

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

ENGLISH

BIOHIT Lactose Intolerance quick test

Quick test for the detection of hypolactasia from biopsy specimen
REF 602 010 (25 tests), REF 602 012 (10 tests)

1. INTENDED USE

The Lactose Intolerance quick test is based on biochemical reactions which qualitatively determine hypolactasia from biopsy specimens.

2. CLINICAL BACKGROUND

Lactose intolerance (hypolactasia) results in the inability to digest lactose, the predominant sugar of milk. This inability results from a decrease in the activity of lactase enzyme, which is produced in the small intestine. Lactase breaks down milk sugar (lactose) into monosaccharides (glucose and galactose), which can then be absorbed into the bloodstream.

Lactase activity begins to decrease after weaning. It is estimated that approximately 15-20% of Western and Northern Europeans, and 90% of Asians, Africans and Native Americans suffer from lactose intolerance. Often the symptoms remain undiagnosed, and, thus lactose intolerance may remain untreated for years. Lactose intolerance may cause the following gastrointestinal symptoms after the intake of lactose: nausea, flatulence, abdominal bloating, cramps and pain, as well as diarrhæa.

3. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST

The Lactose Intolerance quick test developed by Biohit for detecting lactose intolerance (hypolactasia of the small intestine) is based on the activity of the lactase enzyme in a biopsy specimen. The biopsy specimen taken from the mucosa of the upper part of the small intestine is examined immediately. The development of color in the test liquid after 20 minutes indicates whether there is functional lactase in the biopsy specimen. Lactase enzyme in the biopsy specimen breaks down the lactose (milk sugar) in the test buffer. As a result blue color develops in the buffer indicating a negative test result. However, if there is no or only a slight color reaction it can be concluded that the patient suffers from lactose intolerance.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

CAUTION: Handle biopsy specimens as potential biohazardous material. All biopsy specimens should be regarded as potentially contaminated and treated as if they were infectious. Please refer to the U. S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) and No. (CDC) 88-8395 on regarding laboratory safety procedures on different diseases or any other local or national regulation. In the United States for research use only. Always use protective gloves when handling patient samples. Read all instructions prior to performing the quick test. Do not use test plates or reagents before the expiry date. Discard the used test plates to biohazardous waste according to local and national regulations. Reagents containing 0.002 % Thiomersal should be disposed of according to local and national regulations.

5. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Biopsy specimens are recommended to be taken with e.g. 5 mm forceps from the mucosa of the upper part of the small intestine at any site of the postbulbar mucosa. The biopsy specimen should be collected and stored as follows: If the biopsy is smaller than recommended, there is a risk of a false positive (hypolactasia) result. If the biopsy specimen is too large, there is a risk of a false negative (normolactasia) result. Before performing the test, blood can be removed from the biopsy specimen by placing it briefly on the sterile gauze pad. It is recommended to perform the test immediately.

Do not contaminate the biopsy forceps or biopsy specimen with formalin or other tissue fixatives. It is recommended that the biopsies for LIQT test are collected first, before any biopsies are collected for histology. If the forceps become contaminated with formalin or other tissue fixatives rinse thoroughly in water before collecting the biopsies for LIQT test.

6. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION

Each Biohit Lactose Intolerance quick test kit contains reagents for 10 [Cat. no. 602 012] or 25 [Cat. no. 602 010] tests. Store the kit components refrigerated (2-8 °C) until use.

6.1. Test Plates

Contents: 10 (602 012) or 25 (602 010) test plates in a bag, each containing a well for the biopsy specimen. Preparation: Ready for use.

6.2. Substrate Solution, Bottle 1, SUBS
Contents: 1 vial containing 1.6 ml (602 012) or 3.5 ml (602 010) of acetate buffer and lactose with a 0.002% Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date.

6.3. Chromogen Solution, Bottle 2, CHRO
Contents: 1 vial containing 0.75 ml of chromogen solution in acetic acid with 0.002 % Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date. **WARNING:** Acetic acid is corrosive and can cause irritation!

6.4. Signal Reaction Solution, Bottle 3, SIGN
Contents: 1 vial containing 1.6 ml (602 012) or 3.5 ml (602 010) of enzyme solution with 0.002 % Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date.

6.5. Instructions for Use

6.6. Interpretation color chart

7. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED
Forceps, Timer, Sterile gauze pads, Gloves

8. STORAGE AND STABILITY

Store the Lactose Intolerance quick test kit refrigerated (2-8 °C). When stored at these temperatures the kit is stable until the expiration date printed on the box label and the label of each individual kit component. Do not freeze or expose the kit to high temperatures or store above 8 °C when not in use. Do not use reagents after the expiration date printed on the label.

9. TEST PROCEDURE

Read the complete assay procedure before starting. Allow all the reagents to reach room temperature (20-25 °C) for at least 15 minutes before use. Mix all the reagents before using by turning the bottles upside down for a few times. Then tap the bottles on the table to ensure the liquid returns to the bottle. When adding the drops into the wells, hold the bottles in vertical upside down position [See figures 1-2].

STEP 1: LACTASE REACTION

1. Open the label covering the well on the plate. Place the biopsy specimen into the well. See figure 1.
2. Add 2 drops (80 µl) of the substrate solution (Bottle 1) into the well. Close the label.
3. Mix the plate by shaking 5-6 times vigorously sideways on the table.
4. Incubate for 15 minutes at room temperature (20-25 °C).

STEP 2: SIGNAL REACTION

1. Open the label again. Add 1 drop (10 µl) of the chromogen solution (Bottle 2) into the well. See figure 2.
2. Immediately add 2 drops (80 µl) of the signal reaction solution (Bottle 3). Close the label.
3. Mix the plate by shaking for 5-6 times vigorously sideways on the table.
4. Incubate for 5 minutes at room temperature (20-25 °C) and interpret the lactase content with the color chart included in the kit package.

10. RESULTS

Presence of functional lactase in the specimen can be interpreted with the color chart given on the label.

See the example below.

- POSITIVE (hypolactasia)
- MILD POSITIVE (mild hypolactasia)
- NEGATIVE (normolactasia)

In case of a negative result hypolactasia can be excluded. For the more detailed interpretation of the results please refer to the interpretation chart included in the kit.

11. LIMITATIONS

The recommended diameter of biopsies is 1.5-2.0 mm in order to avoid imprecision in test results. As with any diagnostic procedure the Biohit Lactose Intolerance quick test results must be interpreted in the light of the patient's clinical presentation and any other information available to the physician.

