultaneously in a test when appropriate. 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 BIOHIT *Helicobacter pylori* 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 BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 test. Contamination with lidocaine hydrochloride (e.g. Xylocaine®) can inhibit the reaction and cause false negative results.

5. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION

5.1. Test Tubes / Test Plates
Test tubes: REF 602019 50 pcs, REF 602021 100 pcs. Test plates: REF 602005PLA 5 pcs, REF 602019PLA 50 pcs.

5.2. Reagent Solution Bottle
Ready to use. Stable until expire date printed on the label or for 6 months when in use. Reagent volume: REF 602005PLA 2,5 ml; REF 602019 & REF 602019PLA 6,5 ml; REF 602021 13 ml.

5.3. Instructions for Use

6. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Forceps, timer, sterile gauze pads, gloves. Performance of the kit may be tested with BIOHIT *Helicobacter pylori* Control (REF 602017).

7. STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature (18...25 °C). The in-use stability is 6 months. Do not use after the expiration date printed on the label.

8. 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, 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.

9. 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 may induce a variation in the yellow color without causing a turn into magenta. The color should be

read at 5 min after the addition of the reagent on the top of biopsy for both positive and negative results. Do not read the color after 5 min. Discard the tube/plate after 5 minutes reading.

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 to another color than magenta immediately after the addition of the reagent, the result can be influenced by the presence of interfering substances in the biopsy.

The time needed for the color change is inversely proportional to the *H. pylori* concentration in the biopsy.

10. LIMITATIONS

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, proton pump inhibitors or certain medical conditions such as achlyrolyria, 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.

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

SUOMI

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300

***H. pylori*-bakteerin havaitsemiseen biopsianäytteistä sekä auttamaan sen aiheuttaman *H. pylori*-infektion diagnosoimisssa.** REF 602019 (50 testiä), REF 602021 (100 testiä), REF 602005PLA (5 levyllä tehtävää testiä), REF 602019PLA (50 levyllä tehtävää testiä).

1. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 -pikatesti on kvalitatiivinen *in vitro*-testi, joka auttaa diagnosoimaan *H. pylori*-infektion ihmisen mahalaukan limakalvoita havaitsemalla bakteerireagensiaktiivisuutta mahabiopsianäytteistä biokemiallisen reaktion avulla. Testi suoritetaan manuaalisesti, ja se on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi vierestintinä.

Helicobacter pylori-infektio on tärkein kroonisen gastritiin aiheuttaja. *H. pylorin* infektoima mahalaukan limakalvo on poikkeuksetta tulehtunut. Tätä tilaa kutsutaan krooniseksi superflaisiseksi tai ei-atrofiseksi gastritiksi, joka on holtamattomasta ainakinäkeen (1). Krooninen tulehdus voi aiheuttaa atrofisen gastritiin, joka on liitetty peptiseen haavautiin ja mahalaukan syöpään. Nämä ovat tärkeimpien maha-suolikanavan sairauksien joukossa (2-5).

2. PIKATESTIN PERIAATE

H. pylorille on ominaista sen kyky tuottaa ureaasia. Se on entsyymi, joka hajottaa ureaa ammoniumiksi ja bikarbonaatiksi seuraavassa reaktiossa: (NH₂)₂CO + 2H₂O + H⁺ → 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. Ammoniumin tuotanto aiheuttaa pH-arvon muutoksen emäkiseksi, jolloin pH-lmaisimen väri muuttuu keltaiseksi magentaksi.

3. VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Kaikkia biopsianäytteitä tulisi pitää potentiaalisesti tartuntavaarallisina ja käsitellä niitä ikään kuin ne olisivat tarttuvia, ja niitä tulisi käsitellä tavanomaisten varotoimenpiteiden mukaisesti (esim. GLP, GMMP, CLSI M29).
- Käytettävä suojavarusteita. Reagenssiliuosn joutumista iholle tai silmiin on vältettävä. Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhtele pois runsaalla vedellä. Lisätietoja tuotteen turvallisuudesta käytöstä löytyy Käyttöturvallisuustiedotteesta.
- Liuosta ei saa käyttää pakkauksen ulkotarman painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Pullon desinointi suoritetaan suihkuttamalla tai pyyhkimällä pullon pinta desinointiaineel- la pullon korkki ollessa kiinni. Pyyhi kaikki desinointiainejäämät, sillä ne saattavat häiritä tulosta mikäli ovat kosketuksissa reagenssin kanssa.
- 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* nirtäminen testäto- hoito voi aiheuttaa virheellisiä negatiivisia tuloksia. Koepalanäytteet on suositeltavaa testätä välittömästi keräämisen jälkeen. Tarvittaessa voidaan analysoida samankaltaisesti useita yhdeltä potilaalta antrumista ja corpusesta otettuja biopsioita. Näytteen ei saa antaa kuivua ennen testaamista. Jos näytteissä näkyy verta tai saappa, taputtele koepalaa hetki steriilillä harsolla. Pienikin määrä verta saattaa peittää reaktion oikean värin.

Älä anna biopsiaphtien tai biopsianäytteen kontaminoitua lidokaiinihydrokloridilla tai formaliniinella tai muulla liuostuokseenallilla tai kudoskäsativilla. On suositeltavaa kerätä ensimmäisiin näytteet BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 -pikatestiä varten ja vasta sitten histologista tutkimusta varten. Jos pHidit kontaminoituvat formaliniinlla tai muulla kudoskäsativilla, huuh- tele ne huolellisesti vedessä ennen näytteen keräämistä BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 -pikatestiä varten. Kontaminaatio lidokaiinihydrokloridilla (esim. Xylocaine®) saattaa estää reaktion ja aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia.

5. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSSEIN VALMISTUS

5.1. Testiputket / Testilyevät
Testiputket REF 602019 50 testiä, REF 602021 100 testiä. Testilyevät: REF 602005PLA 5 testiä REF 602019PLA 50 testiä.

5.2. Reagenssiliuos
Käyttövainimis. Stabiilisuus: Käyttökeipoinen pullon etiketissä merkittyyyn viimeiseen käyt- täöpäivään saakka. Koppauksen ulkotarman painetun viimeisen käyttöpäivämäärän mukaan. Reagenssiliavuus: REF 602005PLA 2,5 ml; REF 602019 & REF 602019PLA 6,5 ml; REF 602021 13 ml.

5.3. Käyttöohjeet

6. KITTIIN KUULUMATTOMAT VÄLTÄMÄTÖMÄT TARVIKKEET

Pinsetit, laboratorioikello, steriilit harsotallat, suojäkäsineet. Kitin suorituskykyä voidaan testata BIOHIT *Helicobacter pylori* Control liuoksella (REF 602017).

7. SÄILYVYYS JA STABILISUUS

Säilytä pikatestikititä huoneenlämpöisellä (18...25 °C). Avatun, käytössä olevan testipakkauksen käyttöaika on 6 kuukautta. Älä käytä reagensseja pakettiin merkityn käyttöajan päättymisen jälkeen.

8. TESTIMENITELMÄ

- 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 koepalanäytteitä.
- Lisää yksi tippa reagenssiliuosta koeputkeen tai kuoppaan koepalan päälle. Jos koepala ei peity kokonaan reagenssiliuoksella, lisää toinen tippa. Ole varovainen, ettet lisää liikaa reagenssiliuosta; vain se vähimmäismäärä, joka tarvitaan koepalan 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 pyödyt pintaa vasten 5 s ajan. Sekoituksen jälkeen napauta putkea tai levyä kevyesti, jotta varmistat että sekä näyte että liuos ovat koeputken tai kuopan pohjalla.

