

BIOHIT Helicobacter pylori UFT300 quick testfor the detection of *H. pylori* in biopsy specimens

REF 602 005 (5 tests), 2,5 ml of reagent solution

REF 602 025 (20 tests), 3,0 ml of reagent solution

REF 602 019 (50 tests), 6,5 ml of reagent solution

REF 602 021 (100 tests), 13 ml of reagent solution

REF 602 005PLA (5 tests with plate), 2,5 ml of reagent solution

REF 602 019PLA (50 tests with plate), 6,5 ml of reagent solution

1. INTENDED USE AND BACKGROUND

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

Helicobacter pylori infection is the most important cause of chronic gastritis. A gastric mucosa colonized by *H. pylori* is invariably inflamed; this condition is referred to as chronic superficial or non-atrophic gastritis which, if untreated, persists for life [1]. The chronic inflammatory process can lead to atrophic gastritis, which has been linked with peptic ulcer and gastric cancer, two of the most important diseases of the upper gastrointestinal tract [2-5].

2. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST

H. pylori is characterized by its capacity to produce urease, an enzyme able to break down urea into ammonium and bicarbonate, with the reaction: $[NH_3]CO + 2H_2O + H^+ \rightarrow 2NH_4^+ + HCO_3^-$. 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

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

Do not contaminate the biopsy forceps or biopsy specimen with lidocaine hydrochloride or formalin, or other lubricants or tissue fixatives. It is recommended that the biopsies for UFT300 test are collected first, before any biopsies are collected for histology. If the forceps become contaminated with formalin or other tissue fixatives rinse thoroughly in water before collecting the biopsies for UFT300 test. Contamination with lidocaine hydrochloride (e.g. Xylocaine®) can inhibit the reaction and cause false negative results.

5. TEST PROCEDURE

1. Write the ID of the patient on the test tube's label (provided on separate sheets)/ on plate label
2. Open the tube/label covering the well of the plate and add one or more biopsies from the same patient into the tube/well.
3. 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/plate.
4. Shake the tube/plate by swirling it horizontally on a flat surface for 5 seconds. Make sure the biopsy and the solution are at the bottom of the test tube/well of the plate by giving the tube/plate a light tap.

6. RESULTS

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

Negative result: Color of test solution remains yellow. Figure 3.

Positive result: Color of test solution turns from yellow to magenta. Figure 4.

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

The time needed for the color change is inversely proportional to the *H. pylori* concentration in the biopsy. Analytical sensitivity of UFT300 was evaluated with different concentrations of *H. pylori* suspension: 10^4 – 10^6 bacterial cells of *H. pylori* turn the color to magenta at 5 minutes.

7. LIMITATIONS

1. UFT300 test is a qualitative test for the detection of *H. pylori* from gastric biopsies.
2. The result of the test – as for all diagnostic tests – must be considered together with other clinical data available to the physician.
3. The result of the test, 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.
4. Therapy with antibiotics, H₂-blockers or proton pump inhibitors can adversely influence the test results.

the test results.

8. 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 specific products 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.

9. RAJOITUKSET

1. UFT300-testi on kvalitatiivinen testi *H. pylori* tunnistamiseen mahalaukun koepala-näytteistä.
2. Testi tulosta – kuten kaikissa diagnostisissa testeissä – on arvioitava yhdessä muiden virheellisyyksien läpi.
3. Virheellisyys negatiivisia tuloksia voi ilmetä, jos koepalanäytte on *H. pylori* määrästä muoden tärkeässä määrässä. Jos testi on ristiriidassa muiden diagnostisten kriteerien kanssa, suositellaan seuranta historiogilla tai viljelymenetelmällä.
4. Antibiotiin, H₂-estäjien tai protonipumpuhinhibiittorien käyttämisen voi vaikuttaa haitallisesti testiluoksiin.

10. BEGRÄNSNINGAR

1. UFT300-test är ett kvalitativt test för detektion av *H. pylori* i biopsier från magsäcken. 2. Testresultatet – i likhet med alla diagnostiska test – måste beaktas tillsammans med andra kliniska data som läkaren har tillgång till.

