

Kullanım Amacı

HelicoMax^{plus}, mide mukozal biyopsi örneklerinde Helicobacter pylori'nin üreaz enzim aktivitesini, kalitatif olarak gözlemek için kullanılır. Yalnızca profesyonel kullanım için bir vücut dışı teşhis tıbbi cihazdır.

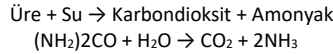
Özet

Helicobacter pylori, mide mukozasını enfekte eden spiral şekilli gram-negatif bir bakteridir. Bu mikroorganizmanın akut ve kronik gastrit, kronik atrofik gastrit, intestinal metaplazi, peptik ülser ve mide kanseri patogenezinde rol aldığı yapılan epidemiyolojik, deneysel ve klinik çalışmalarla belirlenmiştir.

Helicobacter pylori mide asitini nötralize etmek ve hayatta kalmak için üreaz enzimini kullanır. Helicobacter pylori'nin ürettiği üreaz enzimi yüksek moleküler ağırlıklı özel bir enzimdir ve diğer mikroorganizmaların enzimleri ile karşılaştırıldığında daha yüksek afiniteye ve aktiviteye sahiptir.

Test Prensipleri

HelicoMax^{plus} mide biyopsi örneğinde bulunan Helicobacter pylori'nin üreaz aktivitesini tespit etmek için geliştirilmiştir. Test kasetinde bulunan Üre örnek içinde bulunan Üreaz enzimi tarafından parçalanır ve Amonyak gazı ortaya çıkar. Ortaya çıkan gaz test kasetinde bulunan indikatörün rengini sarıdan pembe/kırmızı'ya dönüştürür. Reaksiyon şu şekilde gerçekleşir:



Kutu İçeriği

01-001 HelicoMax^{plus} Test Kasetleri (50 Adet)

Kullanma Kılavuzu

Saklama Koşulları ve Raf Ömrü

HelicoMax^{plus} oda sıcaklığında veya buzdolabında muhafaza edilebilir (2-25°C). Etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar muhafaza edilebilir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ambalajı hasar görmüş ve/veya renk değiştirmiş ürünler kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

- HelicoMax^{plus}**'i kullanmadan önce kullanma kılavuzunun tamamını mutlaka okuyunuz.
- Yalnızca eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılan vücut dışı tanı testidir.
- Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Ambalajı hasar görmüş testleri kullanmayınız.
- H. pylori enfeksiyonu midede dağıntı şeklinde bulunabileceği için biyopsinin alındığı yer önemlidir. Bazen birden fazla biyopsi kullanmak gerekebilir.
- Hastanın proton pompası inhibitörleri kullanıyor olması H. pylori kolonileşmesini değiştirebilir ve antral biyopsinin doğruluğu azalabilir.
- Biyopsinin kanlı olması testin hatalı sonuç vermesine yol açabilir.
- Tüm hasta örneklerinin enfeksiyöz olabileceği göz önünde bulundurularak çalışılmalıdır.
- Tüm tanı testlerinde olduğu gibi nihai karar yalnızca bir testin sonucuna bakılarak verilmemelidir. Bir hekim tarafından tüm klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra kesin tanı konulabilir.

Örneklerin Alınması

Midenin endoskopik incelemesi yapıldıktan sonra olağan şekilde bir biyopsi örneği alınır. Biyopsi örneği pilorik antrumdan veya midenin büyük kenarından alınmalıdır. Bazı durumlarda Helicobacter pylori kolonileşmesi dağıntı bir yapıda olabilir ve midenin farklı yerlerinde de bulunabilir. Şüpheli durumlarda farklı yerlerden alınmış birkaç biyopsi örneği kullanılmalıdır.

