

LEISTUNGSMERKMALE

Mit dem Pronto Dry werden 98% der *H. pylori* Infektionen in einer Stunde diagnostiziert. Die Nachweisempfindlichkeit und Spezifität nach einer Stunde sind:

	Pronto Dry	Kultur
Nachweisempfindlichkeit	98%	75%
specificity	97%	100%

GRAD DER INFEKTION / FARBVERÄNDERUNG VON PRONTO DRY:

Ungefähre Anzahl von <i>H. pylori</i> -Keimen	Reaktionszeit	Farbe
10 ⁴	5 Minuten	Keine Farbveränderung
10 ⁵	5 Minuten	Hellpink
10 ⁶	5 Minuten	Dunkelpink
10 ⁷	5 Minuten	Purpurrot
10 ⁸	5 Minuten	Magentarot
10 ⁴	30 Minuten	Hellpink
10 ⁵	30 Minuten	Purpurrot
10 ⁶	30 Minuten	Magentarot
10 ⁷	30 Minuten	Magentarot
10 ⁸	30 Minuten	Magentarot
10 ⁴	60 Minuten	Dunkelpink
10 ⁵	60 Minuten	Magentarot
10 ⁶	60 Minuten	Magentarot
10 ⁷	60 Minuten	Magentarot
10 ⁸	60 Minuten	Magentarot

VORBEHALTE: Bei geringer Infektion mit *H. pylori* oder bei ungleichmäßiger Verteilung der Keime können falsch-negative Resultate entstehen. Bei 1-5 % der Patienten findet man den Keim entweder nur im Antrum, oder nur im Fundus. Bei Patienten mit ausgedehnter, intestinaler Metaplasie, kann eine Stelle des intestinalen Epithels biopsiert werden. Da *H. pylori* die Darmschleimhaut nicht besiedelt, kann daraus ein falsch-negatives Resultat mit Pronto Dry resultieren. Um falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden, sollten zwei Pronto-Dry Tests verwendet werden: Ein Test mit einer Probe aus dem Antrum, der andere mit einer Probe aus dem Fundus.

Alle Ureasetests sind weniger zuverlässig, wenn der Patient vor kurzem Antibiotika, Wismutpräparate, oder Protonenpumpenblocker eingenommen hat. Nach Unterdrückung von *H. pylori* durch Antibiotika ist die Wiedervermehrung ungleichmäßig. Deshalb empfiehlt es sich, immer ein Biopsat vom Antrum und eines von der Fundusschleimhaut zu nehmen.

Falls irgendwelche Faktoren vorliegen, welche die Ergebnisse von Pronto Dry negativ beeinflussen könnten, soll der untersuchende Arzt andere diagnostische Mittel (z.B. Kultur mit Gram Stain und/oder Histologie) zu Hilfe nehmen, um die Resultate von Pronto Dry zu bestätigen oder zu widerlegen.

Bibliography / Literatur

1. Marshall B J, McGeachie D B, Rogers P A R, Glancy R G. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med J Aust 1985; 149:439-44.
2. Mobley H L, Cortesa M J, Rosenthal L E, Jones B D. Characterization of urease from Campylobacter pylori. J Clin Microbiol 1988; 25(5):831-836.
3. Marshall B J, Warren J R, Francis G J, Leighton S R, Goodwin C S, Bilncow E. Rapid urease test in the management of Campylobacter pyloridis associated gastritis. Am J Gastroenterol 1987-1 82(3):200-210.
4. Dye K D, Marshall B J, Frierson H F, Barrett L J, Guerrant R L, McCallum R W. Is CL0test alone adequate to diagnose Campylobacter pylori. Am J Gastroenterol 1988-1 83:1032 (abstract).
5. Schnell G A, Schubert T T, Barnes W G, Rupani M K. Comparison of urease, H&E, and culture tests for Campylobacter pylori. Gastroenterology 1998; 94(5)-A410 (abstract).