3. Falskt negativt resultat kan uppstå när koncentrationen av *H. pylori* i biopsin understiger testens känslighetsgräns, eller när biopsin inte innehåller *H. pylori* på grund av ejmång fördelning av bakterier i magmukninnan. Vid bristande överensstämelse med andra diagnostiska kriterier rekommenderas uppföljning med histologi eller odling.

4. Antibiotika, H₂-estäjien tai protonipumpuhinhibiittorien färgen att förändras till magenta per 5 minuter.

11. VÄLMISTAJA

Välmiistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt vät ("Välimillen tuote") jotta johtuvat epäspöivistä materiaaleista tai huolimattomasta välmiustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukanaan, muttei rajoitteta vain, toiminnan johdosta luettelon välmiistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖYNÄ JOS VIAN HUOMAUTAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGONLAJISTA, VÄÄRINKÄYTTÖÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SISÄPIKÄÄTIÖIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA, TAI KÄYTÖTÄJÄNNETÄVÄISTÄ. Takuun voimassaoloaikaa vastaa tuotteen säälytysaika. Säälytysaika on esitetty pakkausmerkinnoissa. Tämä Biohit diagnostisen ketti on valmistettu ISO 9001 / ISO 13485 –laaduntarvikkeiden tärkeänä mukana.

12. GARANTI

Biohit ska hjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohit Produktspecifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRÄKTAS DOCK SOM ÖGLIGT OM FELET VISAR SIG HA UPPLÄTTAT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖVRING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGINVA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFICATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMMAS I INSTRUKTIONSMANUELEN. Garantioperioriet 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 kvalitetsledningsprotokollen ISO 9001/ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

13. SVENSKA

14. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA

Biohit Helicobacter pylori UFT300 -pikatesti hältää *H. pylori* tunnistamiseen koepalanäytteistä

REF 602 005 (5 testiä), 2,5 ml reagensiliuosto

REF 602 025 (20 testiä), 3,0 ml reagensiliuosto

REF 602 019 (50 testiä), 6,5 ml reagensiliuosto

REF 602 021 (100 testiä), 13 ml reagensiliuosto

REF 602 005PLA (5 levyläätiä testiä), 2,5 ml reagensiliuosto

REF 602 019PLA (50 levyläätiä testiä), 6,5 ml reagensiliuosto

15. KÄYTTÖTARKOITUS JA TAUSTA

Biohit Helicobacter pylori UFT300 quick test för detektion av *H. pylori* i biopsiprover

REF 602 005 (5 test), 2,5 ml reagenslösning

REF 602 025 (20 test), 3,0 ml reagenslösning

REF 602 019 (50 test), 6,5 ml reagenslösning

REF 602 021 (100 test), 13 ml reagenslösning

REF 602 005PLA (5 Tests med platta), 2,5 ml reagenslösning

REF 602 019PLA (50 Tests med platta), 6,5 ml reagenslösning

16. AVSEDDAT ANVÄNDNING OCH BAKGRUND

Biohit Helicobacter pylori UFT300 snabbtest bidrar till snabb diagnos av *H. pylori* från magmukninnan.

REF 602 005 (5 Tests), 2,5 ml Reagenzienlösung

REF 602 025 (20 Tests), 3,0 ml Reagenzienlösung

REF 602 019 (50 Tests), 6,5 ml Reagenzienlösung

REF 602 021 (100 Tests), 13 ml Reagenzienlösung

REF 602 005PLA (5 Tests mit Platte), 2,5 ml Reagenzienlösung

REF 602 019PLA (50 Tests mit Platte), 6,5 ml Reagenzienlösung

17. VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

1. In vitro-diagnosien käytöön. 2. Reagensiliuospullo on pidettävä suljettuna käytämiselle.

3. Käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

4. Käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

5. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

6. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

7. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

8. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

9. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

10. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

11. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

12. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

13. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

14. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

15. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

16. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

17. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

18. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

19. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

20. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

21. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

22. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

23. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

24. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

25. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

26. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

27. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

28. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

29. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

30. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

31. Älä käytä reagensiliuospullon pinnalle jääneitä reaktiota varten.

