



HELICOBACTER PYLORI

АМА швидкий уреазний тест Expert (AMA RUT Expert),

ЩО МАЄ В СКЛАДІ AMA RUT READER

Швидкий тест для виявлення активності

уреази *Helicobacterpylori* в біоптатах

для проведення діагностики In Vitro

Зберігати при температурі +15-50 °С

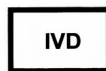
Інструкція з експлуатації



Уповноважений представник в
Європі
компанія «Emergo
Europe» (Emergo Europe)
Molenstraat 15,
2513 BH The Hague, The Netherlands
(м. Гаага, Нідерланди)



Виробник
Товариство з Обмеженою
Відповідальністю «Асоціація
медицини та аналітики»
17 лінія Василівського острова,
4-6, 199034, м. Санкт-Петербург,
Росія



ПРИЗНАЧЕННЯ І ПРИНЦИП РОБОТИ

Прилад складається із одноразового тесту AMA RUT Expert та зчитувачу AMA RUT Reader і призначений для швидкого визначення присутності активності уреазу *Helicobacter pylori* в біоптатах. Тест використовується хірургами-ендоскопістами під час гастроскопії біоптатів, взятих у дорослих пацієнтів або у дітей.

До біоматеріалу, який може використовуватись для тесту, відноситься:

- Біоптат, взятий з будь-якої частини шлунка.
- Біоптат, взятий з цибулини дванадцятипалої кишки.

Тест можливо проводити одночасно з одним, двома або трьома біоптатами. Розмір біоптату повинен бути не менше 2 мм (за будь-якого напрямку виміру).

Принцип роботи приладу заснований на зміні кольору індикаторного диска після того, як на його поверхню помістили біоптат. У разі активності уреазу в біоптаті(ах) на поверхні індикаторного диска з'являється червона або червоно-пурпурова пляма. Зчитувачу AMA RUT Reader необхідно зробити декілька спроб для перевірки наявності плями. Зчитувач AMA RUT Reader зупиняє свою роботу при виявленні хоча б однієї плями або продовжує свою роботу максимум до 19 хвилин для підтвердження відсутності плям, що позначатиме негативний результат тесту. Результати тесту відображаються на дисплеї та зберігаються.

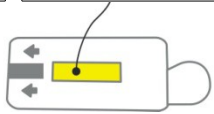
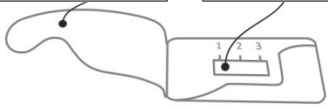
КОНСТРУКЦІЯ ПРИСТРОЮ

Тест являє собою прямокутної форми полімерну основу з індикаторним диском, герметично закритим захисною кришкою.

Захисна кришка

Індикаторний диск - зона накладання біоптату

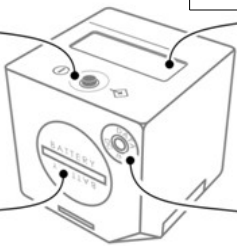
Індикаторний диск - зона відображення результату тесту



Зчитувач AMA RUT Reader - це електронний пристрій кубічної форми з ЖК дисплеєм і однією робочою кнопкою на верхній поверхні пристрою. Також пристрій має відділ для батарейок, на боковій поверхні та слот фіксатора в нижній частині пристрою.

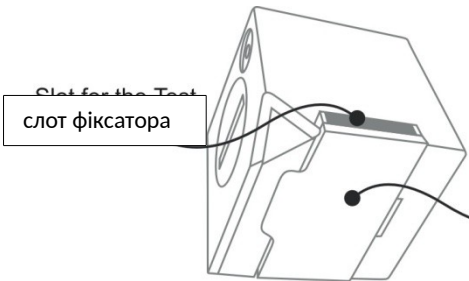
Робоча кнопка

Дисплей



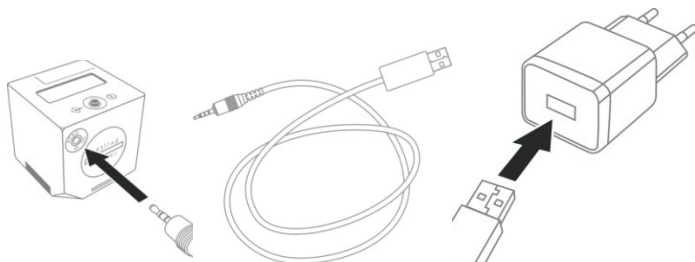
відділ для батарейок

роз'єм для USB кабелю



Test holder
Фіксатор

AMA RUT Reader може працювати за допомогою батарейок або живитися від мережі постійного або змінного струму за допомогою USB адаптеру й кабелю.



НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ В КОМПЛЕКТАЦІЮ

- Пінцет
- Неопудрені рукавички

ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ

- Одягніть рукавички.
- Обережно відкрийте захисну кришку, однак не зривайте її.
- Помістіть несучу основу на рівну поверхню.

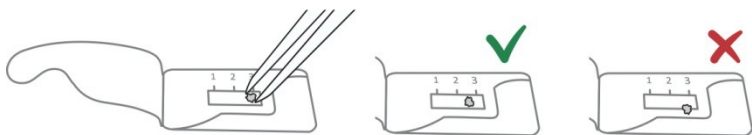


ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

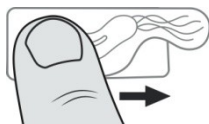
1. Використовуючи сухий і чистий пінцет, помістіть біопат(и) на індикаторний диск. На індикаторному диску є місце для трьох біопатів.



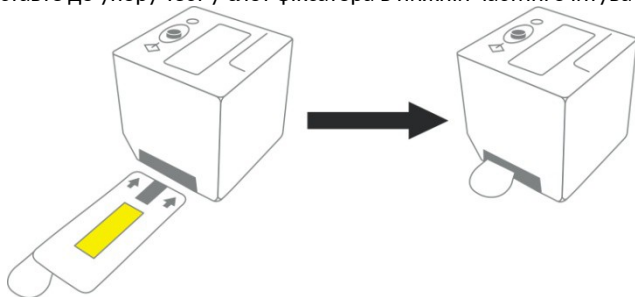
Увага! Біопатат має бути розміщений безпосередньо на індикаторному диску і не повинен виходити за його межі.



Після розташування всіх біопататів накрийте їх захисною кришкою. Не треба здавлювати, однак необхідно акуратно запечатати, щоб не висушити біопатат(и).



2. Переверніть Тест таким чином, щоб жовтий індикаторний диск опинився зверху.
3. Вставте до упору Тест у слот фіксатора в нижній частині зчитувачу.



Тест треба вставляти у фіксатор жовтим індикаторним диском та стрілками зверху.

Необхідно вставити Тест у слот фіксатора зчитувача

якогога далі до упору.

4. Увімкніть



зчитувач

Reader,

однократн

о

натиснувш

и кнопку.

Відбуваєтьс

ся

перевірка

дисплея,

після якої

з'являєтьс

я напис

"WAIT"

(зачекайте

), далі Ви

почуєте

звукові

сигнали і

побачите

повідомле

ння з

написом

"QC99".

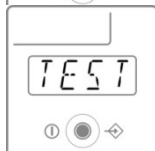
Напис "QC" означає процедуру "перевірки якості", яка відбувається кожного разу після 1000 зроблених тестів для перевірки правильності зчитування результатів тесту. Повідомлення з написом "QC98", "QC97" з'являються при підрахунку кількості тестів перед перевіркою, доки не з'явиться повідомлення "QC00". Після проведення 1000 тестів на екрані відображається "-QC-". Надалі аналіз результатів не може відбуватися, доки процедуру перевірки якості не буде успішно пройдено. Щодо подробиць процедури перевірки якості необхідно дивитися інструкцію.

При наявності попередніх зчитувань останній зроблений тест буде відображатися на екрані у рухливому повідомленні.

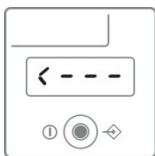
5. Однократно натиснувши кнопку для продовження роботи, Ви почуєте звукові сигнали і побачите на екрані повідомлення з написом "ON" (увімкнено).



