

Pylocheck® Hızlı Üreaz Testi

**BIYOPSİ ÖRNEKLERİNDE ÜREAZ AKTİVİTESİNE BAKARAK
HELICOBACTER PYLORI SAPTAMAK İÇİN HIZLI ÜREAZ TESTİ**

Katalog No: PYL010

Kullanım Yönergesi

In Vitro Kullanım İçindir

Ürünün ismi:

Pylocheck®

Kullanım amacı:

Pylocheck® mide biyopsi örneklerinde üreaz aktivitesinin saptanmasını sağlayan bir test aracıdır. Üreaz aktivitesinin varlığı büyük olasılıkla *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) varlığını gösterir. **In vitro kullanım içindir.**

Genel bilgi:

Son yıllardaki çalışmalar *H. pylori*'nin gastrointestinal sistemde ülser oluşturan önemli bir mikroorganizma olduğunu göstermiştir. İlaç tedavisi ile bu mikroorganizma gastrointestinal sistemden temizlenebilmekte ve ülser tedavi edilebilmektedir. *H. pylori* çok aktif bir üreaz enzimi yapar. Üreaz, üreyi parçalayıp, çok bazik bir madde olan amonyak oluşturur. Amonyakın bakteri mikro çevresinde mide asidini nötralize ederek *H. pylori*'yi koruduğu sanılmaktadır. Bu derece yüksek üreaz aktivitesi başka bakterilerde bulunmamaktadır. Bu yüzden mide biyopsilerinde üreaz aktivitesinin saptanması büyük olasılıkla *H. pylori*'nin varlığını gösterir¹.

Kültür, *H. pylori*'nin biyopsi örneklerinde saptanmasını sağlayan özgül bir yöntemdir ancak, duyarlılığı düşüktür ve üremenin görülebilmesi için hem anaerobic kültür sistemi hem de 5-7 günlük bir süre gerekir. *H. pylori*'nin polimeraz zincirleme tepkimesi (PCR) ile saptanması hem duyarlı hem de özgül bir saptama yöntemi olarak Kabul edilmektedir. Buna karşın zaman, iş gücü ve deneyimli kişiler gerektirmektedir. Mikroskopik inceleme hızlı bir yöntemdir ancak örneklerin değerlendirilmesi çok deneyimli kişiler ile yapılmazsa duyarlılığı düşüktür. Bu nedenle, **Pylocheck®** hızlı üreaz testi, endoskopi bölgesinde *H. pylori* enfeksiyonlarının saptanmasını sağlayan çok yararlı bir yöntemdir¹⁻⁴.

Testin kısıtlı yanları:

Mide biyopsilerinde *H. pylori* dışında üreaz pozitifliğine neden olan başka bir mikroorganizma saptanmamasına karşın, böyle bir olasılık küçük de olsa vardır.

Yöntemin esası:

Üreaz, ayraç içindeki üreyi parçalar. Açığa çıkan tepkime ürünleri, ayraçta renk değişikliğine yol açar. Renk değişikliği, doku örneğindeki *H. pylori* miktarına bağlı olarak birkaç dakika ila birkaç saat arasında gözlenir. Renk değişikliği *H. pylori*'nin miktarına bağlı olarak orantılı bir şekilde değiştiğinden mikroorganizmaların dokudaki yoğunluğu hakkında bilgi edinilmiş olur.

İçerik:

Karton kutu içerisinde 20 adet

- Bir tüpün içeriği:
- Su
- Üre
- Renk indikatörü
- Çeşitli tuzlar
- Kıvam artırıcı.

Dikkat edilmesi gerekenler ve uyarılar:

İN VİTRO KULLANIM İÇİNDİR.

- Test için taze biyopsi örneği kullanılmalıdır. Örnek formaldehit veya başka sabitleyici ile fikse edilmemelidir. Bunlar üreaz enzimini denatüre edecekleri için üreaz aktivitesini ortadan kaldırırlar. Patalojik inceleme için bu şekilde fikse edilmiş örneklerden güvenilir sonuç elde edilemez.

Genel güvenlik kuralları:

- Olası enfektif maddelerle çalışırken mutlaka eldiven takınız.
- Kontamine materyal herhengi bir yüzeyi kirletirse %2,5'lik hipo-klorit çözeltisi ile temizleyiniz.
- Kontamine materyali biyogüvenlik kurallarına uygun şekilde uzaklaştırınız.

Saklama koşulları:

2-8°C'da saklayınız.

Raf ömrü:

12 aydır.

Bozulma belirtileri:

Pylocheck® ayraçının normal sarı rengi mora dönmüşse kullanmayınız.

Uygulama:

Örnek alma:

Endoskopi ile elde edilmiş (birkaç mm büyüklüğündeki) biyopsi örneği doğrudan ayraç içerisine daldırılmalıdır. Üreaz aktivitesi taze örneklerde en fazladır. İdeal olan hasta başında yapılan uygulamadır. Eğer örneğin taşınması laboratuvara gönderilmesi gerekiyorsa bu doğrudan biyopsi **Pylocheck®** tüpü içerisine konarak yapılabilir. Patalojik inceleme amacı ile formaldehit veya başka fiksatif çözelti ile fikse edilmiş örnekler **Pylocheck®** ile test edilmeye uygun değildir.