través del cambio de color, de amarillo a magenta, del indicador de pH.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*. El frasco de la solución de reactivos de la prueba debe mantenerse cerrado hasta su utilización. Es necesario tener en cuenta que todas las muestras de biopsias pueden estar contaminadas por lo que se manipularán como si fueran infecciosas. 4. 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 agua abundante. 5. Para obtener resultados precisos seguir las instrucciones del interior del envase. 6. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la parte exterior del envase. 7. La estabilidad del frasco de reactivo abierto es de 3 meses. 8. Se recomienda desinfectar el frasco de reactivo mediante pulverización con el tapón cerrado y eliminar los restos de desinfectante de la superficie del frasco con un trapo limpio. Si entran en contacto con el reactivo, los desinfectantes (por ej., Deconex, Oxívir, etanol) pueden hacer que se obtengan falsos negativos o falsos positivos. 9. Respete la legislación local en materia de gestión de residuos para desechar los materiales.

4. OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

El paciente no debe tomar antibióticos o sales de bismuto durante las tres semanas previas a la endoscopia, así como antagonistas del receptor H2 y fármacos IPB durante las dos semanas previas a la endoscopia. La erradicación incompleta de *H. pylori* puede provocar resultados negativos. Se recomienda analizar las muestras de biopsia inmediatamente después de su obtención. No dejar que la muestra se sequen antes de su análisis. En caso de apreciar 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 clorhidato de lidocaína, formalina u otros lubricantes o fijadores de tejido. Se recomienda recoger las muestras de biopsia para la prueba UFT300 antes que las muestras de biopsia para histología. Si los fórceps se contaminan con formalina u otros fijadores de tejido, enjuáguelos bien con agua antes de recoger las muestras de biopsia para la prueba UFT300. La contaminación con clorhidato de lidocaína (por ejemplo Xylocain®) puede inhibir la reacción y dar lugar a falsos negativos en los resultados.

5. MODO DE EMPLEO

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. 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 sólamente 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 haciéndolo girar horizontalmente sobre una superficie plana durante 5 segundos. Asegúrese de que la muestra y la solución se encuentran en la parte inferior del tubo de muestra o del pocillo de la placa dándole un ligero golpe.

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

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

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

El tiempo necesario para el cambio de color es inversamente proporcional a la concentración de *H. pylori* en la biopsia. La sensibilidad analítica de UFT300 se evaluó con diferentes concentraciones de suspensiones de *H. pylori*: $10^4 - 10^6$ células bacterianas de *H. pylori* inducen el cambio de color a magenta en 5 minutos.

7. LIMITACIONES

1. La prueba UFT300 es una prueba cualitativa para la detección de *H. pylori* a partir de biopsias de tejido gástrico.
2. El resultado de la prueba, tal y como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, debe considerarse junto con otros datos clínicos de que disponga el médico.
3. 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.
4. El tratamiento con antibióticos, antagonistas del receptor H2 o inhibidores de la bomba de protones puede afectar de forma adversa a los resultados de la prueba.

8. GARANTÍA
Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos, incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos, SIN EMBARGO, A UN DALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, SIN INDEBIDO, DANO 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 CONSIDERARA NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. Este kit de Diagnóstico de Biohit se ha elaborado en conformidad con los protocolos de gestión de calidad ISO 9001 / ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÉS

BIOHIT *Helicobacter pylori* Teste rápido UFT300

para a deteção de *H. pylori* em amostras de biópsia

REF 602 005 (5 testes), 2,5 ml de solução reagente

REF 602 025 (20 testes), 3,0 ml de solução reagente

REF 602 019 (50 testes), 6,5 ml de solução reagente

REF 602 021 (100 testes), 13 ml de solução reagente

REF 602 005PLA (5 testes com placas), 2,5 ml de solução reagente

REF 602 019PLA (50 testes com placas), 6,5 ml de solução reagente

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E HISTÓRICO

O teste rápido Biohit UFT300 do *Helicobacter pylori* ajuda no diagnóstico rápido do *H. pylori* em mucosa gástrica humana. O teste qualitativo *in vitro* tem como base a deteção de atividade da urease bacteriana em amostras de biópsia gástrica. A infecção do *Helicobacter pylori* é a causa mais importante de gastrite crônica. Uma mucosa gástrica colonizada pelo *H. pylori* fica invariavelmente inflamada. Essa condição é chamada de gastrite superficial crônica ou não-atrófica como crônica que, se não tratada, persiste por toda a vida [1]. O processo inflamatório crônico pode levar à gastrite atrófica, que tem sido associada a úlcera péptica e ao câncer gástrico, duas das mais importantes doenças do trato gastrointestinal superior [2-5].

