

Hepy Urease Test

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hersteller des Produkts:
HEPY Magdalena Gołębiewska



00-585 ul. Bagatela 10/14a Warsaw, Poland
Tel. No.: +48 789 473 586, +48 888 283 551
E-mail: order@hepytest.com
Website: www.hepyureasetest.pl/en

CH REP Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhäusen
Switzerland

Handelsname des Produkts: Hepy Urease Test

Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnose



Lesen Sie vor der Verwendung des Medizinprodukts den Inhalt dieser Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Der Urease-Test ist für den Nachweis von *Helicobacter pylori* in Biopsieproben aus dem Magen oder Zwölffingerdarm bestimmt. Das Prinzip des Tests basiert auf der physiologischen Fähigkeit von *Helicobacter pylori*, große Mengen an Urease zu produzieren. Dieses Enzym baut den im Test vorhandenen Harnstoff ab, was zur Freisetzung von Ammoniak führt, der eine Farbveränderung des Testrings von Gelb zu Rosa und möglicherweise weiter zu Amaranth und Violett bewirkt.

TESTLAGERUNGSBEDINGUNGEN

Der Test ist bei 4°C bis 42°C stabil und kann bis zu seinem Verfallsdatum an einem Ort gelagert werden, der nicht durch Sonnenlicht, Überschwemmungen und die Auswirkungen aggressiver chemischer Reagenzdämpfe beeinträchtigt wird.

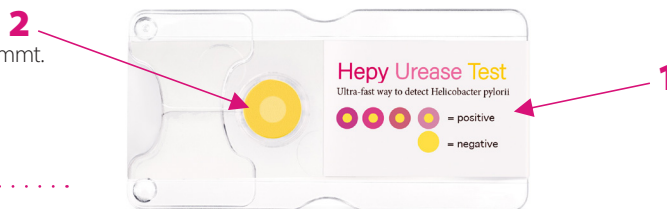
VORGESEHENE DAUER DER PRODUKTVERWENDUNG

Verfallsdatum 4 Jahre. Das Produkt ist unsteril und zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

***HINWEIS:** Fügen Sie dem Test kein Wasser oder Kochsalzlösung hinzu.

Die Tests sind nur in Arztpraxen anwendbar.

PRODUKTGESTALTUNG



ENTNAHME VON PROBEN FÜR TESTS

Die Proben sind - während der endoskopischen Untersuchung - aus dem Antrum und dem Magenkörper zu entnehmen. Der Bereich, aus dem die Probe zu entnehmen ist, sollte das Aussehen von normalem Gewebe haben, ohne Erosionen oder Ulzerationen, da in Bereichen mit Atrophie und Schleimhautschäden weniger oder kein *Helicobacter pylori* vorhanden ist.

TESTDURCHFÜHRUNG

***HINWEIS:** Fügen Sie dem Test kein Wasser oder Kochsalzlösung hinzu. Die Tests sind nur für die Verwendung in Arztpraxen bestimmt.

1. Kleben Sie das Etikett (1) teilweise ab, um die Vertiefung (2) mit der gelben Scheibe freizulegen. Der durchsichtige Kunststoffkreis, der den Deckel der Vertiefung bildet, sollte auf dem Etikett kleben bleiben.
2. Übertragen Sie die 2-3 entnommenen Probestücken mit einer Injektionsnadel von der Pinzette auf die gelbe Testscheibe und kleben Sie das Etikett wieder.
3. Lesen Sie die Ergebnisse ab - beobachten Sie die Farbveränderung des Rings auf der durchsichtigen Seite der Vertiefung.

In dem am Boden der Vertiefung sichtbaren Ring ist eine Farbänderung von Rosa zu Amaranth zu beobachten, die auf die Anwesenheit von *Helicobacter pylori* hinweist. Das Testergebnis wird innerhalb von 1-60 Minuten abgelesen, bei einer starken Infektion ist das Ergebnis bereits nach einer Minute sichtbar. Wenn bis zu 60 Minuten nach dem Einlegen der Biopsieproben in den Test der gesamte Ring gelb bleibt, sollte davon ausgegangen werden, dass kein *Helicobacter pylori* vorliegt.

Die folgende Tabelle zeigt, wie eine Infektion mit *Helicobacter pylori* anhand des Testergebnisses beurteilt werden kann.

Positive Reaktionszeit	Positive Reaktionszeit				
	10 ⁸	10 ⁷	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴
5 Minuten	++++	++++	+++	++	—
30 Minuten	++++	++++	++++	+++	+
60 Minuten	++++	++++	++++	++++	++

Farbe: +++++ Violett; ++++ Amaranth; ++ Dunkelrosa; + Hellrosa; – Gelb

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und dem Amt für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozid-Produkten, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, zu melden.