9. TULOKSET

Värireaktio on helppo tulkitä poistamalla korkki tai levyn etiketti ja katsomalla koeputkeen ylhäältä päin. Jos koepalanäytteessä esiintyy *H. pylori*, reagenssiliuos muuttuu keltaiseksi magentaksi. Veren tai emäkisten aineiden läsnäolo voi aiheuttaa keltaisen värin vaihtelun aiheuttamatta muutosta magentaksi. Väri on luettava viiden minuutin kuluttua reagenssin li- säämisestä biopsiapalan päälle (sekä positiivinen että negatiivinen tulos). Älä lue väriä viiden minuutin jälkeen. Hävitä putki tai levy viiden minuutin kuluttua lukemisesta.

Negatiivinen tulos: testiliuosken väri pysyy keltaisena. Katso kuvaa 3.
Positiivinen tulos: testiliuosken väri muuttuu keltaiseksi magentaksi. Katso kuvaa 4.
Virheellinen tulos: Jos testiliuosken väri muuttuu muuksi kuin magentaksi reagenssiliuosken liäksyen jälkeen, tulokseen voi vaikuttaa häiritsevien aineiden läsnäolo biopsiassa. Värin muuttumiseen kuluva aika on kääntäen verrannollinen *H. pylorin* määrään koepalanäyte- teessä.

10. RAJOITUKSET

Testin tulosta – kuten kaikissa diagnostisissa testeissä – on arvioitava yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien kliinisten tietojen kanssa virheellisiä negatiivisia tuloksia ja niiden syytä. Käyttämättä *H. pylorin* määräs on testin herkkyyserian alapuolella tai jos koepalanäyte ei sisällä *H. pyloricia*, koska bakteerit ovat jatkuneet epätasaisesti mahalaukun limakalvoissa. Jos testin tulos on ristiriidassa muiden diagnostisten kriteerien kanssa, suositellaan seurantaa joka histologisesti tai viljelymenetelmillä. Hoito antibiooteilla, H2-salpaajilla, protonipumpun estäjiillä ja tietyt sairaudet, kuten aklohydria, verta vuotavat peptiset haavat, suolen metaplasia tai osittainen gastrektomia sekä muiden ureaasia tuottavien bakteerien mahdollinen esiintymi- nen mahassa, voivat vaikuttaa häiritäällisesti testituloksiin.

11. TAAKU

Valmistajia lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat ("Viallinen tuote") jotka johtuvat epäspöivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistusyöstä, mikä estää tuotteen me- kaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaanluken, muttei rajoitettuna vain, toimin- nallt jotka on lueteltu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TÄKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄÖITYNÄ JOS VIÄN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITAMIS- ESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPESIFI- KAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TÄI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI. Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyvyysaikää. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohitin diagnostinen kitti on valmistettu ISO 9001- / ISO 13485 -laaduntarkkailu- käytännön mukaisesti. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenallosa englanninkielinen versio on voimassa. Jos tuotteeseen liittyy vakavia tapahtumia, ota yhteyttä valmistajaan.

SVENSKA

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300

för detektion av *H. pylori* i biopsiprover och som stöd för diagnos av infektion med *H.pylori* REF 602019 (50 tests), REF 602021 (100 test), REF 602005PLA (5 test med platta), REF 602019PLA (50 test med platta).

