

ΣΤΙΓΜΙΑΙΑ ΔΟΚΙΜΗ UREA

Για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro.

Ανίχνευση της δραστηριότητας ουρεάσης *Helicobacter Pylori* σε γαστρικές βιοψίες

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το *Helicobacter Pylori* είναι ένα βακτήριο που παράγει ουρεάση. Η δοκιμή χρησιμοποιεί αυτό το χαρακτηριστικό προκειμένου να προσδιορίσει την παρουσία *Helicobacter Pylori* σε γαστρικές βιοψίες. Η ουρεάση σπάει την ουρία (που υπάρχει στο αντιδραστήριο) σε αμμωνία και διοξείδιο του άνθρακα. Η παραγόμενη αμμωνία αυξάνει το ΡΗ του αντιδραστηρίου και αλλάζουν χρώμα. Σε θετικά δείγματα το χρώμα του αντιδραστηρίου αλλάζει από κίτρινο σε λαμπερό πορφυρό.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Γαστρικές βιοψίες.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν αντιβιοτικά ή άλατα βισμούθιου κατά τη διάρκεια των τριών εβδομάδων που προηγούνται της ενδοσκόπησης.

Συνιστάται η επεξεργασία των δειγμάτων βιοψίας αμέσως μετά τη συλλογή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Δοκιμαστικός σωλήνας: Ουρία, ερυθρή φαινόλη, σταθεροποιητές.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο για χρήση. Θα παραμείνει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, όταν φυλάσσεται στους 4-25 ° C.

Ένα ελαφρύ πορτοκαλί χρώμα δεν προδικάζει το αποτέλεσμα της ανάλυσης. ΜΗΝ ΨΥΧΕΤΕ.

ΥΛΙΚΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΑΛΛΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Η δοκιμή δεν απαιτεί κανένα υλικό εκτός του kit.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εκτελέστε τη δοκιμή σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές της «ορθής εργαστηριακής πρακτικής» (ΟΕΠ).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Εισάγετε βιοψία στο δοκιμαστικό σωλήνα, κλείστε τον σωλήνα και αναμίξτε. Ελέγξτε ότι το δείγμα είναι εντελώς βυθισμένο στο αντιδραστήριο.

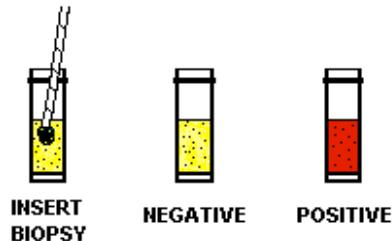
Διαβάστε το χρώμα του σωλήνα σε σωλήνα χωρίς βιοψία. Για να γίνει ευκολότερη αυτή η σύγκριση, μπορείτε να τοποθετήσετε το φιαλίδιο σε λευκό έδαφος (π.χ. Χαρτί, λευκό παλτό, κ.λπ.).

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η δοκιμή είναι ένας κινητικός προσδιορισμός. Το δείγμα με την υψηλότερη συγκέντρωση του *Helicobacter Pylori* αλλάζει χρώμα σε σύντομο χρονικό διάστημα ως προς το χαμηλότερο.

Το θετικό δείγμα μετατρέπει το χρώμα από κίτρινο σε πορφυρό μέσα σε 30 λεπτά.

Συνιστάται να ξαναδιαβάσετε μετά από 3 ώρες αποτελέσματα που μπορούν να δείξουν ελάχιστες συγκεντρώσεις *Helicobacter Pylori* στο δείγμα.

**ΑΠΟΔΟΣΗ ΔΟΚΙΜΩΝ**

Συνολικά εξετάστηκαν 80 άτομα. Οι βιοψίες συλλέχθηκαν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές και κάθε βιοψία χωρίστηκε σε δύο μέρη. Το πρώτο μέρος δοκιμάστηκε με UREASE INSTANT TEST (Mascia Brunelli-MB), ενώ το δεύτερο εξετάστηκε με ιστολογικές μεθόδους.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται μετά από 30 λεπτά συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα.

