

ES **Helicobacter pylori**
PRUEBA RÁPIDA DE UREASA Pro AMA
(AMA RAPID UREASE TEST Pro) (AMA RUT Pro)

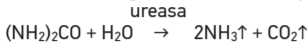
Prueba rápida con evaluación visual para detectar la actividad de ureasa de *Helicobacter pylori* en biopsia gástrica. Para diagnóstico de laboratorio. Después de recepción, almacenar a 4-42 °C.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Representante autorizado en Europa
 "Emergo Europe", P/riinossesagracht 20,
 2514 AP Haga, Países Bajos, 2514 AP, Rusia, 199034

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 presencia de actividad de ureasa en una biopsia de pacientes adultos o niños obtenidos por gastroscopia. *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 2.6x10⁴ 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	3	133
	1	221	222
Total	131	224	355
Sensibilidad, %	99 %		
Especificidad, %	99 %		
Precisión, %	99 %		
VPN, %	98 %		
VPP, %	100 %		

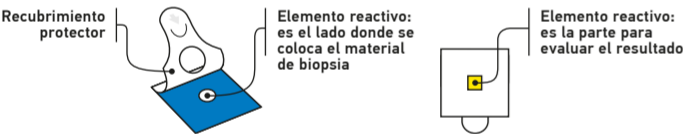
Además, se investigó la sensibilidad cruzada hacia las bacterias positivas para ureasa no observadas en los resultados de las pruebas. El estudio se realizó utilizando cultivos de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentración 10⁷ UFC/ml) y el cultivo control de *Helicobacter pylori* (10⁷ UFC/ml). El resultado del estudio mostró una reacción negativa en las bacterias no objetivo y un positivo 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 ⁴	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁷	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁷	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁷	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.
<i>Helicobacter pylori</i> 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 prueba 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. Desheche 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
- Guantes 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 legumbres 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 parte antral, y a la inversa) [7];
- si la muestra contiene formas bacilares de células *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-secretores, 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.

ES **Helicobacter pylori**
PRUEBA RÁPIDA DE UREASA Pro AMA
(AMA RAPID UREASE TEST Pro) (AMA RUT Pro)

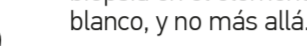
Prueba rápida con evaluación visual para detectar la actividad de ureasa de *Helicobacter pylori* en biopsia gástrica. Para diagnóstico de laboratorio. Después de recepción, almacenar a 4-42 °C.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Representante autorizado en Europa
 "Emergo Europe", P/riinossesagracht 20,
 2514 AP Haga, Países Bajos, 2514 AP, Rusia, 199034

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 presencia de actividad de ureasa en una biopsia de pacientes adultos o niños obtenidos por gastroscopia. *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 após 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 2.6x10⁴ 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, una muestra de biopsia se colocó primero en el AMA RUT Pro. El efecto indicativo fue observado após 5 minutos, sendo então as amostras de biopsia enviadas para análise histológica e / o PCR. A sensibilidade foi definida como uma proporção da quantidade de resultados positivos de AMA RUT Pro em relação à quantidade total de pacientes HP-positivos diagnosticados com os métodos de referência. Da mesma forma, a especificidade foi definida como uma proporção de resultados negativos de acordo com AMA RUT Pro em relação à quantidade total de pacientes HP-negativos. Nesse sentido, o desempenho clínico do AMA RUT Pro é o seguinte: a sensibilidade é 99 %, a especificidade é 99 %, a precisão é 99 %, o valor preditivo negativo é 98 %, o valor preditivo positivo é 100 % (Tabela 1) [5].

Tabla 1. Características de diagnóstico

Características de diagnóstico	Verdadero positivo		Total
	+	-	
AMA RUT	130	3	133
	1	221	222
Total	131	224	355
Sensibilidad, %	99 %		
Especificidad, %	99 %		
Precisión, %	99 %		
VPN, %	98 %		
VPP, %	100 %		

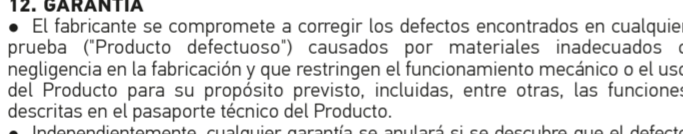
Además, se investigó la sensibilidad cruzada hacia las bacterias positivas para ureasa no observadas en los resultados de las pruebas. El estudio se realizó utilizando cultivos de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentración 10⁷ UFC/ml) y el cultivo control de *Helicobacter pylori* (10⁷ UFC/ml). El resultado del estudio mostró una reacción negativa en las bacterias no objetivo y un positivo 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 ⁴	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁷	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁷	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁷	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.
<i>Helicobacter pylori</i> 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 teste pode ser separado e funciona de forma independente. Os testes no bloco são separados por perfuração, permitindo arrancar um teste e trabalhá-lo.

5. INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Para diagnóstico de laboratorio. Después del estudio, el material de prueba 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. Desheche 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
- Guantes 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 legumes 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 a confiabilidade dos resultados do teste, além disso, podem ocorrer resultados falsos negativos nos seguintes casos:

- o paciente não deve comer legumes um dia antes do teste;
- o paciente não deve ingerir bebidas carbonatadas 2-3 horas antes do teste.

Todos estes fatores podem afetar a confiabilidade dos resultados do teste, além disso, podem ocorrer resultados falsos negativos nos seguintes casos:

- o paciente não deve comer legumes um dia antes do teste;
- o paciente não deve ingerir bebidas carbonatadas 2-3 horas antes do teste.

Los resultados de la prueba deben ser interpretados pelo médico com base na apresentação clínica do paciente. Se houver uma discrepância com outros parâmetros de diagnóstico, é recomendável fazer testes adicionais usando outros métodos.

8. PREPARACIÓN PARA ANTES DO TESTE

- Coloque luvas.
- Abra a embalagem do teste.

PT **Helicobacter pylori**
TESTE ULTRA RÁPIDO DE UREASE COM REAGENTE SECO (AMA RUT Pro)

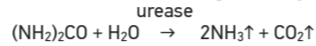
Teste expresso para a detecção da atividade da urease do *Helicobacter pylori* em espécime de biópsia. Uso exclusivo para diagnósticos in vitro. Armazenar entre +4 e +42 °C após recebimento.

INSTRUÇÕES DE USO

Representante autorizado en Europa
 "Emergo Europe", P/riinossesagracht 20,
 2514 AP Haga, Países Bajos, 2514 AP, Rusia, 199034

Versão: 01 de 07/03/2021

1. USO PRETENDIDO E PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO
 O uso pretendido é específico para a rápida detecção da bactéria *Helicobacter pylori* estabelecendo a presença da atividade da urease em amostras de biópsias retiradas tanto de pacientes adultos quanto infantes durante os procedimentos de gastroscopia. O *Helicobacter pylori* produz a enzima urease, que transforma a ureia em amônia. A detecção da atividade enzimática é baseada na seguinte reação bioquímica [1]:



O princípio de operação do AMA RUT Pro é baseado na mudança de cor do indicador após as amostras de biópsia serem colocadas no elemento reativo do teste. No momento da atividade da urease nas amostras da biópsia um ponto vermelho ou magenta aparece na parte de trás do teste. O limite de sensibilidade é 2.6x10⁴ UFC *Helicobacter pylori*. As amostras de material biológico do teste poderão ser:

- A amostra de biópsia retirada de qualquer parte do estômago;
- A amostra de biópsia retirada da ampola, parte superior do duodeno [2, 3, 4].

O tamanho da amostra de biópsia deverá ter não menos que 2 mm em qualquer dimensão.

2. CARACTERÍSTICAS DE DIAGNÓSTICO
 Para avaliação do desempenho clínico, a comparação dos resultados do AMA RUT Pro foi feita com os resultados da análise histológica e / o PCR de biópsias de 355 pacientes (2 biópsias para cada paciente). Em todos os casos, uma amostra de biópsia foi colocada primeiro no AMA RUT Pro. Efeito indicativo foi observado após 5 minutos, sendo então as amostras de biópsia enviadas para análise histológica e / o PCR. A sensibilidade foi definida como uma proporção da quantidade de resultados positivos de AMA RUT Pro em relação à quantidade total de pacientes HP-positivos diagnosticados com os métodos de referência. Da mesma forma, a especificidade foi definida como uma proporção de resultados negativos de acordo com AMA RUT Pro em relação à quantidade total de pacientes HP-negativos. Nesse sentido, o desempenho clínico do AMA RUT Pro é o seguinte: a sensibilidade é 99 %, a especificidade é 99 %, a precisão é 99 %, o valor preditivo negativo é 98 %, o valor preditivo positivo é 100 % (Tabela 1) [5].

Tabla 1. Características de Diagnóstico

Característica de diagnóstico	Verdadero positivo		Total
	+	-	
AMA RUT	130	3	133
	1	221	222
Total	131	224	355
Sensibilidade, %	99 %		
Especificidad, %	99 %		
Acuracidad, %	99 %		
Valor Predictivo Negativo, %	98 %		
Valor Predictivo Positivo, %	100 %		

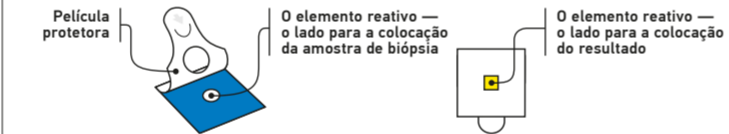
Além disso, foi investigada a sensibilidade cruzada para bactérias não-alvo positivas para urease nos resultados do teste. O estudo foi realizado com culturas de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentração 10⁷ UFC / ml) e cultura controle de *Helicobacter pylori* (10⁷ UFC / ml). O resultado do estudo mostrou reação negativa nas bactérias não-alvo e positiva fraca na cultura controle após 5 minutos [6].

