

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: $(\text{NH}_4)_2\text{CO} + 2\text{H}_2\text{O} + \text{H}^+ \rightarrow 2\text{NH}_3 + \text{HCO}_3^-$. 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 with 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 forces 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

- Test Tubes / Test Plates
Test tubes: REF 602019 50 pcs, REF 602021 100 pcs.
Test plates: REF 602005PLA 5 pcs, REF 602019PLA 50 pcs.
- Reagent Solution Bottle
Ready for 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.
- 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 or 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

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.

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).

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 auttamana sen aiheuttamaan *H. pylori*-infektion diagnostoinnissa.

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

REF 602005PLA 5 (levyllä tehtävä testiä), REF 602019PLA 50 (levyllä tehtävä testiä).

1. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA

BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 -pikatesti on kvalitatiivinen *in vitro* -testi, joka auttaa diagnostoimaan *H. pylori*-infektiota ihmisen mahalaukun lämäkköön tai aiheuttamaan *H. pylori*-infektion diagnostoinnissa.

REF 602005PLA (5 levyllä tehtävä testiä), REF 602021 (100 testiä),

REF 602005PLA 5 (levyllä tehtävä testiä), REF 602019PLA 50 (levyllä tehtävä testiä).

2. TESTFÖRFARANDE

Testin tulosta - kuten kaikissa diagnostisissa testeissä - on arvioitava yhdessä muiden lääkärin saavutuilla olevien klinisten tietojen kanssa. Virheellisä negatiivisista tuloksista voi ilmetä, jos koepalanäytteet *H. pylori* määrän on testit herkkyysrajan alapuolella tai jos koepalanäytteet ei sisällä *H. pylori*, koska bakteerit ovat jakaantuneet epätasaisesti mahalaukun limakalvoissa. Jos testin tulos on ristiriidassa muiden diagnostisten kriteerien kanssa, suositellaan seuranta jokisäädintestistä tai viileytelmenelitellä. Hoito antibioottilla, H2-salpaajilla, protonipumpunestäjällä ja tietyt sairaudet, kuten akrohydra, verta vuotavat peptiset haavat, suolen metaplasia tai osittainen gastrotrektomi sekä muoden ureaasiat tuottavien bakteerien mahalönnien esityntämisessä mahassa, voivat vaikuttaa heiltaisesti testituloksiaan.

3. VAROITUKSET JA VAROTIOMIPITEET

1. Kaikilla biopsianäytteillä tulisi pitää potentiaalisesti tarttuvaa varallisia ja käsitellä niitä ikiäin kuin ne olisivat tauruvia, ja niitä tulisi käsitellä tavanomaisten varotoimenpiteiden mukaisesti (esim. GLP, GMMP, CLSI M29).

2. Käytävät suojavarusteita. Reagensiliuokseen joutumista iholla tai silmiin on välttämättä.

Jos liuosta joutuu iholle tai silmiin, huuhduta poikkuvaan seuraavalla veden läsiläysellä. Virheellisestä käytöstä löytyy Käytötarvallustuotuksista.

3. Liuosta ei saa käyttää pääkaukoja ulottuvaltaan painettua viimeiseen käytöppävärinäärän jälkeen.

4. Liuosta ei saa käyttää pääkaukoja ulottuvaltaan painettua viimeiseen käytöppävärinäärän jälkeen.

5. Hävitä materiaali ja palkkilaatikot jätehuoltoon määritetyissä mukaisesti.

4. NÄYTTEEN OTTAMINEN JA KÄSITTELEMINEN

Potilaiden on syytä ottaa käytävää antibiooteja tai vismutia kolmen viikon ajan sekä H2-estäjää tai PPI-lääkkeitä kahden viikon ajan ennen endoskopiat. *H. pylori* riittävänä hajoaa ja infekterää *H. pylori* on uhan antundan inflammerä; detta tillstånd kallas kronisk yltig hårto voi aiheuttaa virheellisesti negatiivisia tuloksia. Koepalanäytteet on suositeltavaa testata yhdessä lääkäriin ja seurataan tarkemmin.

Virheellinen tulos voi johtua seuraavista syistä: $(\text{NH}_4)_2\text{CO} + 2\text{H}_2\text{O} + \text{H}^+ \rightarrow 2\text{NH}_3 + \text{HCO}_3^-$.