References relating to the association of *Helicobacter Pylori* with upper gastrointestinal disorders, especially peptic ulcer and gastritis

- Alper J et al. A bacterium that may cause ulcers. Chemical Week 1985; Jan23- 17-18.
- Axon A T. Campylobacter pyloridis: what role in gastritis and peptic ulcer. Br Med J 1986 1- 293:772.
- Barthel J S et al. Gastritis and Campylobacter pylori in healthy asymptomatic volunteers. Arch Intern Med 1988 1- 148:1149.
- Bartlett J G. Campylobacter pylori- Fact or Fancy. Gastroenterology 1988; 94(4):229-232.
- Blaser M J. Gastric Campylobacter-like organisms, gastritis and peptic ulcer disease. Gastroenterology 1987; 93:371-383.
- Borody T J. Campylobacter gastritis and ulceration. View Point in Ulcer Disease, No 1 ADIS Press, Sydney 1987.
- Bulletin number CDI 86/25, Communicable Diseases Branch, Department of Health, ACT, 15 Dec, 1986, 4-7.
- Dooley C P, and Cohen H. The clinical significance of Campylobacter pylori. Ann Intern Med 1988 1- 108(1)-70-90.

Manufacturer / Hersteller:

Gastrex • 00-749 Warsaw, Poland

Distributors / Vertrieb:

In Germany:

MIC GmbH
Mindener-Str. 86, D-32049 Herford, Germany
Tel +49-5221-122 53-0 · Fax +49-5221-122 53-99
e-mail micgmbh@t-online.de

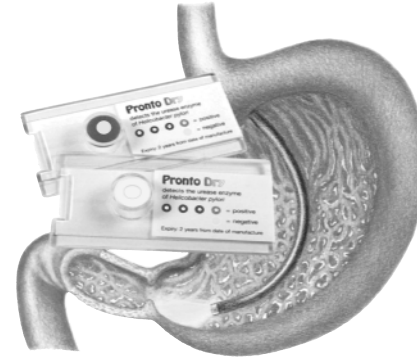
In France:

MIC France Eurl.
41, rue de l'Industrie, Z.I Nord, F-69530 Brignais
Tél. +33-4-72 31 06 08 · Fax +33-4-72 31 60 39
e-mail medinstr@online.fr

In Switzerland:

JEM Medical
Glutz-Blotzheimstr. 1, CH-4500 Solothurn, Switzerland
Tel +41-32-623 43 55 · Fax +41-32-622 17 92
e-mail jemmedical@gawnet.ch

Pronto Dry



The *Helicobacter pylori* test that makes life easier - The Nr. 1 dry RUT Worldwide

Der einfach anzuwendende *Helicobacter Pylori* Test - Weltweit die Nr. 1 unter den trocken-RUT's

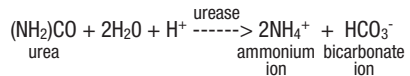
The Advantages of Pronto Dry / Die Vorteile von Pronto Dry

- ✓ No Refrigeration Required / Keine Kühlung notwendig
- ✓ Very Fast Results (final reading at 1 hour) / Sehr schnelles Testresultat (letzte Ablesung nach 1 Stunde)
- ✓ Easy to Read Color Change / Farbveränderung gut erkennbar
- ✓ Cost Effective, Simple and Convenient / günstiger Preis, einfache Handhabung
- ✓ Sensitive and Specific for *Helicobacter pylori* / hohe Nachweisempfindlichkeit und Spezifität für *Helicobacter Pylori*
- ✓ No Reagents Required / keine Reagenzien erforderlich
- ✓ Proven Reliability / erprobte Zuverlässigkeit

PRONTO DRY

INTENDED USE: Pronto Dry is intended for use for the detection of urease enzyme in gastric mucosal biopsy specimens for the presumptive determination of *Helicobacter pylori* in symptomatic patients.

SUMMARY / BIOLOGICAL PRINCIPLE: *Helicobacter pylori* has been shown to cause active chronic gastritis and has been implicated as a primary etiologic factor in duodenal ulcer disease, gastric ulcer and non-ulcer dyspepsia. By causing chronic inflammation *Helicobacter pylori* may weaken the mucosal defenses and allow acid and pepsin to disrupt the epithelium. *H. pylori* produces large amounts of urease enzyme. Although urease primarily allows *H. pylori* to utilize urea as a nitrogen source, the breakdown of urea also produces high local concentrations of ammonia, which enable the organism to tolerate low pH (see reaction below).



Although *H.pylori* can be detected with histology or culture of gastric tissue, simple tests for the presence of urease enable more rapid and convenient diagnosis. Tests for gastric urease are specific for *H.pylori* because mammalian cells do not produce urease and very few microorganisms survive in the stomach, except for *H. pylori*.

