

Helicobacter pylori

PRUEBA RÁPIDA DE UREASA Pro AMA
(AMA RAPID UREASE TEST Pro) (AMA RUT Pro)



Prueba rápida con evaluación visual para detectar la actividad de ureasa de *Helicobacter pylori* en biopsia gástrica. Para diagnóstico de laboratorio.

Después de recepción, almacenar a 4-42 °C.

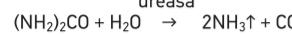
INFORMACIÓN DE PRESCRIPCION

Representante autorizado en Europa
"EmaMed Europe", Prinsesweg 20,
20, La Haya, Países Bajos, 2514 AP

EDICIÓN 03, Diciembre, 2020

1. PRESCRIPCIÓN Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El propósito del producto es la determinación precisa y rápida de *Helicobacter pylori* por método de determinación de la presencia de actividad de ureasa en una biopsia de pacientes adultos o niños obtenidos por gastroskopía. *Helicobacter pylori* produce la enzima ureasa, que descompone la urea en amoníaco. La detección de la actividad enzimática se basa en la siguiente reacción bioquímica [1]:



El principio de funcionamiento de AMA RUT Pro se basa en cambio de color del indicador después de colocar la muestra de biopsia en el elemento reactivo de prueba. Si hay actividad de ureasa en la muestra de biopsia, aparecerá una sección roja o púrpura en la parte posterior de la prueba. El umbral de sensibilidad es de 2.6×10^6 UFC *Helicobacter pylori*. Las muestras de prueba de biomaterial pueden ser:

- Biopsia de cualquier parte del estómago;
- Biopsia del bulbo duodenal [2, 3, 4].

La muestra de biopsia no debe ser menor de 2 mm en ninguna dimensión.

2. CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Para la evaluación del desempeño clínico, la comparación de los resultados de AMA RUT Pro se realizó con los resultados del análisis histológico y / o PCR de biopsias de 355 pacientes (2 biopsias por cada paciente). En todos los casos, se colocó primero una muestra de biopsia en el AMA RUT Pro. Se observó el efecto indicativo después de 5 minutos, y luego las muestras de biopsia se enviaron a análisis histológico y / o PCR.

La sensibilidad se definió como una relación entre la cantidad de resultados positivos de AMA RUT Pro y la cantidad total de pacientes con HP positivos diagnosticados con los métodos de referencia. De manera similar, la especificidad se definió como una proporción de resultados negativos según AMA RUT Pro con respecto a la cantidad total de pacientes negativos a HP. En ese sentido, el rendimiento clínico del AMA RUT Pro es el siguiente: la sensibilidad es del 99 %, la especificidad es del 99 %, la precisión es del 99 %, el valor predictivo negativo es del 98 %, el valor predictivo positivo es del 100 % (Tabla 1) [5].

Tabla 1. Características de diagnóstico

Características de diagnóstico	Verdadero positivo	Total
AMA RUT	+	130
	-	1
Total		131
Sensibilidad, %	99 %	
Especificidad, %	99 %	
Precisión, %	99 %	
VNP, %	98 %	
VPP, %	100 %	

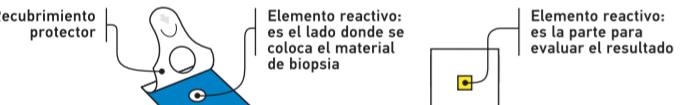
Además, se investigó la sensibilidad cruzada hacia las bacterias positivas para ureasa no observadas en los resultados de las pruebas. El estudio se realizó utilizando cultivos de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentración 10^6 UFC/ml) y el cultivo control de *Helicobacter pylori* (10^6 UFC/ml). El resultado del estudio mostró una reacción negativa en las bacterias no objetiva y un resultado débil en el cultivo de control después de 5 minutos [6].

Tabla 2. Influencia de las bacterias ureasa positivas en los resultados de las pruebas

Control	Número aproximado de microorganismos	Resultado
<i>Helicobacter pylori</i>	10^6	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10^6	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^6	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10^6	Negativo

3. DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

La prueba es una base de soporte rectangular en los que se coloca elemento reactivo, sellados herméticamente con un recubrimiento protector.



4. CONTENIDO DEL SOBRE

El juego de suministro debe cumplir con los requisitos de la Tabla 3.

Tabla 3.

