

KULLANMA TALİMATI

HELICOBACTER TEST INFAl (¹³C-üre) 75 mg oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kutuda 75 mg ¹³C-üre bulunur.

Yardımcı madde (ler): Bulunmaz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HELICOBACTER TEST INFAl nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HELICOBACTER TEST INFAl'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HELICOBACTER TEST INFAl nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HELICOBACTER TEST INFAl'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HELICOBACTER TEST INFAl nedir ve ne için kullanılır?

HELICOBACTER TEST INFAl, sadece tanı amaçlı olarak kullanılır.

HELICOBACTER TEST INFAl, 12 yaşından büyük ergenlerde ve yetişkinlerde, ülserle neden olabilen ve *Helicobacter pylori* adı verilen bakterinin neden olduğu bir mide enfeksiyonunuz olup olmadığını saptamak için kullanılan bir nefes testidir.

Bir HELICOBACTER TEST INFAl seti içinde şunlar bulunur:

No	Bileşen	Miktar
1	75 mg ¹³ C-üre oral çözelti hazırlamak için toz içeren kutu (10 mL, polietilen kapaklı polistiren kutu)	1
2	Analizi yapılacak nefes örneklerinin alınması, muhafazası ve nakliyesi için, etiketlenmiş cam veya plastik örnek tüpleri “Nefes Örnek Tüpü: 00- Dakika değeri” “Nefes Örnek Tüpü: 30- Dakika değeri”	2 2
3	Nefes örneklerini ilgili tüplere almak için esnek pipet	1
4	Hasta bilgilerinin kaydı için form	1
5	Hasta için Kullanma Talimatı	1
6	Barkod etiketleri ve yapışkanlı etiketi taşıyan sayfa	1

50 uygulamalık bir test seti içinde ise şu bileşenler bulunur:

No	Bileşenler	Miktar
1	75 mg ¹³ C-üre oral çözelti hazırlamak için toz içeren kutu (10 mL, polietilen kapaklı polistiren kutu)	50
2	Analizi yapılacak nefes örneklerinin alınması, muhafazası ve nakli için, etiketlenmiş cam veya plastik örnek tüpleri “Nefes Örnek Tüpü: 00- Dakika değeri” “Nefes Örnek Tüpü: 30- Dakika değeri”	100 100
3	Nefes örneklerini ilgili tüplere almak için esnek pipet	50
4	Hasta bilgilerinin kaydı için form	50
5	Hasta için Kullanma Talimatı	50
6	Barkod etiketleri ve yapışkanlı etiketi taşıyan sayfa	50

Neden HELICOBACTER TEST INFAI kullanmamız gerekiyor?

Midenizde *Helicobacter pylori* adı verilen ve ülserle neden olabilen bakterinin neden olduğu bir enfeksiyon olabilir. Doktorunuz şu nedenlerden birinin sizin için geçerli olabileceğini düşündüğü için size bu testi önermektedir:

- Doktorunuz, şikayetlerinizin bir *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanıp kaynaklanmadığını belirlemek istiyor olabilir.
- Daha önce size *Helicobacter pylori* enfeksiyonu tanısı konmuş ve bu bakterilerin tamamen yok edilmesi için ilaç tedavisi uygulanmış olabilir. Doktorunuz, bu ilaç tedavisinin başarılı olup olmadığını bu nefes testi ile saptamak isteyebilir.

Test nasıl çalışır?

Bütün yiyeceklerde ¹³Karbon (%1 ¹³C) bulunur. Bu ¹³Karbon, akciğerlerinizden verdiğiniz nefesle çıkan karbon dioksitte saptanabilir. Nefesinizdeki gerçek ¹³Karbon miktarı, yediğiniz yiyeceklere bağlıdır. Sizden “test öğün”ünüzü içmeniz istenecektir. İttikten sonra, nefesinizden numuneler alınacaktır (*Bakınız: Uygulama yolu ve metodu - Kullanım için özel uyarılar*).