6. Для початку тесту знову однократно натисніть кнопку. На екрані з'явиться напис "TEST" (тестувати).



7. Необхідно підтвердити початок тесту, знов натиснувши кнопку. Спочатку пристрій Reader перевіряє правильність встановлення Тесту у слот фіксатора. Якщо Тест вставлений правильним чином, починається зчитування першого біоптату, і на екрані відображається надпис "RUN" (йде зчитування).



Поява на екрані повідомлення "<---", означає, що пристрій не знайшов Тест у слоті. Перевірте, чи встановлений Тест максимально до упору та стороною, де

знаходиться результат тесту, вгору. Натисніть кнопку для відновлення процедури з кроку 6.

Після першого зчитування результатів пристрій Reader може або зупинити роботу, отримавши позитивний результат, або продовжити роботу, відраховуючи час, який залишився до відображення наступного результату.



Коли зворотній відлік часу добігає "0", починається зчитування іншого біоптату, і на екрані знову відображається напис "RUN" (йде зчитування). Відлік часу і зчитування результатів відбувається автоматично доти, доки Тест не отримає позитивних результатів, або по закінченні загального часу 19 хвилин. Далі на екрані у рухливому повідомленні відображається результат та його час зчитування.

ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

Присутність червоної або червоно-пурпурової плями на індикаторному диску вказує на активність уреазі в біоптаті(ах). Чим більше активність уреазі, тим коротшим буде час пошуку плями.

| Час, витрачений на виявлення плями | Позначення на дисплеї | Результат |
|---|------------------------------|---------------------------------|
| 0,1,2 хвилини | HP +++ | Висока уреазна активність |
| 4,9,14 хвилини | HP ++ | Помірна уреазна активність |
| 19 хвилин | HP + | Низька уреазна активність |
| 19 хвилин | HP - | Відсутність уреазної активності |

У рухомому повідомленні у хронологічному порядку будуть відображатись результати тесту за номером 1, 2 або 3 відповідно до зон тестування біоптатів, в яких відображалися плями.

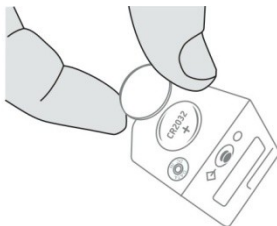
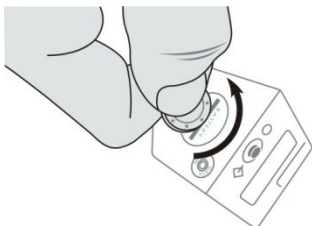
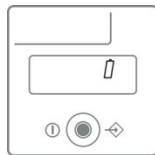
- Для запуску наступного тесту знову натисніть кнопку. У разі, якщо не натиснути кнопку, пристрій Reader буде продовжуватиме видавати сигнали протягом 5 хвилин після чого автоматично вимкнеться. Результати зберігаються та відображаються при наступному увімкненні пристрою як рухливе повідомлення.



Кнопки вимкнення пристрою не існує. Пристрій автоматично вимикається за відсутності будь-яких дій.

ЗАМІНА БАТАРЕЙОК ЖИВЛЕННЯ

Стан живлення батарейок перевіряється автоматично. Нові батарейки дозволяють зробити близько 50-60 тестів. Необхідно провести заміну батарейок, коли на екрані почне блимати символ батарейки (у такому стані можливо зробити ще приблизно 10 тестів).



Зчитувач потребує використання 3 батарейок CR2032 напругою 3 В. Використані батарейки не можна заряджати, а необхідно утилізувати належним чином.

НАЛАШТУВАННЯ ДАТИ І ЧАСУ

Налаштування дати і часу пристрою AMA RUT Reader виконуються виробником. Необхідно слідкувати за правильністю налаштувань дати і часу, які використовуються для розрізнення результатів тесту під час збереження у внутрішній пам'яті пристрою. Налаштування дати і часу може бути втрачено у разі, якщо пристрій Reader не має живлення більш, ніж 1 хвилину. У такому випадку необхідно самостійно налаштувати дату і час. Для цього необхідно:

1. Вставити батарейки у Reader та увімкнути пристрій, однократно натиснувши кнопку.
2. Натисніть та утримайте кнопку понад 1 секунду.