Nombre del producto	Cantidad de pcs.
Helicobacter pylori AMA RAPID UREASE TEST Pro (AMA RUT Pro)	bloque de 24 / 48 en bloque
Instrucciones para uso	1

El bloque consta de 24 piezas de las pruebas, cada prueba se puede separar y funciona de forma independiente. Las pruebas en el bloque están separadas por perforación, lo que permite arrancar una prueba y trabajar con ella.

5. INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Para diagnóstico de laboratorio. Después del estudio, el material de biopsia se puede utilizar para estudios histológicos o culturales adicionales.

Atención: La biopsia es un material potencialmente peligroso biológicamente.

Todos los materiales de biopsia deben considerarse potencialmente contaminados y tratados como si fueran material infectado. Verifique sus regulaciones locales o nacionales. Siempre use guantes protectores cuando maneje muestras de pacientes. Lea todas las instrucciones antes de realizar el estudio. No use la prueba después de la fecha de vencimiento. Desche los segmentos de prueba usados como materiales biopeligrosos de acuerdo con las regulaciones locales o nacionales.

6. MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS EN LA PRUEBA

- Pinzas
- Mecanismo temporizador
- Guanos sin polvo

7. LIMITACIONES

No se recomienda:

- realizar la prueba a una temperatura ambiente por debajo de 17 °C y por encima de 35 °C;
- el paciente no debe comer verduras el día anterior a la prueba;
- el paciente no debe beber bebidas carbonatadas 2-3 horas antes de la prueba.

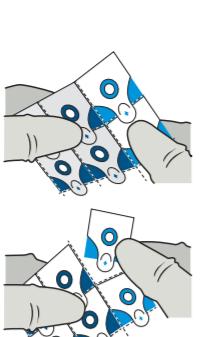
Todos estos factores pueden afectar la confiabilidad de los resultados de la prueba, además, pueden ocurrir resultados falsos negativos en los siguientes casos:

- la concentración de *Helicobacter pylori* en la muestra tomada durante la biopsia está por debajo del umbral de sensibilidad de la prueba;
- la muestra no contiene *Helicobacter pylori* debido a la distribución desigual de bacterias en la mucosa gástrica (en el 1-5 % de los pacientes, la bacteria está presente en el cuerpo / esquina del estómago, y no en la parcial, y a la inversa) [7];
- si la muestra contiene formas bacilares de células de *Helicobacter pylori* por debajo del 10 % del número total de células [8, 9];
- la pinza de biopsia está contaminada antes de tomar la muestra;
- tomar antibióticos que inhiben *Helicobacter pylori* 4-6 semanas antes de la prueba;
- Los inhibidores de la bomba de protones o antagonistas del receptor H2, analgésicos, agentes anti-inflamatorios, los compuestos de bismuto tienen una actividad anti-*Helicobacter pylori* y disminuyen la carga de *Helicobacter pylori* dando lugar a resultados falsos negativos, se requiere un intervalo de 2 semanas [10].

Los resultados de la prueba deben ser interpretados por el médico basándose en la presentación clínica del paciente. Si hay una discrepancia con otros parámetros de diagnóstico, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos.

8. PREPARACIÓN PARA ESTUDIO

- Póngase guantes
- Abra el paquete (bolsa de plástico) de la prueba



9. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

ES

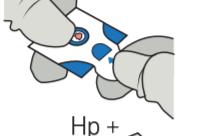
Doblar el bloque a lo largo de las líneas de perforación.



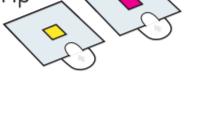
Separar un segmento para el examen.



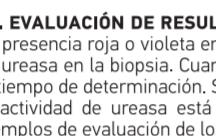
Abra la cubierta protectora, pero no tire con fuerza para no arrancarla. Colocar la muestra de biopsia en el elemento reactivo blanco, y no más allá.



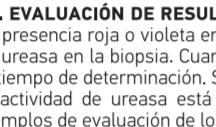
Después de colocar la biopsia, alise suavemente la cubierta protectora con el dedo alrededor del perímetro de la prueba.



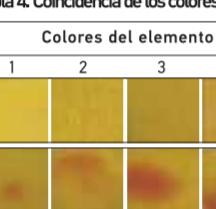
Fijar la cubierta a lo largo de la línea de corte. La fijación es necesaria para preservar los productos de la reacción en la célula expresa de la prueba.



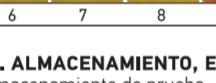
Evaluación el resultado de la prueba de la parte posterior después de 5 minutos.



