



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

СОГЛАСОВАНО

Директор

ИП «СИЦ»



М.Е. Должков

«21» апреля 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»



М. А. Дмитриенко

«21» апреля 2016 г.

Инструкция по применению

ГНЮИ.332339.001 ИП

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза
по уреазной активности биоптата (in vitro)
тест – система ХЕЛПИЛ® (Бланк)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 22.04.2009

2016

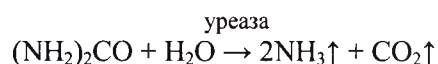
1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Бланк) предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Бланк) может быть использована в практике врачей эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей. Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка. При наличии в биоптате уреазной активности на поверхности индикаторного диска появляется синее пятно.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой прямоугольную подложку с лункой, в которой закреплен индикаторный диск, герметично защищенный прозрачной пленкой. Форма выпуска рассчитана на исследование 1 образца. По режиму применения устройство относится к изделиям однократного использования.

Принцип действия: в результате исследования определяется активность фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Определение основывается на следующей биохимической реакции:



Helicobacter pylori продуцирует большое количество фермента уреазы, который расщепляет мочевины с образованием аммиака. Устройство регистрирует изменение pH, вызванное образованием аммиака, изменением цвета pH-индикатора с желтого на синий.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В состав изделия входят устройства в количестве указанном в таблице 1.

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт
Устройство для диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (Бланк)	50 или 100
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1
Паспорт	1

Устройства в первичной упаковке, инструкция по применению и паспорт уложены в картонные коробки.

Примечание: По желанию заказчика базовая комплектация может быть изменена.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность устройства (минимально определяемое количество фермента уреазы, определяемое изделием) – 13 е.а.

- определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий.

4.2 Специфичность устройства определяется:

- по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП⁻-001, не содержащему фермент уреазу, как отсутствие изменения цвета индикаторного диска;

- по стандартному положительному образцу предприятия СОП²⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на синий.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения устройства - класс I (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012).

Устройство является безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделия не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При работе с образцами всегда используйте перчатки. Не используйте изделия в случае наличия повреждения подложки или пленки. Не используйте изделия после окончания срока годности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию устройств следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

6 ПЕРСОНАЛ

Исследование должно проводиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7 МАТЕРИАЛЫ

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

8 ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемого материала может быть использован:

- биоптат любого отдела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм (по каждому измерению).

Анализ биоптата необходимо проводить непосредственно после взятия биоптата в процессе проведения ФГДС. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

9 ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Освободите поверхность индикаторного диска от пленки, отклеив ее от основания подложки.
- Положите полимерную подложку с диском на ровную белую поверхность.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Положите биоптат на поверхность индикаторного диска при помощи чистого и сухого пинцета, включите секундомер.

Внимание! Биоптат должен быть помещен на индикаторный диск, а не за его пределы!



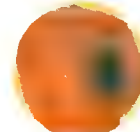
- Закройте биоптат отклеенной пленкой.
- В течение 3 минут возможно развитие окраски цветового пятна. Через 3 минуты оцените факт его появления или отсутствия на индикаторном диске с обратной стороны подложки.
- Если определение затруднено, откройте пленку от подложки, снимите биоптат с индикаторного диска и оцените факт появления цветового пятна под ним.

11 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна хотя бы с одной стороны индикаторного диска свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего и шире цветовое пятно.

- Если в течение 3 минут на индикаторном диске постепенно появляется синее пятно, то результат тестирования считается положительным (НР +).
- Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно, то результат тестирования считается отрицательным (НР -).

Внимание! Любые изменения после истечения 3 минут не следует принимать во внимание.

№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты после помещения биоптата			Результат
		Лицевая сторона	Оборотная сторона	Лицевая сторона, биоптат снят	
1					Наличие уреазной активности НР+
2					
3					Отсутствие уреазной активности НР-

Внимание! При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только синюю окраску индикаторного диска! Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно – результат тестирования считается отрицательным!

Внимание! Использованный биоптат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.