	ΙΣΤΟΛΟΓΙΑ		
	ΘΕΤΙΚΟ	ΑΡΝΗΤΙΚΟ	ΣΥΝΟΛΟ
UREASE MB ΘΕΤΙΚΟ	29	0	29
UREASE MB ΑΡΝΗΤΙΚΟ	6	45	51
ΣΥΝΟΛΟ	35	45	80

Από τον πίνακα μπορούν να ληφθούν τα ακόλουθα αποτελέσματα μεταξύ 2 μεθόδων μετά από 30 λεπτά:

Ευαισθησία: 82%

Εξειδίκευση: 100%

Σε 6 "ψευδώς αρνητικά" δείγματα η ιστολογική ανάγνωση έδειξε "σπάνια H. Pylori".

Μεταξύ αυτών των 6 ασθενών:

- 2 ήταν θετικοί στην ανάγνωση μετά από 3 ώρες με Urease MB.
- 2 ήταν ασθενείς σε θεραπεία με PPI και 1 ήταν ασθενής που υποβλήθηκε πρόσφατα σε αντιβιοτική θεραπεία: αρνητική στην ανάγνωση επίσης μετά από 24 ώρες.
- 1 ασθενής χωρίς ιδιαιτερότητα, αρνητικός στην ανάγνωση μετά από 24 ώρες.

Εξαιρουμένων των δειγμάτων που δεν είναι κατάλληλα εξαιτίας ασθενών σε θεραπεία, έχουμε τα ακόλουθα αποτελέσματα μεταξύ των δύο μεθόδων που διαβάζονται μετά από 3 ώρες:

Ευαισθησία: 96,8%

Εξειδίκευση: 100%

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η ελλιπής εκρίζωση του *Helicobacter pylori* μπορεί να έχει αρνητικά αποτελέσματα.
- Εάν ο δοκιμαστικός σωλήνας (πριν από το δείγμα) είναι ήδη πορφυρός, μην το χρησιμοποιείτε για έλεγχο.
- Η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση και τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Οποιαδήποτε μόλυνση μπορεί να προκαλέσει ψευδή θετικά αποτελέσματα.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματικά εργαστήρια. Τα απόβλητα πρέπει να διακινούνται σύμφωνα με τις σχετικές κάρτες ασφαλείας και τους τοπικούς κανονισμούς.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Goodwin CS, Mendall MM, λοίμωξη του Northfield TC - *Helicobacter pylori*. Lancet 1997; 349-265-9.

Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο. Σχιστοσώματα, ηπατικά μόρια και *Helicobacter pylori*. Στο: Μονογραφία IARC για την Αξιολόγηση του Καρκινογόνου Κινδύνου για τον Ανθρώπινο (τόμος 66). Lyon: IARC, 1994. 177-240.

Pajares-Garcia J. M., Ital. J. Gastroenterol. Hepatol. (1998), 30 Suppl 3: S320-3.

Dixon, M. F.; Genta, R.; Yardley, J.H.; Correa, P. International Workshop on Histopathology of Gastris, Houston 1994. Am. J. Surg. Pathol. (1996 oct), 20 (10):1161-81.

 IVD	In Vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή	 Περιορισμός θερμοκρασίας	 LOT	Κωδικός παρτίδας (EXXX)	 Κατασκευαστής	 Διατηρήστε το στεγνό	 Μη αποστειρωμένα
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Χρησιμοποιήστε μέχρι (έτος / μήνας)	 REF	Αριθμός καταλόγου	 Μη ξαναχρησιμοποιήσετε	 Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	 Μακριά από θερμότητα	

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ (50 δοκιμές)

Δοκιμαστικός πλαστικός σωλήνας
Οδηγίες χρήσης

COD. NCURE900

50 αντικείμενα
1 είδος