

Pronto Dry

UPORABA

PRONTO DRY se koristi za dokazivanje prisutnosti enzima ureaze u uzorcima sluznice želuca (dobiveni biopsijom, a za određivanje *Helicobacter pylori* u bolesnika sa simptomima

SAZETAK / BIOLOŠKI PRINCIP

Dokazano je da *Helicobacter pylori* uzrokuje kronični gastritis kao i da je glavni uzročnik ulkusa bolesti želuca i dvanaesnika te neulcusne dispepsije. Tijekom kroničnog upalnog procesa *Helicobacter pylori* smanjuje se sposobnost obrane sluznice čime se omogućuje da kiselina i pepsin oštete epitel.

Uz pomoć enzima ureaze nastaje slobodna amonijakova ureaza. Tako ureaza u prvom redu omogućuje *H. pylori* korištenje ureje kao izvora dušika, raspad ureje također stvara visoku lokalnu koncentraciju amonijaka, koji omogućuje organizmu podnošenje niskog pH (vidjeti reakciju ispod).



Brzim ureaza testovima omogućuje se brže i jednostavnije postavljanje dijagnoze u usporedbi s histološkom pretragom i kulturom tkiva želuca. Testovi za dokazivanje ureaze želuca specifični su za *H. pylori* jer stanice sisavaca ne stvaraju ureazu i iznimno malo vrsta mikroorganizama može preživjeti u želucu izuzev *H. pylori*.

REAGENSI / UVJETI ČUVANJA

Napomena: samo za korištenje u *in vitro* dijagnostici

Pronto Dry sadrži u plastičnom nosaču filter papir koji sadrži ureju, fenolno crvenilo (kao pH indikator), pufer i bakteriostatsko sredstvo. Ukoliko je ureaza prisutna u ispitivanom uzorku tkiva, dolazi do razgradnje ureje i povišenja pH vrijednosti te test polje mijenja boju iz žute u purpurnu.

Prije izvođenja testa potrebno je provjeriti je li test polje žuto obojeno, ako je obojeno crveno ili purpurno test se ne smije koristiti. Testove treba čuvati na sobnoj temperaturi. Rok valjanosti Pronto Dry je 24 mjeseca.

UZIMANJE I OBRADA UZORAKA

Priprema ispitnika

Ispitnici ne bi smjeli uzimati antibiotike ili soli biznuta najmanje 3 tjedna prije testiranja. Supresija *H. pylori* ovim lijekovima otežava njegovo otkrivanje, a ponovni rast *H. pylori* može biti neujednačen što može uzrokovati lažno negativan rezultat testa tijekom prvih nekoliko tjedana nakon liječenja.

Uzimanje i apliciranje biopsata

1. Jedan ili više uzoraka biopsija za Pronto Dry mogu se uzeti odmah nakon što liječnik endoskopski pregleda želudac. Uobičajena mjesta za uzimanje uzoraka su antrum i fundus želuca.
2. Preporučljivo je uzeti uzorak iz dijela tkiva koje izgleda normalno, a ne iz dijela zahvaćenog erozijama ili ulceracijama. Razlog tome je što se u oštećenom tkivu *H. pylori* može nalaziti u količini premaloj za dijagnostiranje. Standardna površina biopsata omogućuje da uključuje urezu dovoljne veličine (promjera 2-3 mm).
3. Ukoliko su uzorci vrlo mali preporučljivo je uzeti i treći uzorak te ih sve zajedno staviti na jedno test polje. Pri tome treba voditi računa da se uzorci ne kontaminiraju krvlju s prvog mjesta biopsije.

POSTUPAK IZVOĐENJA TESTA

1. Odiljepi se naljepnica na pojedini plastičnog nosača čime se otkriva test polje. Plastični disk na pojedini naljepnica potreban je da pritiska biopsat na test polje.
2. Uzorak se sterilnom 19G iglom prenese iz biopsičkih ključa i stavi u test polje tako da kontaktna površina bude maksimalna.
3. Ponovno se zaljepe naljepnica na pojedini plastičnog nosača. Prstom se pritiska naljepnica preko test polja tako da se isplisne tkiva tekućina iz uzorka. Na naljepnici se upiše ime i prezime ispitanika, datum i vrijeme umetanja uzorka.
4. Iznimno je važno da je naljepnica dobro zaljepljena kako ne bi došlo do isušivanja uzorka.

