



Helicobacter pylori Test

Selective medium for screening and detection of
Helicobacter pylori from clinical specimens.

DESCRIPTION

Helicobacter pylori Test is a selective enrichment broth used for detection of *Helicobacter pylori* from biptic and faecal samples.

TYPICAL FORMULA* (Per litre of Purified Water)

Peptocomplex	26.0 g
Dextrose	1.0 g
Sodium Chloride	5.0 g
Vitalex	10.0 ml
Urea	30.0 g
Phenol Red	0.03 g
Antimicrobial Mix	0.025
Final pH 6.0 ± 0.2 at 25°C	

*Adjusted and/or supplemented as required to meet performance specifications.

METHOD PRINCIPLE

Helicobacter pylori is a gastroduodenal pathogen, the etiological agent of diseases such as peptic ulcer and gastritis, also described as a risk factor in the onset of gastric cancer. The organism is found in the mucous layer of the stomach overlying the gastric epithelium. Accurate detection of *H. pylori* can also be carried out in faeces, in particular for very young paediatric patients, who should preferentially be investigated by noninvasive methods.

The antimicrobial agents included in the medium inhibit the contaminating flora allowing the selective growth of target organism. Detection of *H. pylori* is based on the urease activity, showed by the colour change of the broth from yellow to red-fuchsia.

TEST PROCEDURE

Biopsy specimens: The biopsies for Helicobacter Pylori Test can be taken during gastroscopy. Biopsy an area of normal-looking tissue rather than an area affected by erosions or ulceration. This is because *H. pylori* may be present in smaller numbers if the epithelium is eroded or the mucous layer is denuded. The standard biopsy forceps will provide a specimen of sufficient size (2 - 3 mm diameter). Be careful not to contaminate the specimen with blood as it might interfere with the test. Place the biopsy specimen into a tube of Helicobacter Pylori Test so that it is totally immersed into the broth.

Stool specimens: Homogenize about 1-2 g faeces in 5 ml physiological solution. Add 4-5 drops specimen suspension to a test tube.

Once inoculated, incubate the tubes of Helicobacter Pylori Test at 37°C for 18-24 hours.

Notes: Patient should stop taking proton pump inhibitor (PPI) 2 weeks and antibiotic 4 weeks before exam to avoid false negative results. Sometimes, the presence of other urease producing pathogens in stomach may cause false positive results.

INTERPRETING RESULTS

Colour change of the broth from yellow to red-fuchsia is to be considered a positive result (urease production). Subculture onto a selective or non selective agar medium. Final identification should be done performing appropriate biochemical tests.

APPEARANCE

Clear, yellow.

STORAGE

Store at 2-8°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

1 year.

QUALITY CONTROL

The medium is inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.

Incubation: 18-24 h / $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$

QC Table.

Strain		Growth	Color of the medium
<i>Helicobacter pylori</i>	ATCC® 43504	Good	Red-fuchsia
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inhibited	Yellow

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for *in vitro* diagnostic use only and must be used by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

Product Description	Format	Packaging	Ref.
Helicobacter pylori Test	Tube	20 tubes x 2.5 ml	20090

This document is available from the online Support Center:

lioilchem.com/ifu-sds



Helicobacter pylori Test

ITALIANO

Terreno selettivo per lo screening e la ricerca di
Helicobacter pylori da campioni clinici.

DESCRIZIONE

Helicobacter pylori Test è un brodo di arricchimento selettivo utilizzato per la ricerca di *Helicobacter pylori* da campioni biotici e fecali.

FORMULA TIPICA* (Per Litro di Acqua Purificata)

Peptocomplex	26.0 g
Destrosio	1.0 g
Sodio Cloruro	5.0 g
Vitalex	10.0 ml
Urea	30.0 g
Rosso Fenolo	0.03 g
Mix Antimicrobico	0.025 g
pH Finale 6.0 ± 0.2 a 25°C	

*Adattata e/o integrata per soddisfare le specifiche di performance richieste.

PRINCIPIO DEL METODO

L'*Helicobacter pylori* è un patogeno gastroduodenale, l'agente eziologico di alcune malattie come l'ulcera peptica e la gastrite, descritto anche come fattore di rischio nell'insorgenza del cancro allo stomaco. Il microrganismo si trova nello strato mucoso dello stomaco sovrastante l'epitelio gastrico. Il rilevamento accurato di *H. pylori* può essere effettuato anche nelle feci, in particolare per i pazienti pediatrici molto giovani, che dovrebbero essere esaminati preferibilmente con metodi non invasivi.

Gli antibiotici inclusi nel terreno inibiscono la flora contaminante permettendo la crescita selettiva dell'organismo bersaglio.

PROCEDURA DEL TEST

Campioni biotici: Le biopsie per l'uso con Helicobacter Pylori Test possono essere effettuate in corso di esame gastroscopico. Prelevare un'area di tessuto dall'aspetto normale piuttosto che un'area affetta da erosioni o ulcerazioni. Questo perché *H. pylori* può essere presente in numero minore se l'epitelio è eroso o se lo strato mucoso è denudato. La pinza biotica standard fornirà un campione di dimensioni sufficienti (2 - 3 mm di diametro). Fare attenzione a non contaminare il campione con il sangue poiché potrebbe interferire con il test. Inserire il campione biotico in una provetta di Helicobacter Pylori Test in modo che sia completamente immerso nel brodo.

Campioni di feci: Omogenizzare 1-2 g circa di feci in 5 ml di soluzione fisiologica. Aggiungere 4-5 gocce di sospensione del campione in una provetta di Helicobacter pylori Test.

Una volta inoculate, incubare le provette di Helicobacter Pylori Test a 37°C per 18-24 ore.

Note: Il paziente deve interrompere l'assunzione di inibitori della pompa protonica (PPI) 2 settimane e di antibiotici 4 settimane prima dell'esame per evitare risultati falsi negativi. L'eventuale presenza di altri agenti patogeni che producono ureasi nello stomaco può causare risultati falsi positivi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il viraggio di colore del brodo da giallo a rosso-fucsia è da considerare un risultato positivo (produzione di ureasi). Eseguire una subcoltura su un terreno in agar selettivo o non selettivo. L'identificazione finale dovrebbe essere effettuata con appropriati test biochimici.

ASPETTO

Giallo, limpido.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

1 anno

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno viene inoculato con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.

Incubazione: 18-24 ore / $37 \pm 1^\circ\text{C}$.

Tabella CQ.

Strain		Crescita	Colore del terreno
<i>Helicobacter pylori</i>	ATCC® 43504	Buona	Rosso-fucsia
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Inibita	Giallo

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi per esclusivo uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

Descrizione Prodotto	Formato	Confezione	Ref.
Helicobacter pylori Test	Provette	20 provette x 2.5 ml	20090

Questo documento è disponibile dal Support Center online:

liofilchem.com/ifu-sds

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. James Versalovic & James G. Vox. "Helicobacter"; 51, pag. 727-738. In Murray, P. R., E. J. Baron, M.A.
2. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (1999) Manual of clinical microbiology, 7th Ed. American society for microbiology, Washington, D.C.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI

IVD	<i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico per uso Diagnostico <i>In Vitro</i>
LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
	Manufacturer / Fabbrikante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult Instruction For Use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from heat / Tenere al riparo dal calore

**LIOFILCHEM® s.r.l.**

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745

Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com