Bu numuneler, nefesinizdeki karbon dioksitte normalde bulunan ¹³Karbon miktarını ölçmek için analiz edilecektir.

Daha sonra sizden ¹³Karbon-üre içeren bir çözelti içmeniz istenecektir.

Bu çözeltiyi içmenizden 30 dakika sonra sizden yeni nefes numuneleri alınacak ve bu numunelerdeki ¹³Karbon miktarı daha önceki gibi ölçülecektir. Sonuçlar karşılaştırılacak ve eğer ikinci olarak alınan numunelerdeki ¹³Karbon miktarı belirgin şekilde fazla bulunursa, doktorunuz sizde *Helicobacter pylori* enfeksiyonu bulunduğunu düşünecektir.

2. HELICOBACTER TEST INFAl’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer bu testi etkileyeceğini veya bu testle etkilenebileceğini düşündüğünüz bir tıbbi durumunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz:

HELICOBACTER TEST INFAl’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer midenizde bir enfeksiyon veya atrofik gastrit (midede asit salgısının ileri derecede azalışı ile belirgin kronik mide iltihabı) varsa veya bu durumların olduğundan şüpheleniliyorsa (çünkü bu durumlar üre nefes testi ile etkileşebilir).

HELICOBACTER TEST INFAl’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HELICOBACTER TEST INFAl sonuçları pozitif bile olsa, bir *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun tamamen yok edilmesi için (eradikasyon tedavisi) bir tedaviye başlamadan önce daha başka testlerin de yapılması gerekebilir. İnvazif endoskopik (girişimsel olarak sindirim kanalının incelenmesi yöntemi) testler veya başka tanı testleri ile, mide ülseri, otoimmün (kişinin kendi bağışıklık sistemi ile ilgili) bir olayın neden olduğu- mide mukozası (mideyi kaplayan hücreler) enfeksiyonu ve tümör gibi herhangi bir komplikasyon (hastalıkla birlikte ortaya çıkan hastalık dışındaki rahatsızlıklar) olup olmadığını araştırmak gerekli olabilir.

HELICOBACTER TEST INFAL'nin midesi alınmış hastalarda tanı amacıyla kullanılması hakkında yeterli veri yoktur.

- Bazı bireysel atrofik gastrit vakalarında nefes testi hatalı pozitif sonuç verebilir. Bu nedenle *Helicobacter pylori* olup olmadığını anlamak için başka testlerin yapılması gerekebilir.
- Test yapılırken kusarsanız testin tekrarı gerekir. Testin tekrarı en erken ertesi gün ve aç karnına yapılabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HELICOBACTER TEST INFAL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

HELICOBACTER TEST INFAL bir tanı testidir ve aç karnına uygulanır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu testin size uygulanmasının zarar vermesi beklenmez. Eğer hamileliğiniz sırasında eradikasyon tedavisi alan bir hasta iseniz tedavi için kullandığımız ilacın kullanma talimatını okuyunuz ve hamileliğinizle ilgili detayları inceleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu testin size uygulanmasının zarar vermesi beklenmez. Eğer emzirme sırasında eradikasyon tedavisi alan bir hasta iseniz, tedavi için kullandığımız ilacın kullanma talimatını okuyunuz ve emzirme dönemi ile ilgili detayları inceleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

HELICOBACTER TEST INFAL'nin araba ve makine kullanma üzerine hiç bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HELICOBACTER TEST INFAL, *Helicobacter pylori* ve üreaz aktivitesini etkileyen tüm ilaçlardan (antibiyotikler ve antiasitler) etkilenebilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HELICOBACTER TEST INFAI nasıl kullanılır?

HELICOBACTER TEST INFAI'yi daima ve mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Test yapılırken yanınızda doktorunuz veya sağlık personeli olan yetkili bir kişi olmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde söylemediği takdirde HELICOBACTER TEST INFAI'yi aşağıdaki şekilde uygulayınız. Lütfen kullanım için verilen talimatlara uyunuz, aksi takdirde bu test doğru sonuç vermeyebilir.

