

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Тест-система **AMA DENT** для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024

версия 1.1

Регистрационное удостоверение № РЗН 2025/26019 от 12.08.2025

Внимание! Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции!

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Тест-система **AMA DENT** для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро» (далее – тест-система **AMA DENT**, тест-система, изделие).

**Назначение** – тест-система предназначена для качественного определения ферментативной активности трипсиноподобных протеаз бактерий *Rorphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia* (бактерий «красного» комплекса) хромогенным методом в клинических образцах, взятых в ходе стоматологического обследования, при диагностике патологических состояний пародонта.

**Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия** – тест-система предназначена для обследования всех групп населения в возрасте от 18 до 65 лет без градации по демографическому или популяционному признаку.

Изделие выпускается в составе:

Комплект 1.1  
Экспресс-тест **AMA DENT** – 4 шт. в блоке;  
Нагреватель химический – 4 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.;  
Паспорт – 1 шт.

Комплект 2.1  
Экспресс-тест **AMA DENT** – 20 шт. в блоках;  
Нагреватель химический – 20 шт.;  
Инструкция по применению – 1 шт.;  
Паспорт – 1 шт.

**Область применения тест-системы** – клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

**Функциональное назначение** – изделие предназначено для диагностики *in vitro* (качественное определение ферментативной активности трипсиноподобных протеаз бактерий *Rorphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia* (бактерий «красного» комплекса) хромогенным

методом в клинических образцах, взятых в ходе стоматологического обследования, при диагностике патологических состояний пародонта).

**Тип анализа** – хромогенный метод.

**Показания к применению** – диагностика патологических состояний пародонта, ассоциированных с активностью бактерий «красного комплекса» (*Rorphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) [1] [2] [3] [4].

**Противопоказания к применению:**

Абсолютных противопоказаний тест-системы нет.

**На достоверность результата тестирования могут повлиять следующие факторы:**

– прием антибактериальных лекарственных препаратов в течение 2 недель перед обследованием;  
– проведение исследования ранее, чем через 2-8 недели (в зависимости от клинической картины каждого индивидуального случая) после профессиональной гигиены полости рта (в том числе удаления зубного камня и выравнивания поверхности корней зуба);  
– активное кровотечение в области отбора биологического материала;  
– обильное заложение в области отбора биологического материала;  
– недавнее хирургическое вмешательство и имплантация;  
– прием пищи, полоскание полости рта растворами лекарственных средств или чистка зубов менее чем за 2 часа до проведения тестирования;  
– употребление жевательной резинки перед обследованием;  
– курение менее чем за 2 часа до обследования. [5] [6] [7] [8] [9].

**Особенности применения:**

Анализ биологического материала необходимо проводить непосредственно после взятия образца. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

**Тип анализируемого образца:**

В качестве исследуемого клинического образца могут быть использованы:  
– зубной налет;  
– зубная биоплакка;  
– подесневой камень;  
– содержимое зубодесневой борозды. [10]

**Потенциальные потребители изделия** (профессиональный уровень потенциальных пользователей): врач-стоматолог, средний медицинский персонал (медсестра, ассистент врача).

**Режим применения:**

– относится к изделиям однократного использования.

**Побочные эффекты при применении тест-системы отсутствуют.** Класс потенциального риска применения тест-системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

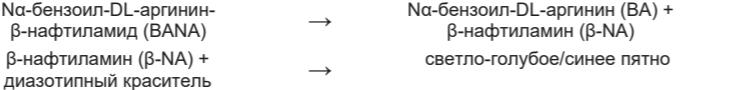
**Принцип действия изделия:**

Принцип действия изделия основан на свойстве бактерий «красного» комплекса (*Rorphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) вырабатывать протеолитические ферменты (трипсиноподобные протеазы), гидролизующие синтетический пептид **Na-бензоил-DL-аргинин-β-нафтиламид гидрохлорид**.

