GOLD Hpdry

IVD CE

GOLD Hpdry jest szybkim testem ureazowym do służącym do wykrywania infekcji *H.pylori* w bioptatach z żołądka lub dwunastnicy ze skutecznym wykorzystaniem wody zawartej w soku tkankowym.

Nr kat. GH 230391

Do diagnostyki *in vitro*

I. ZASADA DZIAŁANIA

Helicobacter pylori jest Gram(-) pałeczką o kształcie spiralnym, mikroaerofilną , wytwarzającą ureazę. Bakteria ta została wyizolowana po raz pierwszy w 1983 roku z u pacjentów z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej i wrzodami żołądka. Dalsze badania epidemiologiczne wskazały na ścisły związek pomiędzy obecnością *Helicobacter pylori* a wystąpieniem zapalenia błony śluzowej żołądka oraz chorobami wrzodowymi(zwłaszcza w chorobie wrzodowej dwunastnicy). Zakażenie *H.pylori* wiązane jest także z innymi jednostkami chorobowymi takimi jak: rak żołądka, niektóre rodzaje chłoniaków czy dyspepsja czynnościowa.

Zasada działania testu opiera się na fizjologicznej zdolności *Helicobacter pylori* do produkcji dużych ilości enzymu o nazwie **ureaza.** Enzym ten rozkłada mocznik obecny w teście, czego następstwem jest wydzielanie amoniaku wywołującego zmianę koloru odpowiednich indykatorów zgodnie z reakcją:

$$(NH_2)_2CO + 2H_2O + H^+ \Longrightarrow 2NH^+_4 + HCO^-_3$$

II. OPIS PRODUKTU

Test **GOLD Hpdry** składa się z polistyrenowej płytki z dołkiem, w którym umieszczony jest nasączony mocznikiem celulozowy krążek oraz pierścień wskaźnikowy nasączony wskaźnikiem barwnym, buforem.

Jeżeli wycinek umieszczony na krążku jest zainfekowany *H. pylori*, wówczas mocznik zawarty w krążku zostanie zmetabolizowany i wydzieli się amoniak, czego wynikiem będzie wzrost pH, który spowoduje zmianę koloru odpowiednich indykatorów zawartych w pierścieniu z żółtego do purpurowego. W przypadku braku aktywności ureazy, kolor krążka nie zmieni się. Konstrukcja testu daje mu szereg zalet w stosunku do innych testów ureazowych:

- uniemożliwia pojawienie się przypadkowego, niespecyficznego zabarwienia spowodowanego np. obecnością krwi, lub żółci w badanych wycinkach
- zapewnia wysoką czułość (98%) i specyficzność testu (97%) mierzonych w stosunku do złotego standardu tj. oceny histologicznej i hodowli
- powoduje, że zmiana koloru jest łatwa do oceny, bowiem pojawia się ona zawsze w postaci pierścienia kontrastującego ze środkową częścią o niezmienionej barwie
- zapewnia jego trwałość do dwóch lat, bez konieczności przechowywania go w lodówce;
- zabezpiecza osobę wykonującą badanie przed kontaktem z zakaźnym materiałem na skutek przypadkowego przedziurawienia naklejki np. w momencie wyciskania soku tkankowego z bioptatu.

III. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Test **GOLD Hpdry** należy przechowywać w temperaturze 8-42°C w suchym miejscu, z dala od agresywnych oparów chemicznych. Test nie wymaga szczególnych warunków podczas transportu.

IV. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test tylko do diagnostyki *in vitro*, wykonywanej przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Przed zastosowaniem upewnić się, że krążek oraz pierścień mają charakterystyczny żółty kolor. Tylko takie mogą być użyte do oznaczeń.
- Wycinki pobierane od pacjentów należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny
- Badanie należy wykonywać w rękawiczkach
- Próbkę ze szczypczyków na test należy przenosić za pomocą nowej, sterylnej igły
- Nie należy jeść, pić, ani palić w miejscu wykonywania testu
- Próbki oraz materiały, które miały z nimi kontakt należy traktować jak pozostałe odpady medyczne

V. PROCEDURA

1. PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Aby zminimalizować ryzyko uzyskania fałszywie negatywnego wyniku, pacjent nie powinien przyjmować antybiotyków, soli bizmutu czy inhibitorów pompy protonowej przed poddaniem się endoskopii na okres zalecany przez aktualne wytyczne [np. Grupy Roboczej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii ds. zakażenia *Helicobacter pylori*].

2. POBRANIE WYCINKÓW(BIOPTATÓW)

Wycinki (2 szt.) pobieramy podczas badania endoskopowego z części przedodźwiernikowej oraz trzonu żołądka. Wskazane jest, aby rejon, z którego pobierany jest wycinek miał wygląd zdrowej tkanki, bez nadżerek i owrzodzeń, bowiem w miejscach zaniku i uszkodzenia błony śluzowej *H. pylori* występuje w mniejszej ilości lub nie występuje.

