



URE-HPtest



Kat. č.: MLT00033 Pro mikrobiologii

URE-HPtest je určen pro rychlou detekci Helicobacter pylori na základě zjištění ureázové aktivity testovaného vzorku. Ureázový test je umístěn v jamkách dělené mikrotitrační destičky – jedna destička obsahuje 12 řádků po 8 jamkách a umožňuje tak provést až 96 vyšetření.

Souprava URE-HPtest obsahuje:

- Dělená mikrotitrační destička se sušidlem, 3 ks
- Víčko
- Skladovací sáček, 1 ks
- Protokoly pro záznam výsledků, 12 ks
- Návod na použití

Skladování, expirace:

URE-HPtest je třeba skladovat při teplotě (+2 až +8) °C. Expirace je vyznačena na každém balení.

PRACOVNÍ POSTUP

Upozornění:

Souprava je určena pouze k profesionálnímu použití.

Potřeby pro práci se soupravou URE-HPtest:

- Skalpel
- Sterilní fyziologický roztok
- Parafinový olej sterilizovaný, kat. č. MLT00042 – 750 stanovení
- Dezinfekční roztok

Dodržujte zásady pro práci s infekčním materiálem!

Pracovní postup:

- Otevřete aluminiový sáček odstřihnutím těsně vedle sváru a vyjměte destičku.
- Pomocí skalpela odřízněte příslušný počet řad (stripů) destičky (každý řádek obsahuje 8 jamek).
- Vyříznuté řady vyjměte z panelu, sejměte ochrannou Al fólii a řady umístěte do připraveného prázdného rámečku. V případě, že se soupravou MIKROLATEST® pracujete poprvé a prázdný rámeček nemáte k dispozici, použijte rámeček první destičky. Nevyužité stripy první destičky pak uložte ve skladovacím sáčku volně.
- Zbytek nepoužité destičky se sušidlem vložte do přiloženého skladovacího sáčku a uložte do chladničky pro další použití; dbějte na to, aby destička byla chráněna před vlhkostí.
- Do jamek připravených řádků napipetujte po 0,2 ml sterilního fyziologického roztoku a rámeček s napipetovanými řádky překryjte víčkem.
- Po cca 10 min je obsah jamek rozpuštěný a připravený k testování.
- 1 jamku zakapaného řádku ponechejte jako kontrolu negativní reakce.
- Zaznamenejte polohu jamky, do níž vložíte vzorek (např. jamka A1, atd.), ev. čas, kdy jste vložili vzorek do jamky.
- Po vložení vzorku jamku zakapejte dvěma kapkami parafinového oleje; zabráníte tak případnému ovlivnění reakcí sousedících s pozitivním vzorkem těkavým amoniakem uvolněným při hydrolyze močoviny.
- Rámeček s řádky zakryjte víčkem a inkubujte při teplotě (+15 až +25) °C; reakci kontrolujte po 5–10 minutách, 30–60 minutách a 3–4 hodinách inkubace.
- Reakci odečítejte vizuálně porovnáním na jamku zakapanou pouze fyziologickým roztokem bez vzorku (negativní kontrola) a srovnáním s údaji tabulky Interpretace reakce; výsledek zaznamenejte pomocí symbolů + a – do formuláře pro záznam výsledků.

Poznámka:

Případné nerovnoměrné rozložení substrátu v jamce nemá vliv na funkčnost testu

Interpretace reakcí:

Reakce	Barevné vyjádření
pozitivní	červené, oranžové
negativní	žluté

Vlastnosti soupravy:

Souprava byla testována na souboru 244 vzorků, 87 % bylo shodných s histologickým nálezem, 13 % se lišilo.

Likvidace odpadů:

- Po použití vložte naočkované řádky destičky do nádoby pro infekční materiál a autoklavujte nebo zničte spálením.
- Prázdné papírové obaly se předají do sběru k recyklaci.

Ochrana zdraví:

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

Datum revize: 30. 6. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS

REF Katalogové číslo
Katalogové číslo
Catalogue Number

LOT Číslo šarže
Lot Number

Datum expirace
Datum expirace
Expiry Date

Výrobce
Výrobca
Manufacturer

IVD In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics

Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
See Instruction for Use

Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage Temperature



URE-HPtest



Kat. č.: MLT00033 Pre mikrobiológiu

URE-HPtest je určený na rýchlu detekciu Helicobacter pylori na základe zistenia ureázovej aktivity testovanej vzorky. Ureázový test je umiestnený v jamkách delenej mikrotitračnej dosičky – jedna obsahuje 12 riadkov po 8 jamkách a umožňuje tak vykonať až 96 vyšetrení.

