

UREA INSTANT TEST

Per uso diagnostico *in Vitro*

Determinazione della presenza di *Helicobacter pylori* in campioni da biopsia gastrica

PRINCIPIO DEL TEST

L'*Helicobacter pylori* è un battere che produce ureasi. Il test utilizza questa caratteristica per determinare la presenza di *Helicobacter pylori* in campioni da biopsia gastrica. L'ureasi prodotta dall'*Helicobacter pylori* scinde l'urea presente nel reattivo ad anidride carbonica ed ammoniaca variando il pH della soluzione.

La variazione di pH causa il viraggio dell'indicatore presente dal giallo al rosso-viola.

CAMPIONI

Biopsia gastrica.

I pazienti non devono prendere antibiotici o sali di Bismuto nelle tre settimane prima dell'endoscopia.

E' preferibile analizzare il campione a breve distanza di tempo della raccolta.

REAGENTI

Fiale di reazione: Urea, rosso fenolo, stabilizzanti.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso e stabili fino alla data indica sulla confezione. Un leggero color ambrato del reagente non pregiudica il risultato dell'analisi.

Conservare a 4-25°C.

NON CONGELARE.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Lo svolgimento del test non necessita di alcun materiale non fornito nel Kit.

PRECAUZIONI

Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

PROCEDIMENTO

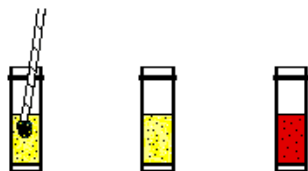
Immergere il campione gastrico nella fiala e agitare.

Confrontare il colore della fiala con il campione rispetto a quella di riferimento, per agevolare questo confronto è possibile porre le fiale contro sfondo bianco (es. foglio di carta, camice, ecc.)

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il test è una determinazione cinetica quindi i campioni virano il colore tanto più velocemente quanto è più alta la concentrazione di *Helicobacter Pylori* nel campione.

I campioni positivi virano il colore del reattivo dal giallo al rosso entro 30 minuti. E' comunque consigliato rileggere i risultati dopo 3 ore che possono evidenziare concentrazioni minime di *Helicobacter Pylori* nel campione.



INSERIMENTO CAMPIONE NEGATIVO POSITIVO

PRESTAZIONI DEL TEST

Sono stati testati 80 soggetti. Le biopsie raccolte sono state divise in due parti. La prima è stata testata con UREA INSTANT TEST, mentre l'altra con processi di istologia. I risultati ottenuti alla lettura dopo 30 minuti vengono riassunti nella tabella seguente.

	ISTOLOGIA		
	POSITIVI	NEGATIVI	TOTALI
UREA INSTANT TEST POSITIVI	29	0	29
UREA INSTANT TEST NEGATIVI	6	45	51
TOTALI	35	45	80

Dalla tabella si ottengono i seguenti risultati tra i due metodi alla lettura dopo 30 minuti:

Sensibilità: 82%

Specificità: 100%

Nei 6 campioni "falsi negativi" la lettura istologica mostrava "rari o rarissimi H.Pylori".

Di questi 6 pazienti :

- 2 sono stati evidenziati positivi alla lettura dopo 3 ore con Urea Instant Test
- 3 erano di soggetti che erano in terapia con PPI (2) ed 1 era di un paziente recentemente sottoposto ad antibiotico terapia: negativi anche alla lettura dopo 24 ore.
- 1 paziente senza particolarità, negativo alla lettura dopo 24 ore.

Escludendo i campioni non idonei al test perché di pazienti in terapia, si ottengono i seguenti risultati tra i due metodi alla lettura dopo 3 ore:

Sensibilità: 96.8%

Specificità: 100%

NOTE

- L'incompleta eradicazione dell'*Helicobacter pylori* può dare false negatività.
- Se la fiala, prima dell'inserimento del campione si presenta di colore rosso-viola non è possibile utilizzarla per effettuare la determinazione.
- Il test necessita particolare attenzione nell'essere maneggiato a causa della particolare sensibilità.
- Inquinamenti di qualsiasi genere potrebbero dare risultati falsamente positivi.

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti fare riferimento alla normativa vigente e alle schede informative in materia di sicurezza.













BIBLIOGRAFIA

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

International Agency for Research on Cancer. Schistosomes, liver flukes and *Helicobacter pylori*. In: IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Human (vol.61). 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 the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. Am. J. Surg. Pathol. (1996 oct), 20(10): 1161-81.

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (EXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto	 NON STERILE	Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero catalogo di		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE 50 TEST

Fiale di reazione
Istruzioni per l'uso

Cod. NCURE900

50 x 0.5 mL
1 pezzo

Codice Ramo CND W01010199