Tabla 2. Influência de bactérias urease-positivas nos resultados do teste

Controle	Número aproximado de microorganismos	Resultado
<i>Helicobacter pylori</i>	10 ⁴	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁷	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 ⁷	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁷	Negativo

3. FORMATO DO TESTE

O teste é uma base de polímero plástico em formato retangular com o elemento reativo hermeticamente selado por uma tampa protetora.



4. CONTEÚDO DO ENVELOPE

O conteúdo do envelope recebido deve estar de acordo com os requisitos da Tabela 3.

Tabla 3.

Descrição do item	Quantidade
Teste Ultra Rápido de Urease com Reagente Seco (AMA RUT Pro)	01 dispositivo com 24 testes
Instruções de uso	1

O bloco é composto por 24 peças de testes, cada teste pode ser separado e funciona de forma independente. Os testes no bloco são separados por perfuração, permitindo arrancar um teste e trabalhá-lo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro. Para uso apenas por pessoal treinado. Depois que o teste é feito, a amostra de biópsia é aplicável para histologia posterior, PCR ou detecção de cultura.

⚠ Cuidado: Manuseie as amostras de biópsia como material potencialmente perigoso.

Todas as amostras de biópsia devem ser consideradas potencialmente contaminadas e tratadas como se fossem infecciosas. Consulte os regulamentos locais ou nacionais. Sempre use luvas de proteção ao manusear amostras de pacientes. Leia todas as instruções antes de realizar o teste. Não use o teste com data de validade vencida. Descarte os dispositivos usados com resíduos de risco biológico de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

6. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Fórceps
- Cronômetro
- Luvas sem pó

7. LIMITAÇÕES

Não se recomendou:

- fazer o teste a uma temperatura ambiente abaixo de 17 °C e acima de 35 °C;
- o paciente não deve comer legumes um dia antes do teste;
- o paciente não deve ingerir bebidas carbonatadas 2-3 horas antes do teste.

Todos estes fatores podem afetar a confiabilidade dos resultados do teste, além disso, podem ocorrer resultados falsos negativos nos seguintes casos:

- o paciente não deve comer legumes um dia antes do teste;
- o paciente não deve ingerir bebidas carbonatadas 2-3 horas antes do teste.

Todos estes fatores podem afetar a confiabilidade dos resultados do teste, além disso, podem ocorrer resultados falsos negativos nos seguintes casos:

- o paciente não deve comer legumes um dia antes do teste;
- o paciente não deve ingerir bebidas carbonatadas 2-3 horas antes do teste.

Os resultados do teste devem ser interpretados pelo médico com base na apresentação clínica do paciente. Se houver uma discrepância com outros parâmetros de diagnóstico, é recomendável fazer testes adicionais usando outros métodos.

8. PREPARAÇÃO PARA ANTES DO TESTE

- Coloque luvas.
- Abra a embalagem do teste.

PT **Helicobacter pylori**
TESTE ULTRA RÁPIDO DE UREASE COM REAGENTE SECO (AMA RUT Pro)

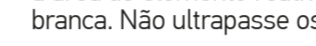
Teste expresso para a detecção da atividade da urease do *Helicobacter pylori* em espécime de biópsia. Uso exclusivo para diagnósticos in vitro. Armazenar entre +4 e +42 °C após recebimento.

INSTRUÇÕES DE USO

Representante autorizado en Europa
 "Emergo Europe", P/riinossesagracht 20,
 2514 AP Haga, Países Bajos, 2514 AP, Rusia, 199034

Versão: 01 de 07/03/2021

1. USO PRETENDIDO E PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO
 O uso pretendido é específico para a rápida detecção da bactéria *Helicobacter pylori* estabelecendo a presença da atividade da urease em amostras de biópsias retiradas tanto de pacientes adultos quanto infantes durante os procedimentos de gastroscopia. O *Helicobacter pylori* produz a enzima urease, que transforma a ureia em amônia. A detecção da atividade enzimática é baseada na seguinte reação bioquímica [1]:



O princípio de operação do AMA RUT Pro é baseado na mudança de cor do indicador após as amostras de biópsia serem colocadas no elemento reativo do teste. No momento da atividade da urease nas amostras da biópsia um ponto vermelho ou magenta aparece na parte de trás do teste. O limite de sensibilidade é 2.6x10⁴ UFC *Helicobacter pylori*. As amostras de material biológico do teste poderão ser:

- A amostra de biópsia retirada de qualquer parte do estômago;
- A amostra de biópsia retirada da ampola, parte superior do duodeno [2, 3, 4].

O tamanho da amostra de biópsia deverá ter não menos que 2 mm em qualquer dimensão.