Súprava URE-HPtest obsahuje:

- Delená mikrotitračná dosička so sušidlom, 3 ks
- Viečko
- Skladovací sáčok, 1 ks
- Protokoly na záznam výsledkov, 12 ks
- Návod na použitie

Skladovanie, expirácia:

URE-HPtest je potreba skladovať pri teplote (+2 až +8) °C. Expirácia je vyznačená na každom balení.

PRACOVNÝ POSTUP

Upozornenie:

Súprava je určená iba na profesionálne použitie.

Potreby pre prácu so súpravou URE-HPtest:

- Skalpel
- Sterilný fyziologický roztok
- Parafinový olej sterilizovaný, kat. č. MLT00042 – 750 stanovení
- Dezinfekčný roztok

Dodržujte zásady bezpečnosti práce s infekčným materiálom!

Pracovný postup:

- Otvorte aluminiový sáčok odstřihnutím tesne vedľa zvaru a vyberte dosičku.
- Pomocou skalpela odrežte príslušný počet radov (stripov) dosičky (každý riadok obsahuje 8 jamiek).
- Vyrezané rady vyberte z dosičky, odstráňte ochrannú Al fóliu a rady umiestnite do prípraveného prázdného rámička. V prípade, že so súpravou MIKROLATEST® pracujete prvý raz a prázdný rámk nemáte k dispozícii, použite rámk prvej dosičky. Nevyužité stripy prvej dosičky potom uložte voľne v skladovacom sáčku.
- Zbytok dosičky so sušidlom vložte do skladovacieho sáčka na uloženie nezužitkovanej dosičky a uložte do chladničky na ďalšie použitie; dbajte na to, aby dosička bola chránená pred vlhkosťou.
- Do jamiek pripravených riadkov napipetujte po 0,2 ml sterilného fyziologického roztoku a rámk s napipetovanými riadkami prekryte viečkom.
- Po cca 10 min. je obsah jamiek rozpustený a pripravený na testovanie.
- 1 jamku zakvapkaného riadka ponechajte ako kontrolu negatívnej reakcie.
- Zaznamenajte polohu jamky, do ktorej vložíte vzorku (napr. jamka A1, atd.), ev. čas, kedy ste vložili vzorku do jamky.
- Po vložení vzorky jamku zakvapkajte dvomi kvapkami parafinového oleja; zabránite tak prípadnému ovplyvneniu reakcií v susedných jamkách prchavým amoniakom uvoľneným pri hydrolyze močoviny.
- Rámik s riadkami zakryjte viečkom a inkubujte pri teplote (+15 až +25) °C; reakci kontrolujte po 5–10 minútach, 30–60 minútach a 3–4 hodinách inkubáci.
- Reakciu prečítajte vizuálne porovnaním s jamkou zakvapkanú iba fyziologickým roztokom bez vzoriek (negatívna kontrola) a porovnaním s údajmi tabuľky Interpretácia reakcie; výsledok zaznamenajte pomocou symbolov + a – do formulára na záznam výsledkov.

Poznámka:

Případné nerovnomerné rozloženie substrátu v jamke nemá vplyv na funkčnosť testu.

Interpretácia reakcií:

Reakcia	Sfarbenie
pozitívna	červené, oranžové
negatívna	žlté

Vlastnosti súpravy:

Súprava bola testovaná na súbore 244 vzorkov, 87 % bolo zhodných s histologickým nálezom, 13 % sa lišilo.

Likvidácia odpadov:

- Po použití vložte naočkované riadky dosičky do nádoby na infekčný materiál a autoklavujte alebo zničte spálením
- Prázdne papierové obaly dajte do sberu k recyklácii

Ochrana zdravia:

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

Dátum revízie: 30. 6. 2020



URE-HPtest



Cat. No.: MLT00033 For microbiology

URE-HPtest is intended for rapid detection of Helicobacter pylori on the basis of urease activity of tested sample. URE-HPtest is placed in divided microwell plate. One plate, containing 12 rows with 8 wells, enables up to 96 determinations.

Composition of the URE-HPtest kit:

- Divided microtitration plates with dessicant, 3 pieces
- Lid
- Storage bag
- 12 report sheets
- Instruction

Storage, expiration:

The URE-HPtest should be stored in a refrigerator at (+2 to +8) °C until the expiry date indicated on the package.

OPERATING PROCEDURE

Caution:

For professional use only.

Required material:

- Scalpel
- Sterile saline
- Paraffin oil, sterilized, Cat. No. MLT00042 – 750 determinations
- Desinfection

Observe the principles for working with infectious material!

