

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Экспресс-тест **AMA RUT** для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori*
хромогенным методом ин витро по
ТУ 20.59.52-008-59483502-2017

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9301

Внимание! Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции!

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017» (далее — экспресс-тест, изделие), предназначенное для диагностики инфекции *Helicobacter pylori* в клиническом образце хромогенным методом.

Изделие выпускается в составе:

1. Исполнение AMA RUT Expert

Комплект 1.1

AMA RUT Expert – 10 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 1.2

AMA RUT Expert – 25 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 1.3

AMA RUT Expert – 50 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 1.4

AMA RUT Expert – 100 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 1.5

AMA RUT Expert – 10 шт.

Палочка для биоптата (стик) – 10 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 1.6

AMA RUT Expert – 25 шт.

Палочка для биоптата (стик) – 25 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 1.7

AMA RUT Expert – 50 шт.

Палочка для биоптата (стик) – 50 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 1.8

AMA RUT Expert – 100 шт.

Палочка для биоптата (стик) – 100 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

2. Исполнение AMA RUT Pro

Комплект 2.1

AMA RUT Pro – 1 шт.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 2.2

AMA RUT Pro – 12 шт. в блоке.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Комплект 2.3

AMA RUT Pro – 24 шт. в блоке.

Инструкция по применению.

Паспорт.

Область применения экспресс-теста:

- клиническая лабораторная диагностика, исследования по месту лечения.

**Потенциальные потребители экспресс-теста
(профессиональный уровень потенциальных пользователей):**

- врач-эндоскопист,
- средний медицинский персонал (медсестра, ассистент врача-эндоскописта).

Режим применения:

- относится к изделиям однократного использования.

Особенности применения:

- анализ биоптата(ов) необходимо проводить непосредственно после взятия биоптата(ов) в процессе проведения ФГДС. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

Показания к применению:

- диагностика инфекции *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Результаты тестиирования должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

Противопоказания к применению:

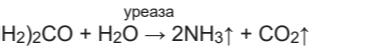
- активное кровотечение верхних отделов ЖКТ;
- прием пациентом эрадикационной терапии по *Helicobacter pylori* в течение 4–6 недель перед обследованием;
- прием пациентом разово или курсом антибиотиков, антацидов (ингибиторы протонной помпы или Н2-блокаторы), противовоспалительных средств, препаратов висмута, антисекреторных препаратов и анальгетиков в течение 14 дней перед обследованием. [1]

Побочные эффекты при применении экспресс-теста отсутствуют.

Класс потенциального риска применения экспресс-теста в соответствии с номенклатурой классификаций медицинских изделий: 2а.

Принцип действия изделия:

- 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 [2]. Изделие регистрирует изменение pH, вызванное образованием аммиака, изменением цвета pH индикатора с желтого на красный или малиновый.

Исполнение AMA RUT Expert предназначено для исследования 1, 2 или 3 образцов одного пациента. Исполнение AMA RUT Pro предназначено для исследования 1 образца одного пациента.

2. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Целевой аналит: фермент уреазы *Helicobacter pylori*.

Helicobacter pylori относится к одному из факторов риска развития воспалительных изменений со стороны верхних отделов ЖКТ (гастрит, язва, рак желудка). [3][4]

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Исполнение AMA RUT Expert (Рис. 1) экспресс-теста AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро представляет собой подложку прямоугольной формы, в которой закреплен чувствительный элемент, защищенный полимерной пленкой.



Рис. 1 Исполнение AMA RUT Expert

Палочка для биоптата (стик) (Рис. 2), которая входит в состав комплектов (1.5-1.8) изделия, представляет собой заостренную полимерную палочку.



Рис. 2 Палочка для биоптата (стик)

Исполнение AMA RUT Pro (Рис. 3) экспресс-теста AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро представляет собой подложку квадратной формы, в которой закреплен чувствительный элемент, защищенный полимерной пленкой.



