

WARNING: The *hpf*ast procedure section must be read before using a test! Before performing testing all operators MUST read and be familiar with this information.

COMPLEXITY: WAIVED

Any modification by the laboratory to the test system or FDA approved test system instructions will result in the test no longer meeting the requirements for waived category.

1. NAME: *hpf*ast

Rx Only

IVD

2. INTENDED USE

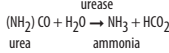
*hpf*ast detects the urease enzyme for the presumptive identification of *Helicobacter pylori* in gastric mucosal biopsies. It is intended for *in vitro* diagnostic use only. IN CANADA FOR LABORATORY USE ONLY

3. SUMMARY

Helicobacter pylori has now been shown to be the causative agent in most instances of acute type B gastritis (1). And, it is now known that, in the absence of aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drugs or hypersecretory states, the bacteria is directly related to peptic ulcer disease such as duodenal and benign gastric ulcers (2). There is epidemiological data linking the presence of *H. pylori* with gastric cancer and low-grade mucosal associated lymphoid tissue (MALT) lymphoma (3,4). The eradication of *H. pylori* gastritis by antibiotics has been shown to cure peptic ulcers and prevent recurrence. (4,5).

4. PRINCIPLE

A gastric mucosal endoscopic biopsy is placed in an agar gel containing urea, two pH dye indicators: bromthymol blue and methyl red, and a paraben preservative. *hpf*ast does not contain any toxic azide preservatives.



The urease in *H. pylori* converts the urea to ammonia which raises the pH and changes the agar color, indicating a positive test.

5. REAGENTS

5.1 Storage and Stability

*hpf*ast should be stored at 2-8°C in the boxed container. *hpf*ast is stable and provides accurate results for up to 12 months. Do not use the test if there is not a light peach or yellow color or if the test is past the expiration date. Each *hpf*ast contains an expiration date and lot number to permit tracking. Do not freeze.

5.2 Disposal

Specimens and test devices must be disposed of according to appropriate guidelines for biohazardous waste.

6. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

6.1 Patient Preparation

Antibiotics and bismuth, when used in suboptimal therapy, can suppress but not eliminate the organism. Therefore, the patient should not have used these agents for several weeks prior to the test. Following inadequate therapy, the organism may regrow in a patchy manner and may not be detected by random biopsies. The patient should not have received proton pump inhibitors such as omeprazole or lansoprazole, as these drugs have been shown to have a bacteriocidal effect on the organism prior to the test.

6.2 Biopsy Location

Because of the patchy nature of *H. pylori* infection, it is generally recommended that two specimens be obtained from each patient, one from the immediate prepyloric area and a second from the proximal antrum on the lesser curvature (6). Biopsies should be obtained from normal appearing mucosa as eroded or ulcerated mucosa may have fewer organisms.

7. PROCEDURE

STEP 1: The tray with the *hpf*ast agar should be evaluated before the test. The agar should have a light peach or yellow color. A very light green color may indicate contamination and the subsequent result should be interpreted cautiously. A tray with a dark green or blue agar color should be discarded. Allow the tray to reach room temperature before use.

STEP 2: Free the specially designed biopsy pick from the tray by squeezing the tray from both sides. The biopsy pick is designed at one end with a needle tip and spatula to remove the specimen from the forceps.

STEP 3: Peel back the label and place the specimen on the top of the agar. Use the reverse end of the biopsy pick to insert the specimen deep into the agar gel. The specimen should be exposed to as much agar as possible to enhance the likelihood of a positive reaction.

STEP 4: Resal the test by firmly pressing the label back in place. Failure to reseat the test may result in **evaporation of contents**. The patient name, date and time should be noted on the label. A warming plate or small incubator heater (35-40°C) may increase the rapidity of the reaction.

8. INTERPRETATION OF RESULTS

8.1 Suggested reading times for *hpf*ast are 15, 30 and 60 minutes, 4 hours, and 24 hours after biopsy insertion. Once a positive reaction has been obtained, no further readings are required.

8.2 The dyes, methyl red and bromthymol blue, have been selected to turn various shades of green and then blue as the pH of the medium rises.

| | | |
|-----------|--------------------|-----------------------|
| pH | Color | Interpretation |
| 5.2 | yellow/light peach | negative |
| 5.8 | greenish-yellow | negative |
| 6.5 | dark green | positive (slightly) |
| 7.2 | aqua blue | positive (moderately) |
| 7.5 | dark blue | positive (markedly) |

8.3 **A yellow/light peach or greenish-yellow color** indicates the absence of the urease enzyme and is a **negative test**. The final reading on a negative test should be taken at not more than 24 hours.

8.4 **A dark green reaction within 4 hours is a positive** (presumptive diagnosis) and will turn dark blue within 24 hours. Dark green reactions at 24 hours are rare and should be interpreted in conjunction with histological or other suitable criteria.

8.5 **A blue color indicates the presence of the urease enzyme and is positive** for *H. pylori* (presumptive diagnosis). However, for the definitive diagnosis of *H. pylori*, histological examination with a suitable stain, such as Giemsa, Warthin-Starry, or Genta stain is required.

8.6 Quality Control Procedure

8.6.1 POSITIVE CONTROL: A positive control test preparation is provided with each shipment of *hpf*ast. The positive control unit dispenses approximately 30-40 microliters per drop of the urease-glycerol preparation (Sigma Catalog # U1875).

8.6.2 POSITIVE CONTROL TESTING FOR NON-LABORATORY SETTINGS: In a non-laboratory setting such as an endoscopy suite, at least one per lot of *hpf*ast, a quality control test should be performed. A single drop of the urease-glycerol preparation should be inserted in an appropriate number of *hpf*ast samples. A single drop should turn a test positive within one hour.

8.6.3 FAIL SAFE TESTING FOR CLIA WAIVER: In a non-laboratory setting the positive control solution should also be used to verify the test integrity of any negative test. Place a single drop of the urease in the *hpf*ast and re-seal the test. The urease should turn the test positive within one hour.
⚠ CAUTION: *Immediately mark the test so it cannot be confused as a true positive patient specimen! Discard all positive controls immediately after reading the test.*

8.6.4 POSITIVE CONTROLS FOR LABORATORIES: In a laboratory setting, a viable culture of *Helicobacter pylori* or another strong urease producing organism such as *Proteus mirabilis* available from the American Type Culture Collection (tel. # 301-881-2600, ATCC strain # 33583) may be substituted for the commercially prepared urease. Since *hpf*ast is highly specific for *H. pylori*, a large amount of the substituted organism (at least one million organisms) may be necessary to turn the test positive. The *hpf*ast should turn positive in approximately 1 hour.

NOTE: Due to the high specificity of hpfast and the difficulties associated with maintaining and quantifying viable cultures, use of the provided urease-glycerol preparation is highly recommended as the positive control.