Operating procedure:

- Open the aluminium sachet close to the weld and take out the plate
- Cut off required number of strips from plate
- Remove the adhesive tape from individual strips and insert them into prepared frame. In case, that you work with MIKROLATEST® kit for the first time and an empty frame is not available, use the frame of the first plate. The unused strips of the first plate put into the storage bag freely.
- Put the rest of the plate with dessicant to the storage bag and store it in a refrigerator for further use; protect it from humidity.
- Dispense 0.2 ml of sterile saline into prepared wells and cover the frame with a lid.
- Put remaining strips of microwells into refrigerator for further use.
- After about 10 min. it is prepared for testing.
- Leave one well as a negative control.
- Mark the position of microwell (e.g. well No. A1) and time when you inserted the sample into well.
- After inserting of sample overlay the well with two drops of paraffin oil; this prevents the influence of volatile ammonia released during urea hydrolysis in adjacent wells.
- Cover the frame with a lid and incubate at (+15 to +25) °C.
- Record the reaction after 5–10 min., 30–60 min. and 3–4 hours of incubation.
- Compare the reaction with a negative control and with a table "Interpretation of reaction".
- Record the results into report sheet.

Note:

Any uneven distribution of substrate in the well does not affect the functionality of the test.

Interpretation of reaction:

Reaction	Colour
positive	red, orange
negative	yellow

Performance:

The kit was tested on a set of 244 samples. The determination of 87 % was identical with the histological examination, 13 % of the determinations were different.

Disposal of used material:

- After use, all strips must be autoclaved or incinerated.
- Put paper packaging waste to recycling.

Health protection:

Components of the kit do not contain any dangerous substances.

Date of revision: 30. 6. 2020

CE IVD YPE-AШПтест (RU) - определение Helicobacter pylori

Ном. номер: MLT00033 Для микробиологии

URE-HPтест предназначен для быстрой идентификации Helicobacter pylori в биоптате на основе определения уреазной активности. Тест на уреазу размещен в ячейках 96-ти луночных микротитровальных пластинок (12 вертикальных однорядных стрипов по 8 ячеек). Набор содержит 3 пластины и позволяет провести 288 (96 x 3) определений.

Принцип действия:

Характерным свойством H. pylori является выраженная уреазная активность. Уреаза бактерий гидролизует мочевины, содержащуюся в лунках.

Набор URE-HPтест содержит:

- 3 микротитровальные стрипированные пластины с силикагелем
- Крышка
- Пакет для хранения частично использованной пластины
- 12 бланков для регистрации результатов
- Инструкцию для пользователя

Хранение, срок годности:

В холодильнике при температуре от +2 до +8 °C. Срок годности указан на каждой упаковке.

МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ ТЕСТА

Предупреждение:

Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

Материалы:

- Скальпель
- Стерильный физиологический раствор
- Парафиновое масло стерильное, Кат. номер: MLT00042 – 750 определений
- Дезинфицирующий раствор

Необходимо соблюдать правила обращения с инфекционным материалом!

Методика постановки теста:

- Откройте алюминиевую упаковку вдоль сварного шва и достаньте пластинку из алюминиевого пакета.
- Скальпелем отрежьте от пластины необходимое количество стрипов (1 стрип содержит 8 ячеек).
- Снимите адгезивную пленку с индивидуальных стрипов и поместите их в подготовленную рамку. В том случае, если Вы работаете с набором Микро-Ла-Тест® впервые, и у Вас нет свободной рамки, используйте рамку первой пластины. Неиспользованные стрипы из первой пластины поместите в пакет для хранения неиспользованных пластинок.
- Остаток не использованных стрипов с силикагелем поместите в алюминиевый пакет для хранения частично использованной пластины и положите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги.
- В ячейки подготовленных стрипов закапайте по 0,2 мл стерильного физиологического раствора и закройте крышкой.
- Через 10 мин (время необходимое для растворения субстрата) можно проводить определение.
- Одну ячейку используйте как негативный контроль (без добавления биоптата).
- Запищите позицию ячейки, в которую добавляете биоптат (напр. ячейка А1) и время добавления биоптата.
- Немедленно после помещения образцов в лунки сверху нанести две капли парафинового масла (см. Примечание).
- Закройте рамку со стрипами крышкой и инкубируйте при (+15 до +25) °C; учет результата проводите через 5–10 мин, 30–60 мин и 3–4 часа.
- При оценке результата пользуйтесь таблицей «Интерпретация реакций» и сравнением с ячейкой негативного контроля.

Примечание: В случае анализа нескольких биоптатов добавление парафинового масла в лунки предотвращает влияние на соседние лунки аммиака, который выделяется при гидролизе мочевины в лунках с положительным результатом, и позволяет избежать ложноположительных результатов.

