

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

Противопоказания к применению:

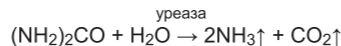
- активное кровотечение верхних отделов ЖКТ;
- прием пациентом эрадикационной терапии по *Helicobacter pylori* в течение 4–6 недель перед обследованием;
- прием пациентом разово или курсом антибиотиков, антацидов (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительных средств, препаратов 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 номенклатурной классификацией 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 анализ: 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.

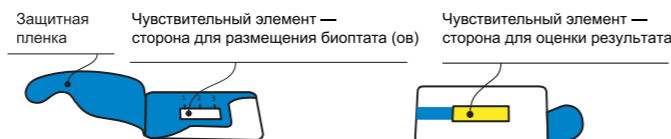


Рис. 1 Исполнение AMA RUT Expert

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

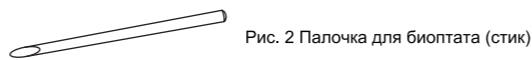


Рис. 2 Палочка для биоптата (стик)

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 AMA RUT Expert	Габаритные размеры изделия: (50,0±3,0)х(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)х(5,0±1,0) мм
Исполнение AMA RUT Pro	Габаритные размеры изделия: (25,0±3,0)х(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)х(5,0±1,0) мм
3. Аналитические характеристики	
3.1 Предел обнаружения	
Исполнение AMA RUT Expert	2,6*10 ⁴ КОЕ <i>Helicobacter pylori</i> (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*10 ⁴ КОЕ <i>Helicobacter pylori</i> (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**. 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 ^{10*} -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 уреазы соответствует количеству фермента высвобождающего 1,0 микроль аммиака (NH₃) из мочевины в минуту при pH 7,0 и температуре при 25 °С, 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 °С).

** 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:

- глицериновый раствор фермента уреазы бобовых (Urease from *Canavalia ensiformis* (Jack bean) – Type III, glycerol solution, 500-800 units/ml), производитель Sigma-Aldrich (США)

- буферный раствор – стандарт-титр pH 9,18 (Тетраборат натрия 10-водный Na₂B₄O₇*10H₂O)

Подготовка:

- Приготовьте буферный раствор с pH 9,18 в соответствии с инструкцией производителя стандарт-титра

- Подготовьте глицериновый раствор фермента уреазы бобовых

Контроль работоспособности экспресс-теста проводится следующим образом:

• Откройте флакон с глицериновым раствором фермента и с помощью дозатора отберите 2,6 мкл. Освободите поверхность чувствительного элемента от пленки, отклеив ее от основания подложки. Поместите экспресс-тест на ровную поверхность. С помощью дозатора нанесите на поверхность чувствительного элемента 2,6 мкл глицеринового раствора фермента. Накройте экспресс-тест защитной пленкой. В случае исполнения AMA RUT Pro, дополнительно зафиксируйте пленку на подложке по линии выреза. Переверните экспресс-тест стороной для оценки результата вверх. Появление на чувствительном элементе красного или малинового пятна свидетельствует о работоспособности экспресс-теста.

• Откройте флакон с приготовленным буферным раствором и с помощью дозатора отберите 2,6 мкл. Освободите поверхность чувствительного элемента от пленки, отклеив ее от основания подложки. Поместите экспресс-тест на ровную поверхность. С помощью дозатора нанесите на поверхность чувствительного элемента 2,6 мкл буферного раствора. Накройте экспресс-тест защитной пленкой. В случае исполнения AMA RUT Pro, дополнительно зафиксируйте пленку на подложке по линии выреза. Переверните экспресс-тест стороной для оценки результата вверх. Отсутствие на чувствительном элементе красного или малинового пятна свидетельствует о работоспособности экспресс-теста.

В случае изменения аналитических характеристик выполните утилизацию.

5. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Исполнение AMA RUT Expert выпускается в 8 вариантах комплектации.