8.6.5 NEGATIVE CONTROLS: The color of a negative test (yellow/peach color) is indicated on the *hpf*ast label. A non-urease producing organism or a single drop of sterile saline solution may be used as a negative control.

Should any of the controls react incorrectly, contact GI Supply at 1-800-451-5797.



7. PROCEDURE

STAP 1: De plaat met de *hpf*ast agar moet vóór de test worden geëvalueerd. De agar moet licht perzikkleurig of geel zijn. Een heel lichtgroene kleur kan op verontreiniging wijzen en de betreffende resultaten moeten voorzichtig worden geïnterpreteerd. Een plaat met donkergroen of blauw gekleurde agar moet worden weggegozen. Laat de plaat vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

STAP 2: Neem de speciaal ontworpen biopteur uit de plaat door aan beide kanten in de plaat te knijpen. De biopteur is ontworpen met aan de ene kant een naaldpunt en een spatel om het biopt uit de tang te nemen.

STAP 3: Trek het etiket los en plaats het biopt boven op de agar. Steek met het andere uiteinde van de biopteur het biopt diep in de agar gel. Het biopt moet aan zoveel mogelijk agar worden blootgesteld om de kans op een positieve reactie te verhogen.

STAP 4: Dicht de test weer af door het etiket stevig op zijn plaats te drukken. Als de test niet wordt afgedicht, kan de inhoud verdampen. De naam van de patient, de datum en de tijd moeten op het etiket worden geschreven. Een verwarmingsplaat of klein verwarmingselement (35-40 °C) voor de kweekkamer kan de reactie sneller doen verlopen.

8. INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

8.1 De gesuggereerde afleestijden voor *hpf*ast zijn 15, 30 en 60 minuten, 4 uur en 24 uur na het inbrengen van het biopt. Wanneer eenmaal een positieve reactie is verkregen, is geen verdere aflezing nodig.

8.2 De kleurstoffen, methylrood en broomthymolblauw, zijn gekozen omdat ze diverse kleuren groen en dan blauw worden naarmate de pH van het medium stijgt.

| | | |
|-----------|--------------------------|----------------------|
| pH | Kleur | Interpretatie |
| 5.2 | geel/licht perzikkleurig | negatief |
| 5.8 | groenachtig-geel | negatief |
| 6.5 | donkergroen | positief (licht) |
| 7.2 | bleek blauwgroen | positief (matig) |
| 7.5 | donkerblauw | positief (sterk) |

8.3 Een **gele/lichte perzikkleur of groenachtig-gele kleur** duidt op afwezigheid van het urease-enzym en is een **negatieve test**. De laatste aflezing bij een negatieve test moet na niet meer dan 24 uur worden gedaan.

8.4 Een **donkergroene reactie binnen 4 uur is positief** (vermoedelijke diagnose) en wordt binnen 24 uur donkerblauw. Donkergroene reacties na 24 uur zijn zeldzaam en moeten geïnterpreteerd worden in combinatie met histologische of andere geschikte criteria.

8.5 Een **blauwe kleur duidt op de aanwezigheid van het urease-enzym en is positief** voor *H. pylori* (vermoedelijke diagnose). Voor de definitieve diagnose van *H. pylori* is echter histologisch onderzoek met een geschikte kleurstof, zoals Giemsa-, Warthin-Starry- of Genta-kleuring, vereist.

8.6 Kwaliteitscontroleprocedure

8.6.1 POSITIEVE CONTROL: Een testpreparaat voor een positieve controle wordt bij elke zending *hpf*ast geleverd. Het positieve-controlelesje levert ongeveer 30-40 microliter per druppel urease-glycerolpreparaat (Sigma catalogusnr. U1875).

8.6.2 POSITIEVE-CONTROLETEST VOOR BIJTEN HET LABORATORIUM: In een omgeving buiten het laboratorium, zoals een endoscopiekamer, moet ten minste eenmaal per partij *hpf*ast een kwaliteitscontroletest worden uitgevoerd. Er moet één druppel van het urease-glycerolpreparaat in het juiste aantal *hpf*ast -biopten worden geplaatst. Een enkele druppel moet binnen een uur een positieve test opleveren.

8.6.3 FAALVEILIGE TEST VOOR CLIA-VRIJSTELLING: In een omgeving buiten het laboratorium moet ook de positieve-controloplossing worden gebruikt om de integriteit van iedere negatieve test te verifiëren. Plaats één enkele druppel urease in de *hpf*ast en dicht de test weer af. De urease moet binnen een uur een positieve test opleveren.
⚠ VOORZICHTIG: *Markeer de test duidelijk zodat hij niet verward kan worden met een werkelijk positief biopt van een patiënt! Weerp alle positieve controles onmiddellijk weg nadat de test is afgelezen.*



proximal del antro, en la curvatura menor (6). Las biopsias deberán tomarse de zonas en las que la mucosa presente un aspecto normal, ya que las mucosas deterioradas o ulceradas podrían contener menos microorganismos.

7. PROCEDIMIENTO

PASO 1: se debe evaluar la bandeja con el agar de *hpf*ast antes de la prueba. El agar debería tener un color melocotón claro o amarillo. Un color verde muy claro podría indicar contaminación y el resultado subsiguiente se deberá interpretar con precaución. Una bandeja con agar de color verde oscuro o azul se debería desechar. Permita que la bandeja alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla.

PASO 2: saque de la bandeja el recogedor de muestras de biopsia de diseño especial apretando la bandeja desde ambos lados. El recogedor de muestras de biopsia dispone de una punta de aguja y una espátula en un extremo para retirar la muestra de las pinzas.

PASO 3: despegue la etiqueta y coloque la muestra encima del agar. Utilice el extremo contrario del recogedor de muestras de biopsia para introducir la muestra dentro del gel de agar. La muestra debería estar expuesta a la mayor cantidad de agar posible para mejorar las posibilidades de obtener una reacción positiva.

PASO 4: vuelva a sellar la prueba presionando con firmeza la etiqueta de nuevo en su sitio. Si no se vuelve a sellar la prueba, se podría evaporar el contenido. Anote el nombre del paciente, la fecha y la hora en la etiqueta. Una placa calentadora o una pequeña incubadora de calentamiento (de 35 a 40 °C) puede aumentar la rapidez de la reacción.

8. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

8.1 Los tiempos de lectura sugeridos para *hpf*ast son 15, 30 y 60 minutos, 4 horas y 24 horas después de haber introducido la muestra. Cuando se observe una reacción positiva, no harán falta más lecturas.