2. CARACTERÍSTICAS DE DIAGNÓSTICO
 Para avaliação do desempenho clínico, a comparação dos resultados do AMA RUT Pro foi feita com os resultados da análise histológica e / o PCR de biópsias de 355 pacientes (2 biópsias para cada paciente). Em todos os casos, uma amostra de biópsia foi colocada primeiro no AMA RUT Pro. Efeito indicativo foi observado após 5 minutos, sendo então as amostras de biópsia enviadas para análise histológica e / o PCR analysis. Sensitivity was defined as a ratio of the amount of positive results of AMA RUT Pro towards the total amount of HP-positive patients diagnosed with the reference methods. Similarly, specificity was defined as a ratio of negative results according to AMA RUT Pro towards the total amount of HP-negative patients. In that regard, clinical performance of the AMA RUT Pro is the following: sensitivity is 99 %, specificity is 99 %, accuracy is 99 %, negative predictive value is 98 %, positive predictive value is 100 % (Table 1) [5].

Tabla 1. Características de Diagnóstico

Característica de diagnóstico	Verdadero positivo		Total
	+	-	
AMA RUT	130	3	133
	1	221	222
Total </			

RO **Helicobacter pylori**
TEST RAPID LA UREAZĂ
(AMA RUT Pro)



Test rapid pentru depistarea activității ureazei *Helicobacter pylori* din speciimenul de biopsie. Pentru diagnostic in vitro. Depozitați la 4-42 °C.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Reprezentant autorizat în UE: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Olanda
 Producător: Association of Medicine and Analytics Company Limited 17 line of Vasilevsky Island, 4-6, 19034, Saint-Petersburg, Russia
 EDIȚIA 03, Decembrie, 2020

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE
 Testul rapid la urează se folosește pentru depistarea calității a *Helicobacter pylori* la urează din proba de biopsie obținută în urma gastroscopiei pacienților adulți sau copii suspecți de infecție cu *Helicobacter pylori*. *H.pylori* produce enzima urează, care descompune ureea în amoniac. Detectarea activității enzimatice se bazează pe următoarea reacție biochimică [1]:
 urează
 (NH₂)₂CO + H₂O → 2NH₃↑ + CO₂↑

Principiul de funcționare al AMA RUT Pro se bazează pe schimbarea culorii elementului 2 reactiv după ce speciimenul de biopsie a fost plasat pe suprafața reactivă a testului. În cazul în care există activitate de urează în speciimenul de biopsie, o pată roșie sau magenta va apărea pe șpatele suprafețe reactive. Pragul de sensibilitate este de 2.6x10⁴ CFU *Helicobacter pylori*. Materialul biologic testat poate fi:
 • Un speciimen de biopsie prelevat din orice parte a stomacului;
 • Un speciimen de biopsie prelevat din bulbul duodenal [2, 3, 4].
 Dimensiunea speciimenului de biopsie nu trebuie să depășească 2 mm.

2. CARACTERISTICI DIAGNOSTICE
 În evaluarea performanței clinice, au fost comparate rezultatele testelor AMA RUT Pro cu rezultatele analizei histologice și/sau PCR a biopsiilor de la 355 pacienți (2 biopsii pentru fiecare pacient). În toate cazurile, un speciimen de biopsie a fost plasat mai întâi pe AMA RUT Pro. Efectul indicativ a fost observat după 5 minute, iar apoi probele de biopsie au fost trimise la analize histologice și / sau PCR. Sensibilitatea a fost definită ca un raport dintre cantitatea de rezultate pozitive ale AMA RUT Pro și cantitatea totală de pacienți HP-pozitivi diagnosticați cu metodele de referință. În mod similar, specificitatea a fost definită ca un raport de rezultate negative în conformitate cu AMA RUT Pro față de cantitatea totală de pacienți cu HP negativ. În această privință, performanța clinică a AMA RUT Pro este următoarea: sensibilitatea este 99 % (Se, %), specificitatea este 99 % (Sp, %), precizia este 99 %, valoarea predictivă negativă este de 98 % (NPV, %), valoarea predictivă pozitivă este de 100 % (FPV, %) (Tabelul 1) [5].

Tabel 1. Caracteristici diagnostice

Caracteristici diagnostic	Adevărate pozitive		Total
	+	-	
AMA RUT	130	3	133
	221	222	222
Total	131	224	355
Se, %	99 %		
Sp, %	99 %		
Accuratete, %	99 %		
NPV, %	98 %		
FPV, %	100 %		

În plus, a fost investigată sensibilitatea încrucișată față de bacteriile ne-întâi cu urează pozitivă la rezultatele testelor. Studiul a fost realizat folosind culturi de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumonia* (concentrație 10⁸ CFU/ml) și cultură de control *Helicobacter pylori* (10⁶ CFU/ml). Rezultatul studiului a arătat reactivă negativă asupra bacteriilor ne-întâi și slab pozitivă asupra culturii de control după 5 minute [6].