Test Prosedürü

- Test kasetinin üzerine hasta ismini ve diğer bilgilerini yazın.
- Kaset üzerindeki etiketi kaldırılarak test kuyusunu açın.
- Biyopsiyi, ped üzerine yerleştirin. Gerekirse biyopsiyi yerleştirmek için kasetin kenarında bulunan çubuğu kullanın.
- Etiketi sıkıca kapatın. Etiket üstünden test kuyusuna bastırarak biyopsi örneğinin ezilmesini sağlayın.
- Kaseti düz bir zemine bırakın ve süreyi başlatın.
- Sarı çemberdeki renk değişikliğini aralıklı olarak kontrol edin.

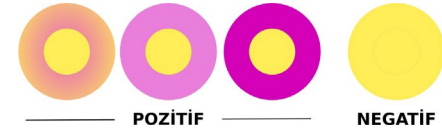
Sonuçların Değerlendirilmesi

Pozitif Sonuç:

HelicoMax^{plus} kasetinde bulunan sarı çember pembe/kırmızıya doğru renk değiştirdiğinde sonuç pozitifdir. Renk değişiminin hızına ve yoğunluğuna bağlı olarak enfeksiyonun şiddeti hakkında tahmin yürütülebilir. Sonuçlar bir saat içinde değerlendirilmelidir. Çemberin merkezinde bulunan sarı kısım renk değiştirmeyecektir. Bu kısım çemberdeki renk değişimini karşılaştırmak için kullanılabilir. 1 dakika gibi kısa bir sürede pozitif sonuç.

Negatif Sonuç:

Çemberin sarı renginde pembe/kırmızı renge doğru bir değişim olmaması, merkezindeki sarı bölge ile aynı renkte kalması sonucun negatif olduğunu gösterir. Negatif sonucu için 60 dakika bekleyin.



Performance of the Test

*** Testin duyarlılığı %99, özgüllüğü ise %97'dir.

Referanslar

- Goldie, J. Et al, 1989. Media fort he culture of Campylobacter pylori. Am. J. Gastroenterology, 84:79
- CDC, Helicobacter pylori, july 1998
- Histology compared with chemical testing for urease for rapid detection of Helicobacter pylori in gastric biopsy specimens; Clin Pathol 1993;46:684685

Üretici Firma ve Semboller



Test vücut dışı tanı amaçlı kullanım içindir.

Ürün CE işaretlidir.

Kullanma kılavuzunu mutlaka okuyunuz.

Belirtilen sıcaklık aralığında muhafaza ediniz.

Testi yalnızca bir kez kullanınız.

Ürünün katalog numarasını belirtir.

Ürünün LOT numarasını gösterir.

Son ambalajda bulunan test sayısını gösterir.

Birinci ambalajı hasarlı olan ürünü kullanmayınız.

Ürünün son kullanma tarihini gösterir.

Üretici firmayı gösterir.

Innomedbio

Innomed Biotechnology

Hamidiye Mah. Gürbüz Sk. No: 19/A Çekmeköy, İstanbul, Türkiye
info@innomedbio.com/www.innomedbio.com

ÜRETİM YERİ



Intended Use

HelicoMax^{plus} is used to qualitatively monitor the urease enzyme activity of *Helicobacter pylori* in gastric mucosal biopsy samples. This is an in vitro diagnostic medical device for professional use only.

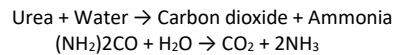
General Information

Helicobacter pylori are spiral shaped gram-negative bacteria infecting mucosa of the stomach. Epidemiological, experimental and clinical studies showed that the bacteria are related with acute and chronic gastritis, intestinal metaplasia, peptic ulcer and stomach cancer pathogenesis.

Helicobacter pylori survives in the stomach by neutralizing stomach acid by means of hydrolyzing urea with its urease enzyme. The urease enzyme of the microorganism has a unique structure, it has higher affinity to its substrate and has higher activity compared to other ureases.

