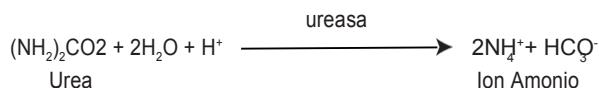


USO PREVISTO

Helicobacter Dry es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro que mide cualitativamente la actividad de la enzima ureasa producida por *Helicobacter pylori* en la muestra de biopsia de la mucosa gástrica.

EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Helicobacter Dry Helicobacter Dry es un kit de diagnóstico in vitro para la detección de la infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) por medir cualitativamente la presencia de ureasa secretada por *H. pylori* utilizando tejido de la mucosa gástrica. El reactivo contiene urea, que es sustrato de la ureasa secretada por *H. pylori*, e indicador de pH. Cuando la urea es degradada por la ureasa, se genera ion amonio y cambia el pH. En este momento, el indicador de pH cambia de amarillo a rojo y se decide el resultado.



PRECAUCIONES

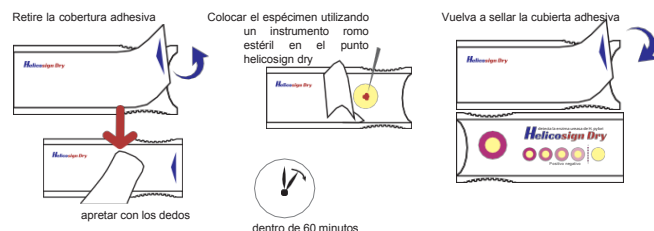
- Para uso diagnóstico in vitro solamente.
- No reutilice los reactivos.
- Antes de usar, confirme que el color de la almohadilla reactiva es amarillo. Y no lo use si el color de la almohadilla reactiva es rosa o rojo.
- Los agentes de bismuto, los antibióticos y los inhibidores de la bomba de protones pueden inhibir la secreción de la enzima ureasa en *H. pylori* y pueden generar resultados negativos falsos durante varias semanas después de tomar una dosis.
- El número de *H. pylori* es muy bajo o está escasamente distribuido puede generar un resultado falso negativo. Recomendamos que la prueba sea un kit Helicobacter Dry por duplicado utilizando las muestras recolectadas del antro y el fondo.
- En áreas donde las células epiteliales se han desgarrado o erosionado, pueden existir pequeñas cantidades de *H. pylori* y se recolecta de áreas que parecen normales y se debe usar como tejido.
- Los resultados falsos positivos son extremadamente raros, pero en el caso de pacientes con analgesia (p. ej., pacientes con anemia maligna, cirugía gástrica, antiácidos o grandes dosis de antagonistas del receptor H2) organismos simbióticos como *Proteus* spp. pueden crecer en el estómago y estos organismos simbióticos pueden producir urea y causar resultados gástricos.
- Si a la hora, el resultado no se lee, el resultado falso positivo por bacterias distintas de *H. pylori* generalmente no reaccionan hasta hace tres horas porque producen menos ureasa que *H. pylori*.
- Todas las muestras utilizadas en la prueba deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas.
- Cuando elimine los residuos, siga las normas locales.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- Se toma y utiliza la muestra de esa zona de aspecto normal en el antro o cuerpo.
- Evite la contaminación de muestras de sangre de otras partes.
- Todas las muestras deben analizarse tan pronto como se preparen.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Preparación antes de la prueba
- La verificación del color de la almohadilla reactiva de Helicobacter Dry es amarillo. Si es de color rosa o rojo, deseche el reactivo y utilice el nuevo reactivo.
- Proceso de Prueba
- Retire la cubierta adhesiva. Coloque la muestra utilizando un instrumento romo estéril en la almohadilla reactiva Helicobacter Dry.
- Vuelva a sellar la cubierta adhesiva.
- Presione ligeramente la etiqueta sobre la almohadilla de la muestra con los dedos para permitir que el líquido tisular salga de la muestra.
- Ingrese la identidad del paciente y la fecha.
- Es importante etiquetar la muestra correctamente para evitar que se seque.
- Examine Helicobacter Dry para detectar cambios de color en 60 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Resultado positivo: si existe *H. pylori* en la muestra a intervalos de 5 a 60 minutos. Se observa un área roja o rosada alrededor de la muestra, que gradualmente se vuelve naranja y luego positiva si se vuelve roja.
- Un resultado negativo es cuando el color del punto sigue siendo amarillo después de una hora.



ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO

- Almacenamiento: almacenar a una temperatura de 2 a 30 °C (35,6 a 86 °F).
- Consulte la etiqueta para conocer la fecha de vencimiento.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad analítica/reactividad cruzada
 - Límite de detección (LoD): 0,5 kU/L.
 - Reactividad cruzada: No hubo reactividades cruzadas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Stafilococcus aureus* y *Helicobacter pylori*.
- Interferencia
 - No interferido por Amoxicilina, Cloranfenicol, Cimetidina, Claritromicina y Gentamicina.
- Evaluación clínica

Tabla 1. Criterio principal de valoración

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Helicobacter Dry	Positivo	67	1	68
	Negativo	5	89	94
Total		72	90	162

- Sensibilidad = 93,06 % (IC del 95 % = 84,53 % a 97,71 %)
- Especificidad = 98,89 % (IC del 95 % = 93,96 % a 99,79 %)
- VPP (valor predictivo positivo) = 98,53 % (IC del 95 % = 90,50 % a 99,79 %)
- VPN (valor predictivo negativo) = 94,68 % (IC del 95 % = 88,43 % a 97,65 %)

Tabla 2. Criterio de valoración secundario

		Otro equipo		Total
		Positivo	Negativo	
Helicobacter Dry	Positivo	66	2	68
	Negativo	0	94	94
Total		66	96	162

- PPA (acuerdo porcentual positivo) = 100 %
- NPA (acuerdo de porcentaje negativo) = 97,92 %
- OPA (acuerdo porcentual general) = 98,77 %

PRECAUCIONES SOBRE LOS RESULTADOS

Helicobacter Dry está diseñado para la prueba de detección primaria de ureasa de *H. pylori*. Este kit puede proporcionar una forma rápida y fácil de obtener un resultado, pero no excluye por completo la posibilidad de un resultado falso positivo o falso negativo causado por varios factores. Por lo tanto, consulte el resultado de este kit, tome una decisión final con el síntoma clínico, los resultados de otras pruebas y la opinión del médico, incluidos colectivamente el examen histológico y el método de cultivo.

PAQUETE

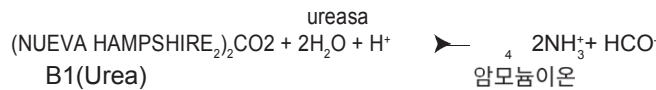
Nombre del Producto	Contenido
Helicobacter Dry	50 pzas/caja

사용 목적

사람 위 생검 조직에서 우레아제 효소(urease enzyme)를 정성하여 헬리코박터 파이로리(*Helicobacter pylori*) 감염 진단에 도움을 주는 체외진단의 표기

제품개요 및 원리

헬리코박터 드라이(Helicosign Dry)는 위점막 생검 조직을 이용해서 *H. pylori* 균이 분비하는 요소분해효소(urease)의 존재여부를 정성적으로 측정하여 *H. pylori*의 감염여부를 확인하는 체외진단 의표기입니다. 시약 내에는 *H. pylori*가 분비하는 urease의 기질인 요소(urea)와 pH지시약이 포함되어 있습니다. Urease에 의해 urea가 분해되면 암모늄이온이 생성되고 pH가 상승하게 됩니다. 이때 pH 지시약이 황색에서 붉은색으로 변화되어 결과를 판정하게 됩니다.

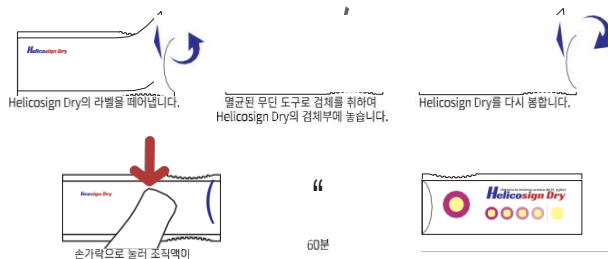


모양 및 구조

폴리카보네이트의 플라스틱 판에 셀룰로오스 멤브레인과 폴리에틸렌, 셀룰로오스 멤브레인의 3중 구조로 시료를 올려놓아 반응시키는 황색의 검체부가 존재합니다. 정면의 반응부 측면에는 결과를 판독 시 참고 가능한 색상 정보가 기재 되어있습니다.

사용방법

- 검체
 - 위내시경 검사 시 유문부와 체부에서 정상으로 보이는 조직을 채취하여 사용합니다.
 - 검체에 다른 부위에서 나오는 혈액이 묻지 않도록 주의합니다.
- 검체 보관 및 취급 방법
 - 검체는 별도의 보관 없이 채취 즉시 시험되어야 합니다.
- 검사 전 준비사항
 - Helicosign Dry의 반응부 색이 황색임을 확인합니다.
- 검사과정
 - Helicosign Dry의 라벨을 떼어냅니다.
 - 멸균된 무딘 도구로 검체를 취하여 Helicosign Dry의 검체부에 놓습니다.
 - Helicosign Dry를 다시 봉합니다.
 - 검체가 건조하는 것을 방지하기 위해 정확히 라벨로 봉하는 것이 중요합니다.
 - 손가락으로 눌러 조직액이 검체로부터 짜지도록 합니다.
 - 라벨에 환자식별 및 일자를 기입합니다.
 - 60분 내로 Helicosign Dry의 색상 변화를 검사합니다.



5. 결과 판정

- 양성 판정 기준: 60분 내로 결과를 확인하였을 때 *H. pylori*가 조직에 존재하면 반응부가 분홍색으로 변하며, 변한 부위가 확대되는 것이 관찰되고, 점차적으로 붉은색으로 변하면 양성으로 판정합니다.
- 음성 판정 기준: 검체를 가한 후 1시간 후에도 반응부가 변하지 않고 황색일 때 음성으로 판정합니다.



6. 판독 시 유의사항

- 일반적으로 검체 조직에 혈액이 묻어 있을 경우 혈액 자체의 pH에 의해 반응 시 검체 주위로 약간의 붉은빛을 띠고 있습니다. 이러한 경우 양성으로 판독할 수 없기 때문에 조직 채취 시 가능한 혈액이 묻지 않도록 주의합니다.
- 조직 내에 *H. pylori* 균이 많이 존재할 경우 양성의 결과는 빨리 나타날 수 있지만, 조직이 작거나 균이 적게 존재할 경우 발색되는 시간이 길어질 수 있습니다.
- 본 시약은 일차적인 스크리닝 검사를 위해 설계되었으므로 정확한 진단은 조직학적 검사나 배양법, 환자의 증상 등 다른 결과와 종합하여 담당 의사가 내리는 것이 바람직합니다.

사용시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 제품은 일회용으로 재사용하지 않습니다.
- 사용 전에 반응부가 황색인지 확인해야 합니다.
- 비스무스제제나 항생제, 프로톤 펌프 억제제는 *Helicobacter pylori* 균의 요소분해효소(urease) 분비를 저해할 수 있으므로 복용 후 몇 주 동안 위음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- H. pylori*의 수가 매우 적거나 드문드문 분포되어 있다면 위음성 결과가 나올 수 있습니다. 이를 방지하기 위해, 위의 유문부와 체부에서 채취된 검체를 이용해 2개의 Helicosign Dry로 검사하는 것을 권장합니다.
- 상피세포가 없거나 침식된 부위에는 *H. pylori* 균이 미량으로 존재할 수 있으므로 정상으로 보이는 부위에서 채취된 조직을 검체로 사용하여야 합니다.
- 본 결과는 극히 드물지만 이론적으로 무산증을 가진 환자의 경우 (예, 악성빈혈 환자, 위 수술 경력자, 제산제 또는 다량의 H2 수용체 길항제 복용 환자) *proteus spp.*와 같은 공생관계 유기체들이 위장에서 자랄 수 있고 이 공생관계 유기체들이 우레아제를 생산하여 위양성 결과를 초래할 수 있습니다.
- 본 시약은 일차적인 스크리닝 검사를 위해 설계 되었으므로 정확한 진단은 조직학적 검사나 배양법, 환자의 증상 등 다른 결과와 종합하여 담당 의사가 내리는 것이 바람직합니다.
- 검체는 미생물, 바이러스에 오염이 되어 있을 수도 있으므로 취급 시 주의하십시오.
- 감염가능 물질의 취급시에는 일회용 수술용 고무 장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 닦도록 하십시오.

저장 방법 및 사용 기간

- Helicosign Dry 는 2~30 °C 조건에서 보관해야 합니다.
- 본 제품의 유효기간은 표기일까지입니다.

교환

구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입 대리점에서 교환하여 드립니다.

문의사항

문의사항이 있을 시 대표번호(041-523-8990)로 연결하시기 바랍니다.