12. WARRANTY

Biohit shall remedy all defects discovered in any Product (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in the Biohit's specifications for the Products. ANY WARRANTY IS DENIED AS VOID IF FAILURE TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL. The period of this warranty for the Distributor is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by Biohit. This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols and has passed all relevant Quality Assurance procedures related to this product. In case of interpretation disputes the English text applies.

SUOMI

BIOHIT Laktosoi-intoleransipikatesti

Laktosoi-intoleransin, ohutsuolen hypolaktasian nopea diagnoosintu laktasiasiaktiiviteetin POC-detektoinnilla ohusoluokepalasta REF 602 010 (25 testiä), REF 602 012 (10 testiä)
Laktosoi-intoleransin laktasoi-intoleransipikatesti on suunniteltu, että keopalan halkaisija on 1,5 - 2,0 mm. Kuten mikä tahansa diagnositien menetelmän yhteydessä myös Biohitin laktosoi-intoleransin -pikatestin tuloksia tulee tulkita potilaan terveystietän sekä muiden lääkkäritllä olevien tietojen perusteella.
1. KÄYTTÖTARKOITUS
Laktosoi-intoleransin pikatesti perustuu biokemialisiin reaktioihin, joilla kvalitatiivisesti määritetään hypolaktasia ohusoluokepalasta.
2. KLIINISET TAUSTATIEDOT
Laktosoi-intoleransin (hypolaktasia) johtuu elimistön kyyttömyydestä pilkkoa laktosia eli maitosokeria. Kyyttömyys aiheutuu laktasientsyymin väajaista toiminnasta tai puutteesta valmistettujen eläinmateriaassa tuotetukseltaan TAKUU TULLAAN SILTII PITÄMÄÄN MITÄTÖITÄNYÄ JOS VIAN HUOMATTAAAN AIHEUTU- NEEN TUOTTEEN VAHINGOITAMISESTA, VÄÄRINKÄYTTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILLYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPECIFIKATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA, TAI KÄYTTÖOHJEJEN VASTAISESTI. Takuun voimassalooika vastaa tuotteen säilylysäyaka. Säilylysäyaka on esitetty pakkaussmerkinnoissa. Tämä Biohitin diagnoosintu kit on valmistettu ISO 9001 / ISO 13485 -laadunvalvontakäytäntöän mukaises- ti. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenolnessa englanninkielinen versio on voimassa.

3. PIKATESTIN PERIAATE

Biohitin kehittämiä laktosoi-intoleransin pikatestiä laktosoi-intoleransin (ohutsuolen hypolaktasian) detek- tiointuun perustuu laktasientsyymin aktiivisuuteen ohusoluokepalasta. Ohutsuolen yläosan limakalvosta otettu koepalanäyte tutkitaan välittömästi näytteenoton jälkeen. Testiliuoksen värin kehittyminen kahden- kymmenen minuutin kuluutta kertoo, onko kepalassa toimivaa laktasia vai ei. Ohutsoluokepalassa oleva laktasientsyym pilkkoo laktasia (maitosokeria) näytekupissa. Sen seurauksena puskurissa kehittyvä sinistä väriä negatiivisen testituloksen merkki. Jos värireaktio ei tapahdu tai muodostunut väri on hyvin heikko, voidaan potilaan sanoa kärsivän laktosoi-intoleransista.

4. VAROITUKSET

VAROITUS: Käsittele biopsianäytettä mahdollisesti tartuntavaarallisisena materiaalina. Kaikkia näytteitä tulee käsitellä mahdollisen kontaminaation ja infektion lähteenä. Lisätietoja saa "U.S. de- partment of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA)" julkaisemasta "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" -julkaisusta tai mitlä tahansa paikalliselta tai kansalliselta laboratoriotuval- lisuudesta vastaavalta viranomaiselta. Yhdysoyaloissa vain tutkimuskäyttöön. Käytä aina suojakäsineitä. Luo koto käyttöhöje vain ennen testin suorittamista. Älä käytä testeliivejä tai reagenssia niiden käyttöajan meno umpeen. Hyvin käytetyt testeliivet tartuntavaarallisiin jätettiin pai- kallisten ja maakansistien määräysten mukaisesi. Reagenssit, jotka sisältävät 0,002 % Trimerosalia, tulee hävittää paikallisten ja kansallisten säännösten mukaan.

5. NÄYTTEIDEN KERÄYS JA KÄSITELY

Ohusoluokepalat suositellaan otettavan 5 mm pihdeillä pohjukaisuudon limakalvolla postbulbaarisen duodenumin alueelta gastroskopian yhteydessä. Näytteenottoa bubus-alueelta tulee välttää, koska jollakin ihmisillä voi ilmetä mahahaaponu littyviä laktasiasiaktiivisuuden muutoksia bulbarin imakalvolla. Keopalan kokonaislaktasiiipitoisuus riippuu jollakin verran myös näytelepan koosta. Suositeltavan pään koon voi arvioida visuaalisesti vertaamalla keopala seuraavalla sivulla olevaan kuvan. Suositeltavat keopalkot: Halkaisija (ø) välillä 2 mm - 1,5 mm ● ●

4. VAROITUKSET
In vitro diagnostiikkaan käyttäen.
VAROITUS: Käsittele biopsianäytettä mahdollisesti tartuntavaarallisisena materiaalina. Kaikkia näytteitä tulee käsitellä mahdollisen kontaminaation ja infektion lähteenä. Lisätietoja saa "U.S. de- partment of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA)" julkaisemasta "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" -julkaisusta tai mitlä tahansa paikalliselta tai kansalliselta laboratoriotuval- lisuudesta vastaavalta viranomaiselta. Yhdysoyaloissa vain tutkimuskäyttöön. Käytä aina suojakäsineitä. Luo koto käyttöhöje vain ennen testin suorittamista. Älä käytä testeliivejä tai reagenssia niiden käyttöajan meno umpeen. Hyvin käytety testeliivet tartuntavaarallisiin jätettiin pai- kallisten ja maakansistien määräysten mukaisesi. Reagenssit, jotka sisältävät 0,002 % Trimerosalia, tulee hävittää paikallisten ja kansallisten säännösten mukaan.

6. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION

Each Biohit Lactose Intolerance quick test kit contains reagents for 10 [Cat. no. 602 012] or 25 [Cat. no. 602 010] tests. Store the kit components refrigerated (2-8 °C) until use.

6.1. Test Plates

Contents: 10 (602 012) or 25 (602 010) test plates in a bag, each containing a well for the biopsy specimen. Preparation: Ready for use.