Tabel 2. Influența bacteriilor cu urează pozitivă asupra rezultatelor testelor

Control	Număr aproximativ de microorganism	Rezultat
<i>Helicobacter pylori</i>	10 ⁴	Positiv
<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁷	Negativ
<i>Klebsiella pneumonia</i>	10 ⁷	Negativ
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁷	Negativ

3. ASPECTUL TESTULUI
 Testul este sub formă de card cu segmenti cu suprafețe reactive fixate pe o bază rectangulară și protejate de o folie de plastic ermetic închisă.

4. CONȚINUT PACHET
 Conținutul pachetului trebuie să respecte cerințele din Tabelul 3.

Tabelul 3.

Nume produs	Cantitate, buc.
TEST RAPID LA UREAZĂ AMA RUT Pro pentru <i>Helicobacter pylori</i>	card cu 24 / 48 teste pe card
Instrucțiuni de utilizare	1

Cardul este format din 24 segmente de testare, care pot fi separate și utilizate independent. Segmentele de testare sunt separate prin perforare, permițând ruperea unui test și utilizarea acestuia separat.

5. ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII
 Utilizare doar pentru diagnostic in vitro. Pentru utilizare numai de către personal instruit. Speciimenul de biopsie poate fi folosit ulterior pentru alte analize (histologie, detecție culturii)

⚠️ Atenție: Manipulați speciimenele de biopsie ca materiale cu potențial risc biologic.
 Toate speciimenele de biopsie trebuie tratate ca fiind potențial contaminate și considerate ca fiind infectioase. Vă rugăm să consultați reglementările locale sau naționale cu referință la regulile deșeurilor biologice periculoase. Întodeuna folosiți mănuși de examinare atunci când manevrați probele. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Nu folosiți testele după perioada de expirare. Anunțați testul utilizat în containere dedicate materialelor periculoase în conformitate cu reglementările locale sau naționale.

6. MATERIALE NECESARE CARE NU SUNT INCLUSE ÎN PACHET:
 • Pensă
 • Cronometru
 • Mănuși de examinare

7. LIMITĂRI
 Nu se recomandă:
 • testarea la o temperatură ambientală sub 17 °C sau peste 35 °C;
 • să se mănânce legume cu o zi înainte de testare;
 • să se bea băuturi carbogazoase cu 2-3 ore înainte de testare.

Toți acești factori pot afecta precizia rezultatelor testelor, în plus, pot apărea rezultate fals negative dacă:
 • concentrația de *Helicobacter pylori* din proba luată în timpul biopsiei este sub pragul de sensibilitate al testului;
 • proba nu conține *Helicobacter pylori* datorită distribuției inegale a bacteriilor în mucoasa gastrică (la 1-5 % dintre pacienți), bacteria este prezentă în corpul / colțul stomacului și nu în partea anterioară și invers) [7];
 • dacă proba conține forme bacilare de celule *Helicobacter pylori* sub 10 % din numărul total de celule [8, 9];
 • Pensa de biopsie sau forpsul a fost contaminat înainte de testare;
 • administrarea de antibiotice care inhibă *Helicobacter pylori* cu 4-6 săptămâni înainte de test;
 • IPP sau antagoniști ai receptorilor H₂, analgetice, agenți antisecretori, agenți antiinflamatori, compuş bismut au o activitate anti-*Helicobacter pylori* și scad încărcătura de *Helicobacter pylori* ducând la rezultate fals negative; este necesar un interval de 2 săptămâni [10].

Rezultatele testului trebuie interpretate de medic pe baza prezentării clinice a pacientului. Dacă există o discrepanță cu alți parametri de diagnosticare, se recomandă efectuarea unor teste suplimentare folosind alte metode.

8. PREGĂTIREA ÎNAINTE DE TESTARE
 • Puneți-vă mănușile de examinare.
 • Deschiteți pachetul testului.

RO **Helicobacter pylori**
9. PROCEDURA DE TESTARE

Îndoiiți segmentul de-a lungul liniilor perforate.

Desprindeți un test pentru examinare și plasați-l pe o suprafață plană.

Deschideți cu grijă folia protectoare, pentru a nu o rupe, plasați speciimenul de biopsie pe suprafața reactivă albă și nu o depășiți.

După ce ați plasat biopsia, acoperiți cu folia protectoare și fixați cu degetul de-a lungul perimetrului testului.

Fixați folia de-a lungul liniei tăiate. Fixarea este necesară pentru a păstra produsele de reacție în celula de testare expresă.

Verificați rezultatul după 5 minute pe șpatele testului.



10. EVALUAREA REZULTATELOR TESTELOR
 Prezența unei pete de culoare roșie sau magenta pe suprafața reactivă a testului indică prezența activității ureazei în speciimenul de biopsie. Cu cât activitatea ureazei este mai mare, cu atât mai rapidă este detectarea. Dacă culoarea suprafeței reactive rămâne galbenă, activitatea ureazei din speciimenul de biopsie este absentă. Exemple de evaluare a rezultatelor testării sunt prezentate în Tabelul 4.