Гидролиз синтетического пептида сопровождается образованием **β-нафтиламина**, его последующим взаимодействием с диазотипным красителем индикаторного элемента экспресс-теста и формированием стойкой синей окраски. [11]

Определение протеолитической активности ферментов бактерий «красного» комплекса основано на следующих биохимических реакциях:

Трипсиноподобные протеазы



В случае обнаружения протеолитической активности ферментов в биологическом образце на индикаторном элементе экспресс-теста появляется пятно светло-голубого или синего цвета. На чувствительный элемент экспресс-теста могут быть одновременно помещены один или два биологических образца одного пациента. Объем биологического материала должен составлять не менее 1-2  $\text{мм}^3$ .

## 2. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Целевой аналит: трипсиноподобные протеазы (протеолитические ферменты) бактерий *Rorphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia* (бактерий «красного» комплекса) [12] [13].

## 3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест **AMA DENT** представляет собой подложку прямоугольной формы (рис. 1), внутри которой закреплены чувствительный (белого цвета) и индикаторный (лососевого цвета) элементы, защищенные полимерной пленкой (рис. 2).

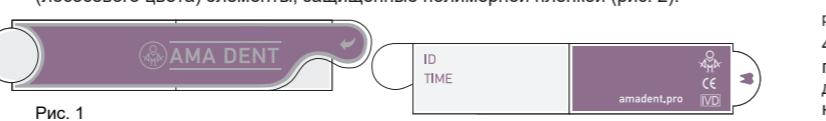


Рис. 1

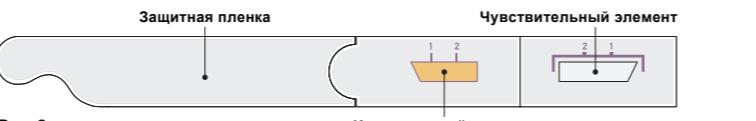


Рис. 2

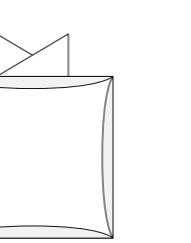


Рис. 3

## 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.	2.	
Внешний вид	Экспресс-тест представляет собой подложку прямоугольной формы с защитной полимерной пленкой	
Технические характеристики	Габаритные размеры экспресс-теста: (99,0±3,0)x(18,0±3,0) мм, (ДxШ); Масса экспресс-теста: (1,0±0,1) г.	
Аналитические характеристики		
Предел обнаружения	1*10 <sup>4</sup> г/мл ОБМ* Определяется по положительному рабочему раствору предприятия РР <sup>12,5+</sup> : Появление на индикаторном элементе светло-голубого или синего пятна (поля №3, 4 Таблица 6. Оценка результатов тестирования). Время достижения стабильной окраски с использованием нагревателя химического: не более 10 минут. Время достижения стабильной окраски без нагревателя химического: не более 30 минут.	
Специфичность	Определяется по положительным рабочим растворам предприятия РР <sup>5000+</sup> , РР <sup>25+</sup> и отрицательному рабочему раствору предприятия РР <sup>-</sup> : Появление на индикаторном элементе светло-голубого или синего пятна (поля № 7, 8 Таблица 6. Оценка результатов тестирования). Время достижения стабильной окраски с использованием нагревателя химического: не более 10 минут. Время достижения стабильной окраски без нагревателя химического: не более 30 минут. РР <sup>25+:</sup> Появление на индикаторном элементе светло-голубого или синего пятна (поля №5,6 Таблица 6. Оценка результатов тестирования). Время достижения стабильной окраски с использованием нагревателя химического: не более 10 минут. Время достижения стабильной окраски без нагревателя химического: не более 30 минут. РР <sup>-:</sup> Отсутствие изменения цвета индикаторного элемента (поля № 1,2 Таблица 6. Оценка результатов тестирования).	

Примечание:

\* ОБМ-общая бактериальная масса.

\*\* Рабочие растворы предприятия РР предназначены для внутреннего контроля качества тест-системы AMA DENT (производитель: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»).

4.2 По показателям качества нагреватель химический должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя нагревателя химического	Характеристика и нормы
1.	2.
Внешний вид	Нагреватель химический представляет собой пакет прямоугольной формы с ячейкой для размещения экспресс-теста <b>AMA DENT</b>

Примечание:

\*\* время, отсчитываемое от момента достижения поверхностью нагревательного элемента минимальной рабочей температуры до снижения температуры ниже минимальной рабочей температуры.

