

NAVODILA ZA UPORABO

BEN srl

UREA INSTANT-TEST URE 900

Hitri test za odkrivanje *Helicobakter pylori*
za in vitro diagnostično uporabo
BE-URE900

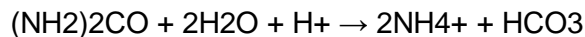


Namen uporabe

Urea Instant uporabljamo za hitro odkrivanje bakterije *Helicobacter pylori* na mukozni (sluzasti) biopsiji želodca, ki temelji na aktivnosti encima ureaze.

Princip testa

H. pylori je karakteriziran po količini produciranja ureaze. To je encim, ki razgradi ureo v amonijeve ione in bikarbonat z reakcijo:



Visoka koncentracija amonijevih ionov onemogoča bakteriji preživeti v zelo nizkem pH želodčnem okolju. Urea Instant je kvalitativni test za hitro odkrivanje *H. pylori* na biopsiji želodčne sluznice. Za selektivno identifikacijo *H. pylori*, z visoko občutljivostjo, test izkorišča razpon pH, ki ga ureaza povzroča s produkcijo amonijevih ionov, ki obarvajo pH indikator vse od rumene – rumeno/zelene do temno vijolične.

Epruveta z že pripravljeno tekočino je zasnovana z namenom doseči maksimalno občutljivost in čim večjo enostavnost uporabe testa.

Reagenti in materiali ob dostavi

Set zajema, kar je potrebno za izvedbo 50-ih testov:

1. 1 škatlo Urea Instant epruvetk

Shranjevanje in obstojnost

Urea Instant set mora biti shranjen pri temperaturi od 4-25°C. Sestavine seta so obstojne do datuma, odtisnjene na zunanji strani embalaže.

Interference

Pacienti naj ne uživajo antibiotikov ali bismutnih soli tri tedne pred endoskopijo. To lahko poda napačne oz. lažne negativne rezultate. Priporočljivo je, da se biopsijske vzorce močno izpira s tekočo vodo, da bi nevtralizirali morebitna alkalna stanja. Le-to lahko nastane zaradi prisotnosti krvi, karbonata ali alkalnih substanc, želodčnih soli v biopsiji. Napačni oz. lažni pozitivni rezultati so tako lahko izvirni. Priporočljivo je, da test izvedemo takoj po odvzemu vzorca. V epruveto se lahko doda več kot eden biopsijski test enega pacienta.

Kontrola kvalitete

Ne uporabite epruvetke, če je barva raztopine temno vijoličasta pred dodajanjem biopsije.

Postopek

1. pripravite toliko epruvetk kot je pacientov, ki so opravili endoskopijo, oziroma ekvivalentno številu biopsij.
2. identifikacijsko oznako pacienta napišite na epruvetko .
3. odprite epruvetko in preverite, da je barva raztopine rumena-rumeno/zelena.
4. vstavite eno ali več biopsij v epruvetko, le-to pa zaprite s pokrovčkom.
5. tresite epruvetko vsaj 5 sekund. Prepričajte se, da je biopsija popolnoma potopljena v raztopino.

Interpretacija rezultatov

Barva bi morala biti prepoznavna 2 min po dodatku biopsije, in ponovno po 10-ih minutah. Odčitek oz. določitev barve mora temeljiti na barvi raztopine in ne na intenziteti same barve.

Negativni rezultat

Če je barva testne raztopine rumena-rumeno/zelena, je to pokazatelj pomanjkanja oz. odsotnosti *H. pylori* v biopsiji.

Pozitivni rezultat

Če se barva testne raztopine spremeni iz rumene-rumeno/zelene v vijoličasto, je to pokazatelj prisotnosti *H. pylori* v biopsiji. Čas, potreben za spremembo barve, je v obratnem sorazmerju s koncentracijo *H. pylori* v biopsiji.

Predstavitev značilnosti

URE 900 značilnosti so bile testirane kakovostno z vizualnim nadzorovanje.

Območje: kakovosten odgovor JA/NE v max. času 10 min.; pozitiven odgovor je bil najden z:

- Urease raztopino 10 U/L
- *H. pylori* suspenzijo pri 10x1000.

Korelacija: 61 vzorcev je bilo opazovanih s strani klinike. Biopsije so bile zbrane v skladu z navodili in vsaka biopsija je bila deljena v dva dela. Prvi del je bil testiran z Urea Instant, drugi pa z histološko metodo. Odčitek barv je bil izveden 10 min. po dodatku biopsije.

	Pozitivno (+)	Negativno (-)	Neveljavno	SKUPAJ
Urea Instant	35	26	0	61
Histolog. Method	34	26	1	61

Analitična občutljivost Urea Instant je vrednotena z Urease raztopino pri različnih koncentracijah. Rezultati so razvidni v spodnji tabeli:

Urase U/L v testu	Barva pri 1. min.	Barva pri 2. min.	Barva pri 5. min.	Barva pri 10. min.
1000	+	+	+	+
100	-	-	+	+
10	-	-	±	+
1	-	-	-	-

Analitična občutljivost Urea Instant je bila vrednotena tudi s *H. pylori* suspenzijo pri različnih koncentracijah. Rezultati so razvidni v spodnji tabeli:

Urase U/L v testu	Barva pri 1. min.	Barva pri 2. min.	Barva pri 5. min.	Barva pri 10. min.
1000	+	+	+	+
100	±	+	+	+
10	-	±	+	+
1	-	-	-	±

Omejitve

Urea Instant je screening test, ki se uporablja zgolj za kvalitativno odkrivanje H. pylori na želodčni biopsiji.

1. Napačni negativni rezultati se lahko pojavijo, ko je koncentracija H. pylori v biopsiji pod nivojem občutljivosti testa, ali ko biopsija ne vsebuje H. pylori zaradi nehomogene porazdelitve bakterije v želodčni sluznici. V kolikor se pojavi dvom glede na ostale diagnostične kriterije, priporočamo sledenje histološki metodi.
2. Terapija z antibiotiki ali protonično inhibitorско črpalko lahko vpliva na občutljivost testa.

OPOZORILA:

1. Priporočilo: ne mešajte z reagenti z različnimi produkcijskimi loti.
2. Epruveta mora biti zaprta do trenutka uporabe
3. Da bi dosegli maksimalno občutljivost, mora biti epruveta pred uporabo ogreta na temperaturo delovnega okolja.
4. Upoštevajte varnostne ukrepe pri zbiranju, rokovanju, shranjevanju in uničevanju vzorcev.
5. Testna raztopina ne sme priti v stik s kožo ali z očesom. Če pride do stika s kožo ali z očesom, takoj spirajte prizadeto mesto z veliko količino tekoče vode.
6. Le strokovno podkrovano osebje sme uporabljati reagente, in sicer le v določen namen in v skladu z laboratorijskimi predpisi.
7. Klinične diagnoze ne morejo biti opravljene na osnovi le enega testa, ampak morajo temeljiti na različnih laboratorijskih in kliničnih podatkih.
8. Za doseglo natančnih rezultatov, sledite priloženim navodilom.
9. Ne uporabljajte po preteku datuma, odtisnjenege na embalaži.



4 - 25°C



Mikro+Polo Servis

Rešujemo težave.



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

DEJAVNOSTI SERVISIA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**