Примечание:

- Использование пеногасителей, спирта, воды не оказывает влияния на результат тестирования;
- В случае использования щелочных дезинфектантов, формалина, анестетиков (лидокаин и пр.) в момент помещения биоптата на индикаторный диск возможно мгновенное появление неспецифических серо-зеленых окрашиваний диска, которые не следует расценивать как положительный результат.



12 ОГРАНИЧЕНИЯ

Недостовверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 4-6 недель перед обследованием пациент принимал антибиотики;
- ✓ если в течение 14 дней перед обследованием пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, препараты висмута, антисекреторные препараты и анальгетики.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °С до плюс 50 °С в защищенном от света месте.
- Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
- Изделия необходимо беречь от паров аммиака и попадания прямого солнечного света и влаги.
- Срок годности устройств – 24 месяца с даты изготовления.
- Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней.
- После открытия пленки неиспользованный индикаторный диск устройства необходимо использовать в течение 8 часов.

14 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

Адрес: 199034 Санкт-Петербург 17-я линия В.О. д. 4-6, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501

e-mail: ama@sp.ru , director@amamed.ru. заказ на сайте ama.pf

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист а

Генеральный директор ООО «АМА»

 М.А. Дмитриенко

«24» 04 2016 г.





ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

СОГЛАСОВАНО

Директор
ИП «СИЦ»


М.Е. Должков
«21» апреля 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»


М. А. Дмитриенко
«21» апреля 2016 г.

Инструкция по применению

ГНЮИ.332339.002 ИП

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза
по уреазной активности биоптата (in vitro)
тест – система ХЕЛПИЛ[®] (Стандарт)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 22.04.2009

2016

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

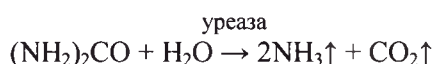
Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Стандарт) предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Стандарт) может быть использована в практике врачей эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей.

Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка. При наличии в биоптате уреазной активности на поверхности индикаторного диска появляется синее пятно.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой прямоугольную подложку, на которой закреплены 3 индикаторных диска, герметично защищенных прозрачной пленкой. Форма выпуска рассчитана на исследование 3 образцов. По режиму применения устройство относится к изделиям однократного использования (один индикаторный диск предназначен для исследования только одного образца).

Принцип действия: в результате исследования определяется активность фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Определение основывается на следующей биохимической реакции:



Helicobacter pylori продуцирует большое количество фермента уреазы, который расщепляет мочевины с образованием аммиака. Устройство регистрирует изменение pH, вызванное образованием аммиака, изменением цвета pH-индикатора с желтого на синий.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В состав изделия входят устройства в количестве указанном в таблице 1.

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт
Устройство для диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (Стандарт)	50 или 100
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1
Паспорт	1

Устройства в первичной упаковке, инструкция по применению и паспорт уложены в картонные коробки.

Примечание: По желанию заказчика базовая комплектация может быть изменена.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность устройства (минимально определяемое количество фермента уреазы, определяемое изделием) – 13 е.а.

- определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий.

4.2 Специфичность устройства определяется:

- по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП⁻-001, не содержащему фермент уреазу, как отсутствие изменения цвета индикаторного диска;

- по стандартному положительному образцу предприятия СОП²⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на синий.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения устройства - класс 1.

Устройство является безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделия не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При работе с образцами всегда используйте перчатки. Не используйте изделия в случае наличия повреждения подложки или пленки. Не используйте изделия после окончания срока годности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию устройств следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

6 ПЕРСОНАЛ

Исследование должно проводиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7 МАТЕРИАЛЫ

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

8 ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемого материала может быть использован:

- биоптат любого отдела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм (по каждому измерению).

Анализ биоптата необходимо проводить непосредственно после взятия биоптата в процессе проведения ФГДС. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

9 ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Освободите поверхность индикаторных дисков от пленки, оторвав ее от основания подложки.
- Положите подложку на ровную поверхность.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Положите биоптат на поверхность индикаторного диска при помощи чистого и сухого пинцета, включите секундомер.

Внимание! Биоптат должен быть помещен на индикаторный диск, а не за его пределы!



- Через 3 минуты снимите биоптат с индикаторного диска, оцените факт появления или отсутствия синего пятна на индикаторном диске.

