

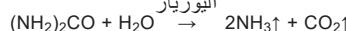


الملوية البوابية

AE

اختبار اليورياز السريع - AMA RAPID UREASE TEST Pro - (AMA RUT Pro)

اختبار سريع للكشف عن جرثومة المعدة "الملوية البوابية" هيليكوباكتر بيلوري بنشاط اليوريا في عينة الخزعة التي وضعت على العنصر الفعال من الاختبار. في حال نشاط اليورياز في عينة الخزعة تظهر بقعة حمراء أو أرجوانية على الجانب الخلفي من الاختبار. عينة الحساسية هي الأنزيمي على التفاعل الكيميائي الحيوي التالي [1]:



يعتمد مبدأ تشغيل AMA RUT Pro على تغيير لون المؤشر بعد عينة الخزعة التي وضعت على العنصر الفعال من الاختبار. في حال نشاط اليورياز في عينة الخزعة تظهر بقعة حمراء أو أرجوانية على الجانب الخلفي من الاختبار. عينة الحساسية هي الأنزيمي على التفاعل الكيميائي الحيوي التالي [1]:

يمكن أن تكون عينات اختبار المواد الحيوية ما يلي:

- عينة خزعة مأخوذة من أي جزء من المعدة.
- عينة خزعة مأخوذة من غطاء الاثني عشر [2, 3, 4].

يجب لا يقل حجم عينة الخزعة عن 2 مم في أي بعد.

2. خصائص التخسيص

لتقييم الأداء السريري، تم إجراء مقارنة نتائج جهاز AMA RUT Pro مع نتائج التحليل النسجي وتحليل PCR لجزئيات من 380 مريضاً (جزئيات 2 لكل مريض). تم وضع عينة خزعة واحدة على AMA RUT Pro أولاً في جميع الحالات لوحظ التأثير الإرشادي خلال 5 دقائق، ثم تم إرسال عينات الخزعة للتحليل النسجي و/أو تحليل PCR تفاعل البوليميراز المتسلسل.

تم تعريف الحساسية على أنها نسبة مقدار النتائج الإيجابية لجهاز AMA RUT Pro إلى إجمالي عدد المرضى المصايبين ببكتيريا هيليكوباكتر بيلوري (الملوية البوابية-HP) أي الإيجابيين والذين تم تشخيصهم حسب المطرق المرجعية. وعلى نحو مماثل، تم تعريف الخواص النوعية على أنها نسبة النتائج السلبية وفقاً لجهاز AMA RUT Pro تجاه العدد الإجمالي للمرضى المصايبين ببكتيريا هيليكوباكتر بيلوري (الملوية البوابية-HP) أي السلبيين.

في هذا السياق، فإن الأداء السريري AMA RUT Pro هو كالتالي: الحساسية 99%， الخواص النوعية 99%， الدقة 99%， القيمة التنبؤية السلبية 98%， القيمة التنبؤية الإيجابية 100%، (الجدول 1) [5].

الجدول 1. خصائص التخسيصية

الإجمالي	صحيح إيجابي		السمة التخسيصية	AMA RUT
	-	+		
133	3	130	+	AMA RUT
222	221	1	-	
355	224	131	المجموع	
	%99		% Se (الحساسية)	
	%99		% Sp (الخواص النوعية)	
	%99		% الدقة	
	%98		% الهيئة التنبؤية السلبية	
	%100		% القيمة التنبؤية الإيجابية	

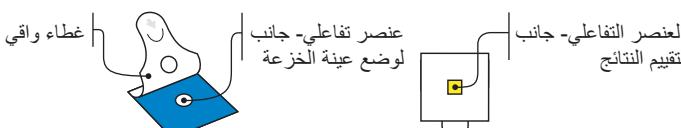
بالإضافة إلى ذلك، تم التحقيق من الحساسية المتصلبة تجاه البكتيريا الموجبة للاليوريا غير المستهدفة على نتائج الاختبار. أجريت الدراسة باستخدام مستويات المكورات العنقودية الذهبية، بروتوبوس ميرابيليس، كلبيسلا الالتهاب الرئوي (تركيز 10^9 CFU / ml) / CFU (ml) ومرآفة مستثبت هيليكوباكتر بيلوري - الملوية البوابية (10^4 CFU / ml). وأظهرت نتيجة الدراسة تفاعلاً سلبياً على البكتيريا غير المستهدفة وضعاً إيجابياً على مرأفة المستثبت بعد 5 دقائق [6].