8.2 Se han seleccionado los colorantes rojo de metililo y azul de bromotimol para pasar a diferentes sombras de verde y después de azul, a medida que se eleve el pH del medio reactivo.

| | | |
|-----------|--------------------------|-------------------------------|
| pH | Color | Interpretación |
| 5.2 | amarillo/melocotón claro | negativo |
| 5.8 | verdoso-amarillo | negativo |
| 6.5 | verde oscuro | positivo (levemente) |
| 7.2 | azul turquesa | positivo (moderadamente) |
| 7.5 | azul oscuro | positivo (significativamente) |

8.3 El **color amarillo/melocotón suave o verdoso** indica ausencia de ureasa y el resultado es **negativo**. La lectura definitiva de una prueba negativa deberá realizarse como mucho al cabo de 24 horas.

8.4 Una **reacción verde oscuro en el plazo de 4 horas es un resultado positivo** (presunto diagnóstico) y se volverá azul oscuro al cabo de 24 horas. Las reacciones verde oscuro a las 24 horas son infrecuentes y se deberían interpretar conjuntamente con criterios histológicos o de otro tipo que correspondan.

8.5 El **color azul indica la presencia de ureasa y es positivo** para *H. pylori* (presunto diagnóstico). Sin embargo, para el diagnóstico definitivo de *H. pylori*, será necesario realizar un examen histológico utilizando una tinción válida a este respecto como Giemsa, Warthin-Starry o Genta.

8.6 Proceso de control de calidad

8.6.1 CONTROL POSITIVO: La preparación de una prueba de control positivo se proporciona con cada envío de *hpf*ast. El frasco de control positivo administra aproximadamente de 30 a 40 microlitros por gota de la preparación de ureasa-glicerol (referencia nº U1875 del catálogo Sigma).

8.6.2 PRUEBA DE CONTROL POSITIVO PARA LA CONFIGURACIÓN FUERA DEL LABORATORIO: En una configuración fuera del laboratorio como una sala de endoscopia, se debe realizar una prueba de control de calidad, al menos una vez por cada lote de *hpf*ast. Se debe introducir una sola gota de la preparación de ureasa-glicerol en la cantidad adecuada de muestras de *hpf*ast. Una sola gota debería dar una prueba positiva en una hora.

8.6.3 PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN PARA LA EXENCIÓN DE CLIA: En la configuración fuera del laboratorio también se debería utilizar la solución de control positivo para comprobar la validez de

9. LIMITACIONES AND WARNINGS

9.1 Falso Positivo

Studies indicate that the urease of other organisms such as *Proteus* or *Pseudomonas* is not as active in the acidic pH range where the *hpf*ast reaction begins. This feature tends to separate out *H. pylori* urease activity from that in other bacteria. Patients with complete achlorhydria (pernicious anemia, previous gastric surgery and long term acid suppression by drugs) could have gastric bacterial growth of other urease containing bacteria. In general, these bacteria have less urease and do not produce a rapid or deep blue positive test.

9.2 Falso Negativo

Several factors may produce a false negative result.

a. Patchy Distribution of Infection - *H. pylori* has been shown to occur in a patchy distribution so that two antral biopsies are recommended, usually in the immediate prepyloric area and on the lesser curvature of the proximal antrum.

b. Intestinal Metaplasia - *H. pylori* does not colonize intestinal metaplasia so that if this mucosal change is extensive, a false result may occur. Again, multiple biopsies are recommended.

c. Antibiotics - *H. pylori* is sensitive to many antimicrobials, including bismuth. If patients have been on antimicrobials in the recent past, the organism may be suppressed though usually not eliminated. In this situation, an inadequate number of urease containing bacteria may be obtained. If recent antibiotics have been used, multiple biopsies should be taken.

d. Omeprazole - This proton pump inhibitor has been shown to have rapid bacteriocidal effects against *H. pylori*. Ideally, the drug should be discontinued for two weeks before biopsy.

9.3 In difficult or questionable cases of infection, additional testing by histology, serology, or labeled carbon breath tests (when available) should be considered. *hpf*ast is intended for in-vitro diagnostic use only.

10. EXPECTED VALUES

For the symptomatic population in the *hpf*ast clinical study, 111 out of 470 patients or 23.6% were positive by the *hpf*ast test criteria.

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In a study of 470 patients with possible peptic ulcer disease, 122 demonstrated positive histological criteria (acute gastritis and presence of *H. pylori* organisms upon staining) for *H. pylori* gastritis and 348 did not demonstrate the criteria. *hpf*ast agreed with the positive histological diagnosis in 111 cases and agreed with the negative diagnosis in 342 of the cases. *This data provides a relative sensitivity of 90.97% and a relative specificity of 98.27%.*

| | | |
|--------------------------|----------------------|----------------------|
| <i>hpf</i> ast Positives | True + 111 | False + 6 |
| <i>hpf</i> ast Negatives | False — 11 | True — 342 |

Histology Positives = 122

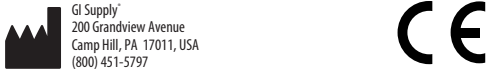
Histology Negatives = 348

*hpf*ast Sensitivity = 90.97%

*hpf*ast Specificity = 98.27%

*hpf*ast diagnosed 76.6% of the positives by 30 minutes, 89.2% were positive by 60 minutes, and 91.9% by 4 hours. There were no false positives when diagnosed within the first hour of the test, only one false positive when diagnosed within four hours, and six false positives when diagnosed at 24 hours.

12. MANUFACTURED FOR



8.6.4 **POSITIEVE CONTROLES VOOR LABORATORIA:** In een laboratorium kan een levensvatbare kweek van *Helicobacter pylori* of een ander sterke urease producerend organisme zoals *Proteus mirabilis*, verkrijgbaar bij de American Type Culture Collection (tel. nr. 301-881-2600, ATCC-stam nr. 33583), in plaats van de in de handel bereide urease worden gebruikt. Omdat *hpf*ast uiterst specifiek is voor *H. pylori*, kan een grote hoeveelheid van het gesubstitueerde organisme (ten minste één miljoen organismen) nodig zijn om een positieve test te verkrijgen. De *hpf*ast moet in ongeveer 1 uur positief worden.

NB: *Door de sterke specificiteit van hpfast en de moeilijkheden in verband met het handhaven en kwantificeren van levensvatbare kweken, wordt gebruik van het bijgeleverde urease-glycerolpreparaat sterk aanbevolen als de positieve controle.*

8.6.5 NEGATIEVE CONTROLES: De kleur van een negatieve test (geel/perzikkleur) wordt aangegeven op het etiket van *hpf*ast. Een organisme dat geen urease produceert of één enkele druppel steriele zuutoplossing kan worden gebruikt als negatieve controle.

Als een van de controles een onjuiste reactie heeft, neem dan contact op met GI Supply, tel. 1-800-451-5797.

