AE

الملوية البوابية

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
معد للاستخدام في التشخيص المختبري فقط
يتم تخزينها في درجة حراره بين 4 و42 مئوية عند الاستلام

تعليمات الاستخدام

REF 0206

IVD CE

الشركة المصنّعة
جمعية الطب وشركة التحليلات المحدودة
خط 17جزيرة فاسيليفسكي، بنايه 4-6،
199034 ، سانت بطرسبرغ، روسيا

EC REP
الممثل المعتمد في أوروبا
سي ام سي ميديكال ديفايسيس اند درغس اس.ال.
سي/ هوراسيو لينغو رقم 18 سي.بي
29006 مالاغا - اسبانيا

الإصدار 04، يوليو، 2022

شرح الرموز المستخدمة في الملصقات

- الشركة المصنّعة
- EC REP الممثل المعتمد في أوروبا
- فترة الصلاحية
- LOT رمز الدفعة
- تاريخ التصنيع
- CE المطابقة الأوروبية
- Σ محتويات كافية لعدد اختبارات ن
- تجنب إعادة الاستخدام
- راجِع تعليمات الاستخدام
- IVD يستخدم الجهاز الطبي في المختبر التشخيصي
- تحديد درجة الحرارة
- REF رقم الدليل

1. الاستخدام المقصود ومبدأ التشغيل

الاستخدام المقصود هو الكشف السريع عن بكتيريا الملوية البوابية عن طريق إثبات وجود نشاط اليورياز في عينة الخزعة المأخوذة من المرضى البالغين أو الأطفال أثناء إجراء تنظير المعدة. تنتج بكتيريا الملوية البوابية إنزيم اليورياز، الذي يكسر اليوريا إلى الأمونيا. يعتمد اكتشاف النشاط الأنزيمي على التفاعل الكيميائي الحيوي التالي [1]:

$$(NH_2)_2CO + H_2O \xrightarrow{\text{اليورياز}} 2NH_3\uparrow + CO_2\uparrow$$

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، تظهر بقعة حمراء أو أرجوانية على الجانب الخلفي من الاختبار. عتبة الحساسية هي 2.6×10^4 CFU *Helicobacter pylori* هيليكوباكتر بيلوري.

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 ألا يقل حجم عينة الخزعة عن 2 مم في أي بعد.

2. خصائص التشخيص

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

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

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

الجدول 1. الخصائص التشخيصية AMA RUT Pro

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

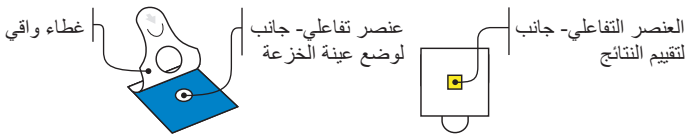
بالإضافة إلى ذلك، تم التحقيق من الحساسية المتصالبة تجاه البكتيريا الموجبة لليوريا غير المستهدفة على نتائج الاختبار. أجريت الدراسة باستخدام مستنبتات المكورات العنقودية الذهبية، بروتيوس ميرابيليس، كليبسيلا الالتهاب الرئوي(تركيز 10^9 CFU / ml-عدد البكتيريا في العينة) ومراقبة مستنبت هيليكوباكتر بيلوري- الملوية البوابية (10^4 CFU / ml). وأظهرت نتيجة الدراسة تفاعلاً سلبياً على البكتيريا غير المستهدفة وضعفاً إيجابياً على مراقبة المستنبت بعد 5 دقائق [6].

الجدول 2. تأثير البكتيريا إيجابية اليوريا على نتائج الاختبار

التحكم	العدد التقريبي للكائنات الحية الدقيقة	النتيجة
Helicobacter pylori	10^4	موجب
Proteus mirabilis	10^9	سالب
Klebsiella pneumonia	10^9	سالب
Staphylococcus aureus	10^9	سالب

3. تصميم الاختبار

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



الصورة 1

4. مجموعة التسليم

يجب أن تفي مجموعة التسليم مع المتطلبات وفقا لـ **الجدول 3.**

الجدول 3.

اسم المنتج	الكمية، القطع
Helicobacter pylori اختبار يورياز السريع (AMA RUT Pro)	48 في كتل/كتلةمن 24
تعليمات الاستخدام	1

تتكون الكتلة من 24 قطعة من الاختبارات، ويمكن فصل كل اختباربحيث يعمل بشكل مستقل. يتم فصل الاختبارات في الكتلة عن طريق ثقب، مما يسمح بتقطيع الاختبار إلى قطع والتعامل معه.