الجدول 2. تأثير البكتيريا إيجابية اليوريا على نتائج الاختبار

النتيجة	العدد التقريري للكائنات الحية الدقيقة	التحكم
موجب	10^4	<i>Helicobacter pylori</i>
سلبي	10^9	<i>Proteus mirabilis</i>
سلبي	10^9	<i>Klebsiella pneumonia</i>
سلبي	10^9	<i>Staphylococcus aureus</i>

3. تصميم الاختبار

الاختبار عبارة عن قاعدة بوليمر مستطيلة الشكل مع العنصر التفاعلي محكم الإغلاق بغطاء واقٍ



الصورة 1

4. مجموعة التسليم
يجب أن تبقى مجموعة التسليم مع المتطلبات وفقاً لـ الجدول 3.

الجدول 3.

الكمية، القطع	اسم المنتج
48 في كل/كتلة من 24	AMA RUT Pro (Helicobacter pylori) تعليمات الاستخدام
1	

تتكون الكتلة من 24 قطعة من الاختبارات، ويمكن فصل كل اختبار بحيث يعمل بشكل مستقل. يتم فصل الاختبارات في الكتلة عن طريق ثقب، مما يسمح بقطع الاختبار إلى قطع و التعامل معه.



الشركة المصنعة

الممثل المعتمد في أوروبا



فترة الصلاحية



رمز الدفع



تاريخ التصنيع



المطابقة الأوروبية



محتويات كافية لعدد اختبارات N

تجنب إعادة الاستخدام



راجع تعليمات الاستخدام



يستخدم الجهاز الطبي في المختبر التشخيصي



تحديد درجة الحرارة



رقم الدليل



5. المحاذير والاحتياطات

للاستخدام التخريسي في المختبر للاستخدام من قبل العاملين المدربين فقط. بعد إجراء الاختبار، تكون عينة الخزعة قابلة للتطبيق لمزيد من عمليات اكتشاف الأنسجة أو بفاعل البوليميراز المتسلسل أو المستبتو.

تحذير: !

يجب اعتبار جميع عينات الخزعة على أنها ملوثة ومعالجة كما لو كانت معدية. يرجى الرجوع إلى اللوائح المحلية أو الوطنية. استخدم دائمًا القفازات الواقية عند التعامل مع عينات المرضي. أقرأ جميع التعليمات قبل إجراء الاختبار. لا تستخدم الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تخلص من الأجهزة المستخدمة في للفحاسات البيلوجية الخطرة وفقاً لأنظمة المحلية والوطنية.

6. المواد المطلوبة، ولكن لا يتم توفيرها

ملقط

موقّت

قفازات خالية من البويرة

7. القواعد

لا يوصى بها:

- إجراء الاختبار عند درجة حرارة محیطة تقل من 17 درجة مئوية وما فوق 35 درجة مئوية؛
- تناول البقوليات قبل الاختبار بب يوم؛
- تناول المشروبات الغازية قبل 3-2 ساعات من الاختبار.
- يمكن أن تؤثر كل هذه العوامل على موثوقية نتائج الاختبار، إضافة إلى أنها قد تؤدي إلى نتائج سلبية خطأة في حال:
- كان ترکيز جرثومة المعدة الملوية البوابية في العينة المأخوذة أثناء الخزعة أقل من عتبة الحساسية للختبار؛
- العينة لا تحتوي على بكتيريا الملوية البوابية بسبب التوزيع غير المتكافئ للبكتيريا في الغشاء المخاطي للمعدة (الذي 5-1% من المرضى، تكون البكتيريا موجودة في الجسم / رك المعدة، وليس في الجزء الغار أو الأخير، وعلى العكس) [7]؛
- إذا كانت العينة تحتوي على أشكال عصوية من خلايا الملوية البوابية أقل من 10% من العدد الإجمالي للخلايا [9]، [8]؛
- تلوث عصا الخزعة أو الملقط قبل الاختبار؛
- تناول المضادات الحيوية المثبتة لجرثومة الملوية البوابية قبل 6-4 أيام من الاختبار؛
- أن تكون مثبتات مضادة لبكتيريا البروتون أو مضادات مستقبلات H2 والمسكبات والعوامل المضادة للإفراز والعوامل المضادة للالتهابات ومركبات اليرموت نشاط مضاد للبكتيريا الحازونية وتقلل من حمل جرثومة المعدة الملوية البوابية مما يؤدي إلى نتائج سلبية كاذبة ، مطلوب فاصل زمني لمده أسبوعين [10].
- يجب تفسير نتائج الاختبار من قبل الطبيب بناء على العرض السريري للمريض. إذا كان هناك تعارض مع معايير التشخيص الأخرى، فمن المستحسن إجراء اختبارات إضافية باستخدام طرق أخرى.

