

Helori UREASE

Test rapido per il rilevamento dell'attività ureasica da Helicobacter pylori su prelievo bioptico.

Per uso diagnostico in vitro.

Componenti:

Fiala liofilo con soluzione liofilizzata di urea 15 pz.
Diluyente del liofilo pronta per l'uso 1 x 17 ml

Descrizione e destinazione d'uso

Il Dispositivo medico diagnostico in vitro **Helori UREASE** è un test rapido in vitro per il rilevamento dell'attività ureasica da Helicobacter pylori su frammento bioptico gastrico; può essere di supporto nella diagnosi di infezione da Helicobacter pylori.

Il dispositivo medico-diagnostico in vitro **Helori-UREASE** rileva la presenza dell'enzima ureasi, proprio del batterio Helicobacter pylori, in presenza del suo substrato specifico, l'urea.

Modalità d'uso

a) risospendere il liofilo con 20 gocce di soluzione diluyente, pari a circa 1 ml. Richiudere accuratamente la fiala di soluzione diluyente.

b) inserire nella provetta uno o più frammenti bioptici prelevati durante l'esame gastroduodenoscopico e richiudere la fiala con il tappo in gomma.

c) osservare l'eventuale viraggio del colore: la reazione è positiva quando il reagente vira da giallo a rosso magenta, indicando la presenza di H. pylori. Il viraggio del reagente si verifica inizialmente intorno al frammento bioptico: il test può già essere considerato positivo e non è necessario attendere il viraggio di tutto il reattivo contenuto nel test. Per permettere un precoce rilevamento si consiglia di non agitare la provetta.

d) Il tempo impiegato dal test per evidenziare una risposta positiva è direttamente proporzionale alla quantità ureasi di Helicobacter pylori presente nel frammento bioptico. Di norma, circa il 70% dei test positivi sono identificabili entro 30 minuti dall'esecuzione.

Si raccomanda di osservare gli eventuali test negativi fino a 24 ore dall'esecuzione al fine di verificare anche le basse positività determinate da una esigua presenza del batterio.

Sensibilità diagnostica

Per la valutazione di tale parametro il dispositivo è stato utilizzato per saggiare 29 campioni bioptici di pazienti diagnosticati positivi per la presenza di Helicobacter pylori con l'esame istologico.

Il valore rilevato secondo tale definizione è stato del 89,2 %.

Specificità diagnostica

La valutazione di tale parametro è stata effettuata su 11 campioni bioptici provenienti da pazienti classificati, in base all'esame istologico, come non portatori di Helicobacter pylori.

Il valore rilevato è stato del 90,9%.

Conservazione

I reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente ed utilizzati prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.

Stabilità dopo la prima apertura

E' stata verificata la stabilità dei componenti del dispositivo alla prima apertura; poiché le fiale di urea sono dispositivi monouso è stata valutata la stabilità del diluyente. Il reagente è stato ritestato dopo la prima apertura dopo 15, 30 e 60 giorni valutando il viraggio dal giallo al viola della soluzione in presenza di biopsia (simulata con una soluzione di ureasi 20,4 U/ml); i risultati ottenuti dimostrano che le prestazioni e la qualità del saggio rimangono invariati dopo tali sollecitazioni.

Stabilità al trasporto

Il dispositivo ha mantenuto inalterate le proprie caratteristiche e prestazioni dopo conservazione a 37°C per 96 ore.

Limiti di individuazione

Helori UREASE è un test rapido che nella maggior parte dei test positivi fornisce un risultato evidente dopo i primi 30 minuti dall'inserimento del frammento bioptico nella soluzione di reazione, tuttavia, poiché il tempo per evidenziare una risposta positiva è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'enzima, è consigliabile attendere alcune ore (fino a 24) in modo da poter verificare anche le più basse concentrazioni di ureasi.

Il viraggio della soluzione ha generalmente inizio nella zona immediatamente circostante al frammento bioptico; per ottenere un rilevamento più veloce è espressamente consigliato di non agitare la provetta d'analisi.

Utilizzare solo frammenti bioptici appena prelevati e non effettuare su di essi alcun trattamento; non utilizzare la soluzione di reazione oltre le 2 ore dalla sua ricostituzione.

Consigli per l'utilizzo

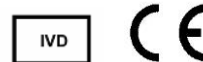
1. Si consiglia di utilizzare il prodotto entro due ore dalla ricostituzione.
2. Richiudere sempre il flacone di soluzione diluyente dopo l'uso.
3. Richiudere sempre le fiale dopo l'immissione del frammento bioptico.

Avvertenze

1. La soluzione di diluyente contiene Proclin® 300 come conservante in concentrazione minore di 0,03 % (p/p).
2. Il liofilo è irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle; utilizzare indumenti adatti e guanti. In caso di contatto con gli occhi o con la pelle sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.
3. Eliminare il materiale umano e i reagenti che con esso sono venuti in contatto come rifiuto speciale pericoloso, in accordo con le vigenti disposizioni di legge in materia.