6.2. Substrate Solution, Bottle 1, SUBS
Contents: 1 vial containing 1.6 ml (602 012) or 3.5 ml (602 010) of acetate buffer and lactose with a 0.002% Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date.

6.3. Chromogen Solution, Bottle 2, CHRO
Contents: 1 vial containing 0.75 ml of chromogen solution in acetic acid with 0.002 % Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date. **WARNING:** Acetic acid is corrosive and can cause irritation!

6.4. Signal Reaction Solution, Bottle 3, SIGN
Contents: 1 vial containing 1.6 ml (602 012) or 3.5 ml (602 010) of enzyme solution with 0.002 % Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date.

6.5. Instructions for Use

6.6. Interpretation color chart

6. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSIIEN VALMISTUS
Jokainen laktosoi-intoleransin -pikatestikit sisältää reagenssit 10 (tuoteno. 602 012) tai 25 (tuoteno 602 010) testiä. Säilytä kittikomponenttejä jääkaapissa (2-8 °C).

6.1. Testiliivet

Sisältö: 10 (602 012) tai 25 (602 010) testiliiveä muovipussissa. Jokainen levy sisältää testikuopan biopsia- näytteelle. Valmistelu: Käyttövalmis.

6.2. Substraattiliuos, Pullo 1, SUBS

Sisältö: 1 pullo sisältäen 1,6 ml (602 012) tai 3,5 ml (602 010) asetaattipuskuria ja laktosia sekä 0,002 % Timerosalia säilöntäaineena. Valmistelu: Käyttövalmis. Stabiilisuus: Käyttökelpoisen pullon etiketissä merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

6.3. Kromogeeniliuos, Pullo 2, CHRO

Sisältö: 1 pullo sisältäen 0,75 ml kromogeeniliuosta etikkeihapossa, jossa 0,002 % Timerosalia säilöntä- aineena. Valmistelu: Käyttövalmis. Stabiilisuus: Käyttökelpoisen pullon etiketissä merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. VAROITUS: Etikkahappo on syyöttävää ja voi aiheuttaa ärsytystä!

6.4. Signaali-reaktio- liuos, Pullo 3, SIGN

Sisältö: 1 pullo sisältäen 1,6 ml (602 012) tai 3,5 ml (602 010) entsyymiliuosta, jossa 0,002 % Timerosalia säilöntäaineena. Valmistelu: Käyttövalmis. Stabiilisuus: Käyttökelpoisen pullon etiketissä merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

6.5. Käyttöohjeet

6.6. Värikartta tulkituuta varten

7. KITTIIN KUULUMATTOM VÄLTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET

Pinsett, Laboratoriokeppi, Steriilit harsopaltit, Suojakäsineet

8. SÄILYVYYS JA STABIILISUUS

Säilytä kittiä jääkaappilämpötilassa (2-8 °C). Näin säilyttynyt kitti säilyy käyttökelpoisena kitaliitauon ja eri komponenttien päällysteketihin merkittyyn ajankautaan asti. Älä jäädytä kittiä tai säilytä sitä jääkaappi- lämpötilaa korkeammassa lylä (8 °C) lämpötiloissa. Palautu kitti jääkaappiin aina käytön jälkeen. Älä käytä reagenssia niiden käyttöajan päättymisen jälkeen.

9. TESTIN SUORITUS

Lue testimenetelmän koko kuvaus ennen kuin aloitat. Anna kaikkien reagenssien lämmitä huoneenläm- pöiseksi (20-25°C) vähintään 15 minuutin ajan ennen käyttöä. Sekoita kaikki reagenssit hyvin kääntelemällä pulloja ylösalaisin muutaman kerran. Kopauta pulloja sen jälkeen pyytään varmistautuaksesi, että liuokset palaavat korkeista takaisin pulloihin. Pidä tippapullot pystyasennassa asennossa lisätessäsi tippoja näyte- kuoppiin. Katso kuvia 1 ja 2.

1. VAIHE: LAKTAASIREAKTIO

1. Aava näytelyyn etiketin luukku. Laita biopsianäyte pinseteillä kuoppaan. Katso kuvaa 1.
2. Lisää kuoppaan näyteen päälle 2 tippaa (80 µl) substraattiliuosta (SUBS, pullo 1). Sulje etiketti
3. Sekoita näyteliuosta varovasti ravistelemällä levyä 5-6 kertaa pöydällä vaakatasossa.

2. VAIHE: SIGNAALIREAKTIO

1. Aava taas etiketin luukku. Lisää kuoppaan 1 tippa (10 µl) kromogeeniliuosta (CHRO, pullo 2). Katso kuvaa 2.
2. Lisää välittömästi 2 tippaa (80 µl) signaalireaktioliuosta (SIGN, pullo 3). Sulje etiketti
3. Sekoita näyteliuosta varovasti ravistelemällä levyä 5-6 kertaa pöydällä vaakatasossa.
4. Inkuboi yhteensä 5 minuuttia huoneenlämpötilassa (20-25 °C). Tulkitse näytteen laktasiiipitoisuus välitö- mästi etiketissä olevan värikartan avulla.

10. TULOKSET

Näytteen toiminnallinen laktasia voidaan tulkita etiketissä olevan värikartan avulla. Katso alla olevaa esimerkkiä.
 POSITIIVINEN (hypolaktasia)
 LIEVÄSTI POSITIIVINEN (lievä hypolaktasia)
 NEGATIIVINEN (normolaktasia)

Jos tulos on negatiivinen, hypolaktasian mahdollisuus voidaan sulkea pois. Tulosten tarkempaan tulkintaan voidaan käyttää kitti mukana olevaa värikarttaa.

11. TESTIN RAJOITUKSET

Epätarkkojen testitulosten välttämiseksi on suositeltavaa, että keopalan halkaisija on 1,5 - 2,0 mm. Kuten mikä tahansa diagnositien menetelmän yhteydessä myös Biohitin laktosoi-intoleransin -pikatestin tuloksia tulee tulkita potilaan terveystietän sekä muiden lääkkäritllä olevien tietojen perusteella.