12 yaşından büyük hastalar bir test için 75 mg olan bir kutu içeriğini almalıdır.

Teste başlamadan önceki 6 saat boyunca, daha da iyisi gece boyunca aç kalmalısınız ve bir şey yiyip içmemelisiniz. Aç kalmanız bir sorun olarsa, örneğin şeker hastası iseniz, durumunuzu doktorunuza bildiriniz.

Test işlemi yaklaşık 40 dakika sürer.

Antibiyotik kullanıyorsanız, size bu testin yapılabilmesi için, antibiyotiğin son dozundan sonra en az 4 hafta geçmiş olmalıdır. Benzer şekilde, asit salgılanmasını engelleyici veya antiasidik bir ilaç alıyorsanız, bu testin yapılmasından en az 2 hafta önce ilaç kullanımını kesmelisiniz. Çünkü hem antibiyotikler hem de antiasidik ilaçlar bu testin doğru sonuç vermesine engel olabilir. Eğer size Helicobacter eradikasyon tedavisi (Helicobacter mikrobunu tamamen ortadan kaldıracı tedavi) uygulanıyorsa, bu özellikle önemlidir. Testin doğru sonuç vermesini sağlamak için kullanma talimatlarına sıkı sıkıya uymalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

HELICOBACTER TEST INFAI seti içinde bulunmayan gerekli materyal

Nefes testinin uygulanmasından önce, midenin boşalmasını geciktirmek için belirli bir sıvı içilmesi gerekir. Test kiti bu içeceği içermez. Sıkılmış portakal suyu (%100 portakal suyu) veya 1g sitrik asitin 200 ml içme suyunda çözülmesi ile hazırlanan sitrik asit çözeltisi test içeceği olarak kullanılabilir. Herhangi bir nedenle bu test içeceklerinden birini içmeniz mümkün değilse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size başka bir seçenek bildirecektir.

Ayrıca, ¹³C-üre tozunu çözmek için içme suyu ve içmek için bir bardak gerekecektir.

Testin tekrarlanması gerekirse, tekrarlama işlemi ertesi günden önce yapılmamalıdır.

Kullanım için özel uyarılar (kütle spektrometrisi için):

Bu test, kalifiye bir sağlık profesyoneli tarafından ve uygun tıbbi gözetim altında yapılmalıdır. Her hastaya ait bilgiler test seti içinde yer alan hasta formu üzerinde kaydedilmelidir. Test sırasında dinlenme pozisyonunda olmalısınız.