5. المحاذير والاحتياطات
للاستخدام التشخيصي في المختبر للاستخدام من قبل العاملين المدربين فقط.
بعد إجراء الاختبار، تكون عينة الخزعة قابلة للتطبيق لمزيد من عمليات اكتشاف الأنسجة أو تفاعل البوليميراز المتسلسل أو المستنبت.

⚠ **تحذير:**
التعامل مع عينات الخزعة كمادة يحتمل أن تكون خطرة بيولوجيا.
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 المرضى. اقرأ جميع التعليمات قبل إجراء الاختبار. لا تستخدم الاختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تخلص من الأجهزة المستخدمة في للنفايات البيولوجية الخطرة وفقًا للأنظمة المحلية والوطنية.

6. المواد المطلوبة، ولكن لا يتم توفيرها
- ملقط
- موقّت
- قفازات خالية من البودرة

7. القيود
لا يُوصى بها:
- إجراء الاختبار عند درجة حرارة محيطة تقل من 17 درجة مئوية وما فوق 35 درجة مئوية؛
- تناول البقوليات قبل الاختبار بيوم؛
- تناول المشروبات الغازية قبل 2-3 ساعات من الاختبار.

يمكن أن تؤثر كل هذه العوامل على موثوقية نتائج الاختبار، إضافة إلى أنها قد تؤدي إلى نتائج سلبية خاطئة في حال:
- كان تركيز جرثومة المعدة الملوية البوابية في العينة المأخوذة أثناء الخزعة أقل من عتبة الحساسية للاختبار؛
- العينة لا تحتوي على بكتيريا الملوية البوابية بسبب التوزيع غير المتكافئ للبكتيريا في الغشاء المخاطي للمعدة (لدى 1-5% من المرضى، تكون البكتيريا موجودة في الجسم / ركن المعدة، وليس في الجزء الغار أو الأخير، و على العكس) [7] ؛
- اذا 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 المثبطة لجرثومة الملوية البوابية قبل 4-6 أسابيع من الاختبار؛
- أن تكون مثبطات مضخة البروتون أو مضادات مستقبلات 2H والمسكنات والعوامل المضادة للإفراز والعوامل المضادة للالتهابات ومركبات البزموت نشاط مضاد للبكتيريا الحلزونية 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 بناءً على العرض السريري للمريض. إذا كان هناك تعارض مع معايير التشخيص الأخرى، فمن المستحسن إجراء اختبارات إضافية باستخدام طرق أخرى.

8. التجهيزات قبل الاختبار
- ارتدِ القفازات
- افتح حزمة الاختبار

10. تقييم نتائج الاختبار
يشير وجود بقعة حمراء أو أرجوانية على العنصر التفاعلي للاختبار إلى نشاط اليورياز في عينة (عينات) الخزعة. كلما زاد نشاط اليورياز كلما انخفض وقت الكشف.
إذا ظل العنصر التفاعلي أصفراللون، فإن نشاط اليورياز في عينة (عينات) الخزعة غير متوفر.
يتم عرض أمثلة لتقييم نتائج الاختبار في الجدول 4 .

الجدول 4. مطابقة الألوان المرصودة للعنصر التفاعلي مع أرقام الحقول

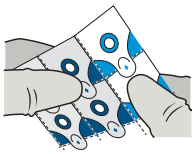
النتائج	ألوان العنصر التفاعلي				
	5	4	3	2	1
عدم وجود نشاط اليورياز -HP					
وجود نشاط اليورياز +HP					
	10	9	8	7	6

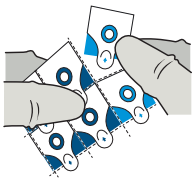
11. شروط التخزين والاستقرار والنقل
تخزين الاختبار
- في عبوة الشركة المصنعة؛
- في مكان مظلم وجاف مع درجة حرارة من +4 إلى +42 درجة مئوية ؛
- في مكان محمي من التأثيرات الميكانيكية (الاحتكاك والضغط والضربات)؛
- احفظ الجهاز بعيدًا عن بخار الأمونيا والرطوبة وأشعة الشمس المباشرة.

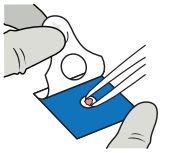
عند تخزينه في درجة الحرارة هذه، يظل الجهاز مستقرًا لمدة 24 شهرًا.
يُشار إلى تاريخ انتهاء الصلاحية على ملصق عبوة الاختبار. النقل عن طريق أي نوع من وسائل النقل مع درجة الحرارة من -50 إلى +60 درجة مئوية، مختومة. يجب ألا تتجاوز فترة النقل شهرًا واحدًا

12. الضمان:
- يجب على الشركة المصنعة معالجة جميع العيوب المكتشفة في أي اختبار ("المنتج المعيب") التي تنتج عن مواد غير مناسبة أو إهمال في التصنيع والتي تمنع التشغيل الميكانيكي أو الاستخدام المقصود للمنتج بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الوظائف المحددة في الشركة المصنعة لمواصفات المنتج.
- ومع ذلك، سيتم اعتبار أي ضمان باطلاً إذا تبين أن الخطأ قد نتج عن سوء المعاملة أو سوء الاستخدام أو التلف العرضي أو التخزين غير الصحيح أو استخدام المنتج لعمليات خارج حدودها المحددة أو خارج مواصفاتها، خلافًا للتعليمات الواردة في دليل التعليمات.
- مدة هذا الضمان 24 شهرًا من تاريخ الصنع.

9. إجراء الاختبار AE

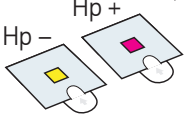

ثني الكتلة على طول خطوط التثقيب


قم بفصل اختبار واحد للفحص وضعه على سطح مستو


افتح الغطاء الواقي، لكن لا تسحبه بقوة **حتى لا تمزقه**، ضع عينة الخزعة على العنصر التفاعلي الأبيض وليس بعده

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

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



تحقق من النتيجة **من الجزء الخلفي** للاختبار بعد **5 دقائق**

13. معلومات عن الشركة
- AMA_Med Oy
ليهموسكاتو 11, 50120, ميكيلي, فنلنده. تلفون:+358451644404
بريد الكتروني:pro@amarut.com
- المُصنع: جمعية الطب والتحليلات المحدودة، خط 17 جزيرة فاسيليفسكي، 4-6 ، 199034 ، هاتف، سانت بطرسبرغ روسيا: (007) 812 321-7501، ru.spb@ama الويب: eu.amamed.www

14. المراجع

1. المحررون هازل س.ل.، ماندیز ج.ل. موبلي ه.ل.ت.. هيليكوباكتر بيلوري "جرثومة المعدة الملوية البوابية": علم وظائف الأعضاء وعلم الوراثة. واشنطن العاصمة. ASM للصحافة 2001.

2. جي هيون سيو ، جي سوك بارك ، كوانغ هو ري ، وهيي شانغ يون. تشخيص عدوى الملوية البوابية عند الأطفال والمراهقين في كوريا. بيدياتر جاسترونتيرول هيباتول نوتر. 2018 أكتوبر ؛ 21 (4): 219-233.

3. جينتا ر.م، لاش ج.غ. يؤدي الالتزام بإرشادات نظام سيدني إلى زيادة اكتشاف التهاب المعدة بالهيليكوباكتر "جرثومة المعدة الملوية البوابية"والحؤول المعوي في 400738 مجموعة من خزعات المعدة. 2013. أغسطس. 38 (4): 431-424.

4. ماير م.، وينيك ج.، ستينينجر ه.، مولينكوبف س. التهاب المعدة: الكشف الكيميائي المناعي عن استجابة مناعية محددة وغير محددة لهليكوباكتر بيلوري. Z جاسترونتيرول. 1990 يوليو 28 (7): 34-327.

5. مؤسسة الميزانية الفيدرالية الحكومية "المركز الفدرالي العلمي والسريري للأنواع المتخصصة من المساعدات الطبية والتقنيات الطبية للوكالة 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.، جينتا ر.م. يؤدي الالتزام بإرشادات نظام سيدني إلى زيادة اكتشاف التهاب المعدة بالهيليكوباكتر "جرثومة المعدة الملوية البوابية"والحؤول المعوي في 400738 مجموعة من خزعات المعدة. علم الأدوية والمداواة الغذائية: 2013 أغسطس ؛ 38 (4): 431-424.

8. مالفينذار ب.، موش ف.، بود ج. الأشكال الكروانية من جرثومة المعدة "الملوية البوابية" - معايير قابليتها للحياة. إبيديميول. عدوى 1993. 111: 490-483.

9. سيلليني ل.، ألوكاتي ن.، أنجيلوتي د. وغيرهم مكورات جرثومة المعدة "الملوية البوابية" هيليوكوباكتر بايلوري غير قابلة للزراعة في المختبر في الفئران ميكروبيول. 1994. 38: 850-834.

10. تاكاهيرو يوتاني ، ديفيد ي. جراهام. تشخيص هيليكوباكتر بيلوري باستخدام اختبار اليورياز السريع. آن ترانسل ميد. 2015. يناير ؛ 3 (1): 9.