12. TAKUU

Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuoteissa löydetty viat ("Viallinen tuote") jotka johtuvat epäspöivistä materiaaleista tai huoltoamattomasta valmistuksesta, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tar- koitetun käytön. Takuu rajoitetaan vain toiminnalle, joka on luotettu valmistajan nimissä tuotetukseltaan TAKUU TULLAAN SILTII PITÄMÄÄN MITÄTÖITÄNYÄ JOS VIAN HUOMATTAAAN AIHEUTU- NEEN TUOTTEEN VAHINGOITAMISESTA, VÄÄRINKÄYTTÄ, VÄÄRÄSTÄ SÄILLYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPECIFIKATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA, TAI KÄYTTÖOHJEJEN VASTAISESTI. Takuun voimassalooika vastaa tuotteen säilylysäyaka. Säilylysäyaka on esitetty pakkaussmerkinnoissa. Tämä Biohitin diagnoosintu kit on valmistettu ISO 9001 / ISO 13485 -laadunvalvontakäytäntöän mukaises- ti. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenolnessa englanninkielinen versio on voimassa.

SVENSKA

BIOHIT Snabbtest för Laktosintolerans

Snabbdiagnos för detektion av hypolaktas i biopsiprover REF 602 010 (25 test), REF 602 012 (10 test)

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Snabbtestet för laktosintolerans är baserat på biokemiska reaktioner som kvalitativt bestämmer hypolaktas i ett biopsiprover.

2. KLINISK BAKGRUND

Laktosintolerans (hypolaktasi) leder till att laktos, den sockersort som mjölk innehåller mest av, inte kan smälts. Oförmågan beror på att aktiviteten hos laktasenzymer som produceras i tunntarmen är nedsatt. Laktas bryter ned mjölksocker (laktos) till monosackarid (glukos och galaktos) som kan absorberas av blodfödet. Laktasaktiviteten börjar minska efter avväjningen. En tredjedel av alla vuxna i hela världen beror förmågan att bryta ned laktos. Uppskattningsvis ligger under 15-20 % av väst- och nordeuropeerna och 90 % av asiaterna, afrikanerna och USA:s ursprungsbefolkning av laktosintoleranta. Ofta diagnostiseras symptomen inte och därför kan det handa att laktosintoleransen förblir obekantad i många år. Laktosintolerans kan leda till följande gastrointestina symptom efter intag av laktos: illamående, buksvullnad, krampor och mörkt samt diarré.

3. SNABBTESTETS PRINCIP

Snabbtestet för laktosintolerans som utvecklets av Biohit för att upptäcka laktosintolerans (laktasbrist i tunntarmen) utfärd är laktasenzyms aktivitet i ett biopsiprover. Biopsiprovet som tas från slemhinnan i tunntarmens överre ändrör undersöks direkt. Färgutvecklingen i testvätskan efter 20 minuter signalerar om laktasenzymer finns i biopsiprovet eller inte. I fall av ett normalt biopsiprover utvecklas färgen när laktasenzy- met i biopsiprovet bryter ned mjölksockret som tillsätts testvätskan. Finns det däremot ingen eller endast en svag färgreaktion kan man dra slutsatsen att patienten lider av laktosintolerans.

4. VARNINGAR OCH FÖRESKRIFTER

VARNING: Hantera biopsiprover som potentiellt biofarligt material. Samtliga biopsiprover ska betraktas som potentiellt kontaminerade och ska behandlas som smittsam mater- ial. Se publikationen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999, 4:e upplagan (CDC/NIH) 9 och nr. (CDC) 88-8395 från U.S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA). Laktosintolerans kan leda till följande gastrointestina symptom efter intag av laktos: illamående, buksvullnad, krampor och mörkt samt diarré. Använd alltid skyddshandskar när du hanterar patientprov. Läs samtliga instruktioner innan du genomf- or snabbtestet. Använd inte testplattor eller reagenser efter utgångsdatum. Sortera de använda testplattorna som biofarligt avfall enligt lokala och nationella föreskrifter. Reagenser som innehåller 0,002 % thiomersal ska avfallshanteras enligt lokala och nationella föreskrifter.

5. PROVTAGNING OCH HANTERING

Vi rekommenderar att man tar biopsiprover under gastroskopin med en 5 millimeterslång från slemhinnan i tunntarmens övre del på andra ändrör sidan av tvövingertarmens vägg bakom bulben. Bulben bör undvikas på grund av de magsyrenerade förändringarna i laktosaktivitet i bulbens slemhinna hos vissa patienter. Det totala laktasinnehåll i biopsin beror på storleken av det biopsiprover som används. Den rekommende- rade storleken för en biopsi kan uppskattas visuellt genom att man jämför varje biopsi storlek med bilden nedan. Rekommenderad biopsistorlek: Diameter (ø) mellan 2 mm - 1,5 mm ● ●

Funktionen hos Biohit snabbtest för laktosintolerans (LIQT) har undersökts med hjälp av biopsier i denna storlek. 1 pullo innehåller 1,6 ml (602 012) eller 3,5 ml (602 010) av acetatbuffert med 0,002 % thiomersal som konserveringsmedel. Beredning: Bruksfärdig.

6.2. Substratlösning, flaska 1, SUBS
Innehåll: 1 flaska som innehåller 1,6 ml (602 012) eller 3,5 ml (602 010) acetatvätska och laktos med 0,002 % thiomersal som konserveringsmedel. Beredning: Bruksfärdig. Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatumet.

6.4. Pakettinnehåll och beredning av reagens

Varje paket Biohit snabbtest för laktosintolerans innehåller reagenser för 10 [kat. nr. 602 012] eller 25 [kat. nr. 602 010] test. Förvara paketets beståndsdelar i kylskåpet (2-8°C) tills de används.

6.1. Testplattor

Innehåll: 10 [kat. nr. 602 012] eller 25 [kat. nr. 602 010] testplattor i en påse, varje testplatta har en fördjupning för biopsiprovet. Beredning: Bruksfärdig.

6.6. Substratlösning, flaska 1, SUBS
Innehåll: 1 flaska som innehåller 1,6 ml (602 012) eller 3,5 ml (602 010) acetatvätska och laktos med 0,002 % thiomersal som konserveringsmedel.

Beredning: Bruksfärdig. Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatumet.

6.3. Kromogen lösning, flaska 2, CHRO

Innehåll: 1 flaska som innehåller 0,75 ml kromogen lösning i ättksyra med 0,002 % thiomersal som konser- veringsmedel. Beredning: Bruksfärdig. Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatumet. VARNING: Ättksyra är irriterande och kan orsaka irritation.

6.4. Signallösning, flaska 3, SIGN

Innehåll: 1 flaska som innehåller 1,6 ml (602 012) eller 3,5 ml (602 010) enzymlösning med 0,002 % thiomersal som konserveringsmedel. Beredning: Bruksfärdig. Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatumet.

