

Паспорт качества № _____
ГНЮИ.332339.004 ПС

Наименование изделия: Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Лента)

Наименование изготовителя: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

Технические условия: ТУ 9398-001-45564088-2009 с изм. 2

Номер партии:

Срок годности:

Состав: тест – система ХЕЛПИЛ® (Лента)

Комплект поставки Устройства, инструкция по применению, паспорт.

Результаты испытаний:

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Подложка прямоугольной формы с 7 сегментами, на которой закреплен 21 индикаторный диск, герметично защищенный пленкой	
	Цвет индикаторного диска: от светло-желтого до темно-желтого с вкраплениями красного цвета (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства: № 1,2,3,4)	
2. Технические характеристики		
2.1 Основные размеры устройства	размер подложки (137,0±3,0) x (56,0±3,0) мм диаметр индикаторного диска (6,0±2,0) мм	
2.2 Масса устройства	не более 4,0 г	
3. Аналитические характеристики		
3.1 Чувствительность	13 е.а. Определяется по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП ¹⁰⁺ -001: - Изменение цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 8, 9) при нанесении стандартного образца СОП ¹⁰⁺ -001, содержащего фермент уреазу. Время появления индикационного эффекта (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 7): не более 10 с Время достижения стабильной окраски: 3 минуты	
3.2 Специфичность	Определяется по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП ⁻ -001 и стандартному положительному образцу предприятия СОП ²⁰⁺ -001: - Отсутствие изменения цвета индикаторного диска (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 1,2,3,4) при нанесении стандартного образца предприятия СОП ⁻ -001, не содержащего фермент уреазу. - Изменение цвета индикаторного диска с желтого на синий (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 10,11) при нанесении стандартного образца СОП ²⁰⁺ -001, содержащего фермент уреазу. Время появления индикационного эффекта (поля Цветовой шкалы для внутреннего контроля качества устройства*: № 7): не более 10 с Время достижения стабильной окраски: 3 минуты	

Условия хранения: Хранение устройств должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °C до плюс 50 °C в защищенном от света месте. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. Срок годности устройств –18 месяцев. После открытия пленки неиспользованные индикаторные диски устройства необходимо использовать в течение 8 часов.

Условия транспортирования: Устройства следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °C до плюс 60 °C. Срок транспортировки - не более 30 дней.

Заключение: Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Лента) соответствует требованиям ТУ 9398-001-45564088-2009 с изм. 2.

Штамп ОТК



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

Инструкция по применению

ГНЮИ.332339.004 ИП, дата утверждения: 21.04.2016

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест - система ХЕЛПИЛ® (Лента)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 23.10.2017

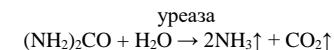
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Лента) предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Лента) может быть использована в практике врачей эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей. Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка. При наличии в биоптате уреазной активности на поверхности индикаторного диска появляется синее пятно.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой прямоугольную подложку с 7 сегментами, на которой закреплен 21 индикаторный диск, герметично защищенный полимерной пленкой. Форма выпуска рассчитана на исследование 21 образца. По режиму применения устройство относится к изделиям однократного использования (один индикаторный диск предназначен для исследования только одного образца).

Принцип действия: в результате исследования определяется активность фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Определение основывается на следующей биохимической реакции:



Helicobacter pylori продуцирует большое количество фермента уреазы, который расщепляет мочевину с образованием аммиака. Устройство регистрирует изменение pH, вызванное образованием аммиака, изменением цвета pH-индикатора с желтого на синий.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В состав изделия входят устройства в количестве указанном в таблице 1.

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Устройство для диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (Лента)	50 или 100
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1
Паспорт	1

Устройства в первичной упаковке, инструкция по применению и паспорт уложены в картонные коробки.

Примечание: По желанию заказчика базовая комплектация может быть изменена.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность устройства (минимально определяемое количество фермента уреазы, определяемое изделием) – 13 е.а.

- определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий.

4.2 Специфичность устройства определяется:

- по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП⁻-001, не содержащему фермент уреазу, как отсутствие изменения цвета индикаторного диска;

- по стандартному положительному образцу предприятия СОП²⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на синий.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения устройства - класс 1 (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012). Устройство является безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделия не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека. Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При работе с образцами всегда используйте перчатки. Не используйте изделия в случае наличия повреждения подложки или пленки. Не используйте изделия после окончания срока годности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию устройств следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

6 ПЕРСОНАЛ

Исследование должно проводиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7 МАТЕРИАЛЫ

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

8 ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЫ

В качестве исследуемого материала может быть использован:

- биоптат любого отдела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм (по каждому измерению).

Анализ биоптата необходимо проводить непосредственно после взятия биоптата в процессе проведения ФГДС. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

9 ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Освободите поверхность сегмента от пленки, отклеив его от основания подложки.
- Положите полимерную подложку на ровную поверхность.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Положите биоптат на поверхность индикаторного диска при помощи чистого и сухого пинцета, включите секундомер.

Внимание! Биоптат должен быть помещен на индикаторный диск, а не за его пределы!



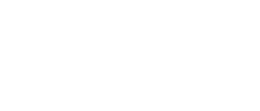
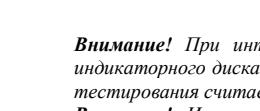
- Через 3 минуты снимите биоптат с индикаторного диска, оцените факт появления или отсутствия синего пятна на индикаторном диске.

11 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна на индикаторном диске свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего и шире цветовое пятно.

- Если в течение 3 минут на индикаторном диске постепенно появляется синее пятно, то результат тестирования считается положительным (HP +).
- Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно, то результат тестирования считается отрицательным (HP -).

Внимание! Любые изменения после истечения 3 минут не следует принимать во внимание.

№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты после помещения биоптата	Результат
1			Наличие уреазной активности HP+
2			
3			Отсутствие уреазной активности HP-

Внимание! При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только синюю окраску индикаторного диска! Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно – результат тестирования считается отрицательным!

Внимание! Использованный биоптат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.

Примечание:

- Использование пеногасителей, спирта, воды не оказывает влияния на результат тестирования;
- В случае использования щелочных дезинфектантов, формалина, анестетиков (лидокаин и пр.) в момент помещения биоптата на индикаторный диск возможно мгновенное появление неспецифических серо-зеленых окрашиваний диска, которые не следует расценивать как положительный результат.



12 ОГРАНИЧЕНИЯ

Недостоверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 4-6 недель перед обследованием пациент принимал антибиотики;
- ✓ если в течение 14 дней перед обследованием пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, препараты висмута, антисекреторные препараты и анальгетики.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °C до плюс 50 °C в защищенном от света месте.
- Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
- Изделия необходимо беречь от паров аммиака и попадания прямого солнечного света и влаги.
- Срок годности устройств – 18 месяцев с даты изготовления.
- Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °C до плюс 60 °C. Срок транспортировки - не более 30 дней.
- После открытия пленки неиспользованный индикаторный диск устройства необходимо использовать в течение 8 часов.

14 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
Адрес: 199034 Санкт-Петербург 17-я линия В.О. д. 4-6, лит.Е, пом.1Н, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501
e-mail: ama@sp.ru , director@amamed.ru, заказ на сайте ama.rf