4.3 Воспроизводимость внутри партии 4 образца рабочих растворов были проанализированы каждый в 10 реаликах одновременно одним набором двумя разными исполнителями (Оператор 1, Оператор 2). при существенно не изменившихся условиях.

Удовлетворительное значение коэффициента вариации результатов измерений – не более 1 %. Полученные результаты приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Образец	Количество тестов	Воспроизводимость внутри партии		Критерий приемлемости, %
		Оператор 1	Оператор 2	
РР <sup>12,5+</sup>	10	0,10	0,09	≤1,00
РР <sup>25+</sup>	10	0,06	0,05	≤1,00
РР <sup>5000+</sup>	10	0,04	0,03	≤1,00
РР <sup>-</sup>	10	Без изменений интерпретации	Без изменений интерпретации	≤1,00

4.4 Воспроизводимость между партиями 4 образца рабочих растворов были проанализированы одним исполнителем (Партия 1, Партия 2).

Удовлетворительное значение коэффициента вариации результатов измерений – не более 1 %. Полученные результаты приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Образец	Количество тестов	Воспроизводимость между партиями		Критерий приемлемости, %
		Партия 1	Партия 2	
РР <sup>12,5+</sup>	10	0,20	0,15	≤1,00
РР <sup>25+</sup>	10	0,07	0,08	≤1,00
РР <sup>5000+</sup>	10	0,05	0,06	≤1,00
РР <sup>-</sup>	10	Без изменений интерпретации	Без изменений интерпретации	≤1,00

4.5 Максимальное время экспозиции экспресс-теста:

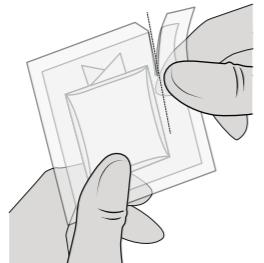
– в случае использования с нагревател

## 8. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Наденьте перчатки.
- Подготовьте к работе нагреватель химический:

— вскройте первичную упаковку и достаньте его из упаковки (рис.4);

Рис. 4



— активируйте нагреватель химический, удалив защитную полоску с поверхности нагревателя для взаимодействия компонентов тепловыделяющей смеси с кислородом воздуха. Обеспечьте доступ воздуха к перфорации с двух сторон нагревателя. Время достижения рабочей температуры не более 2 мин. (рис.5,6);

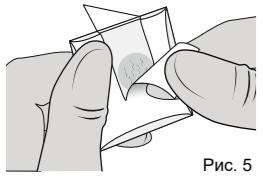


Рис. 5

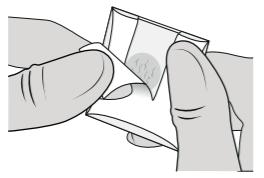


Рис. 6

— слегка согните нагреватель для лучшей активации (рис.7);



Рис. 7

— отделяте один экспресс-тест от блока для исследования (рис.8);

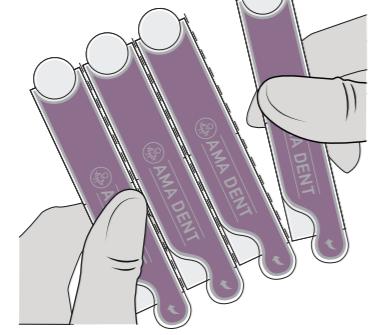


Рис. 8

— укажите идентификационные данные пациента и время отбора пробы в месте, отведенном для этого на сегменте экспресс-теста;

— освободите поверхность чувствительного и индикаторного элементов от защитной пленки, отклеив ее от подложки (рис.9);

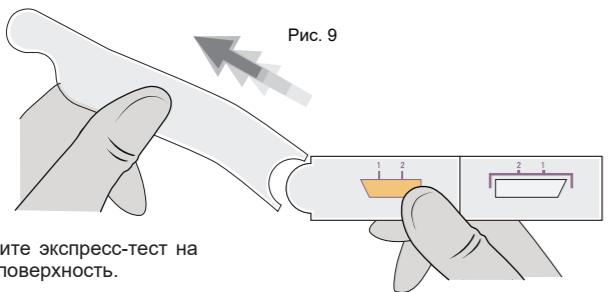


Рис. 9

— положите экспресс-тест на ровную поверхность.