6.5. Användningsinstruktioner

11. RESTRICTIONS

Le diamètre recommandé des biopsies est de 1,5 à 2,0 mm afin d’éviter l'imprécision des résultats du test. Comme pour toute procédure de diagnostic, le kit de test rapide d’intolérance au Lactose de BioHiit doit être interprété en tenant compte des antécédents cliniques du patient ainsi que de toutes les informations à disposition du praticien.

12.GARANTEE

BioHiit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu’il soit (« Produit défectueux ») résultant de l’emploi de composants inappropriés ou d’une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l’utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établies par BioHiit. CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N’EST PAS APPLICABLE À TOUTE CAUSE PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L’UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPÉRATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D’EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d’emploi et prend effet à compter de la date d’exécution du produit par BioHiit. Ce coffret de diagnostic BioHiit a été fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485. En cas de litiges, c’est la version anglaise du texte qui s’applique.

ESPAÑOL

Prueba rápida de Intolerancia a la Lactosa BIOHiIT

Diagnóstico rápido de intolerancia a la lactosa, hipolactasia del intestino delgado mediante la detección en el punto de atención [POC] de la actividad de la lactasa a partir de una muestra para biopsia REF 602 010 [25 pruebas], REF 602 012 [10 pruebas]

1. USO PREVISTO

La prueba rápida de intolerancia a la lactosa se basa en reacciones bioquímicas que determinan de manera cualitativa la hipolactasia directamente a partir de muestras para biopsia.

2. ANTECEDENTES CLÍNICOS

La intolerancia a la lactosa (hipolactasia) produce incapacidad para digerir la lactosa, que es el azúcar predominante de la leche. Esta incapacidad se origina debido a una disminución en la actividad de la enzima lactasa, que se produce en el intestino delgado. La lactasa descompone el azúcar de la leche (lactosa) en monosacáridos (glucosa y galactosa), los que posteriormente se absorben en el torrente sanguíneo. La actividad de la lactasa comienza a disminuir después del destete. Se estima que entre un 15 y un 20% aproximadamente de los habitantes del norte y oeste de Europa y un 90% de los asiáticos, africanos e indios americanos sufren de intolerancia a la lactosa. Con frecuencia, no se diagnostican los síntomas y, por lo tanto, dicho trastorno puede permanecer sin tratamiento durante años. La intolerancia a la lactosa puede provocar los siguientes síntomas gastrointestinales luego de la ingesta de lactosa: náuseas, flatulencia, hinchazón abdominal, calambres y dolor, así como también diarrea.

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA

La prueba rápida de intolerancia a la lactosa (hipolactasia del intestino delgado) desarrollada por BioHiit se basa en la actividad de la enzima lactasa en una muestra para biopsia. Dicha muestra se toma de la mucosa de la parte superior del intestino delgado y se examina inmediatamente. El cambio de color del líquido de prueba después de 20 minutos indica si hay lactasa funcional en la muestra para biopsia. La enzima lactasa de la muestra de biopsia descompone la lactosa (la azúcar de la leche) en el tampón de prueba. Sin embargo, si la reacción del color es sólo leve o inexistente, se puede concluir que el paciente sufre de intolerancia a la lactosa.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRECAUCIÓN: manipule las muestras para biopsias como material con riesgo biológico potencial. Todas las muestras para biopsia deben ser consideradas potencialmente contaminadas y tratadas como si fueran infecciosas. Consulte la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4a ed. (CDC/NIH) y N° (CDCI 88-8395 del U. S. Department of Health and Human Services [Bethesda, MD., EE.UU.] sobre informes de procedimientos de seguridad en laboratorios ante diferentes enfermedades o cualquier otra regulación local o nacional. En Estados Unidos sólo para investigaciones. Use siempre guantes protectores al manejar muestras de pacientes. Lea todas las instrucciones antes de realizar la prueba rápida. No use placas de prueba ni reactivos caducados. Los reactivos contienen Tiomersal al 0,002% y deben ser eliminados de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

5. RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda tomar las muestras para biopsia desde la mucosa de la parte superior del intestino delgado, en cualquier lugar de la pared duodenal postbulbar durante la gastroscopia usando, por ejemplo, un fórceps de 5 mm. Se debe evitar la zona bulbar, debido a los cambios relacionadas con el ácido gástrico en la actividad de la lactasa en la mucosa bulbar, albos a algunos pacientes. El contenido total de lactasa en la biopsia también depende del tamaño de la muestra de biopsia utilizada. La estimación de los tamaños de biopsia recomendados se puede realizar de manera visual comparando el tamaño de cada biopsia con la imagen a continuación. Tamaños de biopsia recomendados: Diámetro [a] entre 2 mm - 1,5 mm ● ●

El funcionamiento de la prueba rápida de intolerancia a la lactosa de BioHiit (LIQT) ha sido evaluado usando biopsias entre estos límites. Si la biopsia es más pequeña que el tamaño recomendado, existe el riesgo de un resultado falso positivo (hipolactasia). Si la muestra para biopsia es demasiado grande, existe el riesgo de un resultado falso negativo (normolactasia). Antes de realizar la prueba, se debe eliminar la sangre de la muestra de biopsia colgándola un momento sobre una almohadilla de gasa esteril. Se recomienda realizar la prueba inmediatamente.

No contamine los fórceps ni las muestras de biopsia con formalina u otros fijadores de tejido. Se recomienda recoger las muestras de biopsia para la prueba LIQT antes que las muestras de biopsia para histología. Si los fórceps se contaminan con formalina u otros fijadores de tejido, cualquier biopsias bien con agua antes de recoger las muestras de biopsia para la prueba LIQT.

6. CONTENIDO DEL CONJUNTO Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Todas las pruebas rápidas de intolerancia a la lactosa de BioHiit contienen reactivos para 10 [Cat. no. 602 012] o para pruebas [Cat. no. 602 010]. Almacene los componentes del conjunto en refrigeración [2 a 8 °C] hasta su uso.

6.1. Placas de prueba

Contenido: 10 [602 012] o 25 [602 010] placas de prueba en bolsitas plásticas, cada una de las cuales contiene un pocillo destinado a la muestra de biopsia. Preparación: listo para usar.

6.2. Solución de sustrato, Botella 1, SUBS
Contenido: 1 frasco con 1,6 ml [602 012] o 3,5 ml [602 010] de tampón de acetato y lactosa con Tiomersal al 0,002% como conservante. Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento.

6.3. Solución cromógena, Botella 2, CHRO
Contenido: 1 frasco con 0,75 ml de solución cromógena de ácido acético con Tiomersal al 0,002% como preservante. Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento. ADVERTENCIA: ¡El ácido acético es corrosivo y puede causar irritación!