Комплект поставки (в зависимости от комплектации) должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Номер комплекта / Количество (шт.)							
	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8
1. AMA RUT Expert	10	25	50	100	10	25	50	100
2. Палочка для биоптата (стик)	-	-	-	-	10	25	50	100
3. Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1	1	1
4. Паспорт	1	1	1	1	1	1	1	1

5.2 Исполнение AMA RUT Pro выпускается в 3-х вариантах комплектации. Комплект поставки (в зависимости от комплектации) должен соответствовать указанному в Таблице 3.

В комплектах 2.2 и 2.3 изделие поставляется блоками.

Блок представляет собой совокупность изделий, каждое из которых функционирует как самостоятельное изделие. Изделия в блоке разделены перфорацией, позволяющей отделить одно изделие для последующей работы с ним.

Размер блоков должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Номер комплекта / Количество (шт.)		
	2.1	2.2	2.3
1. AMA RUT Pro	1	12	24
2. Инструкция по применению	1	1	1
3. Паспорт	1	1	1
Размер блока, ±5 мм	—	150x57/75x107/100x82	150x107

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Пинцет;
- Неопудренные одноразовые резиновые перчатки.

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 мембраны 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: $2,6 \cdot 10^4$ КОЕ *Helicobacter pylori* (что соответствует $2,6 \cdot 10^{-3}$ 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 уреазы *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 СОП⁻-002 СОП¹⁰⁺-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.

СОП⁻-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.

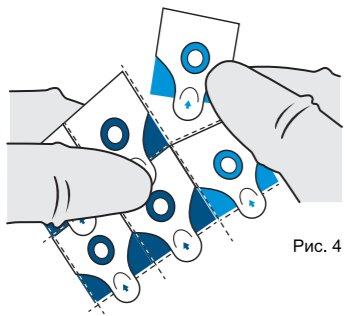


Рис. 4

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

10. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

1) 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.



Рис. 5 Исполнение AMA RUT Expert



Рис. 6 Исполнение AMA RUT Pro

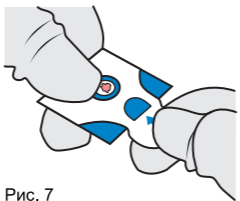
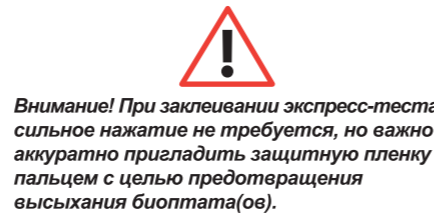


Рис. 7

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.

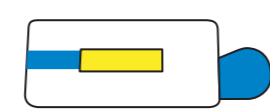


Рис. 10 Исполнение AMA RUT Expert



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

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 исследования.

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 неопудренные 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 °С;
 - 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 бактериальных 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.

Результаты тестирования должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача. В случае несоответствия с другими диагностическими критериями рекомендуется провести дополнительные исследования с помощью гистологических или культуральных методов и взять дополнительную биопсию для исследования на экспресс-тесте.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Эксплуатацию экспресс-теста необходимо осуществлять при температуре от плюс 17 °С до плюс 35 °С;
- После хранения/транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации экспресс-тест должен быть выдержан при температуре от плюс 17 °С до плюс 35 °С не менее 4 ч.
- После открытия защитной пленки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки – не более 30 дней.
- Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 °С до плюс 42 °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 паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги.

15. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию экспресс-теста после использования 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». Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для изделий с истекшим сроком годности, пришедшим в негодность: класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

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 исполнения: 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. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ Р ИСО 23640. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
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 in vitro
	Маркировка CE		

19. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Takahiro Utani, David Y. Graham. Diagnosis of *Helicobacter pylori* using the rapid urease test. Ann Transl Med. 2015. Jan; 3(1): 9.
2. Mobley H.L.T., Mendz G.L., Hazell S.L., editors. *Helicobacter pylori*: Physiology and Genetics. Washington (DC). ASM Press. 2001.
3. Lydia E. Wroblewski, Richard M. Peek, Jr., and Keith T. Wilson. *Helicobacter pylori* and Gastric Cancer: Factors That Modulate Disease Risk. Clin Microbiol Rev. 2010. Oct; 23(4): 713–739.
4. Sipponen P. *Helicobacter pylori*, chronic gastritis and peptic ulcer. Mater Med Pol. 1992 Jul-Sep; 24(3): 166-8.
5. Ji-Hyun Seo, Ji-Sook Park, Kwang-Ho Rhee, and Hee-Shang Youn. Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection in Children and Adolescents in Korea // Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr. 2018 Oct; 21(4): 219–233. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6182473/>
6. J.G. Lash, R.M. Genta. Adherence to the Sydney System guidelines increases the detection of *Helicobacter gastritis* and intestinal metaplasia in 400 738 sets of gastric biopsies // Alimentary Pharmacology & Therapeutics: 2013 Aug; 38(4): 424-431. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/apt.12383>
7. Mollenkopf C, Steininger H, Weineck G, Meyer M. Gastritis: immunohistochemical detection of specific and nonspecific immune response to *Helicobacter pylori* // Z Gastroenterol. 1990 Jul; 28(7): 327-34. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2238761>
8. Арун П.М., Григорьев П.Я., Исаков В.А., Яковенко Э.П. Хронический гастрит // Амстердам 1993
9. ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. Протокол клинических испытаний №47-КИ/19 медицинского изделия «Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017», производства ООО «АМА», Россия. 2019.
10. Lash J.G., Genta R.M. Adherence to the Sydney System guidelines increases the detection of *Helicobacter gastritis* and intestinal metaplasia in 400 738 sets of gastric biopsies. Alimentary Pharmacology & Therapeutics. 2013. Aug; 38(4): 424-431.
11. Bode G., Mauch F., Malferteiner P. The coccoid forms of *Helicobacter pylori* – criteria for their viability. Epidemiol. Infect. 1993. 111: 483-490.
12. Cellini L., Allocati N., Angellutti D., et al. Coccoid *Helicobacter pylori* not culturable in vitro reverts in mice. Microbiol. Immunol. 1994. 38: 834-850.



Техническое задание

Наименование изделия: Экспресс-тест АМА RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро. Исполнение АМА RUT Pro.

Назначение изделия: диагностика инфекции *Helicobacter pylori* в клиническом образце хромогенным методом

Внешний вид устройства: Изделие представляет собой подложку, в которой закреплен чувствительный элемент, защищенный полимерной пленкой.

№ п/п	Наименование параметра	Нормативные характеристики
1. Технические характеристики экспресс-теста		
1.1	Описание	селективный уреазный тест: многослойная конструкция обеспечивает разделение слоя ферментативной реакции и индикаторного слоя посредством мембраны
1.2	Количество обследований	на одно обследование
1.3	Подложка	бесцеллюлозная подложка для исключения нецелевых реакций теста
1.4	Время достижения стабильной окраски	не менее 5 минут
1.5	Переход окраски	с желтого на красный/малиновый
1.6	Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)	не менее $2,6 \cdot 10^{-3}$ е.а. уреазы бобовых не менее $2,6 \cdot 10^4$ КОЕ <i>Helicobacter pylori</i>
1.7	Аналитическая специфичность	отсутствие реакции на штаммы прочих уреазопродуцентов желудка отсутствие реакции на потенциально интерферирующие вещества – щелочные агенты, кровь, желудочное содержимое
2. Диагностические характеристики экспресс-теста		
2.1	Диагностическая чувствительность	не менее 99%
2.2	Диагностическая специфичность	не менее 99%
3. Дополнительная информация		
Очевидное изменение окраски теста: ни биоптат, ни пятно смачивания не мешают оценке результата, потому что мембрана отделяет слой с биоматериалом от индикаторного слоя		

Дата составления: 07 мая 2019 года

Дата актуализации: 01 марта 2024 года

Начальник Службы качества

Иванова М. А.

Штамп ОТК





КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ

Диагностика стала проще



ООО «АМА»

Ведущий Российский разработчик и производитель диагностических тест-систем *Helicobacter pylori*.
25 лет опыта на рынке.