Użycie standardowych szczypczyków biopsyjnych zazwyczaj zapewnia pobranie wycinka właściwych rozmiarów (o średnicy 2-3 mm).

Jeśli jednak wycinki są bardzo małe, warto dla podwyższenia czułości oznaczenia pobrać jeszcze jeden wycinek i wprowadzić wszystkie trzy do testu

Uwaga: wycinki należy umieścić centralnie na żółtej bibule krążka natychmiast po ich pobraniu oraz zakleić test zaraz po zakończeniu tej czynności. Wyschnięcie próbek może prowadzić do fałszywie negatywnego wyniku.

3. WYKONANIE OZNACZENIA

3.1. Opisać płytkę testu nazwiskiem pacjenta.
3.2. Odkleić częściowo naklejkę, tak, aby odsłonić studzienkę zawierającą żółty krążek.
3.3. Przy pomocy Gastrosticka lub igły przenieść wycinki z kleszczy biopsyjnych na żółty krążek, umieszczając je na środku.
3.4. Niezwłocznie zakleić test, zwracając uwagę na to, by plastikowe kółeczko przyklejone do wewnętrznej części naklejki zostało ponownie umieszczone w studzience.
3.5. Nacisnąć kciukiem miejsce nad studzienką, aby wycisnąć sok tkankowy.
3.6. Obserwować zmianę koloru krążka po 2, 10, 30 i 60 minutach.

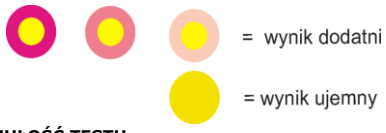
5. INTERPRETACJA WYNIKÓW

5.1. Wynik pozytywny

Wynik testu jest pozytywny, jeżeli w ciągu jednej godziny od umieszczenia wycinków w studzience, kolor pierścienia zmieni się. Zmiana koloru od różowego aż po purpurowy może nastąpić w czasie od 2 do 60 minut w zależności od ilości bakterii *Helicobacter pylori* w badanych próbkach. Wynik pozytywny pojawia się w większości przypadków w ciągu pierwszych kilkunastu minut.

5.2. Wynik negatywny

Wynik testu jest negatywny, jeżeli po upływie godziny od momentu umieszczenia próbki w studzience pierścień pozostaje żółty.



VI. CZUŁOŚĆ TESTU

Badanie porównawcze w stosunku do testu żelowego.

1. Czułość testu

Badania nad czułością testu zostały przeprowadzone przez jego producenta, GrupoBios S.A., z użyciem ureazy oraz szczepu *H. pylori* CH-CTX1 (4, 10) wyhodowanego *in vitro*.

1.1. Czułość testu z użyciem ureazy

Do badania użyto roztworu ureazy pochodzącej od *Canavalia ensiformis.* W poniższej tabeli pokazano minimalną ilość ureazy zdolną wywołać zmianę koloru pierścienia.

	GOLD Hpdry
Ureaza *C. ensiformis*	2,0 mUl w ciągu 10 min

1.2. Czułość testu w stosunku do liczby bakterii

Liczba komórek bakterii	Czas do wystąpienia reakcji pozytywnej
210000	2 minuty
23000	10 minut
8000	60 minut

6.UWAGI

Wykonując badanie można sporadycznie spotkać się z następującymi przypadkami:

Problem	Możliwa przyczyna
Reakcja rozpoczyna się gwałtownie, ale po chwili zmiana koloru zatrzymuje się albo pierścień staje się powtórnie żółty	Zbyt mało soku tkankowego: - została użyta jedna, zbyt mała próbka - wycinek wysechł zanim został umieszczony w studzience - test nie został dostatecznie szczelnie zaklejony
Zmiana koloru obejmuje tylko jedna stronę pierścienia	Wycinek nie został umieszczony na środku krążka w studzience
Wynik jest pozytywny, sprzeczny z wynikiem uzyskanym innymi metodami	Najprawdopodobniej spowodowany został obecnością w próbce ureazy produkowanej przez inne niż *H. pylori* mikroorganizmy (u pacjentów z hypochlorhydrią lub achlorhydrią)

STOSOWANE SYMBOLE

IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*
	Ważny do
	Temperatura przechowywania
LOT	Numer serii
REF	Numer katalogowy
	Wytwórca
	Zapoznać się z instrukcja przed wykonaniem testu

Lencomm Trade International
Ul.Wólczyńska 133
01-919 Warszawa
www.lencomm.pl
E-mail:lencomm@lencomm.pl
Tel.: 228969487
Fax: 228350354

Ghpd/pl/01/len. 05.04.2022