6.4. Solución para reacción de la señal, Botella 3, SIGN
Contenido: 1 frasco con 1,6 ml [602 012] o 3,5 ml [602 010] de soluciones enzimáticas con Tiomersal al 0,002% como preservante. Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento.

6.5. Manual de instrucciones

6.6. Interpretación de la carta de colores

7. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

Fórceps, Cromómetro, Almohadillas de gasa esteril, Guantes

8. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El conjunto de prueba rápida de intolerancia a la lactosa en refrigeración [2 a 8 °C]. Cuando se conserva a estas temperaturas, el conjunto es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja y en la etiqueta de cada componente del conjunto. No congele ni exponga el conjunto a altas temperaturas, ni conserve a más de 8 °C cuando no esté en uso. No utilice reactivos después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lea el procedimiento completo del ensayo antes de empezar. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente [20 a 25 °C] por al menos 15 minutos antes de usar. Mezcle todos los reactivos antes de usarlos volcando las botellas arriba y abajo varias veces. Golpee las botellas ligeramente en la mesa para asegurar que el líquido regrese a la botella. Al añadir las gotas a los pocillos sostenga las botellas en posición vertical y boca abajo [ver figuras 1-2].

PASO 1: REACCIÓN DE LA LACTASA

1. Abra la etiqueta que cubre el pocillo en la placa. Coloque la muestra de biopsia en el pocillo usando el fórceps. Observe la figura 1.

2. Agregue de inmediato 2 gotas [80 µl] de la solución de sustrato [botella 1] al pocillo. Cierre la etiqueta. 3. Mezcle la placa agitándola con vigor 5 ó 6 veces de lado a lado sobre la mesa.

4. Incube durante 15 minutos a temperatura ambiente [20 a 25 °C].

PASO 2: REACCIÓN SEÑAL

1. Vuelva a abrir la etiqueta. Agregue 1 gota [10 µl] de la solución cromógena [botella 2] al pocillo. Observe la figura 2.
2. Agregue de inmediato 2 gotas [80 µl] de la solución para reacción señal [botella 3]. Cierre la etiqueta.
3. Mezcle la placa agitándola con vigor 5 ó 6 veces de lado a lado sobre la mesa.
4. Incube totalmente durante 5 minutos a temperatura ambiente [20 a 25 °C] e inmediatamente interprete el contenido de lactasa con el mapa de colores de la etiqueta de la placa.

10. RESULTADOS

La presencia de lactasa funcional en la muestra se puede interpretar usando la carta de colores que viene en la etqueta. Observe el siguiente ejemplo.

- POSITIVO (hipolactasia)
- NEGATIVO MODERADO (hipolactasia moderada)
- NEGATIVO (normolactasia)

En el caso de resultado negativo, se puede descartar la hipolactasia. Para una interpretación más detallada de los resultados, por favor, consulte el mapa interpretativo incluido en el conjunto.

11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El diámetro recomendado de las biopsias es de 1,5 – 2,0 mm para evitar imprecisión en los resultados de las pruebas. Como en cualquier procedimiento de diagnóstico, los resultados de la prueba rápida para detectar la intolerancia a la lactosa de BioHiit se deben interpretar según la presentación clínica del paciente y cualquier otra información disponible para el médico.

12. GARANTÍA

BioHiit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto [el “Producto Defectuoso”] causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de BioHiit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entra en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de BioHiit. Este kit de Diagnóstico de BioHiit se ha elaborado en conformidad con los protocolos de gestión de calidad ISO 9001 / ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÊS

Teste Rápido de Intolerância à Lactose BIOHiIT

O diagnóstico rápido de intolerância à lactose [hipolactase] do intestino delgado no seu consultório, a partir de uma amostra de biópsia REF 602 010 [25 testes], REF 602 012 [10 testes]

1.USO

O teste rápido para a intolerância à lactose é baseado em reações bioquímicas que determinam qualitativamente a hipolactase, diretamente a partir de amostras de biópsia.

2.HISTÓRIA

A intolerância à lactose (hipolactase) origina uma incapacidade de digerir a lactose, o açúcar predominante do leite. Esta falta é causada devido a uma diminuição na atividade da enzima lactase, que ocorre no intestino delgado. A lactase separa o açúcar do leite (lactose) em monossacáridos (glucose e galactose), os quais são subsequentemente absorvidos pela corrente sanguínea. A atividade da lactase começa a diminuir após o desmame. Estima-se que entre 15 e cerca de 20% dos habitantes do norte e oeste da Europa e 90% dos asiáticos, africanos e indios-americanos sofram de intolerância à lactose. Muitas vezes, os sintomas não são diagnosticados e, portanto, o distúrbio pode permanecer sem qualquer tipo de tratamento durante anos. A intolerância à lactose pode causar os seguintes sintomas gastrointestinais após a ingestão desta: náuseas, flatulência, distensão abdominal, cólicas e dor, bem como diarreia.

3. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO

O teste rápido de intolerância à lactose desenvolvido pela BioHiit baseia-se na atividade da enzima lactase numa amostra de biópsia. A amostra é retirada da mucosa do intestino delgado superior e examinada de imediato. A mudança de cor do líquido no teste após 20 minutos indica se existe lactase funcional na amostra de biópsia.

A enzima lactase da biópsia decompõe a lactose (açúcar de leite), existente no tampão de ensaio. No entanto, se a reação de cor é apenas ligeira ou inexistente, pode concluir-se que o paciente sofre de intolerância à lactose.

4. PRECAUCÕES

Para uso de diagnóstico *in vitro*.
CUIDADO: Manuseie as amostras de biópsia como material biológico potencialmente perigoso. Todas as biópsias devem ser consideradas potencialmente contaminadas e tratadas como se se tratasse de material infeccioso. Veja a Biossegurança em laboratórios de microbiologia e Bioédicas, 1999, 4.ª ed. (CDC / NIH) e n.º (CDCI 88-8395 USAF. S. Departamento de Saúde e Serviços Humanos [Bethesda, MD., EUA]. Para relatórios de procedimentos de segurança do laboratório, consulte o regulamento local ou nacional. Use sempre luvas ao manusear amostras. Leia todas as instruções antes de realizar o teste rápido. Não utilize placas de teste ou reagentes vencidos. As reações contêm 0,002% Tiomersal e devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

5. RECOLHA E TRATAMENTO DE AMOSTRAS

Para fazer a colheita de amostras de biópsia da mucosa do intestino delgado superior durante endoscopia recomenda-se a utilização de pistola de biópsia de 5 mm. Evitar a área bulbar devido a alterações associadas ao ácido gástrico na actividade da lactase em alguns pacientes.

