

Heliprobe® BreathCard™

Bruksanvisning

Produktnamn

Heliprobe® BreathCard™

Referens: HPC-001

Klassificering

Heliprobe® BreathCard™ är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik i klass A enligt EU-förordning 2017/746.



Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bremen Tyskland
Webbplats: www.kibion.com

Innehållsförteckning

1. Produktöversikt	3
1.1. Allmän beskrivning.....	3
1.2. Avsett ändamål.....	3
1.3. Avsedda användare och användningsmiljö	3
1.4. Kontraindikationer.....	3
1.5. Biverkningar.....	3
2. Översikt över det medicinska tillståndet	4
2.1. Indikation	4
2.2. Avsedd patientpopulation.....	4
2.3. Princip för proceduren.....	4
3. Material.....	5
3.1. Heliprobe® BreathCard™	5
3.2. Material som behövs men som inte medföljer	6
4. Förvaring och transport.....	6
4.1. Före provtagning.....	6
4.2. Efter provtagning	6
5. Bruksanvisning	7
6. Varningar och försiktighetsåtgärder.....	8
7. Ytterligare information.....	10
7.1. Viktiga egenskaper	10
7.2. Avfallshantering	10
7.3. Symboler	10
7.4. Kundsupport och kontaktinformation.....	11
7.5. Allvarliga incidenter.....	11

1. Produktöversikt

1.1. Allmän beskrivning

Heliprobe® BreathCard™ är en engångsprodukt för provtagning vid bestämning av ¹⁴C-märkt urea i utandningsluft, vilket möjliggör detektering av *Helicobacter pylori*. Heliprobe® BreathCard™ är endast kompatibelt med Heliprobe® Analyser.

Heliprobe® BreathCard™ består av en aluminiumfolie som omfattar ett Mouthpiece för utandning, två reaktivitetsfilter (övre och nedre) för adsorption av CO₂ och en färgindikator som visar provtagningens slutförande. Två luftutlopp gör att utandningsluften kan passera igenom. Heliprobe® BreathCard™ är enskilt förpackat i ett aluminiumkuvert för att skydda det mot skador och fukt, och ingår sedan i en sekundär förpackning à 5 st. Varje utandningsprov på Heliprobe® BreathCard™ kan identifieras med en permanent penna.

1.2. Avsett ändamål

Heliprobe® BreathCard™ är avsett för manuell insamling av utandningsprover från lekmän under överinseende av sjukvårdspersonal i kliniska miljöer eller laboratorier, i syfte att fånga upp ¹⁴C-märkt CO₂.

Heliprobe® BreathCard™ är en enhet som ingår i Heliprobe® System och som är avsedd, genom icke-invasiv bestämning av ¹⁴C-märkt urea i utandningsluft (¹⁴C UBT), för kvalitativ detektering av *Helicobacter pylori* som orsakar infektioner i mag-tarmkanalen (magsäck och duodenum).

1.3. Avsedda användare och användningsmiljö

För provtagning är Heliprobe® BreathCard™ avsett att användas av lekmän i den allmänna vuxna befolkningen, exklusive gravida kvinnor, under överinseende av sjukvårdspersonal.

Efter provtagning är Heliprobe® BreathCard™ avsett att användas av sjukvårdspersonal som har utbildats i att använda hela Heliprobe® System, i synnerhet anslutning av Heliprobe® BreathCard™ till Heliprobe® Analyser.

Denna enhet är avsedd att användas i kliniska miljöer eller laboratorier.

1.4. Kontraindikationer

Det finns ingen specifik kontraindikation för användning av enheten.

1.5. Biverkningar

Det finns inga biverkningar förknippade med normal användning av enheten.

2. Översikt över det medicinska tillståndet

2.1. Indikation

Kvalitativ detektering av infektion med *Helicobacter pylori* i mag-tarmkanalen (magsäck och duodenum).

2.2. Avsedd patientpopulation

Lekmän med misstänkt eller diagnostiserad *Helicobacter pylori*-infektion i den allmänna vuxna befolkningen, exklusive gravida kvinnor.