9. BEPERKINGEN EN WAARSCHUWINGEN

9.1 Vals-positief

Onderzoekers wijzen uit dat de urease van andere organismen zoals *Proteus* of *Pseudomonas* niet zo actief is in het zure pH-bereik waar de *hpf*ast -reactie begint. Door dit kenmerk onderscheidt de urease-activiteit van *H. pylori* zich van die van andere bacteriën. Patiënten met complete achlorhydrie (pernemieuze anemie, eerdere maagoperatie en langdurige zuuronderdrukking door geneesmiddelen) kunnen bacteriegroei van andere urease bevattende bacteriën in de maag hebben. In het algemeen hebben deze bacteriën minder urease en veroorzaken ze geen snelle of diepblauwe positieve test.

9.2 Vals-negatief

Diverse factoren kunnen een vals-negatief resultaat veroorzaken.

a. Diffuse distributie van infectie - Het is aangetoond dat *H. pylori* in een diffuse distributie optreedt. Daarom worden twee antrumbiopsies aanbevolen, gewoonlijk in het gebied onmiddellijk vóór de pylorus en op de curvatura minor van het proximale antrum.

b. Intestinale metaplasie - *H. pylori*koloniseert geen intestinale metaplasie. Als deze slijmvlieven veranderd dus extensief is, kan een vals resultaat optreden. Nogmaals: meerdere biopsies worden aanbevolen.

c. Antibiotica - *H. pylori* is gevoelig voor veel antimicrobiële middelen, inclusief bismut. Als patiënten recentelijk antimicrobiële middelen hebben ingenomen, is het organisme mogelijk onderdrukt, maar gewoonlijk niet geëlimineerd. In deze situatie is het mogelijk dat een onvoldoende aantal urease bevattende bacteriën wordt verkregen. Als recentelijk antibiotica zijn gebruikt, moeten meerdere biopten worden genomen.

d. Omeprazol - het is gebleken dat deze protonpompremmer snelle bactericide effecten heeft op *H. pylori*. In het ideale geval moet gebruik van het geneesmiddel twee weken vóór de biopsie worden beëindigd.

9.3 In moeilijke of twijfelachtige gevallen van infectie moeten extra histologische of serologische tests, of adems tests met gemerkte koolstof (wanneer beschikbaar) worden overwogen. *hpf*ast is uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik.

10. VERWACHTE WAARDEN

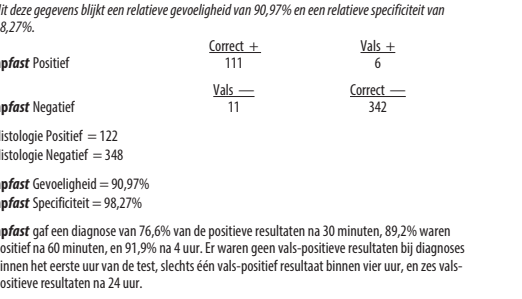
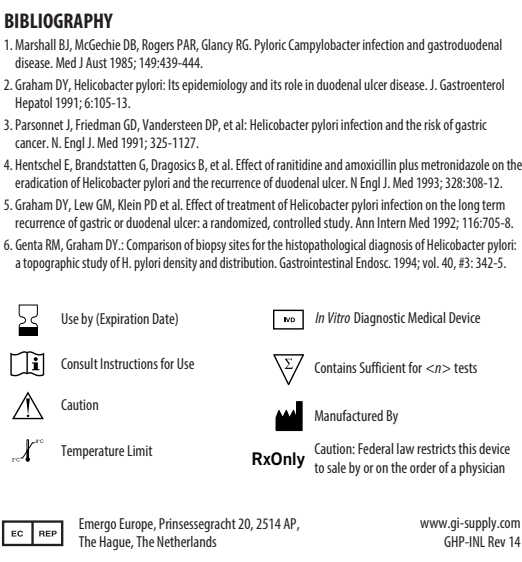
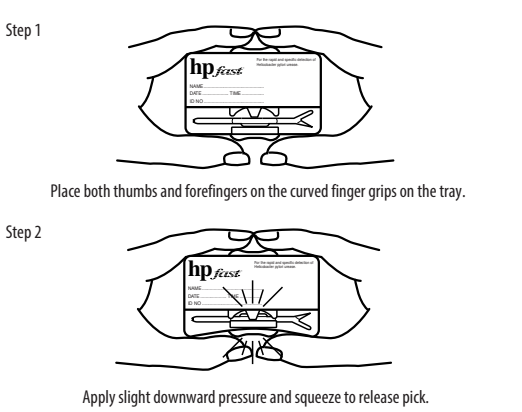
Bij de symptomatische populatie in de *hpf*ast klinische studie waren 111 van de 470 patiënten, of 23,6%, positief volgens de testcriteria van *hpf*ast.

11. PRESTATIEKENMERKEN

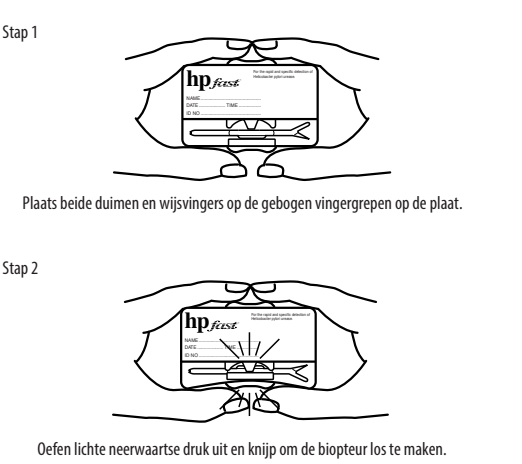
In een studie van 470 patiënten met mogelijke peptische zweren, vertoonden 122 patiënten positieve histologische criteria (acute gastritis en aanwezigheid van *H. pylori* organismen bij kleuring) voor *H. pylori*-gastritis en vertoonden 348 patiënten de criteria niet. *hpf*ast kwam overeen met de positieve histologische diagnose in 111 gevallen en kwam overeen met de negatieve diagnose in 342 van de gevallen.

Pick Release Instructions

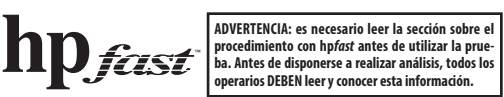
To avoid possible injury, place *hpf*ast on a flat surface with label side up.



Instructies voor het opnemen van de biopteur
Plaats *hpf*ast, om mogelijk letsel te vermijden, op een vlakke ondergrond met het etiket naar boven.



ESPAÑOL



ADVERTENCIA: es necesario leer la sección sobre el procedimiento con *hpf*ast antes de utilizar la prueba. Antes de disponerse a realizar análisis, todos los operarios DEBEN leer y conocer esta información.

COMPLEJIDAD: BAJA

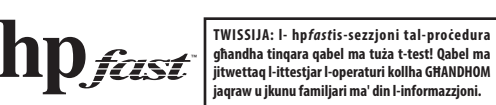
Cualquier modificación que realice el laboratorio en el sistema de análisis o en las instrucciones de dicho sistema autorizadas por la FDA provocará que la prueba ya no cumpla los requisitos propios de la categoría.