2. PRINCIPIO DO TESTE RÁPIDO

O *H. pylori* tem como característica a capacidade de produzir urease, uma enzima capaz de dividir a ureia em amônia e bicarbonato, provocando a seguinte reação: $(NH_4)_2CO + 2H_2O + H^+ \rightarrow 2NH_4^+ + HCO_3^-$. Para identificar o *H. pylori* com alta sensibilidade de maneira seletiva, o teste explora a variação de pH causada pela produção de amônia, revelada pela alteração do cor do indicador de pH de amarela para magenta.

3. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

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

4. COLETA E MANIPULAÇÃO DE AMOSTRAS

Os pacientes não devem ter tomado antibióticos ou sais de bismuto durante 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. E recomendável que as amostras de biópsia sejam testadas imediatamente após a coleta. Não deixe que a amostra seque antes do teste. Se houver sangue visível ou bilis na amostra, enxague brevemente a biópsia em gaze esterilizada. Mesmo uma pequena quantidade de sanguine pode ocultar a cor da reação.

Não contamine os fórceps de biópsia ou o espécime de biópsia com formalina ou outros fixadores de tecido. Recomenda-se que as biópsias para o teste UFT300 sejam colhidas primeiramente, 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 coleção das biópsias do teste UFT300. A contaminação com hidrocloro de lidocaína (por exemplo, Xylocaine®) pode inibir a reação e dar origem a resultados negativos falsos.

5. PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Escrava 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/poco.
3. Adicione apenas uma gota de solução reagenta ao tubo/poco de teste – apenas a quantidade mínima necessária para cobrir a amostra [Figura 1]. Mantenha o frasco na vertical enquanto despeja [Figura 2]. Añada uma gota mais sólamente se la solución no tubo/poco de teste no resultado no válido. Non deixe que a amostra se seque antes do teste. Se houver sangue visivel ou bilis na amostra, enxague brevemente a biópsia em gaze esterilizada. Mesmo uma pequena quantidade de sanguine pode ocultar a cor da reação.

Não contamine os fórceps de biópsia ou o espécime de biópsia com formalina ou outros fixadores de tecido. Recomenda-se que as biópsias para o teste UFT300 sejam colhidas primeiramente, 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 coleção das biópsias do teste UFT300. A contaminação com hidrocloro de lidocaína (por exemplo, Xylocaine®) poderia infact provocar resultados falsi negativos ou falsi positivos. 9. Smaltrte i materialen i conformitàt alla leggenda sulla gestione dei rifiuti.

6. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

I. 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'eradicazione incompleta dell'*H. pylori* può causare risultati falsamente negativi. Si raccomanda di testare i campioni da biopsia immediatamente dopo la raccolta. Non lasciare asciugare il campione prima del test. In caso di presenza evidente di sangue o bile nei campioni, tamponare leggermente i campioni da biopsia con gaze 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 cloridato di lidocaína o formalina ou altri lubrificantes ou fissativos dos tecidos. Si raccomanda de prelevar le biopsie per o teste UFT300 per prime, prima della raccolta di biopsie per o exame istológico. Se a pinza viene contaminada da formalina ou outros fissativos dos tecidos, sciacuar abundantemente com agua prima de prelevar le biopsie per o teste UFT300. La contaminação con cloridato de lidocaína (ad exemplo, Xylocaina®) può inibire a reação e dar origem a resultados falsamente negativos.