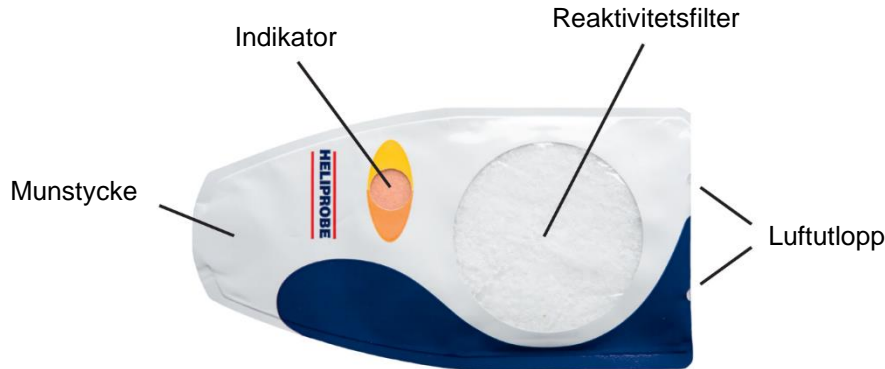
2.3. Princip för proceduren

Helicobacter pylori producerar ureas, ett enzym som katalyserar hydrolys av ^{14}C -märkt urea till $^{14}\text{CO}_2$ och NH_3 . $^{14}\text{CO}_2$ utsöndras i utandningsluften medan NH_3 och ^{14}C -märkt överskotts-urea utsöndras i urinen. Under hälsosamma förhållanden (avsaknad av *Helicobacter pylori*) hydrolyseras inte ^{14}C -märkt urea och inget $^{14}\text{CO}_2$ förekommer i utandningsluften. Därför förekommer $^{14}\text{CO}_2$ endast i utandningsluften vid *Helicobacter pylori*-infektion.

För provtagning vid bestämning av urea i utandningsluft (UBT) sväljer patienten en HeliCap™-kapsel som innehåller ^{14}C -märkt urea (1 μCi) och väntar sedan i 10 minuter innan han/hon andas ut i Heliprobe® BreathCard™ där reaktivitetsfiltren adsorberar CO_2 . Indikatorn ändrar färg från orange till gul för att indikera när reaktivitetsfiltren är mättade och provtagningen är klar. Provanalysen utförs sedan med Heliprobe® Analyzer.

3. Material

3.1. Heliprobe® BreathCard™



Komponent	Funktion
Mouthpiece / Munstycke	Luftinlopp som möjliggör provtagningen av utandningsluft.
Indicator / Indikator	Färgindikator som låter användaren veta när provtagningen är klar genom att färgen ändras från orange till gul. Indikatordynan skyddas av ett tjockt, motståndskraftigt membran. ⚠ Innehåller LiOH.
Reactivity filter / Reaktivitetsfilter	Den huvudsakliga dyna i Heliprobe® BreathCard™ som kemiskt adsorberar CO ₂ från utandningsluften. Reaktivitetsfiltret skyddas av ett tunt, motståndskraftigt membran (mylar). ⚠ Innehåller LiOH.
Air outlet / Luftutlopp	Utlopp som möjliggör sänkning av trycket inuti Heliprobe® BreathCard™ under provtagning, samtidigt som tillräckligt med luft bibehålls för att säkerställa adekvat uppfångning av ¹⁴ CO ₂ .
Bodyfoil / Omslagsfolie	Ytterlager runt Heliprobe® BreathCard™ för enkel hantering.

LiOH



Faroangivelser

H301

Giftigt vid förtäring.

H314

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Skyddsangivelser

P260

Inandas inte damm eller dimma.

P270

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P303 + P361 + P353

VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.

- P304 + P340 + P310 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt.
Fortsätt att skölja.

3.2. Material som behövs men som inte medföljer

Följande utrustning krävs för användning men medföljer inte Heliprobe® BreathCard™:

Tillverkare	Produktnamn	Referens
Kibion GmbH	Heliprobe® Analyzer	HPU-011

Följande substrat krävs för användning men medföljer inte Heliprobe® BreathCard™:

Innehavare av godkännande för försäljning ⁽¹⁾	Produktnamn
Laboratoires Mayoly Spindler	HeliCap™, 37 kBq, kapsel, hård
Laboratoires Mayoly Spindler	HELITEST®-kapslar

⁽¹⁾ Anmärkning: Innehavare av godkännande för försäljning kan variera beroende på land. Kontakta din lokala distributör för ytterligare information.

4. Förvaring och transport

4.1. Före provtagning

- Heliprobe® BreathCard™ ska transporteras och förvaras vid 15–25 °C⁽²⁾ i sin primärförpackning (kuvert med 1 enhet) och sekundärförpackning (kartong med 5 enheter).
- Heliprobe® BreathCard™ får inte utsättas för fukt eller direkt solljus.

