

## KULLANMA TALİMATI

### HELICOBACTER TEST INFAl (<sup>13</sup>C-üre) 75 mg oral çözelti hazırlamak için toz

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir kutuda 75 mg <sup>13</sup>C-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	Bileşenler	Miktar
1	75 mg <sup>13</sup> C-üre oral çözelti hazırlamak için toz içeren kutu (10 mL, polietilen kapaklı polistiren kutu)	1
2	Analizi yapılacak nefes örneklerinin alınması, muhafazası ve nakli için, etiketlenmiş nefes torbası “Helicobacter Test INFAI 00” “Helicobacter Test INFAI 30”	1 1
3	Nefes örneklerini ilgili numune torbalarına 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

### **Neden HELICOBACTER TEST INFAI kullanmanız 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 <sup>13</sup>Karbon (%1 <sup>13</sup>C) bulunur. Bu <sup>13</sup>Karbon, akciğerlerinizden verdiğiniz nefesle çıkan karbon dioksitte saptanabilir. Nefesinizdeki gerçek <sup>13</sup>Karbon miktarı, yediğiniz yiyeceklere bağlıdır. Sizden “test öğün”ünüzü içmeniz istenecektir. İçtikten sonra, nefesinizden numuneler alınacaktır (*Bakınız: Uygulama yolu ve metodu - Kullanım için özel uyarılar*).

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

Daha sonra sizden <sup>13</sup>Karbon-üre içeren bir çözelti içmeniz istenecektir.

Bu çözeltiyi içmenizden 30 dakika sonra sizden yeni nefes numuneleri alınacak ve bu numunelerdeki <sup>13</sup>Karbon miktarı daha önceki gibi ölçülecektir. Sonuçlar karşılaştırılacak ve eğer ikinci olarak alınan numunelerdeki <sup>13</sup>Karbon 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 kullandığınız 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, size bu testin 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 INFAL nasıl kullanılır?**

HELICOBACTER TEST INFAL'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 INFAL'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 olacaksa, örneğin şeker hastası iseniz, durumunuzu doktorunuza bildirin.

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 kaldırıcı 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 seti 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, <sup>13</sup>C-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 (infrared spektroskopisi 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 ekme 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 “Helicobacter Test INFAI 00” yazılı bir nefes torbası test setinden alınır.
  - Nefes torbalarından birinin tıpası açılır, pipet açılır ve torba içine yerleştirilir.
  - Bu testi size uygulayan kişi pipetten nefes torbasına yavaşça üflemeye başlamanızı isteyecektir.
  - Daha sonra, pipeti nefes tornasından çıkarırken de üflemeye devam ediniz ve pipet çıkar çıkmaz nefes torbasının ağzını tıpasıyla hemen kapatınız. Nefes torbası 30 saniyeden daha uzun süre ile açık kalırsa, sonuçlar hatalı çıkabilir.
  - Testi uygulayan sağlık personeli nefes torbasını dik durumda tutarak, üzerine “00 için barkod” yazılı barkodu yapıştıracaktır.
3. Şimdi sizden önerilen test içeceğini, yani 200 ml sıkılmış portakal suyunu veya 1 g sitrik asit içeren 200 ml içme suyunu içmeniz istenecektir.
4. Test çözeltisi şöyle hazırlanır:
  - “<sup>13</sup>C-üre toz ” yazılı kutu test setinden alınır, açılır ve dörtte üçüne kadar içme suyu eklenir.
  - Kutu kapatılır ve dikkatlice, tüm toz çözününceye kadar çalkalanır.
  - 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.
5. Bu test çözeltisini hemen içmelisiniz. İçme zamani forma kaydedilmelidir.
6. Test çözeltisinin içilmesinden (madde 5) 30 dakika sonra, 30.dakika numuneleri, test setinde kalan ve etiketinde “Helicobacter Test INFAI 30” yazan nefes torbasına, yukarıda belirtildiği şekilde toplanır. “30 için barkod” yazılı barkod etiketi dik durumda tutulan bu nefes torbasına yapıştırılır.

7. Hasta kayıtları için, ilgili barkod etiketi uygulamayı yapan tarafından hasta formuna yapıştırılır. Tüm nefes torbaları orijinal kutu içine yerleştirilir. Bu paket kalan etiketle yapıştırılarak iyice kapatılır.
8. 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 setinde sadece 75 mg <sup>13</sup>C-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**

100 ml'lik nefes torbalarında toplanan nefes numuneleri, dispersif olmayan infrared spektrometrisi (NDIR) yöntemi ile analiz edilir.

Nefes karbon dioksitindeki  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  oranının analizi, HELICOBACTER TEST INFAI tanıtımının 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. Nefes numuneleri toplandıktan sonra mümkün olduğu kadar çabuk şekilde ölçülmelidir. Arada geçen bu süre hiçbir zaman 4 haftadan daha uzun olmamalıdır.

Uygulamada valide edilen yöntem şöyledir:

- **Infrared spektroskopisi (NDIR) için numune hazırlanması**

Nefes karbon dioksitindeki  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  oranının tayini doğrudan nefes üzerinde yapılır. Nefes torbalarındaki nefes, değişken bir gaz pompası kullanılarak NDIR spektrometresine uygulanır. Nefes numunesindeki su içeriği bir Nafion su tutucu ile genel olarak sabit kalacaktır. Kalibrasyon ve ölçüm için gerekli  $\text{CO}_2$  içermeyen hava (sıfır gaz), analizördeki bir  $\text{CO}_2$ -absorbe edici tarafından oluşturulur.

- **Infrared spektroskopik analizi**

Nefesteki karbon dioksitin analizi için; bir infrared radyasyon kaynağı tarafından yayınlanan geniş bantlı bir infrared radyasyon demeti alternatif olarak, bir ışın kesici (chopper) şeklinde, ölçüm kabini ve bir referans kabin içine gönderilir. Yönlendirilen bu infrared ışınları, infrared detektörlere girer. Bu detektörler, çift katlı transmisyon detektörleridir, her biri ölçülecek izotopik olarak saf gazlardan biri ile (sırasıyla  $^{13}\text{CO}_2$  veya  $^{12}\text{CO}_2$ ) doldurulmuş bir ön ve bir arka kabini bulunur. Ölçüm kabinindeki infrared radyasyon ölçülecek gaz bileşeni ile zayıflatılır. Böylece, ölçen ve karşılaştırılan ışın arasındaki radyasyon eşitliği bozulur. Sonuç olarak, bir sıcaklık dalgalanması vardır. Bu da infrared detektörün ön kabininde bir basınç dalgalanmasına neden olur. Bu kabinle bağlantılı ve yüksek dirençli direkt voltaja maruz bırakılmış bir membran kapasitörü bu basınç dalgalanmalarını alternatif voltaja çevirir. Bu ise, nefes karbondioksitinin izotopik bileşiminin ölçümüdür.

- **Numune girişi**

Bir yarı-otomatik numune girişi sistemi ölçüm gazını belirli miktarlarda, infrared spektrometresinde dolaşan sıfır gaz (zero-gas) içine verir. Bu, %1'den büyük herhangi bir  $\text{CO}_2$  konsantrasyondaki  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  ölçümünü sağlar.



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

Nefes testinin mekanizması,  $^{13}\text{C}$  ile özellikle işaretlenmiş ürenin oral yolla uygulanması ve bunun enzimatik hidrolizinin nefesteki  $^{13}\text{CO}_2$ 'in dispersif olmayan infrared spektrometrisi ile ölçümüyle izlenmesine dayanır.

- **Nefes analizi için infrared 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

Spesifikasyonları kanıtlamak için, linearite, stabilite ve ölçümün kesinliği test edilmelidir.

Detektörlerin sıfır noktası ayarlaması, spektrometrede oluşturulan sıfır gaz ile yapılır.  
Detektörlerin son nokta ayarlaması, bilinen belirli konsantrasyondaki kalibrasyon gazları ile yapılır.

Linearite: %1 ve %7 arasında değişen  $\text{CO}_2$  konsantrasyonlarındaki nefesnumuneleri için  $\leq \% 0.5$

Stabilite: 10 ardışık sinyalde  $\leq \% 0.3$

Ölçümün kesinliği: %3  $\text{CO}_2$  nefes konsantrasyonu içeren 100 ml bir nefes torbası kullanılarak  $^{13}\text{C}$  doğal miktarı için  $\leq \% 0.5$

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 laboratuvarda kullanılabilir.