7. PRINCIPIO DEL TEST RÁPIDO

H. pylori caracteriza-se por sua capacidade de produzir urease (enzima que libera amônia e bicarbonato) quando é exposta a mucus. Para identificar *H. pylori*, deve-se adicionar a solução reagenta ao tubo/poco de teste. A reação é iniciada quando a urease hidrolisa a ureia em amônia e bicarbonato. A reação é medida por meio de um indicador de pH que muda de amarelo para magenta. A reação é medida por meio de um indicador de pH que muda de amarelo para magenta. A reação é medida por meio de um indicador de pH que muda de amarelo para magenta.

8. 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 biópsia faz com que a cor da solução reagenta mude de amarelo para magenta. A presença de sangue ou substâncias alcalinas pode causar uma leve variação na intensidade do color amarelo sem a mudança para magenta. O resultado deve ser observado 5 minutos depois de adicionar a solução reagenta ao tubo/poco de teste. Se houver sangue visível ou bilis no tubo/poco de teste, deve-se adicionar mais uma gota de solução reagenta para não diluir a reação. Volte a colocar a tampa no tubo/volte a colocar o rótulo para tapar o poço.

9. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

1. 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'eradicazione incompleta dell'*H. pylori* può causare risultati falsamente negativi. Si raccomanda di testare i campioni da biopsia immediatamente dopo la raccolta. Non lasciare asciugare il campione prima del test. In caso di presenza evidente di sangue o bile nei campioni, tamponare leggermente i campioni da biopsia con gaze sterile. È sufficiente una piccola quantità di sangue per mascherare il colore della reazione.

10. PRINCIPALMENTE E INCONVENIENTES

1. 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 biópsia faz com que a cor da solução reagenta mude de amarelo para magenta. A presença de sangue ou substâncias alcalinas pode causar uma leve variação na intensidade do color amarelo sem a mudança para magenta. O resultado deve ser observado 5 minutos depois de adicionar a solução reagenta ao tubo/poco de teste. Se houver sangue visível ou bilis no tubo/poco de teste, deve-se adicionar mais uma gota de solução reagenta para não diluir a reação. Volte a colocar a tampa no tubo/volte a colocar o rótulo para tapar o poço.

11. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

1. 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 duas semanas precedentes. L'eradicazione incompleta do *H. pylori* pode levar a resultados falsamente negativos. Recomenda-se que proceda à desinfecção do frasco, pulverizando o frasco de reagente com a tampa fechada e secando eventuais vestígios de desinfetante com um pano limpo a partir da superfície do frasco. Se entrarem em contacto com o reagente, os desinfectantes (por ex., Deconex, Oxívir, etanol) podem dar origem a resultados falso-negativos ou falso-positivos. 9. Elimine os materiais de acordo com a legislação de gestão de resíduos local.

12. LIMITES

1. O teste UFT300 é um teste qualitativo para a deteção de *H. pylori* de biópsias. 2. Come com quaisquer testes diagnósticos, o resultado do teste deve ser valutato insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione do medico. 3. Resultados falsamente negativos possono verificarsi quando la concentrazione de *H. pylori* nella biopsia é inferior ao limite de sensibilità do teste ou quando a biopsia non contiene *H. pylori*, a causa da distribuição irregular das bactérias na mucosa gástrica. Em caso de litigio de interpretação texto em Inglês aplica.

13. ITALIANO

Test rapido UFT300 per l' *Helicobacter pylori* BIOHIT

per la rilevazione di *H. pylori* em campioni da biopsia

REF 602 005 (5 test), 2,5 ml de solução reagente

REF 602 025 (20 test), 3,0 ml de solução reagente

REF 602 019 (50 test), 6,5 ml de solução reagente

REF 602 021 (100 test), 13 ml de solução reagente

REF 602 005PLA (5 test com placas), 2,5 ml de solução reagente

REF 602 019PLA (50 test com placas), 6,5 ml de solução reagente

14. RÉSULTATS

Biohit est tenu à porre remède a tutti i difetti scoperti in qualsiasi prodotto ("Prodotto Defettoso") causati dall'uso di materiali non adeguati 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 forniti da Biohit. QUALSiasi GARANZIA VERRÀ TUTTIVA RITENUTA NULA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVATION O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE IN MODO NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE DIISTRUZIONI. Il periodo di garanzia è