НАГРАДЫ И ЗОЛОТЫЕ МЕДАЛИ

2010 - Европейский салон изобретений «Concours Lepine», Страсбург (Франция).
2011 - Европейский салон изобретений Concours Lepine, Париж (Франция).
2011 - VII Международный салон исследований, инноваций и новых технологий «МЕДИННОВА-2011», Касабланка (Марокко).
2012 - «Леонардо де Винчи 2012», Мужен (Франция).
2013 - Международный Салон Инноваций «Олимпиада Туниса Иннов», Тунис (Тунис).
2017 - 2018 - Призер конкурса «За качество товаров (продукции), работ и услуг» Правительства Санкт-Петербурга в номинации Промышленные организации.
2020 - Лауреат премии, 1 место в номинации «Экспортер года в сфере промышленности» в категории «малое и среднее предпринимательство».
2021 - Победитель конкурса «За качество товаров (продукции), работ и услуг» Правительства Санкт-Петербурга в номинации Промышленные организации.

РЕГИСТРАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ

Система менеджмента качества сертифицирована
в соответствии со стандартами
ISO 9001:2015; ISO 13485:2016



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2021



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2018



НАГРАДА
ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
ЗА КАЧЕСТВО
2017





Дорогие друзья!

Позвольте представить Вам компанию «Ассоциация Медицины и Аналитики» («АМА»).

Компания «АМА» была основана в 1997 году и на данный момент является одним из крупнейших предприятий России, специализирующимся на разработке, производстве и продаже диагностических тест-систем для гастроэнтерологии, эндоскопии, педиатрии и терапии.

Научно-исследовательская работа – это одно из самых важных направлений деятельности нашей компании.

Главная цель непрерывного процесса научных исследований – усовершенствование существующих тест-систем, а также разработка и последующее производство новых медицинских диагностических приборов.

*Благодаря нашим разработкам врачи в различных странах мира, могут проводить обследование пациента с максимальной результативностью и комфортом. Разработанные компанией «АМА» **тест - системы ХЕЛИК** (для неинвазивной дыхательной диагностики **Helicobacter pylori**) и селективные быстрые уреазные тесты **АМА RUT Pro** и **АМА RUT Expert M** (для инвазивной диагностики **Helicobacter pylori**) получили признание мирового медицинского сообщества.*

Компания «АМА» регулярно совершенствует технику и стандарты своего производства. Все производственные процессы валидированы в соответствии с рекомендациями GHTF (Global Harmonization Task Force). На сегодняшний день «АМА» первая и единственная компания-разработчик гастроэнтерологических тест-систем в России, получившая сертификаты соответствия ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016 Контроль производства позволяет добиться выпуска стандартизированной продукции наивысшего качества.

Мы будем рады сотрудничеству с Вами!

Дмитриенко Марина Александровна



Селективные уреазные тесты это новое поколение тестов, которые предназначены для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori* в биологическом материале. Благодаря многослойной структуре теста, содержащей специальную мембрану, разделяется ферментативная и индикаторная реакция. Тест среагирует только на аммиак, который образуется в результате уреазной реакции, развивающейся при наличии в биоптате *Helicobacter pylori*.

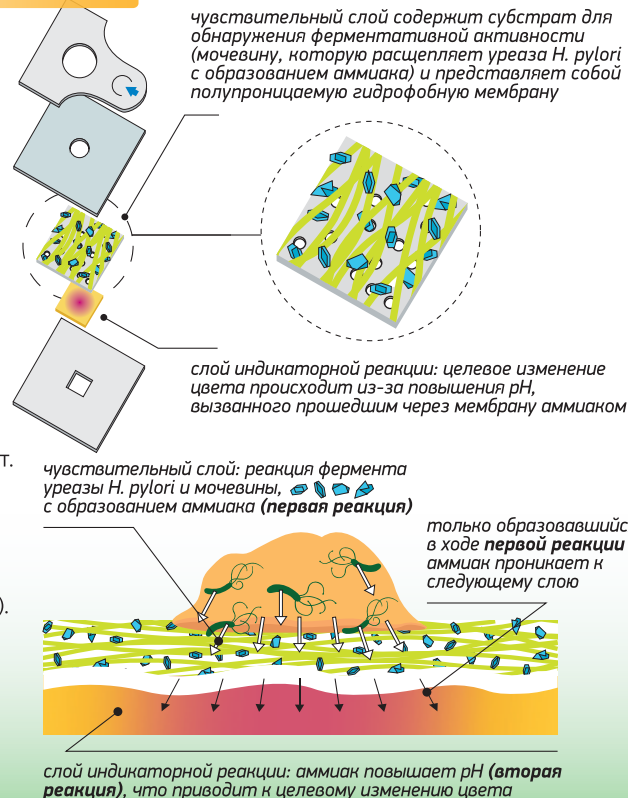
ПРЕИМУЩЕСТВА ТЕСТОВ:

- Селективность: тест сработает специфично на уреазу *Helicobacter pylori*. Реакция на какие-либо посторонние примеси (кровь, желчь, лидокаин и т.п.) отсутствует.
- Быстрый ответ: получение результатов сразу после проведения обследования
- Высокая чувствительность и специфичность.
- Порог чувствительности составляет 10^4 КОЕ *Helicobacter pylori*.
- Наглядность: биоптат не закрывает индикаторное поле, яркое изменение желтого цвета индикаторной композиции при HP+ с желтого на малиновый (красный).
- Просто: не требуется приготовления или инкубирования.
- После тестирования биоптат пригоден для других исследований (гистологического или бактериологического).

Селективные уреазные тесты AMA RUT

Селективные уреазные тесты с разделением слоев отвечают современным мировым требованиям диагностики *Helicobacter pylori*. С момента официального анонса на международной выставке Medica в 2015 году, новые тесты AMA RUT нашли применение в 42 странах Европы, Азии, Ближнего Востока и Латинской Америки.

КОНСТРУКЦИЯ ТЕСТА AMA RUT



AMA® RUT Pro

* Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9031 от 10.03.2023

НОВЫЙ СЕЛЕКТИВНЫЙ УРЕАЗНЫЙ ТЕСТ

- Чувствительность – **99%** специфичность – **99%**.
- Соответствует европейским нормам: предел обнаружения *Helicobacter pylori* 10⁴ КОЕ.
- Положительный результат в первые минуты, отрицательный – до **5 минут**.
- После тестирования биоптат пригоден для других исследований (гистологического или бактериологического).
- Не требует особых условий хранения и транспортировки.
Срок годности – **24 месяца**.

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
1	Экспресс-тест AMA RUT Pro	12 шт.
2	Экспресс-тест AMA RUT Pro	24 шт.

Инвазивная диагностика *Helicobacter pylori*



Тест-система ХЕЛПИЛ®

Тест-система ХЕЛПИЛ® — это одноразовое устройство для инвазивной экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата, полученного в ходе эндоскопического обследования слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

ФОРМА ВЫПУСКА

ТЕСТ-СИСТЕМА ХЕЛПИЛ® (БЛАНК) (1 ИНДИКАТОРНЫЙ ДИСК)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Срок годности 24 месяца.

ТЕСТ-СИСТЕМА ХЕЛПИЛ® (ПЛАНШЕТ) (10 ИНДИКАТОРНЫХ ДИСКОВ)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат, не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Индикаторный диск в индивидуальном сегменте.
- Перфорация сегментов (можно удалить сегмент с диском после использования).
- Большое расстояние между индикаторными дисками.
- Срок годности 24 месяца.

ТЕСТ-СИСТЕМА ХЕЛПИЛ® (ЛЕНТА) (21 ИНДИКАТОРНЫЙ ДИСК)

- Перфорированные сегменты на 3 диска (можно удалить диски после использования).
- Срок годности **18 месяцев**.

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0201	Бланк (на 1 обследование)	1 шт.
0202	Планшет (на 10 обследований)	1 шт.
0203	Лента (на 21 обследование)	1 шт.

Инвазивная диагностика *Helicobacter pylori*



Неинвазивная диагностика ХЕЛИК®



Индикатор компьютеризированный
ХЕЛИК®-аппарат

Принцип действия тест - системы ХЕЛИК® основан на биохимическом методе определения инфицированности бактерией *Helicobacter pylori* по ее уреазной активности.