REAGENTS / STORAGE: Note: for in vitro diagnostic use only. Pronto Dry consists of a dry filter paper containing urea, phenol red (a pH indicator), buffers and a bacteriostatic agent, in a sealed plastic slide. If the urease enzyme of *H. pylori* is present in an inserted tissue sample, the resulting decomposition of urea causes the pH to rise and the color of the dot turns from yellow to a bright magenta. Before use, each Pronto Dry slide should be inspected to make sure the dot is yellow. If the dot is red or magenta, the slide should not be used. The tests should be stored at room temperature. Pronto Dry has a shelf life of 24 months.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING: WARNING: POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL. Treat all biopsy specimens as if capable of transmitting disease. Caution should be used in handling and disposing of these specimens. Your laboratory procedures should also be followed as well as any other local or state health recommendations.

PREPARATION OF THE PATIENT: Patients should not have taken antibiotics or bismuth salts for at least three weeks prior to endoscopy. Suppression of *H. pylori* by these agents makes the organism difficult to detect by any means, and re-growth of *H. pylori* may be patchy, leading to false negative results in the first few weeks after treatment.

TAKING AND INSERTING THE BIOPSIES:

- One or more biopsy specimens for Pronto Dry may be taken as soon as the endoscopist has examined the stomach. The usual areas to biopsy are the sump of the antrum, along the greater curve, and the fundus.
- 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).
- If the biopsy specimens appear to be very small, it may be worthwhile taking a third biopsy and inserting all specimens into the Pronto Dry . Be careful not to contaminate the specimens with blood from the other biopsy sites.

PRONTO DRY PROCEDURE:

- Peel back the label of the Pronto Dry thus exposing the dot. The plastic disk stuck on the back of the label should not fall off or be lost. It is necessary for pressing the biopsies into the Pronto Dry test dot.
- With a sterile 19G needle, remove the specimen from the biopsy forceps and place them into the Pronto Dry. Make certain that the tissue is positioned to have maximum contact with the dot.
- Re-seal the Pronto Dry . Press the label over the dot with your finger to squeeze the tissue juice out of the specimens. On the label, record the name of the patient, the date and the time the specimen were inserted.
- Accurate resealing is important to prevent the biopsy specimens from drying up.

RESULTS – Reading the Pronto Dry:

- Note: Only if the external ring area is deepening in color and expanding in size can the Pronto Dry be called positive. The internal dot always stays yellow, even with a positive test result. The color change is only in the external ring. Due to the increased color difference, the color change reaction is easily and clearly identifiable. True positives will have a color change that remains constant after 60 minutes.
- The final reading of Pronto Dry is at 1 hour. Usually the first attempt to read the Pronto Dry is made after the endoscopy report has been completed. This allows the endoscopist to objectively report the endoscopic findings before being aware of the presence of *H. pylori*
- If urease is present in the tissue, an expanding magenta color external ring will be noted around the biopsy specimens, or the Pronto Dry will gradually change to a deep orange, then magenta color. A pink-magenta ring at 1 hour is a positive result.
- A negative result is when the external ring is still yellow 1 hour after insertion of the specimens. Subsequent color changes may occur, although in most cases a stable magenta or yellow color will be present.

MATERIALS PROVIDED: Pronto Dry is packaged in boxes of 10 or 50 test slides with an instruction sheet.

EXPECTED VALUES: In a majority of cases, positive results will already be seen at 5 minutes and 30 minutes. All positive results are shown at 1 hour. The rare false-positive result will only appear after a longer period of time.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Pronto Dry will diagnose 98% of *H. pylori* infections by 1 hour. Sensitivity and Specificity data at 1 hour are:

	Pronto Dry	Culture
sensitivity	98%	75%
specificity	97%	100%

DEGREE OF INFECTION / COLOR SCALE ON PRONTO DRY:

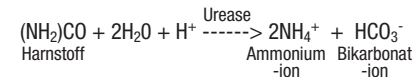
Approximate Number of <i>H. pylori</i>	Reaction Time	Color
10 ⁴	5 minutes	no color change
10 ⁵	5 minutes	light pink
10 ⁶	5 minutes	dark pink
10 ⁷	5 minutes	amaranth
10 ⁸	5 minutes	magenta
10 ⁴	30 minutes	light pink
10 ⁵	30 minutes	amaranth
10 ⁶	30 minutes	magenta
10 ⁷	30 minutes	magenta
10 ⁸	30 minutes	magenta
10 ⁴	60 minutes	dark pink
10 ⁵	60 minutes	magenta
10 ⁶	60 minutes	magenta
10 ⁷	60 minutes	magenta
10 ⁸	60 minutes	magenta

LIMITATIONS

False negative Pronto Dry results may occur when very low numbers of *H. pylori* are present or the bacterium has a patchy distribution. For example, in 1-5% of patients the bacterium is present in the fundus of the stomach but not in the antrum, or vice versa. In patients with widespread intestinal metaplasia, an area of intestinal epithelium may be biopsied. As *H. pylori* does not colonize intestinal mucosa, a false negative Pronto Dry can result. To reduce the occurrence of false negatives, two Pronto Dry s should be performed, one with a sample from the antrum and one from the fundus. All tests for *H.pylori*, including Pronto Dry , will be less sensitive if the patient has recently taken antibiotics, bismuth or proton pump inhibitors. Re-growth of *H.pylori* may be patchy after suppression with antibiotic. Again, an extra biopsy may be taken for Pronto Dry to avoid a false negative reading. If there are factors which might adversely affect the performance of Pronto Dry , the physician is advised to consider other diagnostic measures, such as culture with Gram stain and/or histology, in order to confirm or disprove a diagnosis of *H. pylori* infection.

ANWENDUNG / NACHWEISVERFAHREN: Pronto Dry dient dem Nachweis von *Helicobacter pylori* in Magenschleimhautbiopsien. Der Test beruht auf dem Nachweis des Urease Enzyms des Bakteriums bei symptomatischen Patienten.

BEDEUTUNG VON HELICOBACTER PYLORI / BIOLOGISCHES PRINZIP: Es ist erwiesen, dass *Helicobacter pylori* aktive, chronische Gastritis verursacht. Darüber hinaus kommt dem Keim eine entscheidende Bedeutung in der Pathogenese der Duodenitis und des peptischen Ulcus (Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi) zu. Die chronische Entzündung, die durch den Keim verursacht wird, schwächt die Magenschleimhaut, und das Epithel kann so leicht von Säure und Pepsin verletzt werden. *H.pylori* produziert große Mengen des Enzyms Urease. Der Keim kann hiermit Harnstoff als Stickstoffquelle nutzen. Beim Abbau von Harnstoff wird eine hohe Konzentration von Ammoniak freigesetzt, das es dem Keim ermöglicht, in der sauren Umgebung zu überleben (siehe folgende Reaktion):



Obwohl eine Infektion mit *H.pylori* durch Histologie oder mikrobiologische Kulturtests von Proben der Magenschleimhaut nachgewiesen werden kann, ermöglichen einfache Ureasetests eine schnellere Diagnose. Ureasetests sind spezifisch für *H.pylori*, da Säugetierzellen keine Urease produzieren und der Magen sonst keimfrei ist.

LAGERUNG - Achtung: gilt nur für in vitro-Diagnostika:

Pronto Dry besteht aus Trockenfilterpapier, welches mit Harnstoff, Phenolrot (pH-Indikator), Puffersubstanzen und einem bakteriestatischen Agens behandelt wurde, verpackt in einem versiegelten Plastikträger. Vor Gebrauch sollte bei jedem Pronto Dry sichergestellt werden, dass der Test gelb ist. Falls der Test rot oder magenta ist, darf er nicht mehr verwendet werden. Der Test sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Pronto Dry hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten.

PROBENTNAHME UND -HANDHABUNG - Vorsicht: Potentielle Biogefährdung: Behandeln Sie alle Biopsate als potentiell infektiöses Material. Bei der Handhabung und der Entsorgung dieser Biopsate ist Vorsicht geboten. Beachten Sie dabei sowohl die Sicherheitsvorschriften Ihres Labors, wie auch alle diesbezüglichen lokalen und staatlichen Vorschriften.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN: Der Patient sollte mindestens drei Wochen vor der Endoskopie weder Antibiotika noch Wismutpräparate eingenommen haben. Die Unterdrückung von *H. pylori* durch diese