För att selektivt identifiera *H. pylori* med hög känslighet utnyttjar testet den pH-variationen som orsakas av att ammonium bildas, vilket visar sig genom att pH-indikatorns färg förändras från gul till magenta.

5. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSSILUOKSUT

1. Testipaket / Testilevyt

Testipaket REF 602019 50 testiä, REF 602021 100 testiä.

Testilevyt: REF 602005PLA 5 testiä REF 602019PLA 50 testiä.

5.2. Reagensiliuotus

Käytövalmis. Stabilisuus: Käytövalmis on käytettävä välillä.

Reagensiliuotus: REF 602005PLA 2.5 ml; REF 602019 & REF 602019PLA 6.5 ml; REF 602021 13 ml.

5.3. Käytööheitjet

Patienter får inte ha tagit antibiotika eller vismutsalt inom tre veckor eller H2-blockerare och PPI-preparat inom två veckor före endoskopin. Ofullständig eradikation av *H. pylori*

6. KITIN KUULUMATTOMAT VÄLTTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET

Pinsetti, laboratoriokello, steriliit harsolaput, suoja-kiinneet. Kitin suorituskyky voidaan testata BIOHIT *Helicobacter pylori* Control liuoksesta (REF 602017).

7. SÄILYVYS JA STABILIISUUS

Säilytä pikatestiksiin luoneenlämässä (18...25 °C). Avatun, käytössä olevan testipakkauksen käytööihäkseen 6 kuukautta. Älä käytä reagensseja pakettiin merkityn käytööihäkseen päättymisen jälkeen.

8. TESTIMENETELMÄ

1. Kirjoita potilaan tunnus koepukken etikettiin (toimitetaan erillisellä arkella) tai kuopalevyn etikettiin.

2. Avaa putki tai kuopan peittävät etiketti ja lisää siihin yksi tai useampia saman potilaan mahalaukun koepalanäytteitä.

3. Lisää yksi tippa reagensiliuotusta koepukseen tai kuopan koepalanäytteeseen. Jos koepala ei peity kokonaan reagensiliuokseen, lisää toinen tippa. Ole varovainen, ettei lisää liikaa reagensiliuotusta; valin se vähimmäismäärä, joka tarvitaan koepalan peiltymisen sille.

4. Sekoita koepukseen tai levyä varovasti, esimerkiksi liukittamalla sitä horisontaalisesti pöydällä.

5. Pintaan koepuketta tai levyn peittävää etikettiä painaileen.

9. TULOKSET

Väriaineeksi on helppo tulkita poistamalla korkki tai levyn etiketti ja katso mukaan koepukan reaktio.

10. RÄJÄITYKSET JA STABILIISUUS

1. Kirjoita potilaan tunnus koepukken etikettiin (toimitetaan erillisellä arkella) tai kuopalevyn etikettiin.

2. Avaa putki tai kuopan peittävät etiketti ja lisää siihin yksi tai useampia saman potilaan mahalaukun koepalanäytteitä.

3. Lisää yksi tippa reagensiliuotusta koepukseen tai kuopan koepalanäytteeseen. Jos koepala ei peity kokonaan reagensiliuotukseen, lisää toinen tippa. Ole varovainen, ettei lisää liikaa reagensiliuotusta; valin se vähimmäismäärä, joka tarvitaan koepalan peiltymisen sille.

4. Sekoita koepukseen tai levyä varovasti, esimerkiksi liukittamalla sitä horisontaalisesti pöydällä.

11. RÄJÄITYKSET JA STABILIISUUS

1. Kirjoita potilaan tunnus koepukken etikettiin (toimitetaan erillisellä arkella) tai kuopalevyn etikettiin.

2. Avaa putki tai kuopan peittävät etiketti ja lisää siihin yksi tai useampia saman potilaan mahalaukun koepalanäytteitä.

3. Lisää yksi tippa reagensiliuotusta koepukseen tai kuopan koepalanäytteeseen. Jos koepala ei peity kokonaan reagensiliuotukseen, lisää toinen tippa. Ole varovainen, ettei lisää liikaa reagensiliuotusta; valin se vähimmäismäärä, joka tarvitaan koepalan peiltymisen sille.