11 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна на индикаторном диске свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего и шире цветное пятно.

- Если через 3 минуты на индикаторном диске появляется синее пятно, то результат тестирования считается положительным (НР +).
- Если через 3 минуты на индикаторном диске не появляется синее пятно, то результат тестирования считается отрицательным (НР -).

Внимание! Любые изменения после истечения 3 минут не следует принимать во внимание.

№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты после помещения биоптата	Результат
1			Наличие уреазной активности НР+
2			
3			Отсутствие уреазной активности НР-

Внимание! При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только синюю окраску индикаторного диска! Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно – результат тестирования считается отрицательным!

Внимание! Использованный биоптат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.

Примечание:

- Использование пеногасителей, спирта, воды — не оказывает влияния на результат тестирования;
- В случае использования щелочных дезинфектантов, формалина, анестетиков (лидокаин и пр.) в момент помещения биоптата на индикаторный диск возможно мгновенное появление неспецифических серо-зеленых окрашиваний диска, которые не следует расценивать как положительный результат.



12 ОГРАНИЧЕНИЯ

Недостоверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 4-6 недель перед обследованием пациент принимал антибиотики;
- ✓ если в течение 14 дней перед обследованием пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, препараты висмута, антисекреторные препараты и анальгетики.

Результаты теста должны интерпретироваться с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °С до плюс 50 °С в защищенном от света месте.
- Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
- Изделия необходимо беречь от паров аммиака и попадания прямого солнечного света и влаги.
- Срок годности устройств — 24 месяца с даты изготовления.
- Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней.
- После открытия полимерной пленки неиспользованные индикаторные диски необходимо использовать в течение 8 часов.

14 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
199034 Санкт-Петербург 17-я линия В.О. д. 4-6, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501
e-mail: ama@sp.ru , director@amamed.ru, заказ на сайте ama.pф

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист а

Генеральный директор ООО «АМА»

Дмитриенко М.А. Дмитриенко

«21» 04 2016 г.





ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

СОГЛАСОВАНО

Директор

ИП «СИЦ»

М.Е. Должков

«21» апреля 2016 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

М. А. Дмитриенко

«21» апреля 2016 г.



Инструкция по применению

ГНЮИ.332339.003 ИП

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза
по уреазной активности биоптата (in vitro)
тест – система ХЕЛПИЛ® (Планшет)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 22.04.2009

2016

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

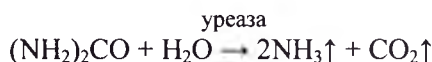
Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Планшет) предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Планшет) может быть использована в практике врачей эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей.

Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка. При наличии в биоптате уреазной активности на поверхности индикаторного диска появляется синее пятно.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой прямоугольную подложку с 10 сегментами, на которых закреплены 10 индикаторных дисков, герметично защищенных прозрачной пленкой. Форма выпуска рассчитана на исследование 10 образцов. По режиму применения устройство относится к изделиям однократного использования (один индикаторный диск предназначен для исследования только одного образца).

Принцип действия: в результате исследования определяется активность фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Определение основывается на следующей биохимической реакции:



Helicobacter pylori продуцирует большое количество фермента уреазы, который расщепляет мочевину с образованием аммиака. Устройство регистрирует изменение pH, вызванное образованием аммиака, изменением цвета pH-индикатора желтого на синий.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В состав изделия входят устройства в количестве указанном в таблице 1.

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт
Устройство для диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (Планшет)	50 или 100
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1
Паспорт	1

Устройства в первичной упаковке, инструкция по применению и паспорт уложены в картонные коробки.

Примечание: По желанию заказчика базовая комплектация может быть изменена.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность устройства (минимально определяемое количество фермента уреазы, определяемое изделием) – е.а.

определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий.

2. Специфичность устройства определяется:

по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП⁻-001, не содержащему фермент уреазу, как отсутствие изменения цвета индикаторного диска;

по стандартному положительному образцу предприятия СОП²⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на синий.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения устройства - класс 1.