Тест-система ХЕЛИК® определяет изменение содержания аммиака в ротовой полости после приема мочевины нормального изотопного состава при наличии *Helicobacter pylori* в желудке.

Используется в практике клиничко-диагностических лабораторий, врачей-гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров, семейных врачей.



Система комбинированная
ХЕЛИК®-скан-М

Тест-система ХЕЛИК®
с индикаторной трубкой

- Безболезненно
- Быстро: результат за 9-15 минут
- Высокие показатели чувствительности (**95%**) и специфичности (**92%**)
- Просто
- Безопасно
- Самый распространенный тест на инфекцию *Helicobacter pylori*
- Соответствует европейским стандартам качества

Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М

Система комбинированная с высокоточной оптической системой и насосом для отбора воздушной пробы. Простая пошаговая процедура обследования с сохранением результатов в базе данных. Не требует периодического обслуживания.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- Блок отбора пробы и считывания результата
- Адаптер с несъемным соединительным шнуром
- Сетевой шнур
- Кабель соединительный USB A-B
- Кассета для размещения индикаторной трубки
- Программное обеспечение (компакт-диск)
- Соединительный шланг
- Одноразовый мундштук

Хранение и транспортировка

- Хранение при -50...+40 °С
- Вес: 2,7 кг
- Размеры: 35×30×22 см

Неинвазивная диагностика *Helicobacter pylori*



Необходимое, но не предоставляемое оборудование

- Персональный компьютер



Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0105	Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	1 шт.

Набор «Персональный»

(на 1 обследование)

Набор «Семейный»

(на 3 обследования)

Индикаторная трубка – это одноразовое устройство, представляет собой запаянную с обоих концов полимерную трубку, внутри которой находится индикаторная композиция.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

- Индикаторная трубка
- Мундштук
- Одноразовый стакан
- Палочка для перемешивания
- Памятка пациенту
- Бланк результата обследования / карточка с QR-кодом

НЕОБХОДИМОЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Негазированная питьевая вода (100–200 мл);
- Ножницы;
- Медицинские перчатки.

Хранение и транспортировка

- Хранение при 5–40 °С
- Вес: ≈ 0,1 кг
- Размеры: 15×10×6 см

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0102	Комплект «Персональный» на 1 обследование	1 шт.
0103	Комплект «Семейный» на 3 обследования	1 шт.

Набор для ХЕЛИК®-скан-М для проведения 50 обследований

В СОСТАВ НАБОРА ВХОДЯТ:

- Индикаторная трубка – 50 шт.
- Карточка с QR-кодом – 1 шт.
- Одноразовый мундштук – 50 шт.
- Стаканчики – 50 шт.
- Памятка пациенту – 50 шт.
- Палочки для перемешивания – 50 шт.

НЕОБХОДИМОЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Негазированная питьевая вода (100–200 мл);
- Ножницы;
- Медицинские перчатки.

Каталожный номер	Наименование	Упаковка
0106	Набор для проведения 50 обследований	1 шт.

Хранение и транспортировка

- Хранение при 5–40 °С
- Вес: 0,8 кг
- Размеры: 35×16×12 см

Неинвазивная диагностика *Helicobacter pylori*





ООО «АМА»

www.amamed.ru

Ассоциация Медицины и Аналитики (АМА)

199034, Санкт-Петербург,

17 линия В.О. 4-6,

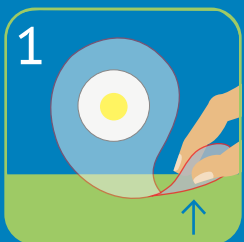
т/ф.: 8 812 380-7699, 321-7501

8 800 222-28-40

info@amamed.ru

www.amamed.ru

Краткая инструкция



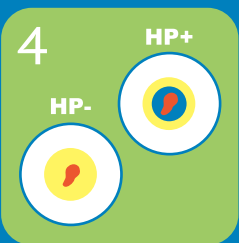
Откройте тест, отклеив защитную пленку



Положите биоптат на поверхность индикаторного диска



Засеките 3 минуты



Через 3 минуты (НЕ ПОЗЖЕ!) определите, появилось ли синее пятно под биоптатом

После проведения теста биоптат пригоден для дальнейших исследований: гистология, бактериология, ПЦР.