Mittel macht die Diagnose schwierig, und kann, da die Wiederansiedelung von *H. pylori* meist nur stellenweise auftritt, zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Entnahme der Biopsate:

- Die Biopsate für die Auswertung mit Pronto Dry können bei der Untersuchung des Magens entnommen werden. Normalerweise wird je ein Biopsat im Antrum und eines im Fundus entnommen.
- Die Biopsate sollten an einer Stelle mit normal aussehendem Gewebe entnommen werden und nicht an einer Stelle, die schon durch Erosionen oder Ulcera angegriffen ist. Wenn das Epithel bereits angegriffen, oder die Schleimhautschicht entblößt ist, sind *H.pylori* Keime eventuell nur in geringer Zahl vorhanden. Eine normale Biopsiezange erbringt ein genügend großes Biopsat (etwa 2-3 mm).
- Sollten die Biopsate sehr klein sein, so ist es sinnvoll, eine dritte Probe zu nehmen und alle drei Proben in den Pronto Dry Test zu geben. Es ist jedoch wichtig, dass die Biopsate nicht mit Blut von der Entnahme der anderen Proben verunreinigt werden.

DURCHFÜHRUNG DES PRONTO DRY TESTS:

- Den Verschlusskleber vom Pronto Dry Teststreifen zurückziehen, so dass das Testvlies freigelegt wird. Die Plastikscheibe, welche am Verschlusskleber haftet, darf hierbei nicht verloren gehen - sie dient zum Anpressen der Biopsate an das Testvlies.
- Mit einer sterilen 19G Nadel die Biopsate von der Biopsiezange lösen und in das Testvlies drücken. Das Biopsat muss vollständig in den Test gedrückt werden, damit ein maximaler Kontakt mit dem Testmedium gesichert ist.
- Den Pronto Dry wieder mit dem Aufkleber verschließen und den Aufkleber mit dem Finger gegen das Testvlies drücken, um die Gewebsflüssigkeit aus den Biopsaten zu pressen. Der Aufkleber wird mit dem Namen des Patienten, sowie dem Datum und der Uhrzeit der Entnahme beschriftet.
- Eine sorgfältige Versiegelung ist wichtig, um die Biopsate vor dem Austrocknen zu schützen.

ERGEBNISSE - Auswertung von Pronto Dry:

- Achtung: Der innere Punkt im Zentrum des Testvlieses bleibt auch bei positiven Testresultaten immer gelb; eine Farbänderung tritt nur im äusseren Ring des Testvlieses auf. Durch den erhöhten Farbkontrast ist die Farbänderungsreaktion leicht und eindeutig festzustellen. Nur wenn im äusseren Ring des Testvlieses eine Verfärbung nach rot auftritt, ist der Test positiv. Echte positive Resultate zeigen eine bleibende Farbveränderung nach 60 Minuten.
- Die endgültige Ablesung des Testresultats erfolgt nach 1 Stunde. Normalerweise wird die erste Ablesung vorgenommen, nachdem der Endoskopiebericht abgeschlossen ist. Dadurch hat der endoskopierende Arzt die Möglichkeit, die endoskopischen Befunde genau zu analysieren, bevor die Diagnose für *H. pylori* gestellt wird.
- Wenn das Enzym Urease im Biopsat vorhanden ist, bildet sich im äusseren Ring ein rötlicher Kranz oder der Ring wird sich dunkelorange bis magenta-pink verfärben. Eine magenta-pink Farbe im äusseren Ring innert einer Stunde ist ein positives Resultat.
- Ein negatives Ergebnis liegt vor, wenn der äußere Ring eine Stunde nach der Biopsateingabe immer noch gelb ist. Farbveränderungen können sich weiterhin zeigen, obwohl in den meisten Fällen entweder eine stabile magenta- oder gelbe Farbe bestehen bleibt.

VERPACKUNGSGRÖSSEN: Pronto Dry ist erhältlich in Packungen zu 10 oder 50 Stück mit einer Arbeitsanleitung.

ZU ERWARTENDE RESULTATE: In der Mehrheit der Fälle können positive Resultate bereits nach 5 Min. und nach 30 Min. festgestellt werden. Alle positiven Resultate können innert einer Stunde festgestellt werden. Die seltenen falsch-positiven Resultate treten erst nach Ablauf einer längeren Zeitdauer auf.