Tabel 4. Corelarea culorilor observate ale elementului reactiv cu rezultatul.

Culoarea elementului reactiv	1	2	3	4	5	Rezultate
						Absența activității ureazei HP-
						Prezența activității ureazei HP+

11. DEPOZITAREA, STABILITATEA TESTULUI ȘI CONDIȚIILE DE TRANSPORT
 A se depozita:
 • în ambalajul producătorului;
 • într-un loc întunecat, uscat și temperaturi de la +4 °C la +42 °C;
 • într-un mediu protejat de acțiuni mecanice (cum fi frecința, presarea sau șocurile);
 • a nu intră în contact cu vapori de amoniac, lumină directă a soarelui și umiditatea.
 Atunci când este depozitat în condițiile de mai sus, testul este stabil timp de 24 luni de la data fabricării. A se transporta la temperaturi între -50 °C și +60 °C, sigilat. Perioada transportului nu trebuie să depășească 1 lună.

12. GARANȚIE
 • Producătorul va remedia toate defectele descoperite în orice test ("Produs Defect") care rezultă din materiale necorespunzătoare sau manoperă neglijentă și care împiedică funcționarea mecanică sau utilizarea prevăzută a produsului, inclusiv, dar fără a se limita la, funcțiile menționate în Specificațiile producătorului pentru acest produs.
 • Garanția se pierde dacă defectele constatate sunt cauzate de folosirea necorespunzătoare, deteriorare fizică, depozitare incorectă sau dacă se folosește în afara limitelor tehnice sau contrar instrucțiunilor de utilizare.
 • Perioada de garanție este de 24 de luni de la data de fabricat.

13. INFORMAȚII PRIVIR COMANDĂ
 Producător: Association of Medicine and Analytics Company Limited, 17 line, 4-6, 199034, Saint-Petersburg, Russia, tel: (007) 812 321-7501, e-mail: ama@spr.ru; www.amamed.eu
 Distribuitor autorizat în România: SC NANO BIO MEDICAL, SRL
 Intr: Armasului, nr. 12, ap. 2, Sector 1, București, România, 010484 Tel./fax: 021 210 52 40, +4 0232 17 44 88, e-mail: office@nbmedical.ro; www.nbmedical.ro
 Distribuitor autorizat în Republica Moldova: NANO BIO MEDICAL, SRL
 IDNO: 101960051975 Str. Nicolae Testemitanu, nr. 39, ap. 12, mun. Chisinau, MD-2025, Republica Moldova Persoană de contact: Ion Garam, telefon: +3762134200 e-mail: office@nbmedical.com; www.nbmedical.md

14. REFERINȚE
 1. Mobley H.L.T., Mendz G.L., Hazell S.L., editors. *Helicobacter pylori*: Physiology and Genetics. Washington (DC), ASM Press, 2001.
 2. 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.
 3. 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.
 4. Mollenkopf C, Steinger 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.
 5. Federal State Budgetary Institution "Federal Scientific and Clinical Center for Specialized Types of Medical Aid and Medical Technologies of the Federal Medical and Biological Agency". *Clinical Product Evaluation Protocol, Russia, 2019.*

6. Saint-Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Study Protocol No. 6/2, 2017.
 7. 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.
 8. Bode G., Mauch F., Malferrtheiner P. The coccoid forms of *Helicobacter pylori* – criteria for their viability. *Epidemiol. Infect.* 1993. 111: 483-490.
 9. Cellini L., Allocati N., Angelutti D., et al. Coccoid *Helicobacter pylori* not culturable in vitro reveals in mice. *Microbiol.Immunol.* 1994. 38: 834-850.
 10. Takahiro Uotani, David Y. Graham. Diagnosis of *Helicobacter pylori* using the rapid urease test. *Ann Transl Med.* 2015. Jan; 3(1): 9.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR FOLOSITE

Producător	Numărul de teste din pachet
Reprezentant autorizat în Europa	A nu se reutiliza
A se folosi până la	Consultați Instrucțiunile de utilizare
Numărul Lotului	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Data fabricării	Limite de temperatură
Marcă CE	Referință catalog

PL **Helicobacter pylori**
BLYSKAWICZNY TEST UREAZOWY
AMA RUT Pro



Blyskawiczny test ureazowy do wykrywania aktywności ureazy w wycinku pobranym podczas gastrokopii. Klasyfikacja: IVD. Przechowywać w temperaturze: 4-42 °C.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Autoryzowany Przedstawiciel w Europie: Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, The Netherlands
 Producent: Association of Medicine and Analytics Company Limited 17 line of Vasilevsky Island, 4-6, 19034, Saint-Petersburg, Russia
 WYDANIE 03, Grudzień, 2020

1. CEL I ZASTOSOWANIE
 Celem jest szybkie wykrycie obecności *Helicobacter pylori* poprzez stwierdzenie aktywności ureazy w wycinku pobranym podczas gastrokopii. *Helicobacter pylori* wytwarza ureazę (enzym), który rozkłada mocznik do amoniaku. Wykrywanie aktywności enzymatycznej opiera się na następującej reakcji biochemicznej [1]:
 ureaza
 (NH₂)₂CO + H₂O → 2NH₃↑ + CO₂↑