⁽²⁾ Om Heliprobe® BreathCard™ förvaras i originalförpackningen och högst 6 månader gått sedan tillverkningsdatumet som står skrivet på dess etikett, kan Heliprobe® BreathCard™ transporteras och förvaras vid upp till 40 °C och 75 % relativ luftfuktighet.



4.2. Efter provtagning

- Heliprobe® BreathCard™ ska bearbetas omedelbart.
- Om det inte bearbetas omedelbart ska Heliprobe® BreathCard™ läggas tillbaka i den primära originalförpackningen (kuvertet). Heliprobe® BreathCard™ ska sedan

transporteras, förvaras vid 15–25 °C och bearbetas senast 24 timmar efter provtagningen.

5. Bruksanvisning

I följande anvisningar:

-  Indikerar att steget ska utföras av patienten själv under överinseende av sjukvårdspersonal.
-  Indikerar att steget endast får utföras av sjukvårdspersonal.



1 SVÄLJ

Svälj ett substrat (se avsnitt 3.2) med ett glas vatten.



2 VÄNTA

Vänta i 10 minuter.



3 ÖPPNA FÖRPACKNINGEN

Öppna förpackningen och ta ur Heliprobe® BreathCard™. Identifiera patienten och provet direkt på omslagsfolien på Heliprobe® BreathCard™ med hjälp av en permanent penna som har mjuk spets.



4 ANDAS UT

Andas ut i Heliprobe® BreathCard™ tills indikatorn ändrar färg från orange till gul (1–4 minuter). Se till att de två luftutloppen är fria och låter utandningsluften passera igenom.

⚠ Andas inte ut för hårt i Heliprobe® BreathCard™.



5 FÖR IN

Krama försiktigt ut eventuell överflödigt luft utan att vidröra plastfilterskyddet (mylar). Ta bort skyddskortet och för in Heliprobe® BreathCard™ i öppningen med Mouthpiece vänt utåt och indicatorsidan vänd uppåt.



STARTA

Displayen visar: **"ready to measure, standard program"** (klart för mätning, standardprogram).

Tryck på start/stopp-knappen för att starta mätningen och analysen. Displayen visar **"measuring"** (mäter) och anger återstående tid (sekunder).

De sista analysstegen beskrivs i bruksanvisningen för Heliprobe®-analysatorn.

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

Förberedelse av Heliprobe® BreathCard™

Använd inte Heliprobe® BreathCard™ om den enskilda förpackningen är skadad.

Förvara Heliprobe® BreathCard™ i den enskilda förpackningen (kuvertet) tills det ska användas.

Undvik att repa plastfilterskyddet (mylar) när du tar ut Heliprobe® BreathCard™ ur förpackningen.

Använd en permanent penna för att identifiera provet.

Använd inte en vass penna för att identifiera provet. Om omslagsfolien uppvisar tecken på förändring (t.ex. punkteringar) efter att provet identifierats ska Heliprobe® BreathCard™ inte användas.

Provtagning med Heliprobe® BreathCard™

Hantera Heliprobe® BreathCard™ varsamt.

Undvik att röra vid plastfilterskyddet (mylar) när du hanterar Heliprobe® BreathCard™ eftersom det är mycket tunt och lätt kan skadas.

Reaktivitetsfiltret och indikatordynan inuti Heliprobe® BreathCard™ innehåller litiummonohydroxid (LiOH), som kan orsaka irritation i luftvägarna och ögonen vid kontakt.

För att undvika kontakt med LiOH:

- Ta inte isär Heliprobe® BreathCard™
- Andas aldrig in genom Heliprobe® BreathCard™. Ta bort Heliprobe® BreathCard™ från munnen om du måste ta ett nytt andetag.
- Bit inte på Heliprobe® BreathCard™.
- Andas ut i Heliprobe® BreathCard™ med ett jämnt flöde. Undvik att blåsa för hårt.
- Se till att de två luftutloppen på Heliprobe® BreathCard™ är fria så att utandningsluften kan passera fritt.

Skada inte plastfilterskyddet (mylar).

OBS!

Vid kontakt med eller misstänkt kontakt med LiOH, skölj omedelbart det drabbade området med vatten.

Kontakta din lokala försäljare för ytterligare information och för att rapportera biverkningar.