Примечание: неравномерное распределение субстрата в лунке не влияет на функциональность теста.

Интерпретация реакции:

Реакция	Окрашивание
положительная	оранжевое
негативная	желтое

Свойства:

Набор был протестирован на 244 образцах: 87 % соответствовало гистологическому анализу, 13 % отличалось.

Ликвидация пластинок:

- Использованные стрипы автоклавируются
- Бумажную упаковку сдайте в макулатуру

Меры предосторожности: Компоненты набора не содержат опасных веществ.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00033	УРЕ-АШПтест - определение Helicobacter pylori	ФЧЗ 2010/07333	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 30. 6. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF

Каталожный номер
Numer Katalogowy
Каталожный номер

LOT

Номер партии
Numer Partii
Номер партії

Срок годности
Termin Ważności
Термін придатності

CE IVD URE-HPtest (PL) Do celów mikrobiologicznych

Nr kat.: MLT00033

Do celów mikrobiologicznych

URE-HPtest przeznaczony jest do szybkiego wykrywania Helicobacter pylori na podstawie stwierdzenia aktywności ureazowej badanej próbki. Test ureazowy umieszczony jest w studzienkach dzielonej płytki do mikromiaraczekowania – jedna płytka zawiera 12 rzędów, każdy rząd zawiera 8 studzienek, co umożliwia przeprowadzenie 96 oznaczeń przy pomocy jednej płytki.

Zestaw URE-HPtest zawiera:

- 3 dzielone płytki do mikromiaraczekowania z wysuszczeniem
- Pokrywę
- Torebkę (1 szt.) przeznaczoną do ułożenia niezużytej reszty płytki
- Formularze do zapisywania wyników, 12 szt.
- Instrukcję obsługi

Przechowywanie, termin ważności:

URE-HPtest należy przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Uwaga:
Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.

Materiały potrzebne do wykonania testu:

- Skalpel
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej
- Olaj parafinowy, sterylny, nr kat. MLT00042 – 750 oznaczeń/1 op.
- Roztwór dezynfekcyjny

Przestrzegaj zasad pracy z materiałem zakaźnym!

Sposób postępowania:

- Otwórzć ALU torebkę poprzez odcięcie brzegu torebki obok miejsca spawu oraz wyjąć płytkę.
- Przy pomocy skalpela należy odciąć odpowiednią ilość pasków płytki, zgodnie z ilością badanych szczepów (1 rząd, tj. 8 studzienek).
- Odcięte paski należy wyjąć z panelu, zdjąć ochronną ALU folię, paski włożyć do pustej ramki. W przypadku pracy z zestawem MIKROLATEST® po raz pierwszy i niedysponowaniem wolną ramką, należy wyjąć niezużyte studzienki z pierwszej pełnej ramki, ułożyć luzem w torebce do przechowywania a ramkę tej pierwszej płytki wykorzystać do inkubacji.
- Resztę niezużytej płytki z wysuszczeniem włożyć do dołączonej ALU torebki przeznaczonej do włożenia niezużytej płytki i całość następnie włożyć do lodówki do kolejnego użycia; płytkę należy chronić przed wilgocią.
- Do studzienek w przygotowanych rzędach zakropić po 0,2 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej, ramkę z paskami po zakropleniu należy nakryć pokrywą.
- Po ok. 10 minutach zawartość studzienek rozpłaszcza się i jest przygotowana do przeprowadzenia testu.
- 1 studzienkę zakroplonego rzędu należy zostawić jako kontrolę ujemną.
- Należy zanotować pozycję studzienki, do której włożono próbkę materiału (np. (A1, itd.), ewentualnie czas włożenia materiału do studzienki.
- Po włożeniu do studzienki badanej próbki należy studzienkę zakropić 2 kroplami oleju parafinowego, żeby zapobiec ewentualnemu wpływowi na przebieg reakcji uciążliwego się z sąsiadujących studzienek amoniaku. Amoniak uwalnia się w przypadku dodatniego wyniku reakcji podczas hydrolizy mocznika.
- Ramkę z paskami należy nakryć pokrywą a następnie inkubować w temp. od 15 do 25 °C, reakcje należy sprawdzać po upływie 5–10 minut, 30–60 minut, oraz po 3–4 godzinach inkubacji.
- Reakcje należy odczytać wizualnie porównując zabarwienie ze studzienką zawierającą tylko roztwór soli fizjologicznej (kontrola ujemna) oraz porównując zabarwienie z tabelą Interpretacja reakcji; wynik należy zanotować przy pomocy symboli + lub – do formularza do zapisywania wyników.