8. التجهيزات قبل الاختبار

• ارتدى القفازات

• افتح حزمة الاختبار

13. معلومات عن الشركة

AMA_Med Oy

ليهومسكانتو 11, 50120, ميككيلي، فنلندا. تلفون: +358451644404

بريد الكتروني: pro@amarut.com

المصنوع: جمعية الطب والتلطيلات المحدودة، خط 17 جزيرة فلسيلفسكي، 6-4 ، 199034 ، هافن، eu.amamed. www.ru.spb@ama.ru الويب:

14. المراجع

1. المحرون هازل س.ل.، مانديز ج.ل.، موبلي ه.ل.ت.. هيكلوباكتر بيلوري "جرثومة المعدة الملوية البوابية". علم وظائف الأعضاء وعلم الوراثة. وشنطن العاصمه. ASM للصحافة 2001.

2. جي هيون سيو ، جي سوك بارك ، كوانغ هو رى ، وهبي شانغ يون. تشخيص عدو الملوية البوابية عند الأطفال والراهقين في كوريا. بيدياتر جاسترونتيروlogy هياتول نوتر. 2018 أكتوبر 21-219-233.

3. جيتا ر.م، لاش ج.غ. يودي الالتزام بإرشادات نظام سيدني إلى زيادة اكتشاف التهاب المعدة بالهيكلوباكتر "جرثومة المعدة الملوية البوابية" والجزول المعوي في 400738 مجموعة من خزارات المعدة. 2013. أغسطس. 431-424.

4. ماير م.، وينيك ج.، ستينينجر ه.، مولينكوف س. التهاب المعدة: الكشف الكيمياني المناعي عن استجابة مناعية محددة وغير محددة لهيكلوباكتر بيلوري. Z. جاسترونتيروlogy. 1990 يوليو 28 (7): 327-34.

5. مؤسسة الميزانية الفيدرالية الحكومية "المركز الفدرالي العلمي والسريري للأنواع المتخصصة من المساعدات الطبية والتقنيات الطبية لوكالة الفيدرالية الطبية والبيولوجية" ، بروتوكول تقييم المنتجات السريرية ، روسيا ، 2019.

6. معهد سانت بطرسبرغ باستير للأوبئة والأحياء الدقيقة ، سانت بطرسبرغ ، روسيا. بروتوكول الدراسة رقم 6/2 ، 2017.

7. لاش ج.غ، جيتا ر.م. يودي الالتزام بإرشادات نظام سيدني إلى زيادة اكتشاف التهاب المعدة بالهيكلوباكتر "جرثومة المعدة الملوية البوابية" والجزول المعوي في 400738 مجموعة من خزارات المعدة. علم الأدوية والمداواة الغذائية. 2013 أغسطس ؛ 38 (4): 431-424.

8. مالفيندار ب.، موش ف.، بود ج. الاشكال الكروائية من جرثومة المعدة "الملوية البوابية" - معابر قابلتها للحياة. بيدميول. عدو 1993: 111. 490-483.

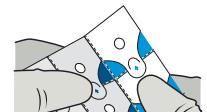
9. سيلليني ل.، ألوكانتي ن.، أنجلوتى د. وغيرها مكورات جرثومة المعدة "الملوية البوابية" هيكلوباكتر بيلوري غير قابلة للزراعة في المختبر في الفرن ميكروبيول. 1994: 38. 834-850.

10. تاكاهiro يوتاني ، ديفيد ي. جراهام. تشخيص هيكلوباكتر بيلوري باستخدام اختبار البويراز السريع. أن ترانسل ميد. 2015. يناير ؛ 3 (1): 9.

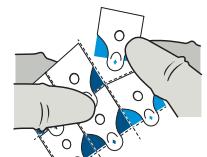
9. إجراء الاختبار

AE

ثنى الكتلة على طول خطوط التثقب



قم بفصل اختبار واحد للفحص وضعه على سطح مستو



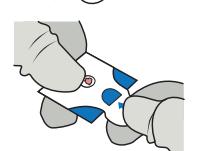
فتح الغطاء الواقي، لكن لا تسحبه بقوة حتى لا تمزقه، ضع عينة الخزعة على العنصر النقاولي الأبيض وليس بعده



بعد وضع الخزعة، قم بمسح الغطاء الواقي بإصبعك برفق حول محیط الاختبار



ثبت الغطاء على طول خط القطع. التثبيت ضروري للحفاظ على منتجات التفاعل في خلية الاختبار السريع



تحقق من النتيجة من الجزء الخافي للاختبار بعد 5 دقائق