REZULTATI

Očitavanje rezultata:

1. Rezultat (obojenje) se očitava 5, 30 i 60 minuta nakon umetanja uzorka. Rezultat je pozitivan samo ukoliko se na vanjskom prstenu pojavljuje područje purpurne boje koje se širi. Unutarnje polje ostaje žuto i kod pozitivnog rezultata. Boja se mijenja samo na vanjskom prstenu. Kod pozitivnog rezultata promijenjena boja ostaje ista nakon 30 i 60 minuta.
2. Obično se prvo očitavanje obavlja nakon završetka endoskopskog izveštaja što omogućuje liječniku da objektivno ocijeni nalaz prije nego dozna o prisutnosti *H. pylori*.
3. Ako je ureaza prisutna u tkivu, na vanjskom prstenu oko uzorka se pojavljuje područje purpurne boje koje se širi ili cijelo test polje mijenja boju u narančastu i zatim purpurnu. Prsten obojen roza-purpurno nakon 60 minuta predstavlja pozitivan rezultat.

4. Dva mjeseca nakon testiranja... promijeniti, iako je u većini slučajeva prisutna stabilna purpurna ili žuta boja.

Neposredno nakon umetanja uzorka može se pojaviti vrlo lagano roza obojenje, posebno ako u uzorku ima krvi ili žuči. To obojenje nestaje u slučaju negativnog rezultata, odnosno postaje intenzivnije boje u slučaju pozitivnog rezultata.

PAKIRANJE

Kutija s 10 testova i uputom o uporabi.

VRIJEME DOBIVANJA REZULTATA

U većini slučajeva pozitivan će rezultat biti vidljiv nakon 5 minuta i nakon 30 minuta. Svi pozitivni rezultati bit će vidljivi u roku 60 minuta.

U slučaju slučajevima se nakon duljeg vremena može pojaviti lažno pozitivan rezultat.

KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA TESTA

Ovim se testom dijagnosticira 98% *H. pylori* infekcija tijekom 60 minuta. Osjetljivost i specifičnost nakon 1 sata:

	Pronto Dry	kultura
osjetljivost	98%	75%
specifičnost	97%	100%

PROCIJENA STUPNJA INFEKCIJE

Priljubljen broj <i>H. pylori</i>	Trajanje reakcija	Obojenje
10^4	5 minuta	nema promjene boje
10^5	5 minuta	svijetlo roza
10^6	5 minuta	roza
10^7	5 minuta	svijetlo purpurna
10^8	5 minuta	purpurna
10^9	30 minuta	svijetlo roza
10^{10}	30 minuta	svijetlo purpurna
10^{11}	30 minuta	purpurna
10^{12}	30 minuta	purpurna
10^{13}	30 minuta	purpurna
10^{14}	60 minuta	roza
10^{15}	60 minuta	purpurna
10^{16}	60 minuta	purpurna
10^{17}	60 minuta	purpurna
10^{18}	60 minuta	purpurna

UPOZORENJA

Lažno negativni rezultati mogu se pojaviti ako je prisutan vrlo mali broj *H. pylori* ili je bakterija neujednačeno raspoređena. Na primjer, u 1-5% bolesnika *H. pylori* se nalazi u fundusu želuca ali ne i u antrumu ili obrnuto. U bolesnika s proširenom crijevnom metaplazijom, može se uzorkovati područje crijevnog epitela. Kako *H. pylori* ne naseljava crijevnu sluznicu, može se dobiti lažno negativan rezultat. Kako bi se to izbjeglo potrebno je napraviti dva testiranja - jedno s uzorkom iz antruma i drugo s uzorkom iz fundusa.

Svi testovi za *H. pylori*, uključujući Pronto Dry, bit će manje osjetljivi ako je bolesnik nedavno uzimao antibiotike, bizmut ili inhibitorne protonske pumpe. Ponovni rast *H. pylori* može biti neujednačen nakon supresije antibiotcima. Ipak, može se uzeti dodatni uzorak da bi se izbjegao lažno negativni rezultat.

Ako postoje čimbenici koji mogu negativno utjecati na izvođenje testa, liječniku se savjetuje da razmotri druge dijagnostičke mjere, kao što je kultura s bojanjem po Gramu i/ili histologija, a da bi potvrdio ili opovrgao dijagnozu infekcije *H. pylori*.

UPOZORENJE: POTENCIJALNO OPASAN BIOLOŠKI MATERIJAL

Postupajte sa svim uzorcima biopsije kao da mogu prenijeti bolest. Valja biti oprezan kod obrade i odlaganja ovih uzoraka. Također valja slijediti uobičajene laboratorijske postupke kao i druge lokalne ili državne zdravstvene preporuke.

Rok valjanosti

Označen je na pakovanju.

Čuvanje

Ovaj pri temperaturi do 25 °C.

Izrada upute

Listopad, 2004. zadnja promjena veljača, 2015.