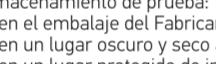
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



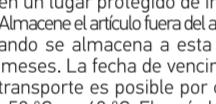
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



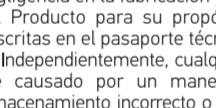
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



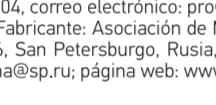
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



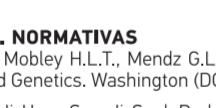
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



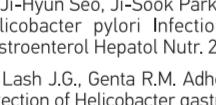
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



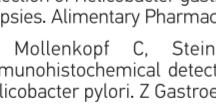
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



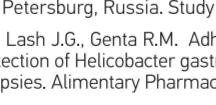
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



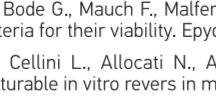
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



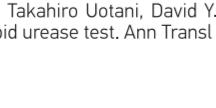
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



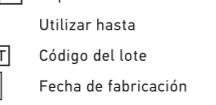
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



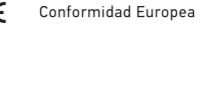
Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.



Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Analise o resultado do teste (lado quadrado) após 5 minutos de reação.

Helicobacter pylori AMA HIZLI ÜREAZ TESTİ Pro (AMA RUT Pro)



Biopsi Örnüklerindeki *Helicobacter pylori* Üreaz Aktivitesinin Tespit Edilmesine Yönük Hızlı Test *In vitro* tanrılarında kullanım için Testi alıktan sonra 4-42 °C sıcaklıkta saklayın
KULLANIM TALİMATI

EC REP Autopozitif Yeterli Temsilci
"Enero Europe" Prisensegrat 20,
2514 AP The Hague, The Netherlands

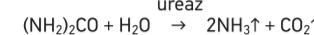
REF 0206 Imaige's Association of Medicine and Analytics
Company Limited 17 line of Vasilevsky Island 4-6,
199034 Saint-Petersburg, Russia

İVD CE 2514 AP Haga, The Netherlands

Aralık 2020, 3. Edisyon

1. KULLANIM AMACI VE ÇALIŞMA PRENSİBİ

Tesnit kullanım amacı, *Helicobacter pylori* bakterilerinin gnostroskop prosedürü sırasında, yetişkinlerden veya çocukların alınan biyopsi örneklerinde üreaz aktivitesinin varlığını belirlemek amacıyla hizla tespit edilmesidir. *Helicobacter pylori* bakterileri, vücuttan ayrılmış moleküllerde aranan üreaz enzimini üretir. Enzimatik aktivitenin tespitinde aşağıdaki biyokimyasal reaksiyon baz alınır [1]:



AMA RUT Pro'nun çalışma prensibi, biyopsi örneğinin testteki reaktif bölüme yerleştirilmesi sonrasında indikatör meydana gelen renk değişimi dayalıdır. Biyopsi örneğinde üreaz aktivitesi mevcutsa, testin arka tarafında kırmızı veya magenta renkli bir nokta belirir. Hassasiyet eşitliği 2.6×10^4 CFU *Helicobacter pylori* dir. Biyomateryal test örnekleri suları olabilir:

- Midenin herhangi bir kısımından alınan biyopsi örnekleri;
- Duodenal kapaklarından [2, 3, 4] alınan biyopsi örnekleri;
- Biyopsi örneklerinin boyutu, herhangi bir ebatta 2 mm'den az olmalıdır.

2. TANİ ÖZELLİKLERİ

Klinik performans değerlendirilirken, AMA RUT Pro testinden elde edilen sonuçlar, her bir hasta için 2 biyopsi örneği olmak üzere toplam 355 hastadan alınan biyopsi örneklerin histolojik ve/veya PCR analizi sonuçlarının göre karşılaştırılır. Her iki durumda da biyopsi örneği ilk olarak AMA RUT Pro testi gerçekleştirilecektir. Örnekler yerleştirildikten 5 dakika sonra testteki indicatif etki gözlemlenir, ardından biyopsi örneklerin histolojik ve/veya PCR analizi gerçekleştirilecektir. Hassasiyet değeri, AMA RUT Pro ile elde edilen pozitif sonuç, miktarının referans türlerinin tespiti edilen toplam HP-pozitif hasta sayısına olan oranla birbirlerinden farklıdır. Benzer şekilde, özgürüküzdeğer de AMA RUT Pro ile elde edilen negatif sonuçların toplam HP-negatif hasta sayısına olan oranla birbirlerinden farklıdır. Bu bağlamda, AMA RUT Pro'nun klinik performansı su sekildeki: hassasiyet %99, özgürüküz %99, doğruluk %99, negatif prediktif değeri %98, pozitif prediktif değeri %100'dür (Tablo 1) [5].