1. NOMBRE: *hpf*ast

IVD

2. USO PREVISTO

*hpf*ast detecta la enzima ureasa para identificar la posible presencia de *Helicobacter pylori* en biopsias de mucosa gástrica. Está prevista para usarse solamente para diagnósticos *in vitro*.



Kompletta: RINUNZIATA**Kull modifikazzjoni mill-laboratorju għas-sistema tat-test jew instruzzjonijiet għas-sistema tat-test approvata mill-FDA** iwassal biex it- test ma jibqax jilhaq il-**hiġijiet għall-kategorija rinunzjata.**

1. ISEM: hpfast

2. UŻU INTENZJONAT

hpfast iżzi l-enzima urease għall- identifikazzjoni preżuntiva ta *Helicobacter pylori* fil-Bijospji mukosali tal-istonku. Hija intenzjonata għall- użu djanjostiku biss tal-*in vitro*.

3. SOMMARJU

Helicobacter pylori issa gje muri li hu l- aġent kawżanti l’Fafna każijiet ta’ gastrite akuta tip B (1). U, issa huwa magħruf li, fin-nuqqas ta’ aspirina, mediċini anti- infjammatorji mingħajr sterojdi jew stati hypersecretory, il-batterji huma direttament relatati mal-mard tal- ulcera peptika bħal ulċeri gastrici duodenali u beninni (2). Hemm fatti epidemjoloġiċi li jorbu li preżenza ta’ *H. pylori* mal- kancer tal- istonku u ma’ mukosali ta’ grad baxx assoċjat ma’ limfoid tissue (IMPT) limfoma (3,4). Il- qerda ta’ *H. pylori* gastrite bil- antibijotiċi juru li f’jeġu ulċeri perioru u jipprevjenu li jergħju l-pojuru. (4,5).

4. PRINCIPJU

Bijospja endoskopika tal-mukoza gastrika titqiegħed fil- ġell agar li jinkludi fiħ l- urea, żewġ kuluri li jindikaw il-pH: bromthymol blu u methyl aħmar, u preservattiv paraben. L- **hpfast** ma fih ebdà preservattiv azid tossiku.

NH

2

CO
+

H

2

O

→

NH

3

+

HCO

2

{\displaystyle {\ce {(NH2)CO + H2O -> NH3 + HCO2}}

urease

urea

ammonja

L-urease fi-*H. pylori* tiddel l- urea għall- ammonja li iżzid l- pH u jiddlud l-kulur agar, li jindika test pożittiv.

5. REAĠENTI

5.1 Hażna u Stabbiltà
L- **hpfast** għandu jinżamm f’temperatura ta’ 2-8 °C fil-kontenitur. L- **hpfast** huwa stabbli u jipprovidi riżultati preċiżi sa 12-il xahar. Tuzax it-test jekk il-kulur ma jkunx lewn il-hawh jew kulur isfar jew jekk it-test ikun skadut. Kull **hpfast** fiħ data ta’ skadenza u numru tal-lott sabiex ikun jista’ jiġi osservat. Tifriżax.

5.2 Rimi

Kampjunji u mezzi tat-test għandhom jintremew skond linji ta’ gwida tal- iskart bioperikoluż.

6. ĠBIR TA’ KAMPJUNI U PREPARAZZJONI

6.1 Preparazzjoni tal-Pazjent

Meta l-antibijotiċi u bismuth jiġu użati fit-terapija subottimali, dawn jistgħu inaqsu iżda mhux jeliminaw l-organizmu. Għalhekk, il-pazjent m’għandux ikun użu dawn l-aġenti fil- ġimghat ta’ qabel it-test. Wara terapija inadegwata, l-organizmu jista’ jerga’ jikber b’mod irregolari u ma jkunx jista’ jinqasab b’ bijospji każwali. Il- pazjent m’ għandux jiġi mogħti l-inhibitori proton pump bħal omeprazole jew lansoprazole, għax dawn il- mediċini ġew ippruvati li għandhom effetti battericiċa fuq l-organizmu qabel it-test.

6.2 Post tal-Bijospja

Minhabba n-natura regolari tal- infezzjoni *H. pylori*, ġeneralment ikun rakkomandat li żewġ kampjunji jinkisbu minn kull pazjent, wiehed miż-zona immedjata prepiloric u l-tieni



| | |
|--|------------|
| | IVD |
|--|------------|

KARMAŞIKLIK: FERAGAT EDILMIŞ**Laboraturvar tarafandin test sistemerine veya FDA onaylı test sistemi talimatlarına yapılan değişiklik, feragat edilmiş kategori gerekliliklerini karşılamamakta sonuçları.**

1. ADI: hpfast

2. KULLANIM AMACI

hpfast, gastrik mukozal biyopsilerde, *Helikobakter pilorin*in muhtemel tanısı için üreaz enziminin algılar. Yalnızca *cam tüpte* tanılama kullanımını için uygundur.

3. ÖZET

Helikobakter pilori, akut tipi B gastritlerinin çoğunda neden olan etken olarak görülmekteydi (1). Ve simli, aspirin, steroid olmayan antinfiamatuar ilaç veya hiperskresyon durumu yokluğunda, bakterinin, duodenal ve iyi huylu mide ülseri gibi peptik ülserlerle doğrudan iligli olduğu biliniyor (2). *H. pilori* varlığını, mide kanseri ve düşük derece mukozosa liyazlik lenfoid doku (MALT) lenfoma ile bağlayan epidemiyolojik bir veri vardır (3,4). *H. pilori* gastritlerinin, antibiyotiklerle eradikasyonunun, peptik ülserleri iyileştirdiği ve tekrar oluşmasını önlediği görülmekteydi. (4,5).

4. PRENŞIP

Mide mukozae endoskopik biyopsisi, üre, iki adet pH boyası göstergesi içeren bir agar jelde yer alır, bunlar: Bromotimol mavisi, metil kırmızı ve paraben koruyucusudur. **hpfast** hiçbir zehirli azit koruyucu içmez.

NH

2

CO
+

H

2

O

→

NH

3

+

HCO

2

{\displaystyle {\ce {(NH2)CO + H2O -> NH3 + HCO2}}

üreaz

üre

amonyak

H. pilorinin içindeki üreaz, üreyi, pH deġerini artıran amonyaġa çevirir ve pozitif testi gösteren agar rengini deġiştir.

5. REAKSİYONLAR

5.1 Saklama ve Dayanıklık
hpfast, ambalajlanmış kaptta 2-8°C de saklanmalıdır. **hpfast** 12 aya kadar dayanır ve doğru sonuçlar verir. Renk, açık seftali renğinde veya sarı deġişse veya test son kullanma tarihi geçmişse, testi kullanmayın. Her **hpfast** bir son kullanım tarihi ve takip etmeyi sağlayan bir lot numarası içerir. Dondurmayın.