## 9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

— В качестве биологического образца используют биоматериал, взятый из десневой борозды и наддесневой бляшки. Стоматологический инструмент вводится интерпроксимально между зубами или в зубодесневую борозду. Выберите зубной сосочек, который выглядит воспаленным (рис.10).

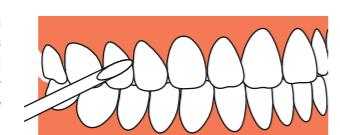
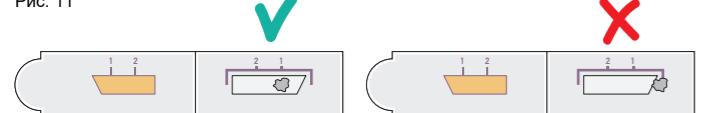


Рис. 10

— Поместите 1 или 2 образца исследуемого биологического материала размером 1-2  $\text{мм}^3$  на чувствительный элемент белого цвета, как это представлено на рисунке. Взятое пробы равномерно распределить по поверхности чувствительного элемента. Допустимо использовать только свежий образец (рис.11).

Рис. 11



**Внимание!** Биологический материал должен быть помещен непосредственно на чувствительный элемент, а не за его пределы!

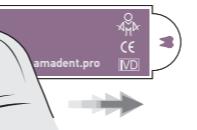
— Согните сегмент **AMA DENT** по линии перфорации так, чтобы совместить и наложить чувствительный (белого цвета) и индикаторный (лососевого цвета) элементы друг на друга (рис.12).

Рис. 12



— Аккуратно прогладьте сегмент для плотной фиксации и соприкосновения чувствительного и индикаторного элементов (рис.13).

Рис. 13



**Внимание!** При закрытии полоски экспресс-теста сильное нажатие не требуется, но важно аккуратно пригладить согнутый сегмент пальцем с целью правильного и плотного совмещения элементов.

— Поместите экспресс-тест **AMA DENT** в ячейку нагревателя химического, предварительно подготовленного для проведения тестиования (рис.14,15);

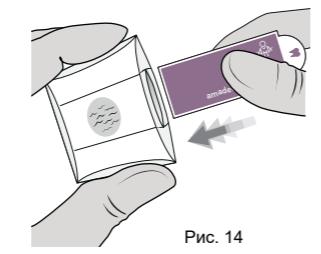


Рис. 14

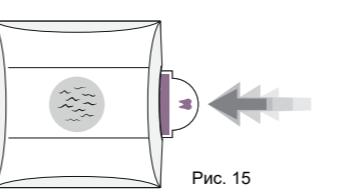


Рис. 15

— Засеките время 10 минут;

— По истечении 10 минут извлеките сегмент экспресс-теста из ячейки нагревателя химического, разъедините совмещенные чувствительный и индикаторный элементы. Оцените изменение цвета индикаторного элемента (лососевого цвета) (рис.16).

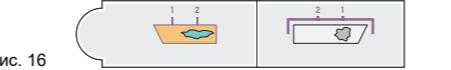


Рис. 16

— В случае использования экспресс-теста **AMA DENT** без нагревателя химического оценка результата происходит через 30 минут. [14]

## 10. РЕГИСТРАЦИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление голубого или синего пятна на индикаторном элементе экспресс-теста свидетельствует о наличии активности протеолитических ферментов патогенных бактерий «красного» комплекса (*Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) в биологическом образце. Чем выше протеолитическая активность ферментов, тем интенсивнее окраска пятна. Результат тестиования оценивается как положительный.

**Внимание!** Во время тестиования возможно появление небольших красных/розовых пятен и вкраплений после соприкосновения образца биологического материала с индикаторным элементом теста. При интерпретации результатов тестиования необходимо учитывать только голубую и синюю окраску индикаторного элемента!

Отсутствие изменения цвета индикаторного элемента экспресс-теста свидетельствует об отсутствии в биологическом материале активности протеолитических ферментов. Результат тестиования оценивается как отрицательный.

Примеры оценки результатов тестиования представлены в таблице 6.

Таблица 6. Оценка результатов тестиования. Цвет индикаторного элемента.

Отрицательный (-)	Положительный (++)

## 11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения тест-системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а. Тест-система является нетоксичным и 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 проведении анализа следует использовать неодноразовые резиновые перчатки. Не допускается использовать тест-систему в случае наличия повреждения подложки/корпуса/упаковки.

## 12. ОГРАНИЧЕНИЯ

Надостоверность результата тестиования могут повлиять следующие факторы:

- прием антибактериальных лекарственных препаратов в течение 2 недель перед обследованием;
- проведение исследования ранее, чем через 2-8 недели (в зависимости от клинической картины каждого индивидуального случая) после профессиональной гигиены полости рта (в том числе удаления зубного камня и выравнивания поверхности корней зуба);
- активное кровотечение в области отбора биологического материала;
- обильное загноение в области отбора биологического материала;
- недавнее хирургическое вмешательство и имплантация;
- прием пищи, полоскание полости рта растворами лекарственных средств или чистка зубов менее, чем за 2 часа до проведения тестиования;
- употребление жевательной резинки перед обследованием;
- курение менее чем за 2 часа до обследования.

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

- концентрация бактерий «красного» комплекса (*Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) в исследуемом образце ниже предела чувствительности теста;
- инструмент для взятия пробы контаминирован до начала исследования;
- не соблюдено время экспозиции теста;
- не соблюден температурный режим экспозиции теста;
- недостаточный объем пробы исследуемого биологического материала;
- не соблюдены требования к подготовке, взятию и хранению исследуемого биологического материала.

## 13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Эксплуатацию тест-системы необходимо осуществлять при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С;
- После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С не менее 8 ч.
- Вскрытые изделия необходимо использовать сразу, хранению изделия не подлежат.
- Не использовать изделие в случае повреждения упаковки и/или маркировки.

## 14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 20 °С до плюс 40 °С. Срок транспортировки — не более 15 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от попадания прямого солнечного света и влаги. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С не менее 8 ч.

## 15. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделий следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилим помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ287113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для изделий с истекшим сроком годности, пришедшим в негодность: класс А (эпидемиологически безопасные отходы). Упаковка (пакеты, конверты, коробки) после использования по назначению относится к отходам класс А и утилизируется с бытовыми отходами.

## 16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель изделия «Тест-система **AMA DENT** для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом *in vitro* по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024»: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «AMA»). Адрес места нахождения: 199034, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О. д. 4-6, литер Е, помещение 1Н, тел: 8 800 2222 840, +7 (812) 321-7501; e-mail: info@amamed.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 тест-системы — 12 месяцев 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 «AMA»).

## 17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации.

ГОСТ Р 51352-2013. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2024. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального использования.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*. ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза. О безопасности упаковки.

СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилим помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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

ГОСТ Р ИСО 20221-2013. Ингибиторы трипсиноподобных сериновых протеаз, их получение и применение. Заявитель: ЗЕМЕДИСИС КОМПАНИ (ЛЕЙПЦИГ) ГМБХ; опубл. 30.11.2015.

15. Dhalla N, Patil S, Chaubey KK, Narula IS. The detection of BANA micro-organisms in adult periodontitis before and after scaling and root planing by BANA-EnzymaticTM test kit: An *in vivo* study. J Indian Soc Periodontol 2015;19:401-405.

16. Prakasam A, Elavarasu SS, Natarajan RK. Antibiotics in the management of aggressive periodontitis. J Pharm Biol Sci 2012;4:252-255.

17. Cem A, Gürgan, Eylem Zaim, İslak Bakırsoy, Soykan. Short-Term Side Effects of 0.2% Alcohol-Free Chlorhexidine Mouthrinse Used as an Adjunct to Non-Surgical Periodontal Treatment: A Double-