O conteúdo total de lactase na biópsia também depende do tamanho da amostra utilizado. O tamanho recomendado de biópsia deverá ser o seguinte: Diâmetro [a] entre: 2 mm - 1,5 milímetros ● ●

O teste rápido de intolerância a lactose da BioHiit (LIQT) está avaliado para se aplicar biópsias entre estes limites. Se a biópsia for menor do que o tamanho recomendado, surge o risco de um falso positivo (hipolactasia). Se a amostra de biópsia for demasiado grande existe risco de um falso negativo (normolactasia). Antes de efectuar o teste, o sangue deve ser removido da amostra de biópsia, colando ligeiramente sobre uma gaze esteril. O teste deve ser efectuado imediatamente após retirar a biópsia.

No contamine os fórceps da biópsia ou o espécime de biópsia com formalina ou outros fixadores de tecido. Recomenda-se que as biópsias para o teste LIQT sejam colhidas primeiro, antes de quaisquer biópsias serem colhidas para histologia. Se os fórceps ficarem contaminados com formalina ou outros fixadores de tecido, passar bem por água antes de fazer a colheita das biópsias do teste LIQT.

6. CONTEÚDO E PREPARAÇÃO DE REAGENTES

Todos os testes rápidos de intolerância a lactosa da BioHiit contêm reagentes para 10 testes [Cat. no. 602 012] ou para 25 testes [Cat. no. 602 010]. Armazenar no frio [2 a 8 ° C] até à sua utilização

6.1. Placas de teste

Conteúdo: 10 unidades [Cat. no. 602 012] ou 25 unidades [Cat. no. 602 010] de placas de ensaio armazenadas em sacos de plástico. Cada placa contém um poço para aplicação da biópsia. Preparação: Pronto para usar.

6.2. Um frasco [1] de Solução de substrato- SUBS
Conteúdo: 1 frasco com 1,6 ml [602 012] ou 3,5 ml [602 010] de tampão de acetato, lactose e tiomersal 0,002% como conservante. Preparação: Pronto a usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade.

6.3. Um frasco [2] de Solução de cromógeno- CHRO
Conteúdo: 1 frasco com 0,75 ml de solução de cromógeno de ácido acético com tiomersal 0,002% como conservante. Preparação: Pronto a usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade. O ácido acético é corrosivo e pode causar irritação!

6.4. Um frasco [3] de Solução de reacção por sinal- SIGN
Conteúdo: 11 frasco com 1,6 ml [602 012] ou 3,5 ml [602 010] de solução de enzima com tiomersal 0,002% como conservante.Preparação: Pronto para usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade.

6.5. Manual

6.6. Interpretação da carta de cor

7. MATERIAIS NECESÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Fórceps, Temporizador, Compressas de gaze esteril, Luvas

8. ARMazenamiento y Estabilidad

Guarde o teste rápido num local refrigerado [2-8 °C]. Quando armazenado a estas temperaturas, o conjunto é estável até a data de fim de validade impressa no rótulo da embalagem e na etiqueta de cada componente do conjunto. Não congelear ou expor a temperaturas elevadas, ou manter a mais de 8 ° C, quando não está a ser utilizado. Não utilizar os reagentes para além da data de validade impressa no rótulo.

9. PROCEDIMIENTO DO TESTE

Ler todo o procedimento antes de começar o teste. Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente [20-25 °C] durante pelo menos 15 minutos antes de usar. Agite todos os frascos de reagentes, antes de utilizar, várias vezes. Assure-se que toda a solução está no fundo do frasco batendo ligeiramente numa mesa. Ao adicionar as gotas nos poços segurar as garrafas na posição vertical e de cabeça para baixo [ver Figuras 1-2].

PASSO 1: REACÇÃO DE LACTASE

1. Abra a etiqueta que cobre o poço da placa. Coloque a amostra no poço, utilizando a pinça de biópsia. Veja a Figura 1.

2. Misturar vigorosamente agitando a placa 5 ou 6 vezes sobre a mesa.

3. Incubar durante 15 minutos à temperatura ambiente [20-25 °C].

PASSO 2: REACÇÃO DE SINAL

1. Reabrir a etiqueta. Adicionar 1 gota [10 µl] da solução de cromógeno (frasco 2) para o poço. Veja a Figura 2.

2. Seguidamente adicionar 2 gotas [80 µl] da solução de reacção por sinal (frasco 3). Feche a etiqueta.

3. Misturar vigorosamente agitando a placa 5 ou 6 vezes sobre a mesa.

4. Incubar durante 5 minutos à temperatura ambiente [20-25 °C] e imediatamente interpretar o conteúdo de lactase com o mapa de cor da etiqueta da placa.

10. RESULTADOS

A presença de lactase funcional na amostra pode ser interpretada utilizando o gráfico de cores que vem com a placa:

- POSITIVO [Hipolactase]
- NEGATIVO MODERADA [Hipolactase moderada]
- NEGATIVO [Normolactase]

No caso de um resultado negativo, a patologia hipolactase pode ser descartada. Para uma interpretação mais detalhada dos resultados, por favor consulte o mapa incluído no kit.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O diâmetro recomendado das biópsias é de 1,5 a 2,0 mm de forma a evitar imprecisões nos resultados do teste. Como acontece com qualquer teste de diagnóstico, os resultados do teste rápido devem ser interpretados de acordo com o historial clínico do paciente e quaisquer outras informações disponíveis para o médico.

12. GARANTIA

O BioHiit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto [o “Produto com defeito”] que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas especificações BioHiit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMazenamiento INCORRETO ou USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS ou FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS AS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela BioHiit. Esse kit de diagnóstico BioHiit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485. Em caso de litígio de interpretação texto em Inglês aplica.

ITALIANO

Test rapido per INTOLLERANZA AL LATTOSIO BIOHiIT

Test rapido per il rilevamento dell'ipolattasia a partire da campioni biopsici RIF 602 010 [25 test], RIF 602 012 [10 test]

1. USO PREVISTO

Il test rapido per l'intolleranza al lattosio si basa su reazioni biochimiche che determinano qualitativamente l'ipolattasia a partire da campioni biopsici.