5.2 Bertaraf Etme

Numuneler ve test cihazları, biyozararlı atıklar için olan uygun kılavuzlara göre bertaraf edilmelidir.

6. NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

6.1 Hasta Hazırlama
Yetersiz terapidelerde kullanıldıklarında, antibiyotikler ve bizmut, organizmaları yok edemez ancak bastırabilir. Bundan dolayı hasta, testten bir kaç hafta önce bu maddeleri kullanmamış olmalıdır. Yetersiz terapiden sonra, organizma, düzensiz bir şekilde tekrar büyüyebilir ve gelişiğizel biyopsilerle belirlenemeyebilir. Omeprazol veya lansoprazol gibi proton pompa inhibitörleri, testten önce organizma üzerinde bakterisit etki gösterdikleri için hastalar tarafından alınmalıdır.

6.2 Biyopsi Konumu

H. pilorinin düzensiz yapısından dolayı, her hastadan, biri acil prepilorik bölgeden, diğeri kısa kürvatör üzerindeki proksimal antrumdan olmak üzere iki numuna alınması önerilir (6).



| | |
|--|------------|
| | IVD |
|--|------------|

COMPLEXITÉ : EXONÉRATION**Tout modification apportée par le laboratoire au système de test ou au système de test approuvé par la FDA rendra le test non conforme aux exigences de la catégorie faisant l'objet d'une exonération.**

1. NOM: hpfast

2. INDICATION

hpfastdétecte l’uréase, une enzyme permettant l’identification présumée d’*Helicobacter pylori* dans les biopsies de la muqueuse gastrique. Réservé au diagnostic *in vitro*.

3. RÉSUMÉ

Il a été démontré qu’*Helicobacter pylori* est l’agent causal dans la plupart des cas de gastrite aiguë de type B (1). Par ailleurs, on sait désormais qu’en l’absence d’aspirine, d’anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d’états hypersecretaires, la bactérie est directement liée à l’ulcère gastroduodénal (ulcère duodénal et ulcères gastriques béniins) (2). Des données épidémiologiques établissent un lien entre la présence d’*H. pylori* et un cancer de l’estomac et un lymphome du tissu lymphoïde associé aux muqueuses (MALT) de bas grade (3,4). L’éradication d’une gastrite *H. pylori* par des antibiotiques permet de guérir les ulcères gastroduodénaux et d’empêcher leur récurrence (4,5).

4. PRINCIPE

Une biopsie endoscopique de la muqueuse gastrique est placée dans de la gélose contenant de l’urée, deux indicateurs de pH colorés (bleu de bromothymol et rouge de méthyle) et un agent de conservation au parabène. **hpfast**ne contient aucun agent de conservation toxique à l’azoture.

NH

2

CO
+

H

2

O

→

NH

3

+

HCO

2

{\displaystyle {\ce {(NH2)CO + H2O -> NH3 + HCO2}}

urée

ammoniac

L’urée dans *H. pylori* transforme l’urée en ammoniac, qui a pour effet d’augmenter le pH et de modifier la couleur de la gélose, indiquant un test positif.

5. RÉACTIFS

5.1 Stockage et stabilité

hpfast doit être stocké entre 2 et 8 °C dans son récipient emballé. **hpfast** est stable et fournit des résultats précis pendant 12 mois maximum. Ne pas utiliser le test s’il n’est pas de couleur pêche claire ou jaune, ou si sa date d’expiration est passée. Chaque **hpfast** contient une date d’expiration et un numéro de lot pour permettre sa traçabilité. Ne pas congeler.

5.2 Élimination

Les échantillons et les dispositifs de test doivent être mis au rebut conformément aux directives appropriées relatives aux déchets biologiques dangereux.

6. PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L’ÉCHANTILLON

6.1 Préparation du patient

Les antibiotiques et le bismuth, utilisés dans un traitement sous-optimal, peuvent supprimer l’organisme, sans toutefois l’éliminer. Par conséquent, le patient ne devra pas utiliser ces agents pendant les semaines précédant le test. Après un traitement inadéquat, il est possible que l’organisme se redéveloppe de manière éparse et qu’il ne puisse pas être détecté par des biopsies aléatoires. Le patient ne devra pas avoir reçu d’inhibiteurs de la pompe à protons tels que l’oméprazole ou le lansoprazole, dans la mesure où ces médicaments ont montré leur effet bactéricide sur l’organisme avant le test.

mill-antrum prossimali fuq l-inqas kurvatura (6). Il- bijopsiji għandhom jinkisbu mill- mukoza ta’ dehra normali għax mukoza ulċerati jista’ jkollhom inqas organizmi.

7. PROCÉDURA

(1) L-EWWEI PASS: It-trej agar bil- **hpfast** għandu jiġi ewalvat qabel it-test. L-agar għandu jkollu kulur ta’ lewn il-hawh jew isfar. Il- kulur aħdar vera ċar jista’ jindika kontaminazzjoni u r-riżultat susseguendi għandu jiġi interpretat b’attenzjoni. Trej b’kulur aħdar skur jew kulur blu aħdar aħdar jiġi mogħti. Halli t- trej jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel tuзах.

(2) IT-TIENI PASS: Nehhi il-pick tal- bijopsija, li hija ddisinjata apposta, mit-trej billi tagħfas it-trej miż-zewġ naħat. F’tarf minnhom il-pick tal- biopsja huwa iddisinjat bil-ponta tal-labra u spatula biex tneħhi l-kampjun mill- pinzettta.

(3) IT-TIELET PASS: Qaxxar it- tikketta lura u poġġi l-kampjun fuq l- agar. Uża wara tal- pick tal- bijopsija sabiex iddahlha il-kampjun fil-fond fil- ġell agar. Il-kampjun għandu jiġi espost għal agar kemm jista’ jkun sabiex itejbu l- probabbiltà ta’ reazzjoni pozittiva.

(4) IR-RABA’ PASS: Ergħa aġħlaq it- test billi terġa’ tagħfas it- tabella lura f’postha. Nuqqas ta’ isigilljar tat-test jista’ jirriżulta f’evaporazzjoni tal-kontenut. Isem il-pazjent, id-date u l-hin għandhom jiġu miktbuwa fuq it- tabella. Pjanċa shunja jew inkubatur zghir li jgħaxh (35-40°C) jista’ jzid ir-rapidità tar-reazzjoni.

8. INTERPRETAZZJONI TAR-RIŻULTATI

8.1 Il- hinijiet issuggerenti għall- qari tal- **hpfast** huma 15, 30 u 60 minuta, 4 sigħat, u 24 siegħa wara l- inserzjoni tal- bijopsija. Ladarba r- reazzjoni pozittiva tkun inkisbet, ma hemm bżonn tal-ebda qari ieħor.