3. Для зміни будь-якого параметру (року, місяця, дня, тощо), необхідно швидко (менше 1 секунди) натискати кнопку.
4. Для переходу до налаштування наступного параметру необхідно натиснути та утримувати кнопку понад 1 секунди.
5. Для завершення всієї процедури слід налаштувати хвилини, а потім натиснути та утримувати кнопку понад, 1 секунди .

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Прилад для проведення діагностики In Vitro. Має використовуватися лише кваліфікованими робітниками.

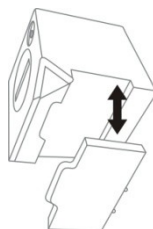
Після закінчення тесту, біоптат можна використовувати для подальшого гістологічного або мікробіологічного дослідження.



Необхідно працювати з біоптатами як з потенційно біологічно небезпечними матеріалами.

Всі біоптати слід розглядати і працювати з ними як з потенційно зараженими. Детальну інформацію шукати у місцевих або національних нормативних документах. Необхідно завжди використовувати захисні рукавички при роботі зі біологічними зразками пацієнтів. Перед початком роботи необхідно прочитати всі інструкції. Не слід використовувати тест після закінчення терміну придатності. Утилізувати використані тести необхідно як біологічно небезпечні відходи відповідно до місцевих і національних правил утилізації.

Прилад AMA RUT Reader виготовляється та проходить перевірку перед відправленням на поставку відповідно до суворих вимог контролю якості для забезпечення високої якості продукції. Не слід намагатися змінити конфігурацію приладу або відкрити прилад, окрім випадків від'єднання фіксатора. Необхідно завжди перевіряти правильність встановлення фіксатора у



прилад AMA RUT Reader. Неправильне або неповне встановлення фіксатору може негативно вплинути на результати тесту.

Не слід використовувати прилад AMA RUT Reader під прямими сонячними променями та під час читання результатів тесту не слід піддавати дії яскравого світла. Прилад слід встановлювати на рівних і горизонтальних поверхнях.

Прилад AMA RUT Reader функціонує при температурі від +10 до 35 °C (50-95°F) та відносній вологості від 20% до 80%. Необхідно перевіряти температуру робочої зони перед початком використання приладу AMA RUT Reader.

Необхідно захищати прилад AMA RUT Reader від потрапляння на нього будь-яких рідин. Проникнення будь-якої рідини до середини приладу може призвести до його виходу з ладу.

ОБМЕЖЕННЯ

Хибно-негативні результати можуть виникнути, якщо:

- Антибіотики, які пригнічують *H. pylori*, приймалися за 4-6 тижнів до проведення тесту.
- Кислоти, що пригнічують лікарські речовини (PPI або H2-блокатори), антисекреторні агенти, протизапальні агенти, анальгетики і препарати вісмуту, приймалися за 14 днів до проведення тесту.

Як і у випадку будь-якої іншої діагностичної процедури, результати аналізів даного продукту повинні інтерпретуватися відповідно до клінічної картини пацієнта і будь-якої іншої наявної у лікаря інформації.

ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ОЧИЩЕННЯ ПРИСТРОЮ AMA RUT READER

- AMA RUT Reader не потребує обслуговування .
- Перед кожним зчитуванням необхідно перевіряти чистоту скла в нижній частині пристрою AMA RUT Reader, який прикриває фіксатор.

Для очищення рекомендується застосовувати спеціальну ганчірку і спеціальні рідкі засоби, як наприклад, засоби для чищення окулярів.