Tablo 1. Tanı özellikleri

Tanı özellüğü	Gereklilik	Toplam
AMA RUT	+	130
AMA RUT	-	1
Toplam		224
Hassasiyet, %		99%
Özgürüküz, %		99%
Doğruluk, %		99%
NPD, %		98%
PPD, %		100%

Eğer olursa, test sonuçlarındaki hedef *üreaz+positif* bakterilerin yönelik karşı hasasiyeti de araştırılmıştır. Çalışma: *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* ve *Staphylococcus aureus*'nun (10⁴ CFU/ml) kültürleri kullanarak gerçekleştirilmişdir. Çalışmanın sonucu, 5 dakika geçtikten sonra hedef *dışi* bakteriler üzerinde negatif reaksiyon olduğunu kültür kontrolünden düşük pozitif olduğunu ortaya koymustur [6].

Tablo 2. Üreaz+positif bakterilerin test sonuçları üzerindeki etkisi

Kontrol	Ortalama mikro organizma sayısı	Sonuç
<i>Helicobacter pylori</i>	10^4	Pozitif
<i>Proteus mirabilis</i>	10^7	Negatif
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^7	Negatif
<i>Staphylococcus aureus</i>	10^7	Negatif

3. TEST TASARIMI

Test, kuru bir kapak ile hava geçirmez şekilde kapatılan reaktif bilesene sahip dikdörtgen şeklinde bir tabandır. Olası, test sonucundan hedef *üreaz+positif* bakterilerin yönelik karşı hasasiyeti de araştırılmıştır. Çalışma: *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* ve *Staphylococcus aureus*'nun (10⁴ CFU/ml) kültürleri kullanarak gerçekleştirilmişdir. Çalışmanın sonucu, 5 dakika geçtikten sonra hedef *dışi* bakteriler üzerinde negatif reaksiyon olduğunu kültür kontrolünden düşük pozitif olduğunu ortaya koymustur [6].



4. SET İÇERİĞİ

Set içeriği Tablo 3'te belirtilen gereklilikleri karşılamalıdır.

Tablo 3.

Ürün adı	Miktar, adet.
Helicobacter pylori AMA HIZLI ÜREAZ TESTİ Pro (AMA RUT Pro)	Her birinde 48 test olmak üzere 24 test blosu.

Bloklu 24 adet testten oluşan. Testler birbirinden ayırt edilebilir ve diğerlerinden bağımsız olarak işlenir. Testlerin aralarında bulunan delikli çizgiler, testleri birbirinden ayırt kullanılabilmeyi sağlar.

5. UYARILAR VE ÖNLEMLER

In vitro tanrılarında kullanım için. Yalnızca ejitmi personel tarafından kullanılabilir. Test yapıldıkları sonra biyopsi örneği diğer histoloji, PCR veya kültür saptamaları uygulanabilir.

Dikkat: Biyopsi örnekleri potansiyel tıbbi atık niteligidendir.

Tüm biyopsi örnekleri, bulaşıcı oldukları varsayılarak kontamine edilmeli ve bu şekilde degerlendirmelidir. Lütfen yerel veysa uluslararası yönetmeliklerin içineleyin. Hastaların örnekleme işlemekten sonra kuruğu elde etmek isteyenler için. Test uygulamasından önce tüm tanımların okunur. Son kırma tarihi təxərriq testlerini kullanmayı. Kullanılan cihazları yerel ve uluslararası yönetmeliklərə görə tətbiq olaraq deyidir.

6. GEREKLİ OLAN ANCAK SET İLE SAŞLANMAYAN MATERİYALLER

- Forsepler
- Kronometre
- Pudrasız edilevener

7. SINIRLAMALAR

Aşağıdakiler önerilmemektedir:

- testin 17°C'in altında veya 35°C'in üzerindeki ortam sıcaklıklarında yapmak;
- testten bir gün önce baklagılı tüketmek;
- testten 2-3 saat önce gaçılıcık içmek.