Działanie testów AMA RUT Pro bazuje na zmianie zabarwienia wskaźnika po umieszczeniu wycinka w okienku testowym. W przypadku wystąpienia aktywności ureazy w wycinku, na odwrócie testu (w okienku wyniku) pojawią się odbarwienia w kolorze czerwonym lub różowym (możliwe są różne odcienie tych kolorów). Próg czułości wynosi 2.6x10⁴ CFU *Helicobacter pylori*. Do testów można wykorzystać następujące próbki:
 • Wycinek pobrany z dowolnej części żołądka;
 • Wycinek pobrany z dwunastnicy [2, 3, 4].
 Wielkość wycinka nie powinna być mniejsza niż 2 mm w jakimkolwiek wymiarze.

2. CHARAKTERYSTYKA DIAGNOSTYKI
 W celu oceny skuteczności zastosowania klinicznego zestawiono wyniki AMA RUT Pro z wynikami analizy histopatologicznej i/lub PCR biopsji u 355 pacjentów (2 próbki dla każdego pacjenta). We wszystkich przypadkach napiewr umieszczano jedną próbkę pobraną podczas biopsji na teście AMA RUT Pro. Zmiany kolorystyczne obserwowano po 5 minutach, a następnie wycinki przesyłano do analizy histopatologicznej i/lub PCR. Człutość zdefiniowano jako stosunek ilości pozytywnych wyników AMA RUT Pro do całkowitej liczby pacjentów HP-dodatnich, u których dokonano rozpoznania metodami referencyjnymi. Analogicznie specyficzność zdefiniowano jako stosunek wyników negatywnych według AMA RUT Pro do całkowitej liczby pacjentów HP-ujemnych. Pod względem wyników kliniczne AMA RUT Pro są następujące: czułość 99 %, swoistość 99 %, dokładność 99 %, ujemna wartość predykcyna (NPV) 98 %, dodatnia wartość predykcyna (FPV) 100 % (Tabela 1) [5].

Tabela 1. Charakterystyka diagnostyki

Charakterystyka diagnostyki	Prawdziwie dodatnie		Suma
	+	-	
AMA RUT	130	3	133
	221	222	222
Łącznie	131	224	355
czułość, %	99 %		
swoistość, %	99 %		
dokładność, %	99 %		
NPV, %	98 %		
FPV, %	100 %		

Ponadto zbadano wrażliwość krzyżową w wynikach testów na bakterie nie będące docelowymi ureazo-dodatnimi. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem kultur *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumonia* (steżenie 10⁸ CFU/ml) oraz kultury kontrolnej *Helicobacter pylori* (10⁶ CFU/ml). Wynik badania wykazał negatywną reakcję na bakterie inne niż docelowe i słabo pozytywną reakcję na kulturę kontrolną po 5 minutach [6].

Tabela 2. Wpływ bakterii ureazowo-dodatnich na wynik testów

Szczep	Przybliżona liczba mikroorganizmów	Wynik
<i>Helicobacter pylori</i>	10 ⁴	Pozytywny
<i>Proteus mirabilis</i>	10 ⁷	Negatywny
<i>Klebsiella pneumonia</i>	10 ⁷	Negatywny
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁷	Negatywny

3. WYGLĄD TESTU
 Test składa się z prostokątnej polimerowej podstawy, na której umieszczono zabezpieczony hermetyczną osłoną element reaktywny.

4. ZESTAW
 Dostarczony zestaw powinien spełniać wymogi opisane w Tabeli 3.

Tabela 3.

Nazwa produktu	Ilość
Blyskawiczny test ureazowy AMA RUT Pro	24 testy w secie / 48 testów w setach
Instrukcja obsługi	1

Set składa się z 24 pojedynczych testów, które można rozdzielać i używać niezależnie od siebie. Aby ułatwić dzielenie setu, testy oddzielono od siebie perforacją.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
 Przeznaczone do diagnostyki in vitro. Do użyciu tylko przez przeszkolony personel. Po wykonaniu badania, wycinek nadaje się do poddania innym badaniom (np. histopatologicznym i/lub PCR) lub posłużyć w wykrywaniu innych kultur.

⚠️ UWAGA: Wycinek należy traktować jak materiał stanowiący potencjalne zagrożenie biologiczne.
 Wszystkie wycinki należy uznać jako potencjalnie szkodliwe i traktować jako zakaźne (fraktywować zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami). Należy zawsze używać rękawic ochronnych. Nie wolno używać po upływieciu daty ważności. Wykorzystane segmenty należy utylizować jako odpady niebezpieczne zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami.