1. AVSEDD ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 snabbtest bidrar till snabb diagnos av *H. pylori* från magslemhinnan hos människor. Det kvalitativa *in vitro*-testet utgår från detektion av bakterier ureasaktivitet i gastriska biopsiprover och är endast avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Helicobacter pylori-infektion är den främsta orsaken till kronisk gastrit. En magslemhinna som är inficerad av *H. pylori* är utomordning inflemmerad; detta tillstånd kallas kronisk yttig eller icke-atrofisk gastrit som, ombehandlad, 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 kätnekanetas av dess förmåga att bilda ureas, ett enzym som kan bryta ned urea till ammonium och bikarbonat, med följande reaktion: (NH₂)₂CO + 2H₂O + H⁺ → 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. För att selektivt identifiera *H. pylori* med hög känslighet utförtrytt testet den pH-variation som orsakas av att ammonium bildas, vilket visar sig genom att pH-indikatorns färg förändras från gul till magenta.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Alla biopsiprover ska betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt standard-mässiga försiktighetsåtgärder (t.ex. GLP, GMMP, CLSI M29).
- Använd skyddskläder. 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. Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information.
- Använd inte efter det utgångsdatum som är tryckt utanpå förpackningen.
- Eventuellt desinficering av flaskan görs genom att spräja 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. 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. Flera biopsiprover från en patient som tagits från antrum och corpus kan analyseras samtidigt i ett test om så är lämpligt. Låt inte provet torka före testet. Om det finns synligt blod eller galla på proverna kan biopsi baddas lätt på en steril gaskompress. Till och med en liten mängd blod kan maskera reaktionsfärgen.

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

5. KITETS INNEHÅLL OCH BEREDNING AV REAGENS

5.1. Provör/ Testplattor
Provör: REF 602019 50 test, REF 602021 100 test. Testplattor: REF 602005PLA 5 test, REF 602019PLA 50 test.

5.2. Flaska med reagenslösning
Bruksfärdig. Stabil fram till det utgångsdatum som anges på etiketten eller i 6 månader efter öppnande. Förekomst av blod eller alkaliska ämnen kan orsaka den gula färgen utan reagensvolym: REF 602005PLA 2,5 ml; REF 602019 & REF 602019PLA 6,5 ml; REF 602021 13 ml.

5.3. Bruksanvisning

6. MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

Tång, tidigare, steril gasväv, handskar. Kitets prestanda kan testas med BIOHIT *Helicobacter pylori* Control (REF 602017).

7. FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara kiten i rumstemperatur (18-25 °C). Stabilitet vid användning (efter öppnande) är 6 månader. Använd inte efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketten.

8. TESTFÖRFARANDE

- Anteckna patientens ID på provörrets etikett (medföljer i separata ark)/ på plattans etikett.
- Öppna röret/etiketten som täcker plattans hål och tillför en eller flera biopsier från samma patient till röret/hålet.
- 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 orientering på provörret/sätt tillbaka etiketten så att den täcker plattans hål.
- Skaka röret/plattan genom en horisontell rörelse 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.

9. RESULTAT

Färgreaktionen är lätt att tolka genom att ta av locket/plattans etikett och titta ned i röret ovanifrån. Förekomst av *H. pylori* i biopsi är reagenslösningens färg förändras från gul till magenta. Förekomst av blod eller alkaliska ämnen kan orsaka den gula färgen utan att orsaka en förändring till magenta. Färgen ska läsas av vid 5 minuter efter att reagenset tillfördes på toppen av biopsin för både positiva och negativa resultat. Läs inte av färgen efter 5 min. Kassera röret/plattan efter 5 minuters avläsning.

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 förändras till en annan färg än magenta omedelbart efter tillsatsen av reagensen, kan resultatet påverkas av närvaron av interfererande ämnen i biopsin.

Den tid det tar för färgen att förändras är omvänt proportionell mot koncentrationen av *H. pylori* i biopsin.

10. BEGRÄNSNINGAR

Testresultatet – i likhet med alla diagnostiska test – måste beaktas tillsammans med andra kliniska data som läkaren har tillgång till. Falskt negativa resultat kan uppstå när koncen- trationen av *H. pylori* i biopsin understiger testets känslighetsgräns, eller när biopsin inte innehåller *H. pylori* på grund av ojämn fördelning av bakterier i magslemhinna. Vid bristande överensstämmelse med andra diagnostiska kriterier rekommenderas uppföljning med histologi eller odling. Behandling med antibiotika, H2-blockerare, protonpumpshäm- mare eller vissa medicinska tillstånd som aklohydrdi, blödande peptiska sår, tarmpatysier eller en partiell gastrektomi kan påverka testresultatet negativt samt eventuell förekomst av andra ureasproducerande bakterier i magen

11. GARANTI

Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från olämpliga material eller försurning utförande och som förhindrar Produk- tens mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRÄKTAS DOCK SOM OGLITLIG OM FELET VISAR SIG HA UPPTÄTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTE- RING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ÄGNVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMMAS I INSTRUKTIONSMANUALEN. Garantierationen framgår av Produkternas instruktionsmanual och börjar gälla från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. Detta diagnos- tiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningssystemet ISO 9001 /ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller. Kontakta tillverkaren i händelse av ett allvarligt tillbud i samband med användning av produkten.

DEUTSCH

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300

zum Nachweis von *H. pylori* in Biopsieproben und zur Unterstützung der Diagnose einer *H.pylori*-Infektion. REF 602019 (50 Tests), REF 602021 (100 Tests), REF 602005PLA (5 Tests mit Platte), REF 602019PLA (50 Tests mit Platte).

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND HINTERGRUND
Der BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 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 unter- stützt. 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 pepti- schen 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)₂CO + 2H₂O + H⁺ → 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. Um *H. pylori* mit hoher Sensitivität selektiv zu bestimmen,

6. MATÉRIEL NECESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Pinça, minuter, tampons de gaze stériles, gants. La performance du kit peut être testé avec BIOHIT *Helicobacter pylori* Control (REF 602017).

7. CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservér le kit à température ambiante (18 à 25 °C). La stabilité en cours d'utilisation est de 6 mois. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

8. PROCÉDURE DE TEST

1.Inscrire l'identifiant du patient sur l'étiquette du tube à essai (fournie sur des feuilles séparées)/sur l'étiquette de la plaque.
2.Ouvrir le tube/retenir l'étiquette recouvrant le puits de la plaque et introduire dans le tube/ puits un ou plusieurs échantillons biopsiques provenant d'un même patient.
3.Ajouter une goutte de réactif dans le puits/tube à essai [uniquement la quantité minimale requise pour la biopsie (Figure 1)]. Maintenir le tube en position verticale pendant l'ajout de la goutte (Figure 2). Si l'échantillon n'est pas entièrement recouvert de solution, ajouter une goutte de plus. Veiller à ne pas ajouter trop de réactif ; ne pas diluer la réaction. Reboucher le tube/replacer l'étiquette pour couvrir le puits de la plaque.
4.Agirer le tube/la plaque en le faisant tourner à l'horizontale sur une surface plane pendant 5 secondes. Après agitation, s'assurer par un léger tapotement que l'échantillon et la solution sont bien situés au fond du tube/puits de la plaque.

9. RÉSULTATS

La réaction colorée est facile à interpréter, il suffit de retirer le bouchon/l'étiquette de la plaque et de regarder par l'ouverture à l'intérieur du tube. La présence de *H. pylori* dans la biopsie fait transférer la couleur du réactif du jaune au magenta. La présence de sang ou de substances alcalines peut entraîner une variation du jaune sans provoquer le transfert au magenta. La couleur doit être lue 5 minutes après l'ajout de réactif sur la biopsie, aussi bien pour les résultats négatifs que positifs. Ne pas lire la couleur au-delà de 5 minutes. Éliminer le tube/la plaque après 5 minutes de lecture.

Résultat négatif : la solution de test reste jaune. Voir figure 3.

Résultat positif : la solution de test vire du jaune au magenta. Voir figure 4.

Résultat non valide : si la couleur de la solution de test se transforme en une autre couleur que magenta immédiatement après l'ajout du réactif, le résultat peut être influencée par la présence de substances interférentes dans la biopsie.

Le temps nécessaire au virage est inversement proportionnel à la concentration de *H. pylori* dans l'échantillon biopsique.