- Рекомендується проводити процедуру дезінфекції у зв'язку з тим, що при застосуванні пристрою Reader можливе контактування з потенційно інфікованим матеріалом. Для проведення дезінфекції кожної поверхні, а також фіксатору Тесту, необхідно використовувати відповідний дезінфікуючий засіб. Дезінфікуючий засіб має бути затвердженим медичним виробом і не має шкодити матеріалу корпусу пристрою. Одним із прикладів придатних засобів є дезінфікуючий рідкий засіб MikroZid® AF. Також можуть використовуватися й інші рівнозначні засоби.
- Для очищення пристрою використовуйте суху ганчірку. Забороняється допускати потрапляння рідини на пристрій!

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Умови зберігання тесту:

- в упаковці виробника
- в темному, сухому місці при температурі від +15 °C до +50 °C
- тримати в місці, захищеному від механічних впливів (тертя, тиск, поштовхи)
- берегти від дії парів аміаку, вологи та прямих сонячних променів

При зберіганні за вищевказаних умов пристрій AMA RUT Expert є придатним до стабільної роботи протягом 24 місяців.

Дата закінчення терміну дії вказана на маркуванні виробу.

При перевезенні будь-яким видом транспорту зберігати за температури від -50 °C до +60 °C в запечатаній упаковці. Період транспортування не повинен перевищувати 1 місяць.

Умови зберігання пристрою AMA RUT Reader:

- в упаковці виробника
- в темному, сухому місці при температурі від -30 °C до +80 °C при відносній вологості 20-85%.

При зберіганні за вищевказаних умов пристрій AMA RUT Reader є придатним до стабільної роботи протягом 5 років. Дата вироблення вказана на маркуванні виробу AMA RUT Reader.

ГАРАНТІЯ

Виробник зобов'язаний усунути всі дефекти, виявлені в будь-якому Виробі ("Дефектний Виріб"), які є результатом невідповідних матеріалів або недбалого виготовлення і, які запобігають нормальному функціонуванню або передбаченому використанню продуктів, включаючи функції, зазначені виробником у специфікаціях для цих продуктів.

Будь-яка гарантія, однак, буде вважатися недійсною, якщо несправність була викликана неправильним використанням, випадковим пошкодженням, неправильним зберіганням або використанням продукту для операцій, не зазначених у специфікаціях, або всупереч інструкціям, наведеним в інструкціях з експлуатації.

Термін дії гарантії на пристрій AMA RUT Expert становить 24 місяці з дати виготовлення.

Термін дії гарантії на пристрій AMA RUT Reader становить 24 місяці з дати поставки продукту виробником.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАМОВЛЕННЯ

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finland (Фінляндія)
Тел.: 003-58-45-164-44-04, [E-mail: expert@amarut.com](mailto:expert@amarut.com)
- Виробник: Товариство з Обмеженою Відповідальністю "Асоціація медицини та аналітики" 17 лінія Василівського острова, 4-6, 199034, м. Санкт-Петербург, Росія (007) 812 321-7501, E-mail: ama@sp.ru

ПОСИЛАННЯ

Департамент охорони здоров'я та соціальних служб Америки (Bethesda, MD., USA) видання про Біобезпеку в мікробіологічних та біохімічних

лабораторіях, 1999, 4-та редакція. (CDC / NIH) і № (CDC) 88-8395 за доповідями лабораторної безпеки при різних захворюваннях.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ВИКОРИСТОВУВАНИХ НА ЕТИКЕТКАХ

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Товариство з Обмеженою Відповідальністю "Асоціація медицини аналітики" 17 лінія Васи́лівського острова, 4-6, 199034, м. Санкт-Петербург, Росія | | Компанія "Emergo Europe" (Emergo Europe) Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands (м. Гаага, Нідерланди) |
| | Використати до | | Номер партії |
| | Дата виготовлення | | Комплектація достатньою для проведення N тестів |
| | Не використовувати повторно | | Зверніться до інструкції із застосування |
| | Пристрій AMA RUT Reader має утилізуватися відповідно до постанов країни, в якій використовується прилад. | | +15...+60 °C Граничні температурні показники. Зберігання при температурі +15 ...+50 °C і використовувати при температурі +15 ...+60 °C |
| | Медичний виріб для діагностики In Vitro | | |