6. MATERIAŁY POTRZEBNE, NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE
 • Kleszczyki
 • Minutnik
 • Rękawiczki ochronne bezprudowe

7. OGRANICZENIA
 Nie zaleca się:
 • przeprowadzać testów w temperaturze poniżej 17 °C oraz powyżej 35 °C;
 • spożywać roślin strączkowych w dzień przed badaniem;
 • pić napojów gazowanych na 2-3 godziny przed badaniem.

Wszystkie czynniki mogą wpływać na wiarygodność wyników testu, ponadto mogą wystąpić fałszywie ujemne wyniki, jeśli:
 • steżenie *Helicobacter pylori* w próbce pobranej podczas biopsji jest poniżej progu czułości testu;
 • próbka nie zawiera *Helicobacter pylori* ze względu na nierównomierne rozmieszczenie bakterii w błonie śluzowej żołądka (u 1-5 % pacjentów bakteria jest obecna w trzonie żołądka, a nie w części antralnej, lub odwrrotnie) [7];
 • próbka zawiera bakteryjne formy komórek *Helicobacter pylori* poniżej 10 % ogólnej liczby komórek [8, 9];
 • patyczek do biopsji lub kleszczyki zostały zanieczyszczone przed badaniem;
 • przyjmowano antybiotyki przeciw *Helicobacter pylori* na 4-6 tygodni przed badaniem;
 • pacjent przyjmował leki hamujące wyzwalanie kwasu (blokerzy PPI lub H₂), leki przeciw-wydzielnicze, antyzapalne, przeciwbólowe i narkotyczne na 14 dni przed badaniem [10].

Wyniki testu muszą zostać zinterpretowane przez lekarza na podstawie całkowitego obrazu klinicznego pacjenta. W przypadku rozbieżności bądź wątpliwości zaleca się wykonanie dodatkowych badań innymi metodami.

8. PRZYGOTOWANIA DO TESTU
 • Zażół rękawiczki.
 • Przygotuj pojedynczy test.

PL **Helicobacter pylori**
9. PROCEDURA

Zegnij testy wzdłuż perforacji.

W celu przeprowadzenia badania oddziel pojedynczy test i położyć go na płaskiej powierzchni (zaleca się oddzielenie całego szeregu, a następnie oddzielenie pojedynczego testu).

Delikatnie odstoń warstwę ochronną tak by jej nie urwać. Umieść wycinek w okienku testowym (tak aby nie wystawał poza białe pole).

Zamknij osłonkę **dociskając ją przy krawędziach**.

Zablokuj zaczep (półokrągłe nacięcie). Zablokowanie jest niezbędne do blyskawicznego zajścia reakcji.

Po 5 minutach sprawdź wynik w okienku wyniku **na spodzie testu**.



10. INTERPRETACJA WNIKU
 Zmiana koloru w okienku wyniku z żółtego na czerwony lub różowy (możliwe są różne odcienie tych kolorów) wskazuje na aktywność ureazy w wycinku, który został poddany badaniu. Im wyższa aktywność ureazy, tym krótszy czas jej wykycia. Jeżeli aktywny element pozostał żółty, oznacza to że aktywność ureazy w wycinku nie została stwierdzona. Przykłady reakcji kolorystycznej w okienku wyniku znajduje się w Tabeli 4.

Tabela 4. Odczytywanie wyniku

Koloru warstwy aktywnej po kontakcie z próbką	1	2	3	4	5	Wynik
						Brak aktywności ureazy HP- (wynik negatywny)
						Widoczna aktywność ureazy HP+ (wynik pozytywny)

11. WARUNKI PRZECZOWYWANIA I TRANSPORTU
 Testy należy przechowywać w:
 • Oryginalnym opakowaniu;
 • W ciemnym, suchym miejscu, w temperaturze od +4 °C do +42 °C;
 • miejscu ostonionym od działań mechanicznych (tarcie, ciśnienie itp.);
 • z dala od oparów amoniaku, wilgoci i promieni słoneca.
 Tak przechowywane testy są stabilne przez okres 24 miesięcy od daty ich produkcji. Data ważności znajduje się na opakowaniu zbiorczym. Transport możliwy jest każdym środkiem transportu w temperaturze od -50 °C do +60 °C w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu (Czas transportu nie może być dłuższy niż 1 miesiąc).

12. GWARANCJA
 • Producent naprawi wszelkie wady stwierdzone w testach ("Produkt wadliwy") powstałe w wyniku użycia nieodpowiednich materiałów lub nienależytego wykonania, które uniemożliwiają działanie lub odpowiednie użycie produktu.
 • Wszelkie gwarancje zostaną uznane za nieważne, jeżeli stwierdzone zostanie uszkodzenie powstałe w wyniku nieprawidłowego traktowania, niewłaściwego użycia, przypadkowego uszkodzenia, wadliwego magazynowania lub użytkowania produktu niezgodnie z instrukcją obsługi.
 • Wszelkie gwarancje tracą ważność wraz z datą ważności testów.

13. ZAMÓWIENIA: