

13. Iniziare la temporizzazione . Dopo 2 minuti collegare il lato opposto del tubo indicatore alla pompa di aspirazione attraverso il tubo di collegamento.

14. Quando si utilizza il boccaglio collegarlo al tubo indicatore mostrato in figura (punto 5)

15. Posizionare il tubo contenente l'indicatore nella cavità orale del paziente come al punto 7.

16. Avviare la temporizzazione. Aspirare l'aria per 6 minuti in conformità al punto 8.

Attenzione! Se si nota che la saliva si accumula all'interno del tubo indicatore durante questa fase del test, interrompere il test, attendere almeno 40 minuti e ricominciare dal punto 10 utilizzando un altro tubo indicatore e tubo di collegamento pulito.

Questo tempo è necessario per la decomposizione del carico urea precedentemente preso.

17. Staccare il tubo indicatore e il tubo di collegamento dalla pompa di aspirazione.

Misurare la colonna del composto indicatore che ha cambiato colore in blu, viola o grigio-verde utilizzando la scala centimetrica. Questo è il livello di carico di ammoniaca. Registrare questo valore nella scheda di registrazione. Si prega di notare che potrebbe anche essere pari a zero se il tubo non ha cambiato colore.



8. Valutazione dei risultati del test

18. Confrontare il livello basale con il livello di carico . Calcolare il delta sottraendo il valore basale dal valore di carico.

19. Vedere il valore di cut-off (2 o 3 mm) sull'etichetta del contenitore primario (sacchetto di plastica che contiene i tubi contenenti l'indicatore) e confrontarlo con il valore delta:

- Se il delta è maggiore o uguale al valore di cut-off, il test è positivo;
- Se il delta è inferiore al valore di cut-off, il test è negativo.

9. Limitazioni

Risultati inaccurati possono verificarsi nei casi in cui il paziente non ha rispettato i requisiti di preparazione della prova indicati nella comunicazione al paziente. Come con qualsiasi procedura diagnostica, i risultati HELIC ABT devono essere interpretati alla luce della presentazione clinica del paziente ed a tutte le altre informazioni a disposizione del medico.

10. Conservazione e stabilità

Conservare l'HELIC ABT a temperature da -40°C a $+45^{\circ}\text{C}$ in luoghi oscuri e nell'imballo del fabbricante. Tenere il prodotto lontano da vapori di ammoniaca, dalla luce solare diretta, dall'umidità e da fonti di calore. Il luogo di magazzino deve essere protetto da azione meccaniche (attrito, pressione, vibrazioni) e prodotti chimici aggressivi. In caso di stoccaggio/trasporto a basse temperature è necessario riportare, prima dell'uso, i dispositivi a temperature da $+15^{\circ}\text{C}$ a $+45^{\circ}\text{C}$ per almeno 1 ora.

Il dispositivo, se conservato nelle condizioni di cui sopra, è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del contenitore primario.

11. Garanzia

Il costruttore deve porre rimedio a tutti i difetti, rilevati in qualsiasi prodotto ("Prodotto difettoso"), che derivano da materiali non idonei o negligente lavorazione e che impediscono il funzionamento meccanico o la destinazione d'uso dei prodotti, tra cui, ma non limitatamente a, le funzioni specificate nelle "Specifiche del Produttore" per i prodotti.

Qualsiasi garanzia, tuttavia, deve essere considerata nulla qualora il guasto sia stato causato da uso improprio, danni accidentali, cattiva conservazione o utilizzo del prodotto per operazioni al di fuori dei limiti specificati o in contrasto con le presenti istruzioni per l'uso.

Il periodo di garanzia è di 24 mesi dalla data di fabbricazione, rilevabile sulla confezione del prodotto.



AMA Co Ltd, 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 199034, Saint-Petersburg, Russia



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands



Temporizzazioni



Codice del lotto



Data di fabbricazione



Contenuto sufficiente per numero di test



Non riutilizzare



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo diagnostico in Vitro



Limiti di temperatura e di stoccaggio: da -40°C a $+45^{\circ}\text{C}$.
Usare tra: $+15^{\circ}\text{C}$ e $+45^{\circ}\text{C}$

Cut-off

Valore con il quale comparare i risultati del test (vedi la II parte delle Istruzioni per l'uso).



AMA Co Ltd St.Petersburg, Russia

HELIC BreathTest Ammoniaca (HELIC ABT)

Solo per uso diagnostico *in Vitro*

ISTRUZIONI PER L'USO

Edizione 01 Dicembre 2013

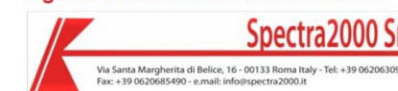


Authorized Representative
in Europe
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, The Netherlands



Manufacturer
Association of Medicine and Analytics
Company Limited
17 line of Vasilievsky Island, 4-6,
199034, Saint-Petersburg, Russia

Agente esclusivo di vendita in Italia



1. Destinazione d'uso e Principio di funzionamento

HELIC ammoniaca Breath Test (HELIC ABT) è un test pronto all'uso per la rilevazione qualitativa dell'attività dell'Ureasi prodotta dall'*Helicobacter pylori* (H. pylori) in pazienti con sospetta infezione da H. pylori. Il test può venire eseguito da gastroenterologi, medici di medicina generale, dal personale di centri sanitari primari e ambulatori e consente la ricerca dell'H. pylori praticamente in ogni luogo e situazione. L'imballaggio e le dimensioni dell'HELIC ABT rendono il test facile da trasportare in regioni con le più varie condizioni climatiche.

Il composto sensibile posto all'interno del tubo indicatore permette di rilevare l'infezione da H. pylori senza l'utilizzo di attrezzature complesse o l'uso di isotopi marcatori. La sensibilità del test è del 87%, la specificità è del 91%. La procedura di analisi dura circa 15 minuti. Il test può anche essere raccomandato per bambini e donne incinte, senza particolari precauzioni.

2. Il Metodo

Il test è basato su un cambiamento del livello di ammoniaca nell'aria contenuta nella cavità orale di un paziente dopo l'assunzione di una dose di Urea ¹²C non marcata. L'H. pylori produce grandi quantità di Ureasi che degrada l'Urea in ammoniaca. L'ammoniaca è rilevata nell'aria contenuta nella cavità orale perché, passando all'interno del tubo indicatore, provoca un cambiamento del colore composto sensibile dal giallo o arancio al blu, viola o grigio-verde.

L'analisi consiste di 2 fasi. Nella **Fase I** viene rilevato il livello di ammoniaca basale. Nella **Fase II** viene ingerita una soluzione acquosa di Urea (insapore) e viene rilevato il livello di carico di ammoniaca.

Dopo ciò, vengono confrontati i livelli basali e di carico e la differenza dei livelli produrrà la refertazione per quanto riguarda la presenza o meno di infezione da H. pylori.

3. Contenuto del Sistema Helic ABT

- Tubo Indicatore: tubo di plastica, con il composto indicatore all'interno, sigillato da entrambe le estremità;
- Pompa di aspirazione;
- Tubo di collegamento: tubo di plastica flessibile che fornisce la connessione tra il tubo indicatore e la pompa di aspirazione;
- Boccaglio;
- Urea – Dose da **0,5 g** per 1 analisi;
- Tazza di plastica con il cucchiaino;
- Istruzioni per l'uso;
- Informazioni per il paziente;
- Scheda di registrazione con la scala.

Pompe di aspirazione, tubi di collegamento e boccagli sono disponibili su richiesta.

4. Materiali richiesti, ma non forniti

- Acqua potabile (100-200 ml); non usare acqua minerale.
- Timer/clessidra per 6 minuti.

5. Avvertenze e precauzioni

Solo per uso diagnostico in vitro.

La soluzione di Urea viene assunta per via orale come parte della procedura diagnostica.

Il tubo di collegamento è un dispositivo riutilizzabile. I tubi di collegamento utilizzati possono essere riutilizzati se decontaminati in conformità alle istruzioni per la disinfezione dei prodotti per gastroenterologia ed accuratamente asciugati.