Tüm bu faktörler test sonuçlarının güvenilirliğini etkileyebilir. Ayrıca, aşağıda durumlarda yanlış negatif sonuçlar ortaya çıkabilir:

- biyopsi sırasında alınan örnükler *Helicobacter pylori* konsantrasyonu testin duyarlılığını etkileyebilir.
- mide hizkasızlığındaki bakterilerin duyarlılığı, nedeniyle örnükler *Helicobacter pylori* bakterisi bulunuymuşsa (hastaların %1 ile %5 inde bakteriler antral kısma deñil, midenin içerişinde/kənnində mevcut ya da tam tersidir) [7];

Helicobacter pylori hücrelerinin basit formdan örnükteki toplam hücre sayısının %10'dan daha azsa [8, 9];

• biyopsi cubuğu veya forspes test yapılmadan önce kontamine olmuştu;

• testten 4-6 saatte *Helicobacter pylori* bakterilerinin engellenen antibiyotikler kullanıldı;

• PPI'lar 4-8 saatlik H2 reseptör antagonistleri, antialerjikler, salgı onleyici ajantlar, anti-inflamatuar ajantları veya bimüküller *Helicobacter pylori* miktarını azaltarak yanlış sonuçları ortaya çıkarır.

Test sonuçları, doktor tarafından hastanın klinik tablosuna göre yorumlanmalıdır. Diğer teşhis parametreleriyle bir tutarsızlık söz konusuya, farklı yöntemler kullanılarak ek testlerin yapılması önerilir.

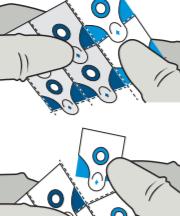
8. TEST ÖNCESİ HAZIRLIK

- Eldivenler giyin
- Testin ambalajını (plastik poşet) açın

9. TEST PROSEDÜRÜ

TR

Bloğu delikli çizgileri takip ederek katlayın.



Uygulama için bir testi bloktan ayırin ve düz bir yüzeye koyn.



Yırtmamaya dikkat ederek yavaşça koruyucu kapağı açın, biyopsi örneğini kenarlara taşımadan beyaz reaktif bilesenin üzerine yerleştirin.

Biyopsi örneğinin yerleştirildikten sonra koruyucu kapağı **testin çevresi boyunca** parmağınızla yavaşça düzeltin.

Kapağı kesme çizgisi boyunca sabitleyin. Hızlı test hücrelerindeki reaktif bilesenin üzerindeki kırmızı renkli bir nokta belirler. Hassasiyet eşitliği 2.6×10^4 CFU *Helicobacter pylori* dir.

5 dakika sonra testin arkasındaki

sonucu kontrol edin.

10. TEST SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Testeki reaktif bilesenin kırmızı veya bir nokta görünüyorrsa, biyopsi örneğinde üreaz aktivitesi mevcuttur. Üreaz aktivitesi ne kadar fazlaysa rengin ortaya çıkması da o kadar hızlidır. Reaktif bilesenin sarısı kalınlığı biyopsi örneğinde üreaz aktivitesi yoktur. Test sonuçlarının değerlendirilmesi ilişkin örnekler Tablo 4'te gösterilmiştir.

Reaktif bilesen renkleri	Sonuçlar
1 2 3 4 5	HP- üreaz aktivitesi yok
6 7 8 9 10	HP+ üreaz aktivitesi var

11. KALSLAMA, STABİLİTE VE TAŞIMA ŞARTLARI

Testi:
 • Üreticinin ambalajında;
 • +4°C ile +42°C sıcaklıklarda karantik ve kuru bir alanda;
 • mekanik hareketlerin (sürtünme, basınca, carpması) bulunmadığı bir yerde saklayın; ve
 • circa ampirik olarak, nemden ve doğrulan güneş ışığından uzak tutun. Uygun sıcaklıklarda test 24 ay boyunca stabildir. Son kullanımı tarihi testin ambalajında bulunan etiketle belirtin.

12. GARANTİ

• Üretici, testde uygun olmayan malzemelerin kullanılmadan veya iççiliğinden kaynaklanan reaktif bilesenin sızıntı olmamak üzere amaçlanan kalanma engel oluşturulan her tür yolu (Ayıplı Ürün) gidericektir.
• Bununla beraber, kötü ve yanlış kullanım, üründen ve kültür kalanlığının kalıcı kalanlığında testin ambalajında bulunan etiketle belirtin.