10. LIMITES

Le résultat (comme dans tous les tests de dépistage) doit être interprété par le médecin à la lumière des autres données cliniques disponibles. Des résultats faux négatifs peuvent apparaître lorsque la concentration de *H. pylori* dans l'échantillon est inférieure à la limite de sensibilité du test, ou encore lorsque l'échantillon ne contient pas *H. pylori*, à cause d'une distribution non homogène de la bactérie sur la muqueuse gastrique. En cas de désaccord avec d'autres critères de diagnostic, il est recommandé d'effectuer un suivi à partir de méthodes histologiques ou de culture. Un traitement antibiotique, les inhibiteurs des récepteurs H2 (anti-H2), les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ou certains problèmes de santé comme l'achlorhydrie, les ulcères gastroduodénaux hémorragiques, une mégalplasie intestinale ou une gastroectomie partielle peuvent avoir une influence défavorable sur les résultats du test, ainsi que la présence potentielle d'autres bactéries productrices d'uréase dans l'estomac.

11. GARANTIE

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 établies 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 coffret de diagnostic Biohit a été 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, contacter le fabricant.

ESPAÑOL

BIOHIT *Helicobacteri pylori* UFT300

para la detección de *H. pylori* en muestras de biopsias y como ayuda en el diagnóstico de una infección por *H.pylori*

REF 602019 (50 pruebas), REF 602021 (100 pruebas).

REF 602005PLA (5 pruebas con placa), REF 602019PLA (50 pruebas con placa).

1. USO PREVISTO E INFORMACIÓN BÁSICA

La prueba rápida BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 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 de estómago, dos de las enfermedades más importantes del tubo digestivo alto (2-5).

2. FUNDAMENTO DE LA PRUEBA RÁPIDA

H. pylori se caracteriza por su capacidad de producir ureasa, una enzima que hidroliza la urea a amonio y bicarbonato mediante la siguiente reacción: (NH₄) CO + 2H₂O + H⁺ → 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. Para lograr la identificación de *H. pylori* con elevada sensibilidad, esta prueba utiliza la variación de pH generada por la producción de amonio que se muestra a través del cambio de color, de amarillo a magenta, del indicador de pH.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1.Todas las muestras de biopsias deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse de acuerdo con las precauciones estándar (como las prácticas correctas de laboratorio, y las prácticas correctas de fabricación o el documento M29 del CLSI).
2.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.

3.No usar después de la fecha de caducidad indicada en la parte exterior del envase.

4.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.

5.Respeta 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 erradicación incompleta de *H. pylori* puede provocar resultados negativos. Se recomienda analizar las muestras de biopsia inmediatamente después de su obtención. Si procede, en una prueba es posible analizar al mismo tiempo varias biopsias de un paciente recogidas del antro y del cuerpo. 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.

No contamine los fórceps ni las muestras de biopsia con clorhidrato de lidocaína, formalina u otros líquidos o fijadores de tejido. Se recomienda recoger las muestras de biopsia para la prueba BIOHIT *Helicobacter pylori* 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 BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300. La contaminación con clorhidrato de lidocaína (por ejemplo Xylocaine®) puede inhibir la reacción y dar lugar a falsos negativos en los resultados.

5. CONTENIDO DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

5.1. Tubos y placas de prueba

Tubos de prueba: REF 602019 50 tests, REF 602021 100 tests.

Placas de prueba: REF 602005PLA 5 tests, REF 602019PLA 50 tests.

5.2. Frasco de solución de reactivo

Listo para el uso. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o durante 6 meses mientras se está utilizando.

Volumen de reactivo: REF 602005PLA 2,5 ml; REF 602019 & REF 602019PLA 6,5 ml; REF 602021 13 ml.

5.3. Manual de instrucciones

6. MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

Pinzas, temporizador, gasas estériles, guantes. El rendimiento del kit puede comprobarse con el producto BIOHIT *Helicobacter pylori* Control (REF 602017).

7. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente (de 18 °C a 25 °C). La estabilidad en uso es de 6 meses. No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

8. MODO DE EMPLEO

1.Escriba la ID del paciente en la etiqueta del tubo de la prueba (proporcionada en hojas independientes).
2.Abra el tubo o la etiqueta que cubre el pocillo de la placa e introduzca una o más biopsias del mismo paciente.
3.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.
4.Agite el tubo o la placa haciendo 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.

9. 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 variación del color amarillo sin causar el cambio a magenta. El color debería apreciarse 5 min después de la adición de la solución sobre la muestra en el tubo (tanto para el resultado positivo como para el negativo). No compruebe el color después de transcurridos 5 min. Descarte el tubo o la placa después de 5 min.

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 a otro color que no sea magenta inmediatamente (en unos segundos) después de la introducción de la biopsia, es posible que el resultado se vea afectado por la presencia de sustancias de interferencia en la biopsia.
El tiempo necesario para el cambio de color es inversamente proporcional a la concentración de *H. pylori* en la biopsia.

10. LIMITACIONES

El resultado de la prueba, tal y como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, debe considerarse junto con otros datos clínicos de que dispone 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 heterogénea 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, antihistamínicos H2 o inhibidores de la bomba de protones, así como la presencia de algunas patologías, como aclorhidria gástrica, úlceras pépticas sangrantes, metaplasias intestinales o 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.

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, 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 confor-

midad 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 un incidente grave relacionado con el producto, póngase en contacto con el fabricante.

PORTUGUÊS

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300

Para a deteção de *H. pylori* em espécimes de biópsia e para auxiliar no diagnóstico de infeção por *H.pylori*

REF 602019 (50 testes), REF 602021 (100 testes),

REF 602005PLA (5 testes com placas), REF 602019PLA (50 testes com placas).

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E HISTÓRICO

O teste rápido BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 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 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 amónia e bicarbonato, provocando a seguinte reação: (NH₄) CO + 2H₂O + H⁺ → 2NH₄⁺ + HCO₃⁻. Para identificar o *H. pylori* com alta sensibilidade de maneira seletiva, o teste explora a variação de pH causada pela produção de amónia, revelada pela alteração de cor do indicador de pH de amarela para magenta.

3. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1.Todos os espécimes de biópsia devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções padrão (por ex. GLP, GMMP, CLSI M29).
2.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
3.Não use após a data de vencimento descrita na parte externa da caixa.
4.Uma possível desinfeção do frasco é feita pulverizando ou limpando a superfície com desinfetante enquanto a tampa do frasco está fechada. Limpe qualquer desinfetante residual que possa interferir com o resultado se entrar em contacto com o reagente.
5.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 da 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. Quando adequado, podem ser analisadas simultaneamente várias biópsias de um doente, colhidas no antro e no corpo, num teste. 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 BIOHIT *Helicobacter pylori* 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 coleta das biópsias do teste BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300. A contaminação com hidrocloreto de lidocaína (por exemplo, Xylocaine®) pode inibir a reação e dar origem a resultados negativos falsos.

5. CONTEÚDO DO KIT E PREPARAÇÃO DO REAGENTE

5.1. Tubos de teste / Placas de teste

Tubos de teste: REF 602019 50 testes, REF 602021 100 testes.

Placas de teste: REF 602005PLA 5 testes, REF 602019PLA 50 testes.

5.2. Frasco de Solução de Reagente

Pronto a utilizar. Estável até a data de validade impressa na etiqueta ou durante 6 meses quando em utilização.
Volume de reagente: REF 602005PLA 2,5 ml; REF 602019 & REF 602019PLA 6,5 ml; REF 602021 13 ml.

5.3. Manual

6. MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Fórceps, temporizador, compressas de gaze esterilizadas, luvas. O desempenho do kit pode ser testado com BIOHIT *Helicobacter pylori* Control (REF 602017).

7. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Guarde o kit à temperatura ambiente (18...25 °C). A estabilidade em utilização é de 6 meses. Não use após a data de validade impressa no rótulo.

8. PROCEDIMENTO DE TESTE

1.Escreva a ID do paciente no rótulo do tubo de teste (fornecido em folhas separadas)/no rótulo da placa.
2.Abra o tubo/rótulo que tapa o poço da placa e adicione uma biópsia ou mais do mesmo paciente no tubo/poço.
3.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.
4.Agirar o tubo/placa rolando-o(a) 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.

9. 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 biópsiaíafaz com que a cor da soluçãooreagenteorne-se de amarelapara magenta. A cor deve ser lido a 5 min depois de adição do reagente na cima da biópsia para obter resultados positivos e negativos. Não faça a leitura da cor após um período

de 5 minutos. Elimine o tubo/placa após a leitura dos 5 minutos.

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 transformações para outra cor que a magenta imediatamente após a adição do reagente, o resultado pode ser influenciado pela presença de substâncias que interferem na biópsia.

O tempo necessário para que a cor mude é inversamente proporcional à concentração de *H. pylori* na biópsia.

10. LIMITAÇÕES

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.

11. GARANTIA

O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadecuados 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. Em caso de incidente grave relacionado com o produto, contacte o fabricante.

ITALIANO

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300

per la rilevazione di *H. pylori* in campioni di biopsie e l'aiuto nella diagnosi di infezione da *H.pylori*

REF 602019 (50 test), REF 602021 (100 test),

REF 602005PLA (5 test con piastra), REF 602019PLA (50 test con piastra).

1. USO PREVISTO E BACKGROUND

Il test rapido BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 è un test qualitativo *in vitro* che aiuta a diagnosticare un'infezione da *H. pylori* nella mucosa gastrica umana rilevando l'attività ureasica gatterica 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 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: (NH₄) CO + 2H₂O + H⁺ → 2NH₄⁺ + 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.Tutti i campioni biotici devono essere considerati come potenzialmente infettivi e manipolati in conformità alle precauzioni standard (ad es. GLP, GMMP, CLSI M29).
2.Usare indumenti protettivi. 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. Per ulteriori informazioni, vedere la scheda dati di sicurezza.
3.Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sul lato esterno della scatola.
4.L'eventuale disinfezione del flacone avviene tramite disinfettante spruzzato o passato con un panno sulla superficie, avendo cura di mantenerne il flacone chiuso con il tappo. Rimuovere qualsiasi residuo di disinfettante, poiché potrebbe interferire con il risultato in caso di contatto con il reagente.
5.Smaltire 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. Se necessario, è possibile analizzare contemporaneamente in un test diverse biopsie di un paziente prelevate dall'antro e dal corpo gastrico. 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.

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 BIOHIT *Helicobacter pylori* 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 test BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300. La contaminazione con cloridrato di lidocaína (ad esempio, Xylocaine®) può inibire la reazione e causare risultati falsamente negativi.

5. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTE

5.1. Provetta/Piastra

Provette per test: REF 602019 50 test, REF 602021 100 test.

Test con piastra: REF 602005PLA 5 tests, REF 602019PLA 50 test.

5.2. Flacone di soluzione reagente

Pronto per l'uso. Stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta o per 6 mesi durante l'uso.
Volume di reagente: REF 602005PLA 2,5 ml; REF 602019 & REF 602019PLA 6,5 ml; REF 602021 13 ml.

5.3. Istruzioni d'uso

6. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Forcipe, timer, tamponi di garza sterile, quanti. Le prestazioni del kit possono essere valutate mediante BIOHIT *Helicobacter pylori* Control (REF 602017).

7.CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a temperatura ambiente (tra 18 e 25 °C). La stabilità in uso è di 6 mesi. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

8. PROCEDURA DEL TEST

1.Annotare l'identificativo del paziente sull'