Рис. 3 Исполнение AMA RUT Pro

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 По показателям качества экспресс-тест должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя экспресс-теста	Характеристика и нормы
1. Внешний вид	
Исполнение AMA RUT Expert	Исполнение представляет собой подложку прямоугольной формы, в которой закреплен чувствительный элемент, защищенный полимерной пленкой. Цвет чувствительного элемента: от светло-желтого до темно-желтого с вкраплениями красного цвета (поля № 1,2,3,4,5 Таблицы 5 Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей)
Исполнение AMA RUT Pro	Исполнение представляет собой подложку квадратной формы, в которой закреплен чувствительный элемент, защищенный полимерной пленкой. Цвет чувствительного элемента: от светло-желтого до темно-желтого с вкраплениями красного цвета (поля № 1,2,3,4,5 Таблицы 5 Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей)

2. Технические характеристики

Исполнение	Габаритные размеры изделия: (50,0±3,0)x(18,0±3,0) мм Толщина изделия: 0,7±0,9 мм Масса: 0,50±0,75 г Размер зоны для оценки цвета чувствительного элемента: (17,0±2,0)x(5,0±1,0) мм
Исполнение AMA RUT Pro	Габаритные размеры изделия: (25,0±3,0)x(32,0±3,0) мм Толщина изделия: 0,7±0,8 мм Масса: 0,30±0,50 г Размер зоны для оценки цвета чувствительного элемента: (5,0±1,0)x(5,0±1,0) мм

3. Аналитические характеристики

3.1 Предел обнаружения

Исполнение AMA RUT Expert
2,6*10⁴ КОЕ *Helicobacter pylori*
(что соответствует 2,6*10⁻³ е.а. уреазы бобовых)
Определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП^{1+002*}
Появление на чувствительном элементе красного или малинового пятна (поля № 6, 7 Таблица 5: Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей)
Время достижения стабильной окраски: не более 14 минут;

Исполнение AMA RUT Pro
2,6*10⁴ КОЕ *Helicobacter pylori*
(что соответствует 2,6*10⁻³ е.а.* уреазы бобовых)
Определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП^{1+002*}
Появление на чувствительном элементе красного или малинового пятна (поля № 6, 7 Таблица 5: Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей)
Время достижения стабильной окраски: не более 5 минут.

3.2 Специфичность
Определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП^{10+002**} и стандартному отрицательному образцу предприятия СОП^{10-002**}. Появление на чувствительном элементе красного или малинового пятна (поля № 9, 10 Таблица 5: Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей)
Время достижения стабильной окраски: не более 1 минуты
СОП⁻⁰⁰²: Отсутствие изменения цвета чувствительного элемента (поля № 1,2,3,4,5 Таблица 5: Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей)

Примечание:
* е.а. - единица активности фермента уреаза соответствует количеству фермента высвобождающего 1,0 микромоль аммиака (NH_3) из мочевины в минуту при pH 7,0 и температуре при 25 °C, что соответствует 1 Международной единице/единице действия (МЕ/ЕД), а также 0,054 Самнеровских единиц (1,0 миллиграмм нитратного аммония высвобожденного за 5 минут при pH 7,0 и температуре при 20 °C).

** Стандартный образец предприятия (СОП) предназначен для внутреннего контроля качества экспресс-тестов AMA RUT (Производитель: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»).

4.2 Палочка для биоптата (стик) должна иметь длину: (55,0±5,0) мм.

4.3 Состав чувствительного элемента:

Исполнение AMA RUT Expert: бумага – 12000±750 мкг, мембрана – 12000±750 мкг, мочевина – 5,0±1,5 мкг, индикатор феноловый красный – 2,0±0,5 мкг.

Исполнение AMA RUT Pro: бумага – 5000±500 мкг, мембрана – 7000±600 мкг, мочевина – 2,1±0,4 мкг, индикатор феноловый красный – 1,0±0,2 мкг.

4.4 Контроль аналитических характеристик.

Материалы:

-

7. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

В качестве исследуемого материала могут быть использованы биоптаты разных отделов желудка. [5, 6, 7, 8]

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

8. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Предел обнаружения

Предел обнаружения селективного уреазного экспресс-теста AMA RUT достигается благодаря усовершенствованной конструкции: разделение при помощи мембранных позволило подобрать компоненты каждого из слоев так, чтобы реакции проходили в полной мере и как можно быстрее. Исполнения AMA RUT Expert и AMA RUT Pro: $2,6 \times 10^4$ КОЕ *Helicobacter pylori* (что соответствует $2,6 \times 10^{-3}$ е.а. уреазы бобовых). Определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁺-002.