2. BACKGROUND CLINICO

L'intolleranza al lattosio (ipolattasia) comporta l'incapacità di digerire il lattosio, lo zucchero predominante del latte. Questa incapacità è provocata da una riduzione dell'attività dell'enzima lattasi, che è prodotto nell'intestino tenue. La lattasi scompone lo zucchero del latte (lattosio) in monosaccaridi (glucosio e galattosio), che possono poi, essere assorbiti nel sangue. L'attività della lattasi comincia a diminuire dopo lo svezzamento. Si calcola che circa il 15-20% della popolazione dell'Europa occidentale e settentrionale, nonché il 90% degli asiatici, africani e degli Amerindi soffrono di intolleranza al lattosio. Spesso i sintomi non sono diagnostici, quindi l'intolleranza al lattosio rimane non curata per anni. I sintomi gastrointestinali causati dall'intolleranza al lattosio, dopo l'assunzione di tale zucchero, possono essere i seguenti: nausea, flatulenza, meteorismo, crampi e dolori, nonché diarrea.

3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO

Il test rapido per l'intolleranza al lattosio sviluppato da BioHiit per la rilevazione dell'intolleranza al lattosio (ipolattasia dell'intestino tenue) si basa sull'attività dell'enzima lattasi in un campione biopsico. Il campione biopsico prelevato dalla mucosa della parte superiore dell'intestino tenue viene esaminato immediatamente. Lo sviluppo del colore nel liquido del test dopo 20 minuti indica l'eventuale presenza di lattasi funzionale nel campione biopsico. L'enzima lattasi presente nel campione biopsico scompone il lattosio (zucchero del latte) presente nel tampone del test. Tuttavia, se non si verifica alcuna reazione colorimetrica o solamente una lieve reazione, se ne deduce che il paziente soffre di intolleranza al lattosio.

4. AVVERTENZE E PRECAUCIONI

Per l'uso diagnostico *in vitro*.
ATTENZIONE: I campioni biopsici sono materiale a rischio biologico. Tutti i campioni biopsici devono essere considerati come potenzialmente contaminati e devono essere trattati come se fossero infetti. Fare riferimento alla pubblicazione dell'U. S. Department of Health and Human Services [Bethesda, MD., USA] Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4ª ed. (CDC/NIH) e N. (CDCI) 88-8395 per quanto riguarda le procedure di sicurezza di laboratorio relativamente alle diverse malattie o alle normative locali o nazionali. Negli Stati Uniti, solo a scopo di ricerca. Usare sempre guanti protettivi durante il trattamento dei campioni. Leggere tutte le istruzioni prima di eseguire il test

rapido. Non usare piastre o reagenti per i test dopo la data di scadenza. Smaltire le piastre usate tra i rifiuti a rischio biologico in base alle normative locali e nazionali. Smaltire i reagenti contenenti Thiomersal allo 0,002% in base alle normative locali e nazionali.

5. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Si raccomanda di prelevare i campioni biopsici con un forcipe da 5 mm dalla mucosa della parte superiore dell'intestino tenue in qualsiasi punto della parete duodenale postbulbare, in gastroscopia. Si dovrebbe evitare il bulbo, a causa di modifiche dell'attività della lattasi nella mucosa bulbare dovute a variazioni acido-correlate in alcuni pazienti.

Il contenuto della lattasi totale nella biopsia dipende anche, in una certa misura, dalle dimensioni del campione biopsico usato. Il calcolo delle dimensioni raccomandate del campione biopsico può essere fatto confrontando visivamente le dimensioni di ogni campione biopsico in una figura con le dimensioni raccomandate illustrate di seguito. Dimensioni raccomandate delle biopsie: diametro [a] tra 2 mm - 1,5 mm ● ●

Le prestazioni del test rapido per l'intolleranza al lattosio (LIQT) sono state valutate in base a biopsie delle dimensioni sopra riportate. Se il diametro della biopsia è inferiore a quello raccomandando, esiste il rischio di ottenere un risultato falso positivo (ipolattasia). Se il diametro della biopsia è troppo grande, esiste il rischio di ottenere un risultato falso negativo (normolattasia). Prima di eseguire il test, è possibile rimuovere il sangue dal campione biopsico posizionandolo, per poco tempo, su un tampone di garza sterile. Si raccomanda di eseguire il test immediatamente. Non contaminare la pinza per biopsia o il campione da biopsia con formalina o altri fissativi dei tessuti. Si raccomanda di prelevare le biopsie per il test LIQT per prime, prima della raccolta di biopsie per l'esame istologico. Se la pinza viene contaminata da formalina o altri fissativi dei tessuti, sciacquarla accuratamente in acqua prima di prelevare le biopsie per il test LIQT.

6. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Ogni kit del test rapido BioHiit per l'intolleranza al lattosio contiene reagenti per 10 test [n. cat. 602 012] o 25 test [n. cat. 602 010]. Conservare i componenti del kit in frigorifero [2...8 °C] prima dell'uso.

6.1. Piastra per test

Contenuto: 10 [602 012] o 25 [602 010] piastre per test in confezione di plastica, ognuna contenente un pozzetto per campione biopsico. Preparazione: pronta per l'uso.

6.2. Soluzione di substrato, Flacone 1, SUBS
Contenuto: 1 flacone contenente 1,6 ml [602 012] o 3,5 ml [602 010] di tampone acetato e lattosio con Thiomersal allo 0,002% come conservante. Preparazione: pronta per l'uso. Stabilità: stabile fino alla data di scadenza.

6.3. Soluzione cromogena, Flacone 2, CHRO
Contenuto: 1 flacone contenente 0,75 ml di soluzione cromogena in acido acetico con Thiomersal allo 0,002% come conservante. Preparazione: pronta per l'uso. Stabilità: stabile fino alla data di scadenza. AVVERTENZA: l'acido acetico è corrosivo e può causare irritazione!

6.4. Soluzione reattiva del segnale, Flacone 3, SIGN
Contenuto: 1 flacone contenente 1,6 ml [602 012] o 3,5 ml [602 010] di soluzioni enzimatiche con Thiomersal allo 0,002% come conservante. Preparazione: pronta per l'uso. Stabilità: stabile fino alla data di scadenza.

6.5. Manuale di istruzioni

6.6. Tabella di interpretazione dei colori

7. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Forcipe, Timer, Tamponi di garza sterile, Guanti

8. CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il kit del test rapido per l'intolleranza al lattosio deve essere conservato in frigorifer [2...8 °C]. Se conservato a queste temperature, il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione e sull'etichetta di ogni componente del kit. Non congeolare e non esporre il kit a temperature elevate. Non conservare a temperature superiori a 8 °C quando non in uso. Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare reagenti di kit con numeri di lotto diverso e non utilizzare reagenti di kit di altri produttori.