1. Testten önce en az 6 saat boyunca, daha iyisi, gece boyunca hiçbir şey yememelisiniz. Testin günün ileri saatlerinde yapılması gerekiyorsa, testten en az 6 saat önce olmak şartı ile sadece çay ve kızarmış ekmek gibi hafif bir şeyler yemeniz önerilir.
2. Test, başlangıç değerlerinin saptanması için numune alınması ile başlar. Size bu uygulamayı yapan doktorunuz veya diğer bir sağlık personelinin aşağıdaki talimatı izlemesi beklenir:
 - Pipet ve “Nefes Örnek Tüpü: 00- Dakika değeri” yazılı numune tüpleri test setinden alınır.
 - Numune tüplerinden birinin tıpası açılır, pipet açılır ve tüp içine yerleştirilir.
 - Sizin pipetten tüpe yavaşça üflemeğe başlamanız ve tüpün iç yüzeyi buharla kaplanıncaya kadar üflemeğe devam etmeniz gerekir.
 - Daha sonra, pipeti tüpten çıkarırken de üflemeğe devam ediniz. Testi size uygulayan kişi pipet çıkar çıkmaz tüpün ağzını tıpasıyla hemen kapatacaktır. Numune tüpü 30 saniyeden daha uzun süre ile açık kalırsa, sonuçlar hatalı çıkabilir.
 - Numune alınan tüp dik durumda tutularak, “00-dakika değeri için barkod” yazılı barkod tüpün çevresine yapıştırılır. Barkod çizgileri yatay durumda olacaktır.
3. İkinci numune tüpü de (“Nefes Örnek Tüpü: 00- Dakika değeri”) yukarıda anlatıldığı gibi numune ile doldurulur.
4. Şimdi sizden önerilen test içeceğinizi, yani 200 ml sıkılmış portakal suyunu veya 1 g sitrik asit içeren 200 ml içme suyunu içmeniz istenecektir.
5. Test çözeltisi şöyle hazırlanır:
 - “¹³C-üre toz ” yazılı kutu test setinden alınır, açılır ve dörtte üçüne kadar içme suyu eklenir.
 - Kutu kapatılır ve dikkatlice, tüm toz çözününceye kadar çalkanır.
 - Bu kutu içeriği bir bardağa dökülür, kutu ikinci ve üçüncü kez daha içme suyu ile ağzına kadar doldurularak çalkanır ve bu miktarlar da aynı bardağa eklenir. Böylece bardaktaki çözelti yaklaşık 30 ml olur.
6. Bu test çözeltisini hemen içmelisiniz. İçme zamanı forma kaydedilmelidir.
7. Test çözeltisinin içilmesinden 30 dakika sonra, “30-dakika değeri” numuneleri, test setinde kalan ve etiketinde “Nefes Örnek Tüpü: 30- Dakika değeri” yazan iki tüpe, madde 3 ve 4’te belirtildiği şekilde toplanır. “30-dakika değeri için barkod” yazılı barkod etiketleri dik durumda tutulan tüplere yapıştırılır.
8. Hasta kayıtları için, ilgili barkod etiketi uygulamayı yapan tarafından hasta formuna yapıştırılır. Tüm nefes numunesi tüpleri orijinal kutu içine yerleştirilir. Bu paket kalan etiketle yapıştırılarak iyice kapatılır.
9. Bu paket analiz için kalifiye bir laboratuara gönderilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz. 12-17 yaş grubundaki ergenlerde kullanımı yetişkinler gibidir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımı farklılık göstermez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir. Özel bir uygulama yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HELICOBACTER TEST INFAl kullandıysanız:

Test kitinde sadece 75 mg ¹³C-üre sağlandığından gerekenden daha fazla kullanılması beklenmez.

HELICOBACTER TEST INFAl'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HELICOBACTER TEST INFAl'i kullanmayı unutursanız

Bu test, sağlık personeli kontrolünde ve tıbbi gözetim altında kullanıldığından unutulması beklenmez.

HELICOBACTER TEST INFAl ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Test tek kullanımlıktır. Uygulama sonrasında bir sorun beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HELICOBACTER TEST INFAl'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bilinen bir yan etkisi yoktur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HELICOBACTER TEST INFAl' nin Saklanması

HELICOBACTER TEST INFAl'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

HELICOBACTER TEST INFAl'yi 15°C-25°C'de ve kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELICOBACTER TEST INFAl'yi kullanmayınız. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilacı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

INFAl GmbH Ankara-Türkiye Şubesi
İrfan Baştuğ Caddesi No: 5/18
Dışkapı-Ankara

Üretici:

INFAl, Institut für Biomedizinische Analytik und NMR-Imaging GmbH
Universitätsstrasse 142
D-44799 Bochum
Germany

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Laboratuvarlar için nefes numunelerinin test edilmesi ve test spesifikasyonları

10 ml'lik cam veya plastik tüplerde toplanan nefes numuneleri, izotop oranı kütle spektrometri yöntemi (IRMS) ile analiz edilir.

Nefes karbon dioksitindeki $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ oranının analizi, HELICOBACTER TEST INFAI tanı testinin ayrılmaz bir parçasıdır. Testin doğruluğu büyük ölçüde nefes analizinin kalitesine bağlıdır. Linearite, stabilite (referans gaz kesinliği) ve ölçümün kesinliği gibi nefes analizi parametrelerinin spesifikasyonu; sistemin doğruluğu için esastır.