8.2 Il- kulur, aħmar methyl u blu bromthymol, ġew magħzula biex jibiddlu diversi gradi ta’ aħdar u mbagħad jeqilbu fi blu meta l- pH joġħla.

| | | |
|-----------|-------------------------|-------------------------|
| pH | Interpretazzjoni | Kulur |
| 5.2 | isfar/ lewn il-hawh | negattiv |
| 5.8 | ħadran-i-sfar | negattiv |
| 6.5 | aħdar skur | pożittiv (kemm kemmm) |
| 7.2 | ċelesti | pożittiv (moderatament) |
| 7.5 | blue skur | pożittiv (sew) |

8.3 Il-kulur isfar/ lewn il- hawh jew kulur aħdar fil-isfar jindika in-nuqqas tal- enzima urease u **huwa test negattiv**. Il-qari finali ta’ test negattiv għandu jittehed f’mhux aktar tard minn 24 siegħa.

8.4 Ir-reazzjoni t’ aħdar skur fi żmien 4 sigħat huwa pożittiv (dijanjsi preżunta) u jinbidel fi blu skur fi żmien 24 siegħa. Reazzjonijiet ta’ kulur aħdar skur f’24 siegħa huma rari u għandhom jiġu interpretati f’reazzjoni ma’ kriterji istoloġiċi u adattati.

8.5 A l-kulur blu jindika l-preżenza tal-enzima urease u huwa pożittiv għall- *H. pylori* (dijanjsi preżunta). Madankollu, għad-dijanjsi definittiva ta’ *H. pylori*, ezaminazzjoni histologika b’tebgħa adattata, bħal Giemsa, Warthin - Starry, jew tebgħa Genta hija meħtieġa.

8.6 Il-proċedura għall- kontroll tal-kwalità

8.6.1 Kontroll Pożittiv: Test ta’ kontroll pożittiv preparat huwa provdut ma kull konsenja tal- u jinbidel fi blu skur fi żmien 24 siegħa. Reazzjonijiet ta’ kulur aħdar skur f’24 siegħa huma rari u għandhom jiġu interpretati f’razzjoni ma’ kriterji istoloġiċi u adattati.

8.6.2 Ittestjar ta’ Kontroll Pożittiv għall- meta ma jintużax fil- Laboratorju:

Meta jintuza f’post barra mill- Laboratorju bħal kamra tal-endoskopja, għandu jir test ta’ kontroll tal-kwalità mill-inqas darba għal kull lott ta’ **hpfast**. Qatra waħda mill- urease-glycerol ippreparat għandu jiddahlha f’ammont sostanzjali tal- kampjunji **hpfast**. Qatra waħda biss għandha tiddel it- test f’wiehed pożittiv fi żmien siegħa.

8.6.3 Ittestjar ta’ Fail Safe għall- CLIA Waiver: Meta mhux qiegħed jintuza’ fil-laboratorju is- soluzzjoni tal- kontroll pożittiv għandha tintuza’ ukoll sabiex tivverifika l-integrità tat-test minn

kwalunkwe test negattiv. Poġġi qatra waħda mill- urease f’ l- **hpfast** u erga’ issigilla it-test. L-urease għandha iddawwar it- test f’wiehed pożittiv fi żmien siegħa.

⚠ ATTENZIONE: *Immarka il- test b’mod ċar halli dan ma jidjex konfuż bħala kampjun verament pożittiv u xi pazjent. Immedjatament armi il- kontrolli pożittivi kollha wara li taqta il-test.*

8.6.4 Kontrolli Pożittivi għall- Laboratorji: Fil- laboratorju, il- kultura vijabbli ta’ *Helicobacter pylori* jew organismu ieħor b’ saħħtu li jiproduci l- urease bħal *Proteus mirabilis* disponnibbli mill- Kollezzjoni Kulturali Amerikana (tel. # 301-881- 2600, ATCC strain # 33593), jista’ jiġi sostitwit għall- urease li jiġi ppreparat kummerċjalment. Peress li l- **hpfast** huwa speċifiku hafna għall- *H. pylori*, ammont kbir tal- organismu sostitwit (mill-inqas mijun organismu) jista’ jkun meħtieġ biex ibiddel it- test għal wiehed pożittiv. L- **hpfast** għandu jsir pożittiv f’mdawr siegħa.
NOTA: *Minhabba l- ispeċifità għolja tal- hpfast u d-diffikultajiet assoċjati maz-zamma u l-kwantifikazzjoni vijabilment mrobbija, l-użu provdut tal-urease-glycerol preparat huwa rakkomandat bħala l- kontrolli pożittiv.*

8.6.5 Kontroll Negattiv Il-kulur ta’ test negattiv (isfar / kulur il-hawh) huwa indikat fuq it-tikketta tal- medda tal- pH aċiđuż fejn tidda ir-reazzjoni tal- **hpfast**. Din il-karatteristika għandha it- tendenza li tifred l- attività ta’ *H. pylori* urease minn dik fil- batterji oħra. Pazienti b’ aklorħajdra kompluta (anemija infettiva, kirurġija gastrika precedenti u t-trażżin t’aċidu fit-tul bil-mediċina) jista’ jkollhom tkabbir batterjoloġiku fil-istonku minn batterji oħra li jikkontnuju l- urease. B’mod ġenerali, dawn il-batterji għandhom inqas urease u ma jipproduxux test rapidu jew test pożittiv blu skur.

9. LIMITAZZJONIJIET U TWISSIJIET

9.1 Pożittiv Falz

Studji jindikaw li l- urease ta’ organismi oħra bħal *Proteus* jew *Pseudomonas* mhux daqshekk attiva fil- medda tal- pH aċiđuż fejn tidda ir-reazzjoni tal- **hpfast**. Din il-karatteristika għandha it- tendenza li tifred l- attività ta’ *H. pylori* urease minn dik fil- batterji oħra. Pazienti b’ aklorħajdra kompluta (anemija infettiva, kirurġija gastrika precedenti u t-trażżin t’aċidu fit-tul bil-mediċina) jista’ jkollhom tkabbir batterjoloġiku fil-istonku minn batterji oħra li jikkontnuju l- urease. B’mod ġenerali, dawn il-batterji għandhom inqas urease u ma jipproduxux test rapidu jew test pożittiv blu skur.