Ytterligare information om farorna förknippade med LiOH finns i avsnittet "Material" i denna bruksanvisning.

Utsätt inte Heliprobe® BreathCard™ för fukt eller vätskor.

Undvik att få in saliv i Heliprobe® BreathCard™ under utandning.

Drick inte och ät inte mellan utandningarna under testet.

Använd endast det validerade substratet (se avsnitt 3.2) för provtagningen.

Använd inte Heliprobe® BreathCard™ för tidigt eller för sent efter att substratet har svalts.

Andas ut i Heliprobe® BreathCard™ tills indikatorn ändrar färg från orange till gul.
Analys av Heliprobe® BreathCard™
Krama försiktigt ut eventuell överflödigt luft utan att vidröra plastfilterskyddet (mylar).
För in Heliprobe® BreathCard™ försiktigt i Heliprobe® Analyser.
Använd endast det validerade instrumentet (Heliprobe® Analyser) för analys av Heliprobe® BreathCard™.
Kassering
Lägg tillbaka Heliprobe® BreathCard™ i dess förpackning/kuvert före kassering.
Kasseras enligt lokala regler eller riktlinjer.
OBS!
Provtagning med Heliprobe® BreathCard™ från en infekterad patient ger vanligtvis avläsningar på cirka 200–2 000. Detta förväntas innehålla 0,2–1,6 kBq ¹⁴ C (0,005–0,05 µCi).
Övrigt
Heliprobe® BreathCard™ är endast avsett för engångsbruk.
Använd inte Heliprobe® BreathCard™ som passerat utgångsdatumet.
Radioaktiviteten vid bestämning av ¹⁴ C-märkt urea i utandningsluft med Heliprobe®-systemet är mycket låg. ¹⁴ C avger β-strålning med låg energi och en räckvidd på 24 cm i luft och 0,25 mm i plast.
1 kapsel substrat (se avsnitt 3.2) innehåller 37 kBq (1 µCi) ¹⁴ C-märkt urea, vilket ger en dos på 2,5 µSv. Merparten av den ¹⁴ C-märkta urean utsöndras i urinen. Endast en mindre del andas ut som ¹⁴ CO ₂ . Provtagning med Heliprobe® BreathCard™ från en infekterad patient innehåller vanligtvis 0,2–1,6 kBq (vilket motsvarar avläsningar på 200–2 000) och ger en maximal dos på 0,2 µSv. Den övre gränsen för tillfällig exponering är < 20 µSv/timme. Den övre gränsen för kontinuerlig exponering är < 2 µSv/timme.
OBS!
Inga skydds- eller försiktighetsåtgärder krävs för säker hantering av Heliprobe® BreathCard™.

7. Ytterligare information

7.1. Viktiga egenskaper

Heliprobe® BreathCard™ tillhör Heliprobe®-systemet och får endast användas med dess substrat (se avsnitt 3.2) och Heliprobe® Analyzer.

Korrekt provtagning kan bedömas kvalitativt genom att indikatorn ändrar färg från orange till gul.

7.2. Avfallshantering

Efter användning måste enheten placeras i sin enskilda originalförpackning och förstöras enligt rutinerna på det lokala laboratoriet och sjukvårdsinrättningens procedurer samt i enlighet med lokala bestämmelser för kassering av kliniskt avfall.

OBS!

Provtagning med Heliprobe® BreathCard™ från en infekterad patient ger vanligtvis avläsningar på cirka 200–2 000. Detta förväntas innehålla 0,2–1,6 kBq ¹⁴C (0,005–0,05 µCi).

7.3. Symboler



Tillverkare



Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Batchkod



Försiktighet



Använd inte om förpackningen är skadad och läs *bruksanvisningen*



Får ej återanvändas



Används senast



Temperaturgränser



Ljuskänslig



Fuktkänslig



Läs *bruksanvisningen* eller den elektroniska *bruksanvisningen*

7.4. Kundsupport och kontaktinformation

Kontakta din lokala distributör eller Kibion GmbH för support.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

7.5. Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkaren måste kontaktas på följande e-postadress:

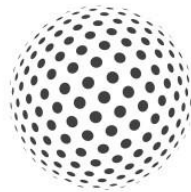
⇒ quality.kibion@mayoly.com

För Europa finns kontaktpunkterna för de behöriga myndigheterna tillgängliga på Europeiska kommissionens webbplats:

⇒ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



A COMPANY OF



kibion