Uygulama:

- 1- Kapağı açınız.
- 2- Biyopsi örneğini ayraç içerisine daldırınız ve kapağı tekrar kapatınız.
- 3- Sık sık sarıdan mora renk değişikliği olup olmadığını kontrol ediniz. Sarıdan mora renk değişikliği *H. Pylori* varlığını gösterir. *H. Pylori* miktarının fazla olduğu durumlarda bu değişiklik birkaç dakika içerisinde gerçekleşebilir. Bakterinin çok az olduğu durumlarda renk değişikliğinin ortaya çıkması için bir saat kadar beklenebilir. Renk değişikliği ortaya çıkmazsa sonuç negatif olarak verilmelidir.

Sonuçların değerlendirilmesi:

SARI: Negatif (-) (*H. pylori* yok)

MOR: Pozitif (+) (*H. pylori* var)

Sadece biyopsi örneği çevresinde rengin mora dönmesi *H. pylori* varlığını göstermek için yeterlidir. Ayraçın tamamının mora dönmesini beklemeye gerek yoktur. Renk değişikliği *H. pylori* miktarına ve zamana bağlı olarak orantılı bir şekilde gerçekleşir. Bu sayede örnekteki *H. pylori* yoğunluğu konusunda yorum yapılabilir.

Uygulama için gerekli ek malzemeler:

- Endoskopi malzemeleri

Pylocheck® **Hızlı Üreaz Testi**

Kalite kontrolü:

Pylocheck® 'in kalite kontrolünde, üreaz üreten bir mikroorganizma *Proteus vulgaris* ATCC 13315 pozitif kontrol, üreaz enzimi üretmeyen *Escherichia coli* ATCC 25922 negatif kontrol olarak kullanılır. Bu amaçla katı besi yerinde üretilmiş taze bakteri kültürlerinden bir öze yardımı ile birkaç koloni alınıp **Pylocheck®** test tüplerindeki ayaçlar içerisine ayrı ayrı daldırılır. Test tüpleri 37°C' da bekletilir. Pozitif kontrol ayraçının rengini en geç ikisaaatte mora çevirmelidir. Bu sırada negatif kontrol sarı renkte kalmalıdır.

Zaman ve sıcaklık parametreleri:

H. pylori üreazı en hızlı vücut sıcaklığında 37°C' da çalışır. Bu nedenle biyopsi örneği konmuş **Pylocheck®** 'in tüm diğer hızlı üreaz testlerinde olduğu gibi ılık bir ortamda tutulması sonuç almayı hızlandırabilir. *H. pylori* miktarının fazla olduğu durumlarda sonuçlar birkaç dakikada elde edilebilir. Bu mümkün değil ise inkübasyon oda sıcaklığında yapılabilir, ancak odada ılık bir bölgeye test tüpünün konması sonucun alınmasını hızlandırabilir. Genellikle ilk 30 dakika içerisinde renk değişikliği gözlenmeyen tüplerde daha sonra bir değişiklik ortaya çıkmaz. Çok az miktardaki üreaz aktivitesini saptayabilmek için sonucu negatif olarak vermeden önce bir saate dek beklenebilir. Bu süre içerisinde değerlendirme yapma fırsatı bulunmazsa test sonucu en az 4 saat bozulmadan kalabilir.

Testin kısıtlı yanları:

Pylocheck® ile *H. pylori* tanısı ancak biyopsi ile alınmış doku örneklerinde konabilir. Dışkı, serum veya diğer vücut salgıları gibi örnekler bu test için uygun değildir. **Pylocheck®** üre nefes testi gibi yöntemler için kullanılamaz.

Performans özellikleri:

PCR ile kıyaslandığında, **Pylocheck®** 'in *H. pylori* saptanmasındaki duyarlılığın %96, özgüllüğünün %100 olduğu belirlenmiştir.

Kaynaklar:

- 1- BE Dunn, H Cohen, and MJ Blaser. *Helicobacter pylori*. Clin. Microbial. Rev. 1997 10:720-741.
- 2- AP Lage, E Godfroid, A Fouconnier, A Burette, JP Butzler, A Bollen, and Y Glupczynski. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection by PCR: comparison with other invasive techniques and detection of cagA gene in gastric biopsy specimens. J. Clin. Microbiol. 1995 33:2752-2756.
- 3- P Lage, A Fouconnier, A Burette, Y Glupczynski, A Bollen, and E Godfroid. Rapid colorimetric hybridization assay for detecting amplified *Helicobacter pylori* DNA in gastric biopsy specimens. J. Clin. Microbiol. 1996 34:530-533.
- 4- Y Akyön, T Kocagöz and I Unsal. Efficiency of a new urease test, in the detection of *Helicobacter pylori* in biopsy specimens. American Society for Microbiology, 98th General Meeting, Atlanta. 17-21 May 1998.

Üretici firma:

DIAGNOTİS Biyoteknoloji Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Cevizli Mahallesi Hızır Reis Sokak No: 27 / 3 Maltepe 34846

İSTANBUL, TÜRKİYE

Telefon: 0216 606 05 46

Katalog numarası:

PYL010