BIBLIOGRAFIA:

1. LANDI F., MENEGATTI M. ET AL. "Test rapidi all'ureasi su biopsie" tratto da "Testo atlante a colori di diagnostica di laboratorio dell'infezioni da Helicobacter pylori" di Vaira D., Menegatti M., Miglioli, Atlanti Piccin, 1997.
2. DOMINACI P., BELLENTANI S. ET AL. " Familial clustering of Helicobacter pylori infection: population based study". BMJ 1999; 319: 537-41.
3. MITCHELL H.M., BOXANE T.D., TOBIAS V. ET AL. "Helicobacter pylori infection in children: potential clues to pathogenesis". Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 1993; 16: 120-125.



Helori UREASE
Confezione da 15 test
Cod. 1693
Data di preparazione:
2016.02.04
Rev. 02



Eurospital S.p.A.
Via Flavia, 122 Trieste
Italia
Tel.040.89971
Fax 040.280944
www.eurospital.com

Helori UREASE

Rapid test for the detection of Helicobacter pylori urease activity on biopsies.

For in vitro diagnostic use

Components

Vial with lyophilized urea solution 15 pcs
Diluent for lyophilized urea; ready to use 1 x 17 ml

Description and Intended Use

The Helori UREASE in vitro diagnostic medical device is a rapid in vitro test to detect the urease activity of Helicobacter pylori on gastric biopsy specimens. It can be used in helping with the diagnosis of Helicobacter pylori infection.

The in vitro Helori-UREASE diagnostic medical device detects the urease enzyme specific to the Helicobacter pylori bacterium in the presence of its specific substrate, the urea.

Instructions

- suspend the lyophile with 20 drops of diluent, which is about 1 ml. Carefully close the vial of diluent.
- insert one or more biopsy specimens taken during the esophagogastroduodenoscopy into the test tube and close the vial with the rubber stopper.
- observe any color change: the reaction is positive when the reagent turns from yellow to magenta, indicating the presence of H. pylori. The reagent color change initially occurs around the fragment. The test could be considered positive and thus it is not necessary to wait for the whole colour change of the reactive contained in the test. To allow early detection do not shake the tube.
- The time taken by the tests for a positive response is directly proportional to the amount of Helicobacter pylori urease in the biopsy specimens. Normally, approximately 70% of positive tests can be identified within 30 minutes.

We recommend that negative tests are observed for 24 hours in order to verify a low positive level determined by a low presence of the bacterium.

Diagnostic sensitivity

For the evaluation of this parameter, the device was used to test 29 biopsy specimens from patients who tested positive to Helicobacter pylori with a histological examination.

According to this definition, the reading was 89.2%.

Diagnostic specificity

The evaluation of this parameter was carried out on 11 biopsy specimens coming from patients classified as non-carriers of Helicobacter pylori based on a histological examination.

The reading was 90.9%.

Storage

The reagents should be stored at room temperature and used before the expiry date printed on the label.

Stability after opening

The stability of the components of this device after opening has been verified: since the urea vials are single-use devices the stability of the diluent was evaluated. The reagent was re-tested after the first opening at 15, 30 and 60 days assessing the change from a yellow to purple colour in the solution in the presence of biopsy (simulated with a 20.4 U/ml urease solution); the results obtained show that the performance and the quality of the assay are unchanged after this type of stress.

Stability during transportation

The characteristics and performance of the device were maintained after storage at 37 ° C for 96 hours.

Limits of detection

Helori UREASE is a fast test that in the majority of positive tests gives an evident result after the first 30 minutes from the insertion of the biopsies in the reaction solution. Since the time needed to show a positive answer is directly proportionate to the enzyme concentration, we recommend to wait a few hours (up to 24 hours) in order to verify even the lower concentrations of urease. The end-point of the solution generally starts in the area immediately surrounding the biopsy specimens; to obtain a faster detection, we expressly advise that you do not to shake the test tube. Only use freshly taken biopsy specimens and do not treat them in any way; do not use the reaction solution beyond 2 hours from its reconstitution.

Recommendations for use

- We advise that you use the product within two hours from its reconstitution.
- Always close the vial of diluent after use.
- Always close the vials after the biopsy specimen is inserted.

Warnings

- The diluent solution contains Proclin® 300 as a preservative in a concentration less than 0.03% (p/p).
- Lyophile is irritating to the eyes, the respiratory tract and the skin; wear suitable clothing and gloves. In case of contact with eyes or skin, rinse thoroughly with water and seek medical advice.
- Dispose of the human material and reagents that have come into contact with it as toxic waste and in accordance with current regulations.

BIBLIOGRAPHY:

- LANDI F., MENEGATTI M. ET AL. "Rapid urease test on biopsies" taken from "Coloured atlas for the laboratory diagnosis of Helicobacter pylori" by Vaura D., Menegatti M., Miglioli; Atlanti Piccin, 1997.
- DOMINACI P., BELLENTANI S. ET AL. "Familial clustering of Helicobacter pylori infection: population based study". BMJ 1999; 319: 537-41.
- MITCHELL H.M., BOXANE T.D., TOBIAS V. ET AL. "Helicobacter pylori infection in children: potential clues to pathogenesis". Journal of Paediatric Gastroenterology and Nutrition 1993; 16:120-125.



Helori UREASE

Packaging: 15 tests
Cod. 1693
Date of preparation:
2016.02.04
Rev. 02



Eurospital S.p.A.

Via Flavia, 122 Trieste
Italy
Tel.040.89971
Fax 040.280944
www.eurospital.com