



**URE-HPTEST**



**URE-HPTEST**



Ном. номер: MLT00033

Для микробиологии  
основа определения уреазной активности Helicobacter pylori в биоптате на микробиологических пластинок (12 вертикальных однорядных стрипов по 8 ячеек). Набор состоит из 3 пластинок и позволяет провести 288 (96x3) определений.  
**Принцип действия:**

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

**Набор URE-HPTEST содержит:**

- 3 микротитровальные стриплированные пластинки с силикатом
- Крышка
- Пакет для хранения частично использованной пластинки
- 12 бланков для регистрации результатов
- Инструкцию для пользования

**Хранение, срок годности:**

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

**МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ ТЕСТА**

**Предупреждение:** Набор предназначен только для квалифицированного использования в микробиологической лаборатории.

**Материалы:**

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

**Необходимо соблюдать правила обращения с инфекционным материалом!**

**Методика постановки теста:**

- Открыть алюминиевую упаковку вольно верхней шва и достать пластинку из алюминированного пакета
- Скальпелем отрезать от пластинки необходимое количество стрипов (1 стрип содержит 8 ячеек).

Снимите адресную пленку с индивидуальных стрипов и поместите их в подготовленную свободной рамку, используйте рамку первой пластинки. Неиспользованные стрипы из первой пластинки поместите в пакет для хранения неиспользованных стрипов. Остаток не использованных стрипов с силикатом поместите в алюминиевый пакет для хранения частично использованной пластинки и поместите в холодильник для последующего использования; пластинку необходимо предохранять от влаги.

В ячейки подготовленных стрипов закладываете по 0,2 мл стерильного физиологического раствора и закрываете крышкой.

Через 10 мин (время необходимое для растворения субстрата) можно проводить определение.

- Олну ячейку используйте как негативный контроль (без добавления биоптата)
- Запишите позицию ячейки, в которую добавляете биоптат (напр. ячейка А1) и время добавления биоптата.
- Немедленно после помещения образцов в лунки сверху нанесите две капли парафинового масла (см. Приложение).
- Закройте рамку со стрипами крышкой и инкубируйте при (+15 до +25) °С; 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 расщеплении 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

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

- Диагностика пластинок:**
- Использованные стрипы автоклавируются
  - Бумажную упаковку сдайте в макулатуру
- Меры предосторожности:** Компоненты набора не содержат опасных веществ.

Дата проведения контроля: 3. 5. 2018

№ Кат.: 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 mikromiarczkowania – 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 mikromiarczkowania z wysuszczeniem
- Pokrywkę
- Torebki (1szt.) przeznaczoną do ułożenia niezużytej reszty płytki
- Formularze do zapisywania wyników, 12 szt.
- Instrukcje obsługi

**Przechowywanie, termin ważności:**

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

**SPOSÓB POSTĘPOWANIA**

Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania.

**Materiały potrzebne do wykonania testu:**

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

**Sposób postępowania:**

• Otwórz ALU torebkę poprzez odcięcie brzozy torebki obok miejsca sprawy oraz wyjąć płytkę. Przy pomocy skalpela należy odciąć odpowiednią ilość paszków płytki, zgodnie z ilością badanych szczytów (1 rząd, tj. 8 studzienek).

• Odcięte paski należy wyjąć z panelu, zdjąć ochronną ALU folię, paski wkładz do pustej ramki. W przypadku pracy z zestawem MIKROLATEST® po raz pierwszy i niedoświadczenia wolię przechowywania a ramkę tej pierwszej płytki wykorzystasz do inkubacji.

• Reszty niezużytej płytki z wysuszczeniem wkładz do oddzielonej ALU torebki przeznaczoną do włożenia niezużytej płytki i całość następnie wkładz 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 zakropieniu należy nakryć pokrywką.

• Po ok. 10 minutach zawartość studzienek rozpuszcza się i jest przygotowana do przeprowadzenia testu.

• 1 studzienkę zakropionego rzędu należy zostawić jako kontrolę ujemną.

• Należy zwrócić uwagę na temperaturę studzienki, do której wkładzono 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 wyciekowi na przebieg reakcji ulatniającego się z sąsiadujących studzienek amoniaku. Amoniak utrwala się w przypadku dostatecznego wyniku reakcji podczas hydrolyzy moczelnicy.

• Ramkę z paskami należy nakryć pokrywką a następnie inkubować w temp. od 15 do 25 °C, reakcję należy sprawdzić po upływie 5-10 minut, 30-60 minut, oraz po 3-4 godzinach inkubacji.

• Reakcję 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 nierównomiernie rozmieszczenie substratu w studzience nie ma wpływu na działanie testu.

**Interpretacja reakcji:**

Reakcja	Zabarwienie
Dodatnia	szarawe, pomarańczowe
Ujemna	żółte

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

**Ustawienie wykorzystanych materiałów:**

- Wykorzystaną płytkę wkładz do pojemnika przeznaczzonego dla materiałów zakazanych, następnie autoklawować lub spalić.

**Ochrona zdrowia:** Składniki zestawu nie zawierają substancji niebezpiecznych.

Producent: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZEŠKA  
Przedstawicielstwo w Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska, tel. kom. +48 510 251 115, e-mail: d.livdon@erbamannheim.com, diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

**POUŽITÉ SYMBOLY  
USED SYMBOLS  
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ  
UŽYTE SYMBOLE**



Katalogové číslo  
Katalogové číslo  
Catalogue number  
Номер каталога  
Numer Katalogowy



Číslo šarže  
Lot number  
Номер партии  
Numer Partii



In vitro diagnostikum  
In vitro diagnostics  
Ин витро диагностика  
Urządzenie Diagnostyczne in Vitro



Teplota skladování  
Teplota skladovania  
Storage temperature  
Temperatura хранения  
Temperatury Graniczne



Výrobce  
Výrobca  
Производитель  
Producent



Datum expirace  
Datum expirație  
Срок годности  
Termin Ważności



Čtěte návod k použití  
Citajte návod k použití  
See instruction for use  
Перед использованием  
Внимательно изучайте инструкцию  
Patrz: Instrukcja Użycia



Национальний знак  
соответствия для Украины