Тест-система ХЕЛПИЛ® зарегистрирована в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 23.10.2017 г.

При возникновении вопросов, связанных с использованием тест-систем ХЕЛПИЛ®, вы можете обратиться в службу клиентской поддержки компании «АМА».

 **ООО «АМА»**

Ведущий отечественный разработчик и производитель тест-систем для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*. На рынке диагностики с 1997 года.

Регистрация и сертификация

Россия

Регистрационные удостоверения на все медицинские изделия, патенты, товарные знаки, интеллектуальная собственность.

Ближнее и дальнее зарубежье

Регистрация в странах Украина, Белоруссия, Казахстан, Грузия, и другие.

СЕ маркировка и разрешение на продажу более чем в 32 странах.



ДИПЛОМ

«Экспортер с самой обширной географией экспорта», Санкт-Петербург (Россия), 2015



ДИПЛОМ

«Лучший инновационный продукт в сфере медицины, биотехнологий и фармацевтики Системы номбинированная ХЕЛИК®-скан-М», Санкт-Петербург (Россия), 2016



ДИПЛОМ

«ГАЗЕЛЬ БИЗНЕСА» Санкт-Петербург (Россия), 2017



ДИПЛОМ КОНКУРС ЛЕОНАРДО ДА ВИНЧИ

«Новое поколение инвазивных тестов для диагностики *H. pylori* – AMA RUT Expert», Тур (Франция), 2016



ГРАМОТА

«За большой вклад в развитие медицинской промышленности города Санкт-Петербурга», Санкт-Петербург (Россия), 2015

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6, лит. Е, пом. 1Н
Тел: 8(812)380-7699, 8(812)321-7501
E-mail: info@amamed.ru; www.amamed.ru

ООО «АМА»
ISO 9001:2015 ISO 13485:2016



ТЕСТ-СИСТЕМА
ХЕЛПИЛ®

БЫСТРЫЙ УРЕАЗНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНФЕКЦИИ
HELICOBACTER PYLORI

Тест-система ХЕЛПИЛ®

Быстрый уреазный тест для экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori* (HP).

Используется для исследования биоптата слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, полученного в ходе эндоскопического обследования на наличие *Helicobacter pylori*.

ХЕЛПИЛ®

- Чувствительность — 97%; Специфичность — 98%;
- Не требует приготовления и дополнительного оборудования;
- Анализ занимает 3 минуты;
- Наглядно изменяется цвет при HP+ с желтого на синий;
- После тестирования биоптат пригоден для других обследований (гистологическое, бактериологическое, ПЦР)
- Эргономичная форма;
- CE маркировка

ТЕСТИРОВАНИЕ

Биоптат, полученный при ФГДС, помещается на индикаторный диск тест-системы. В процессе сложной химической реакции, может произойти изменение цвета индикаторного диска с желтого на синий. Изменение окраски в течение трех минут свидетельствует об уреазной активности HP в биоптате. Такая реакция говорит о том, что в биоптате присутствует *Helicobacter pylori*.

№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты с момента помещения биоптата			Результат
		Лицевая сторона	Оборотная сторона	Лицевая сторона, биоптат снят	
1.					Наличие уреазной активности HP+
2.					
3.					отсутствие уреазной активности HP -

Формы выпуска

Тест-система ХЕЛПИЛ®-Бланк

(1 индикаторный диск)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Срок хранения 24 месяца.



Тест-система ХЕЛПИЛ®-Лента

(21 индикаторный диск)

- Перфорированные сегменты на 3 диска (можно удалить диски после использования).
- Срок хранения 18 месяцев.



Формы выпуска

Тест-система ХЕЛПИЛ®-Планшет

(10 индикаторных дисков)

- Полимерный «язычок» закрепляет биоптат, не повреждая его.
- Возможность оценки результата с двух сторон.
- Индикаторный диск в индивидуальном сегменте.
- Перфорация сегментов (можно удалить сегмент с диском после использования).
- Большое расстояние между индикаторными дисками.
- Срок хранения 24 месяца.