Analizlerin, bu konuda yetkinliği onaylı bir laboratuvar tarafından yapılması gerekir. Uygulamada valide edilen yöntem şöyledir:

- **İzotop oranı kütle spektrometrisi (IRMS) için numune hazırlanması**

Kütle spektrometrisi ile nefes karbon dioksitindeki $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ oranının tayini için, karbon dioksit nefesten ayrılmalı ve kütle spektrometresine uygulanmalıdır. Nefes testi analizi için geliştirilmiş olan izotop oranı kütle spektrometresi için otomatik hazırlama sistemi, bir gaz kromatografik sürekli akışlı ayırma tekniğine dayanır.

Su numuneden, bir Nafion su kapanı veya eluent olarak helyum taşıyan bir gaz kromatografisi kolonunda bireysel gazları birbirinden ayıran gaz kromatografisi hazırlama sistemi ile ayrılır. Kolondan geçerken nefesten ayrılan gaz türleri bir iyonizasyon detektörü ile saptanır. Karbon dioksit gazının fraksiyonları, retansiyon zamanlarının özellikleri ile tanımlanarak, kütle spektrometresine verilir.

- **Kütle spektrometrisi analizi**

Ayrıştırılan karbon dioksit numune gazının analizi için; molekülleri iyonize edilmeli, bir ışın haline getirilmeli, bir elektrik alanı ile hızlandırılmalı, bir manyetik alanda yönü değiştirilmeli ve tayin edilmelidir. Bu beş işlem kütle spektrometresinin analizöründe gerçekleşir. Analizörün üç ayrı bölümü vardır: kaynak, uçuş tüpü ve toplayıcı. İyonizasyon, ışın oluşumu ve hızlandırma kaynakta oluşur. Manyetik saptırma uçuş tüpünde, saptama ise toplayıcıda meydana gelir.

- **Numune girişi**

Karbon dioksitin analizöre verilmesi için birçok numune girişi sistemi bulunmaktadır. Nefes testi analizi için; numunedeki karbon dioksitin referans bir gaza dengelenmesi zorunludur. Bu işlem, karbon dioksitin izotop içeriği bağımsız bir standarda göre hesaplandığı için; sistemin doğruluğunun yüksek olmasını sağlar.

- **$^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ oranının saptanması için spesifikasyonlar**

Nefes testinin mekanizması, ^{13}C ile özellikle işaretlenmiş ürenin uygulanması ve solunumla verilen nefes gazındaki $^{13}\text{CO}_2$ ölçümü yoluyla da metabolit oluşumunun izlenmesine dayanır.

- **Kütle spektrometresi şu özelliklere sahip olmalıdır:**

Çoklu tekrarlanabilir analizler: İşlem sırasında aynı numunede en az 3 tekrarlanan analiz

Emniyet erişimi: Daha sonra olabilecek manipülasyonları önlemek üzere, işlem parametrelerini ve bunların sonuçlarını emniyetli giriş koşulları altında saklama

Uyarılama: Pee Dee Beliminate (PDB)'e göre $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ oranı

Numune lopu: <200 μl

Spesifikasyonları kanıtlayacak birincil testler, linearite, stabilite (referans gaz kesinliği) ve ölçümün kesinliğidir.

- Nefes analizlerinde kullanılacak tüm kütle spektrometreleri şu spesifikasyonlara uygun olmalıdır:

Linearite: % 1 ve % 7 arasında değişen CO_2 konsantrasyonlarındaki nefes testleri için \leq ‰ 0.5

Stabilite: 10 ardışık sinyalde \leq ‰ 0.2

Ölçümün kesinliği: % 3 CO_2 nefes konsantrasyonu içeren 10 ml bir nefes numunesi tüpü kullanılarak ^{13}C doğal miktarı için \leq ‰ 0.3

Eğer başlangıçtaki ve 30. dakikadaki $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ değerleri arasındaki fark ‰ 4.0'ten daha büyük ise *Helicobacter pylori* enfeksiyonu var demektir.

Alternatif olarak, valide edilmiş diğer uygun bir yöntem, uygun bir kalifiye laboratuvarında kullanılabilir.