Attenzione! Per effettuare il test devono essere utilizzati tubi di collegamento nuovi e intatti o disinfettati e secchi.

Il tubo indicatore è un dispositivo monouso.

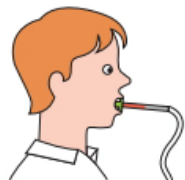
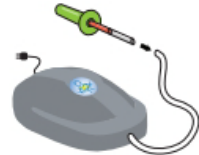
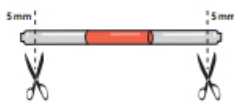
Il tubo indicatore deve essere utilizzato per un solo paziente.

6. Preparazioni prima del test

Informare il paziente sulle procedure del test che viene eseguito seguendo il foglio di informazioni del paziente

Attenzione! Il paziente deve rigorosamente rispettare i requisiti di preparazione per il test!

7. Procedura del test



Parte I. Rilevazione del livello di ammoniaca basale

1. Collegare il tubo flessibile di collegamento alla pompa aspirante.
2. Collegare la pompa di aspirazione alla rete elettrica (220 V, 50 Hz).

Attenzione! Toccare la pompa per assicurarsi che vibri – La vibrazione indica il corretto funzionamento della pompa.

3. Preparare un bicchiere d'acqua potabile. Il paziente deve sciacquare la cavità orale accuratamente con acqua e successivamente sputarla.
4. Aprire il tubo con l'indicatore tagliando i due estremi per 5-7 mm.
5. Quando si utilizza il boccaglio, collegarlo al tubo con l'indicatore come mostrato nella figura.
6. Collegare il tubo contenente l'indicatore all'estremità libera del tubo di collegamento.
7. Posizionare il tubo con l'indicatore nella cavità orale del paziente come segue.

a) quando si utilizza con il boccaglio

- il grande anello del boccaglio deve essere posto in linea con i denti; la bocca del paziente deve essere leggermente aperta, il paziente deve tenere il boccaglio con i denti.

b) quando si utilizza senza il boccaglio

- il bordo superiore del composto nell'indicatore deve essere posizionato in linea con i denti;
- il tubo indicatore non dovrebbe toccare la lingua, le guance, il palato o i denti;
- la bocca del paziente deve essere leggermente aperta, il paziente può tenere il tubo contenente l'indicatore con i denti.

8. Iniziare la temporizzazione. Aspirare l'aria per 6 minuti.

Attenzione !

Il paziente deve respirare attraverso il naso durante il periodo di aspirazione. La saliva non deve entrare all'interno del tubo! Il paziente non deve soffiare nel tubo. Se saliva si accumula nella cavità orale, il paziente può estrarre il tubo con l'indicatore fuori dalla bocca, ingoiare la saliva e riposizionare il tubo come in precedenza.

Si prega di notare che se la saliva raggiunge l'indicatore all'interno del tubo, il composto cambia immediatamente colore diventando molto scuro. Se si nota tale effetto, interrompere il test e iniziare subito con un altro tubo con l'indicatore e con un tubo di collegamento pulito e asciutto.

Nota ! Le operazioni preliminari per la Parte II (punti 10 e 11) possono essere svolte durante il periodo aspirazione.

9. Staccare il tubo con l'indicatore e misurare la colonna del composto colorato che ha cambiato colore in blu, viola o grigio-verde utilizzando la scala centimetrica.

Questo è il livello di ammoniaca basale.

Registrare questo valore nella scheda di registrazione. Si prega di notare che potrebbe anche essere pari a zero se il tubo non ha mutato colore.



Attenzione! Se il livello di ammoniaca basale è più di 12 cm il tubo indicatore deve essere sostituito ed il test ripetuto.

Parte I. Rilevazione del livello di carico dell'ammoniaca

10. Preparare la soluzione di Urea: sciogliere 0,5 g di Urea in 50 ml di acqua potabile (non utilizzare acqua minerale).
11. Preparare un altro bicchiere d'acqua potabile.
12. Il paziente deve assumere la soluzione di Urea. Dopo aver preso la soluzione, il paziente deve sciacquare la cavità orale con acqua potabile e non deglutirla.