9.2 Negattiv Falz

Diversi fatturi jistgħu jipproduċu riżultat negattiv falz.

a. Id- Distribuzzjoni Irregolari tal-Infezzjoni - *H. pylori* turi li ssir f’distribuzzjoni irregolari sabiex żewġ bijospji antral jiġu rakkomandati, ġeneralment fil- qasam immedjat tal-prepiloric u fuq l-inqas kurvatura tal- antrum prossimali.

b. Metaplasia Intestinali - *H. pylori* ma tikolonizzaax metaplasia intestinali b’tali mod li jekk din il-bidla mukosali hija estensiva, din tista’ turi riżultat falz. Għal darb’oħra, aktar minn bijopsja waħda hija rakkomandata.

c. l-Antibijotiċi - *H. pylori* huma sensittivi għal hafna antimikrobiċi, inkluzi il- bismuth. Jekk il-pazienti kieku fuq antimikrobiċi recentament fil-pasat, l-organizmu jista’ jonqos għalkemm normalment mhux eliminat. F’din is-sitwazzjoni, jistgħu jinkisbu numru inadegwat ta’ batterji li jinkludu l-urease. Jekk riċentament ittieħdu l-antibijotiċi, għandha issir aktar minn bijopsja waħda.

d. Omeprazole - Dan il-proton pump inhibitor wera li għandu effetti battericiċa mgħaġġa kontra l- *H. pylori*. Idealment, il- mediċina għandha titwaqaq għal ġimghatejn qabel il-bijopsija.

9.3 F’każi diffiċili jew dubji ta’ infezzjoni, aktar ittestjar fuq istoloġija, seroloġija, jew testijiet tikkettjati tan-nifs tal-karbonju (meta disponnibbli) għandhom jiġu kkunsidrati. **hpfast** huwa intenzjonat għall-użu djanjostiku ta’ in-vitro biss.

10. VALURI MISTENNIJA

Fl-istudju kliniku tal- **hpfast** għall- popolazzjoni sintomatika, 111 minn 470 pazjent jew 23.6% kienu pożittivi mill- kriterji tal- **hpfast** test.



hpfastin iċin tek bir damla üreaz yerleş tirin ve testi tekrar mühürleyin. Üreaz, testi bir saat içinde pozitif çevirilmelidir.

⚠ DİKKAT: *Testi, geroz pozitif hasta numunesiyle karşmayacak şekilde açıklıka işaretleyin! Test okunduktan sonra tüm pozitif kontrolleri derhal çıkarn.*

8.6.4 Laboraturvarlar için Pozitif Kontrol: Laboraturvar ayarında, *Helikobakter pilorinin* uygulanabilir kültürü veya Amerikan Tıp Kültür Koleksiyonundan (tel. # 301-881-2600, ATCC boyası # 33583) bulunan *Proteus mirabilis* gibi organizmalar üretin diğeri doğuü üreaz ticari olarak hazırlanmış üreazın yerine kullanılmalıdır. **hpfast**, *H. pilori*ye özgu olduğu için, alternatif olarak kullanılan organizmanın büyük bir miktar (en az bir milyon organizma), testi pozitif çevirmek için gerekebilir. **hpfast** yaklaşık 1 saat içinde pozitif dönmelidir.

NOT: *yüksek belirginliğinden; hpfast’in uygulanabilir kültürlerin korunmasından ve ölçülmesinden dolayı, üreaz-gliserol hazırlarının kullanılması, pozitif kontrol için son derece önerilir.*

8.6.5 Negatif Kontrol: Negatif test rengi (sarı/seftali rengi), **hpfast** etiketinde gösterilir. Organizma üretin üreaz olmanylar veya steril tuzlu solüsyonun bir damlası, negatif kontrol olarak kullanılabilir.

Herhangi bir kontrolün yanlış reaksiyon göstermesi durumunda, 1-800-451-5797 numarasından GI Supply ile irtibata geçin.

9. SINIRLAMALAR VE UYARILAR

9.1 Pozitif Pozitif

Çalışmalar, *Proteus* veya *Pöädomonas* gibi diğeri organizmaların üreazın, **hpfast** reaksiyonu bağıdığında asidik pH aralığında aktif olmadığını göstermektedir. Bu özeellik, *H. pilori* üreazı aktivitesini, diğeri bakteride olandan ayırmaya yarar. Tam aklorhidridli hastalar (pemisiziy anemi, daha önce geçirdiği mide ameliyatı ve ilaçlardan dolayı uzun süreli asit sindirimi), bakteri içeren diğeri üreazın mide bakterisi büyümesine sahip olabilir. Genel olarak, bu bakteri daha az üreaz bulundudur ve hızlı veya masmavi pozitif test üretmez.

9.2 Yanlış Negatif

Yanlış pozitif sonuçların oluşmasına birkaç etmen neden olabilir.

a. Enfeksiyonun Düzensiz Dağılımı - *H. pilorinin*, genellikle acil prepilorik bölgede veya proksimal antrumun kısa kürvatöründe, iki antruma ait biyopsinin önelliğdi gibi düzensiz bir dağıtımla oluştuğu görülmektedir.

8.3 Intestinal Metaplazi - *H. pylori*, intestinal metaplaziyi kolonileştirmez böylece mukozal deġişim çok fazlaysa, yanlış bir sonuç oluşabilir. Tekrar, doğru biyopsi önerilir.

c. Antibiyotikler - *H. pylori*, bizmut dahil birçok antimikrobiyale duyarlıdır. Hastalar, son zamanda antimikrobiyal kullanmışsa, organizmalar genelde yok edilmemelerine rağmen bastırılmış olabilir. Bu durumda, yetersiz sayıda bakteri içeren üreaz elde edilebilir. Son antibiyotikler kullanılmışsa, çoklu biyopsi alınmalıdır.

d. Omeprazol - Bu proton pompa inhibitörü, *H. pilori*ye karşı hızlı bakterisit etkilere göstermektedir. Terchen, biyopsiden önce ilaç kullanımını iki haftalığına durmalıdır.

9.3 Enfeksiyonun vora ve süpheli durumlarında, histoloji, seroloji veya etiketlenmiş karbon nefes testleri (arazi) tarafından gerçekleştirilen ek testler göz önünde bulundurulmalıdır. **hpfast** yalnızca cam tüpte tanılama kullanımını için uygundur.

10. BEKLENEN DEĞERLER
hpfast klinik çalışmasındaiki semptomatik popülasyonda, 470 hastanın 111’i veya %23,6’sı, **hpfast** test kriterleri açısından pozitif olarak sınıflandırılmıştır.

11. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Muhtemel peptik ülserli 470 hastanın çalışmasında, hastaların 122’si *H. pilori* gastritleri için pozitif histolojik kriter (boyamadan sonra akut gastrit ve *H. pilori* organizmanlar varlığı) göstermesinin yanında 348’i hiçbir kriter göstermemişti. **hpfast**, 111 vakada pozitif



effectué au moins une fois par lot de **hpfast**. Une goutte de préparation uréase-glycérol doit être insérée dans un nombre approprié d’échantillons **hpfast**. Une goutte devrait donner un