Появление на чувствительном элементе красного или малинового пятна (поля № 6, 7 Таблицы 5: Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей). Время достижения стабильной окраски: не более 14 минут в случае исполнения AMA RUT Expert и не более 5 минут в случае исполнения AMA RUT Pro.

8.2 Специфичность изделия

Высокая специфичность селективного уреазного экспресс-теста AMA RUT достигается также благодаря мембране. За счет нее происходит разделение ферментативной и индикаторной реакций. Только уреаза *Helicobacter pylori* на первом слое теста вступает в реакцию, если она содержится в биоптате, и образовавшийся аммиак проникает сквозь мембрану для запуска индикаторной реакции.

Специфичность изделия определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁰⁺-002 и стандартному отрицательному образцу предприятия СОП¹⁻-002:

Появление на чувствительном элементе красного или малинового пятна (поля № 9, 10 Таблицы 5: Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей). Время достижения стабильной окраски: не более 1 минуты. СОП¹⁻-002:

Отсутствие изменения цвета чувствительного элемента (поля № 1,2,3,4,5 Таблицы 5: Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей).

8.3 Диагностические характеристики

Диагностические характеристики экспресс-теста, установленные в ходе медико-лабораторных испытаний, представлены в таблице 4. [9]

Таблица 4.

Исполнение Экспресс-теста	Диагностическая чувствительность	Диагностическая специфичность
AMA RUT Expert	98%	100%
AMA RUT Pro	99%	99%

9. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Наденьте перчатки.
- Вскройте упаковку и достаньте экспресс-тест из упаковки.
- В случае использования Исполнения AMA RUT Pro подготовьте необходимое количество изделий, отсоединив, при необходимости, их от блока по линии перфорации.

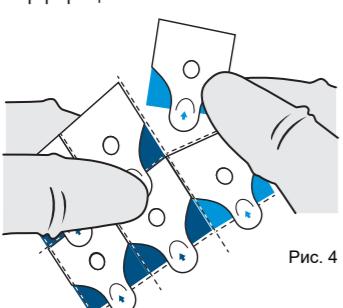


Рис. 4

- Освободите поверхность чувствительного элемента от пленки, отклеив ее от подложки.
- Положите экспресс-тест на ровную поверхность.

10. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Используя палочку для биоптата (стик) / чистый сухой пинцет, положите биоптат(ы) на чувствительный элемент теста. На чувствительном элементе Исполнения AMA RUT Expert предусмотрено место для трех биоптатов, Исполнения AMA RUT Pro – для одного биоптата.



Внимание! Биоптат или несколько биоптатов должны быть помещены непосредственно на чувствительный элемент, а не за его пределы!



Рис. 5 Исполнение AMA RUT Expert

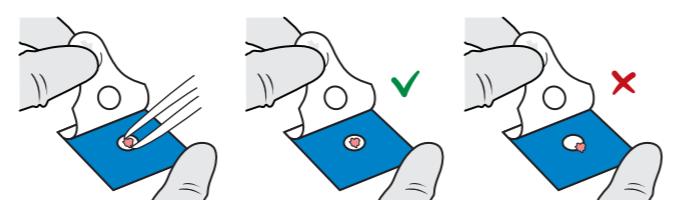
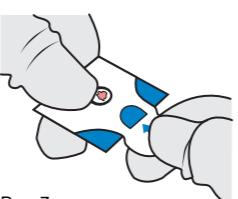


Рис. 6 Исполнение AMA RUT Pro



2) Накройте экспресс-тест защитной пленкой. В случае исполнения AMA RUT Pro, дополнительно зафиксируйте пленку по линии выреза.



Внимание! При заклеивании экспресс-теста сильное нажатие не требуется, но важно аккуратно пригладить защитную пленку пальцем с целью предотвращения высыхания биоптата(ов).

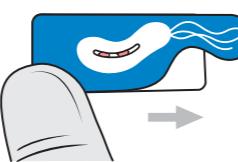


Рис. 8 Исполнение AMA RUT Expert



Рис. 9 Исполнение AMA RUT Pro

3) Переверните экспресс-тест стороной для оценки результата вверх.

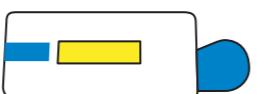


Рис. 10 Исполнение AMA RUT Expert



Рис. 11 Исполнение AMA RUT Pro

4) Засеките время:

14 минут — в случае Исполнения AMA RUT Expert

5 минут — в случае Исполнения AMA RUT Pro

5) Оцените изменение цвета экспресс-теста со стороны для оценки результата.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление красного или малинового пятна на чувствительном элементе свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата(ов). Чем выше уреазная активность, тем меньше время появления пятна. Примеры оценки результатов тестирования представлены в таблице 5.

Таблица 5. Соответствие наблюдаемых цветов чувствительного элемента номерам полей

Номер поля	Цвет чувствительного элемента	Результат	Номер поля	Цвет чувствительного элемента	Результат
1	Желтый		6	Желтый	
2	Желтый	Отсутствие уреазной активности HP-	7	Желтый	Наличие уреазной активности HP+
3	Желтый		8	Желтый	
4	Желтый		9	Желтый	
5	Желтый		10	Красный	

Если по истечении 14 минут (в случае исполнения AMA RUT Expert) и 5 минут (в случае исполнения AMA RUT Pro) чувствительный элемент остается желтым, то это означает, что уреазная активность в биоптате(ах) отсутствует.

Внимание!

- При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только красную или малиновую окраску чувствительного элемента;
- Если по истечении 14 минут (в случае исполнения AMA RUT Expert) и 5 минут (в случае исполнения AMA RUT Pro) на чувствительном элементе не появляется красное или малиновое пятно – результат тестирования считается отрицательным.

После проведения тестирования, биоптаты пригодны для дальнейших исследований, таких как ПЦР, гистологическое или культуральное исследование.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 Экспресс-тест является нетоксичным и безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделий не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

11.2 Все исследуемые образцы (биоптаты) должны считаться потенциально инфицированными. При проведении анализа следует использовать неупотребленные одноразовые резиновые перчатки. Не допускается использовать экспресс-тест в случае наличия повреждения подложки или пленки. Не допускается использовать изделия после окончания срока годности.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Не рекомендуется:

- проведение тестирования при температуре окружающей среды ниже 17 °C;
- употребление в пищу бобовых за сутки до исследования;
- употребление газированных и щелочных напитков за два-три часа до исследования.

Все перечисленные факторы могут повлиять на достоверность результата тестирования, кроме того, **ложные результаты могут быть получены если:**

- концентрация *H. pylori* в образце, взятом при биопсии, ниже предела чувствительности теста;
- образец не содержит *H. pylori* ввиду неравномерного распределения бактерии в слизистой желудка (у 1-5% пациентов *H. pylori* присутствует в теле/углу желудка, а не в антральном отделе, и наоборот [10]);
- при наличии в образце бациллярных форм клеток *H. pylori* в количестве до 10% от общего количества клеток ввиду неравномерного распределения бактерии в слизистой желудка. [11,12]
- палочка для биоптата (стик) или пинцет контаминированы до начала исследования.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель изделий «Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017, варианты исполнений: AMA RUT Expert, AMA RUT Pro»: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»).

Адрес места нахождения: 199034, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6, литер Е, помещение 1Н, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501; e-mail: ama@sp.ru, сайт: www.amamed.ru.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных технической документацией и инструкцией по применению.

Срок годности экспресс-теста – 24 месяца со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя. Изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

По вопросам качества изделий, а также в случае возникновения нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента) следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»).

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).

Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка).

Часть 2. Реагенты для диагностики ин витро для профессионального применения.

ГОСТ Р ИСО 23640. Изделия медицинские для диагностики ин витро. Оценка стабильности реагентов для диагностики ин витро.

СанПиН 2.1.7.2790. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

18. СИМВОЛЫ И ИЗОБРАЖЕНИЯ, УКАЗАННЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ РАСШИФРОВКА

Таблица 6.

	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Температурный диапазон
	Изготовитель до		Медицинское изделие для диагностики ин vitro
	Маркировка CE		

19. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Takahiro Uotani, David Y. Graham. Diagnosis