Uwaga:

Ewentualne nierównomierne rozmieszczenie substratu w studziencie nie ma wpływu na działanie testu.

Interpretacja reakcji:

Reakcja	Zabarwienie
Dodatnia	czerwone, pomarańczowe
Ujemna	żółte

Właściwości zestawu:

Zestaw został przetestowany z pomocą 244 próbek. 87 % wykazało zgodność z wynikiem histologicznym, 13 % różniło się.

Uswianie wykorzystanych materiałów:

- Wykorzystaną płytkę włożyć do pojemnika przeznaczonego dla materiałów zakaźnych, następnie autoklawować lub spalić.
- Opakowania papierowe należy przekazać do recyklingu.

Ochrona zdrowia:

Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

WYTWÓRCA: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZEŠKA.
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Дата rewizji: 30. 6. 2020

CE IVD YPE-HPтест (UA) Для мікробіології

Кат. номер: MLT00033

Для мікробіології

Набір УРЕ-HPтест призначений для швидкої ідентифікації Helicobacter pylori, ґрунтуючись на визначенні уреазної активності досліджуваного зразка. Тест на уреазу розміщений в лунках 96-ти лункового мікротитрувального планшету (12 вертикальних однорядних стрипів по 8 лунко). Кожен планшет дозволяє провести 96 визначень.

Склад набору УРЕ-HPтест:

- 3 мікротитрувальних стрипованих планшети із осушувачем
- Кришка
- Пакет для зберігання частково використаного планшету
- 12 бланків для реєстрації результатів
- Інструкція користувача

Умови зберігання і термін придатності:

Зберігати за температури від +2 до +8 °C.

Термін придатності вказаний на кожній упаковці.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ДОСЛІДЖЕНЬ

Застереження:

Набір призначений лише для кваліфікованого використання.

Допоміжні матеріали:

- Скальпель
- Стерильний фізіологічний розчин
- Парафінова олія стерильна, кат. номер MLT00042 – на 750 визначень
- Дезінфікуючий розчин

Дотримуйтесь правил роботи з інфекційним матеріалом!

Процедура тесту:

- Відкрити алюмінієву упаковку по зварному шву і вилучити планшет з алюмінієвого пакету.
- Відрізати скальпелем необхідну кількість стрипів (1 стрип містить 8 лунок).
- Видалити адгезивну плівку з індивідуальних стрипів, вставити їх у підготовлену рамку. У випадку, якщо Ви працюєте із набором MICROLATEST® вперше, і у Вас немає в наявності вільної рамки, слід використати рамку першого планшету. Невикористані стрипи з першого планшету помістити в пакет для зберігання невикористаних планшетів.
- Залишок невикористаних стрипів із осушувачем вкласти в алюмінієвий пакет для частково використаних планшетів і помістити в холодильник для подальшого зберігання і використання; планшет необхідно захищати від вологи.
- У лунки підготовлених стрипів внести по 0,2 мл стерильного фізіологічного розчину і закрити кришкою.
- Залишок стрипів помістити в холодильник для подальшого зберігання і використання.
- Через 10 хвилин (час, необхідний для розчинення субстрату) провести визначення.
- Одну з лунок використати як негативний контроль.
- Зафіксувати позицію лунки, куди додається зразок (напр. лунка А1), а також час його внесення.
- Негайно після внесення зразків в лунки додати по 2 краплі стерильної парафінової олії в лунки, це запобігає впливу аміаку, що виділяється під час гідролізу сечовини, на перебіг реакції в сусідніх лунках.
- Закрити рамку із стрипами кришкою і інкубувати за температури від +15 до +25 °C.
- Фіксацію результатів здійснювати через 5–10 хвилин, 30–60 хвилин і 3–4 години.
- Під час оцінки результатів користуватися таблицею „Інтерпретація реакцій”.
- Внести результати в бланки для реєстрації.

Примітка:

Нерівномірне розподілення субстрату в лунці не впливає на функціональність тесту.

Інтерпретація реакції:

Реакція	Забарвлення
ПОЗИТИВНА	червоне, оранжеве
НЕГАТИВНА	жовте

Характеристики набору:

Набір був протестований на 244 зразках.

87 % результатів співпали з результатами гістологічного аналізу, 13 % – відрізнялися.

Утилізація використаних матеріалів:

- Використані стрипи підлягають автоклавуванню або знищенню;
- Паперова упаковка підлягає утилізації як макулатура.

Заходи безпеки: Компоненти набору не містять небезпечні речовини.

UA

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 30. 6. 2020