Principle of the Test

This product was developed in order to detect the urease activity of *H. pylori* in stomach biopsy specimens. Urease in the biopsy specimen catalyzes hydrolysis of urea present in the test device. This reaction produces ammonia which leads to an increase in pH of the medium. Increased pH turns the color of the indicator ring from yellow to reddish/pinkish color. The formula of the reaction is as follows:



Box Content

01-001 HelicoMax^{plus} Test Devices (50 pieces)
Instruction For Use

Storage and Stability

Kit can be stored refrigerated at room temperature (2-25°C) until its expiration dated printed on the label. Shelf life is 24 months after the production. Do not use products with damaged packaging. Do not use if outer ring is not yellow

Warnings and Precautions

- Read the instructions before using the product.
- This is an in-vitro diagnostic device to be used only by competent and professional staff.
- Do not use past its expiration date.
- Do not use if packaging is damaged.
- Do not use if ring color is not yellow.
- *H. pylori* colonization in the stomach can be patchy, so the original location of the biopsy specimen is important. Sometimes it may be necessary to use two or three biopsies.
- *H. pylori* colonization can be altered if the patient takes proton pump inhibitors. This case can decrease accuracy of antral biopsy.
- Bloody biopsy specimens may lead to faulty results.
- You should practice with maximum attention as patient samples can be infectious.
- As with all diagnostic tests, the final diagnosis should not be made depending on only one test result. The final diagnosis should be made by a physician based on other clinical and laboratory findings.

Collection of Samples

After the endoscopic examination of the stomach the biopsy specimen should be taken as usual. Biopsy specimen should be taken from pyloric antrum or greater curvature. In some cases *H. pylori* colonization can be patchy and they can be present at other parts of the stomach. Two or three biopsy specimens can be taken from different parts if suspicion arise.

Test Procedure

1. Write down the patent information and date on the label. Peel the label halfway to uncover the specimen well. Be careful not to displace the content.
2. Place the biopsy specimen(s) on the yellow circle. Recover the well with the label carefully. The specimen should be between the yellow pad and the plastic button.
3. Press with your finger against the plastic button under label so the specimen underneath is squeezed. Place the test device on a level surface and start the timer.
4. Observe the color change of the yellow outer ring. Use the inner circle for yellow reference to color change. Depending on the concentration of *H. pylori* in the specimen the color change from yellow to reddish may begin within seconds.

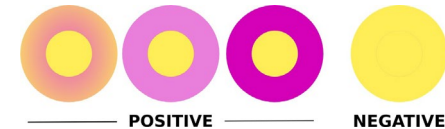
Interpretation of the Results

Positive Results:

The result is positive if the outer ring's color changes from yellow to reddish/pinkish. The severity of the infection can be guessed depending of the speed of the reaction and the intensity of red color. The inner circle remains yellow and serves as a reference to color change. Positive result in less than 1 minute.

Negative Result:

If the outer circle remains yellow and there is no change to red then the result is negative. Wait for 60 minutes to report negative result.



Performance of the Test

*** The sensitivity of the test is 99% and the specificity of is 97%.

References

1. Goldie, J. Et al, 1989. Media fort he culture of *Campylobacter pylori*. Am. J. Gastroenterology, 84:79
2. CDC, *Helicobacter pylori*, july 1998
3. Histology compared with chemical testing for urease for rapid detection of *Helicobacter pylori* in gastric biopsy specimens; Clin Pathol 1993;46:684685

Manufacturer and Symbols

	In Vitro Diagnostic Device
	CE Mark
	Read the instructions before use.
	Store between defined temperature range.
	Do not reuse the test.
	Reference/Catalog number of the product
	LOT/Batch number of the product
	Test quantity in the box
	Do not use if packaging is damaged.
	Expiration date
	Manufacturer

Innomedbio
Innomed Biotechnology
Hamidiye Mah. Gürbüz Sk. No: 19/A Çekmeköy, İstanbul, Türkiye
info@innomedbio.com/www.innomedbio.com

MADE IN
Türkiye
HelicoMax^{plus}