4. Sekoita koepukseen tai levyä varovasti, esimerkiksi liukittamalla sitä horisontaalisesti pöydällä.

12. RÄJÄITYKSET JA STABILIISUUS

1. Kirjoita potilaan tunnus koepukken etikettiin (toimitetaan erillisellä arkella) tai kuopalevyn etikettiin.

2. Avaa putki tai kuopan

6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

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

7. CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver 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

- Inscrire l'identifiant du patient sur l'étiquette du tube à essai (fournie sur des feuilles séparées)/sur l'étiquette de la plaque.
- Ouvrir le tube/relever l'étiquette recouvrant le puits de la plaque et introduire dans le tube/puits un ou plusieurs échantillons biopsiques provenant d'un même patient.
- Ajouter une goutte de réactif dans le tube/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 ; pas diluer la réaction. Reboucher le tube/replacer l'étiquette pour couvrir le puits de la plaque.
- Agiter 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 transparaître 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 vue 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 métaplasie intestinale ou une gastrectomie 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 spécifications des produits établies. 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 OPERATIONS 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 procédures de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485. En cas d'incident grave lié au produit, contacter le fabricant.

ESPAÑOL

BIOHIT Helicobacter 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: $(\text{NH}_4)_2\text{CO} + 2\text{H}_2\text{O} + \text{H}^+ \rightarrow 2\text{NH}_4^+ + \text{HCO}_3^-$. 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

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).

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. Respete la legislación local en materia de gestión de residuos para desechar los materiales.

4. OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

El paciente no debe tomar antibióticos o sales de bismuto durante las tres semanas previas a la endoscopia, así como antagonistas del receptor H2 y fármacos IBP durante las dos semanas previas a la endoscopia. La erradicación incompleta de *H. pylori* puede provocar resultados negativos. Se recomienda analizar las muestras de biopsia inmediatamente después de su obtención. 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 lubricantes 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

Lista 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

Almacenar 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

8.1. Escriva 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. Anada 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 desvíe en tanto que el resultado es falso-negativo. Recomendable que las muestras de biopsia sejan testadas inmediatamente después de la colecta. Cuando adecuado, se podrán analizar simultáneamente varias biopsias de un doble, colididas en el antro y no en el cuerpo, num teste. No deje que la amostra seque antes del teste. Se houver sangue visible ou bilis na amostra, enjuague brevemente a biopsia en gaze esterilizada. Mesmo uma pequena quantidade de sangue pode ocultar a cor da reação.

4. Agite el tubo o la placa haciéndolo girar horizontalmente sobre una superficie plana durante 5 segundos. Asegúrese de que la muestra y la solución se encuentren 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 deberá apreciarse 5 min después de la adición de la solución sobre la biopsia 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.

10. LIMITES

11. GARANTIA

Biohit est tenue 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 spécifications des produits établies.

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 OPERATIONS 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 procédures de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485. En cas d'incident grave lié au produit, contacter le fabricant.

ESPAÑOL

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: $(\text{NH}_4)_2\text{CO} + 2\text{H}_2\text{O} + \text{H}^+ \rightarrow 2\text{NH}_4^+ + \text{HCO}_3^-$. 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

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).

2. Use ropa de protección. Evitar el contacto de la solución de la prueba con la piel o los ojos.

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 infecção 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 infecção por *H. pylori* na biópsia 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 próximos ao doente. A infecção por *Helicobacter pylori* é a causa mais importante de gastrite crônica. Uma mucosa gástrica colonizada por *H. pylori* fica inviavelmente inflamada. Essa condição é chamada de gastrite superficial crônica ou não-atrófica como crônica que, se não tratada, persiste por toda a vida (1). O processo inflamatório crônico pode levar à gastrite atrófica, que tem sido associado a úlcera péptica e ao câncer gástrico, duas das mais importantes doenças do trato gastrointestinal superior (2-5).

2. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO

O teste rápido BIOHIT *Helicobacter pylori* UFT300 é um teste qualitativo *in vitro* que auxilia no diagnóstico de infecção por *H. pylori* na biópsia humana através da deteção de atividade da urease bacteriana em espécimes de biópsia gástrica com reação bioquímica. Os fórceps se contaminam com formalina ou outros fixadores de tecido, enjuáguelos bien com 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. A fin de evitar la contaminación, 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 o otros fixadores de tecido, 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. A fin de evitar la contaminación, 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 formal