

Instrukcja używania



Dystrybutor:
Lencomm Trade International
ul. Wólczyńska 133, 01-919 Warszawa, Poland
T: +48 22 8969487
www.lencomm.pl, email: office@lencomm.pl
whatsapp/kom +48 517198632

Nazwa handlowa wyrobu: Hepy Urease Test
Numer katalogowy: GP103, Opakowanie zawiera 50 testów.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Przed przystąpieniem do używania wyrobu medycznego, należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji

Przewidziane zastosowanie

Test Ureazowy jest przeznaczony do wykrywania *Helicobacter pylori* w biopsatach z żołądka lub dwunastnicy. Zasada działania testu opiera się na fizjologicznej zdolności *Helicobacter pylori* do wytwarzania dużej ilości ureazy. Enzym ten rozkłada mocznik obecny w teście, czego następstwem jest wydzielanie amoniaku wywołującego zmianę koloru w pierścieniu testowym z żółtego do różowego i ewentualnie dalej do amarantowego i purpurowego.

Warunki przechowanie testu

Test jest trwały w temperaturze od 4°C do 42°C i może być przechowywany do swojej daty ważności w miejscu nienarażonym na działanie promieni słonecznych, zanieczyszczenia oraz działanie par agresywnych odczynników chemicznych.

Przewidziany czas użycia wyrobu

Data ważności wyrobu 4 lata. Wyrób jest niesterylny, jednorazowego użycia.

UWAGA: jakiegokolwiek wady, dyskwalifikują wyrób z użycia

Konstrukcja wyrobu



Pobieranie wycinków do testu

Wycinki należy pobrać – podczas badania endoskopowego – z części przedodźwiernikowej oraz trzonu żołądka. Rejon, z którego pobierany jest wycinek powinien mieć wygląd normalnej tkanki, bez nadżerek i owrzodzeń, bowiem w miejscach zaniku i uszkodzenia błony śluzowej *H. pylori* występuje w mniejszej ilości lub też nie występuje.

Wykonanie testu

UWAGA: nie dodawać do testu wody ani soli fizjologicznej. Testy mają zastosowanie wyłącznie w gabinetach lekarskich.

- Odkleić częściowo etykietę (1) tak, aby odsłonić studzienkę (2) zawierającą żółty krążek. Przezroczyste, plastikowe kółeczko stanowiące nakrywkę studzienki powinno pozostać przyklejone do etykiety.
- Za pomocą igły do iniekcji przenieść 2-3 pobrane wycinki ze szczypekcyków na żółty krążek testu i nakleić ponownie etykietę.
- Odczytać wyniki - obserwować zmianę koloru pierścienia od przezroczystej strony studzienki. Zmianę koloru od różowego do amarantowego, świadczącą o obecności *H. pylori* obserwuje się w pierścieniu widocznym na dnie studzienki. Wynik testu odczytać w czasie 1-60 minut, **przy silnym zakażeniu wynik widoczny jest po jednej minucie.** Jeżeli w czasie do 60 minut od wprowadzenia do testu biopsatów, cały pierścień pozostaje żółty, to należy przyjąć, że w badanych wycinkach nie było bakterii *H. pylori*.

Poniższa tabela pokazuje, w jaki sposób można ocenić stopień zakażenia *H. pylori* na podstawie wyniku w teście

Czas pozytywnej reakcji	Liczba komórek <i>H. pylori</i>				
	10^8	10^7	10^6	10^5	10^4
5 min.	++++	++++	+++	++	-
30 min.	++++	++++	++++	+++	+
60 min.	++++	++++	++++	++++	++

Barwa: ++++ purpurowa; +++ amarantowa; ++ ciemnoróżowa; + jasnoróżowa; - żółta



Wytwórca wyrobu: HEPY Magdalena Gołębiowska

Wersja 1, data wydania: 23.05.2022

Wytwórca wyrobu Oznakowanie zgodności CE Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro Zatrzyj do instrukcji używania

Niesterylny Nie używać powtórnie Chronić przed wilgocią

Trzymać z dala od światła słonecznego

Użyć do daty Dopuszczalna temperatura Numer serii produkcyjnej

Numer katalogowy