Устройство является безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделия не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При работе с образцами всегда пользуйтесь перчатками. Не используйте изделия в случае наличия повреждения подложки или пленки. Не используйте изделия после окончания срока годности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию устройств (использованных сегментов устройств) следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

6 ПЕРСОНАЛ

Исследование должно проводиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7 МАТЕРИАЛЫ

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

8 ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

качестве исследуемого материала может быть использован:

- биоптат любого отдела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм (по каждому измерению).

Анализ биоптата необходимо проводить непосредственно после взятия биоптата в процессе проведения ФГДС. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

9 ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Освободите поверхность индикаторного диска от пленки, отклеив ее от основания подложки по линии перфорации.
- Положите полимерную подложку с диском на ровную белую поверхность.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Положите биоптат на поверхность индикаторного диска при помощи чистого и сухого пинцета, включите секундомер.

Внимание! Биоптат должен быть помещен на индикаторный диск, а не за его пределы!



- В течение 3 минут возможно развитие окраски цветового пятна. Через 3 минуты оцените факт его появления или отсутствия на индикаторном диске с обратной стороны подложки.
- Если определение затруднено, откройте пленку от подложки, снимите биоптат с индикаторного диска и оцените факт появления цветового пятна под ним.

11 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна хотя бы с одной стороны индикаторного диска свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего и шире цветовое пятно.

- Если в течение 3 минут на индикаторном диске постепенно появляется синее пятно, то результат тестирования считается положительным (НР +).
- Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно, то результат тестирования считается отрицательным (НР -).

Внимание! Любые изменения после истечения 3 минут не следует принимать во внимание.

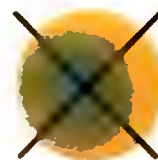
№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты после помещения биоптата			Результат
		Лицевая сторона	Оборотная сторона	Лицевая сторона, биоптат снят	
1					Высокая уреазная активность НР+
2					Невысокая уреазная активность НР+
3					Отсутствие уреазной активности НР-

Внимание! При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только синюю окраску индикаторного диска! Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно – результат тестирования считается отрицательным!

Внимание! *Использованный биоптат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.*

Примечание:

*Использование пеногасителей, спирта, воды не оказывает влияния на результат тестирования;
В случае использования щелочных дезинфектантов, формалина, анестетиков (лидокаин и пр.) в момент помещения биоптата на индикаторный диск возможно мгновенное появление неспецифических серо-зеленых окрашиваний диска, которые не следует расценивать как положительный результат.*



12 ОГРАНИЧЕНИЯ

Недостовверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 4-6 недель перед обследованием пациент принимал антибиотики;
- ✓ если в течение 14 дней перед обследованием пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, препараты висмута, антисекреторные препараты и анальгетики.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранение изделий (в том числе неиспользованных сегментов изделия) должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °С до плюс 50 °С в защищенном от света месте.

Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).

Изделия необходимо беречь от паров аммиака и попадания прямого солнечного света и влаги.

Срок годности устройств – 24 месяца с даты изготовления.

Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней.

После открытия пленки сегмента неиспользованный индикаторный диск данного сегмента необходимо использовать в течение 8 часов.

14 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

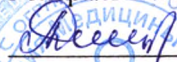
199034 Санкт-Петербург 17-я линия В.О. д. 4-6, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501

e-mail: ama@sp.ru , director@amamed.ru, заказ на сайте ama.pф

Прошито, пронумеровано, скреплено

печатью 4 лист а

Генеральный директор ООО «АМА»

 М.А. Дмитриенко

«21» 04 2016 г.





ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

СОГЛАСОВАНО

Директор
НП «СИИ»

М.Е. Доджков

«21» апреля 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

М. А. Дмитриенко

«21» апреля 2016 г.

Инструкция по применению

ГНЮИ.332339.004 ИП

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза
по уреазной активности биоптата (in vitro)
тест – система ХЕЛПИЛ® (Лента)

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00378 от 22.04.2009

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

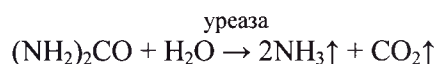
Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест – система ХЕЛПИЛ® (Лента) предназначено для специфической быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности биоптата. Тест-система ХЕЛПИЛ® (Лента) может быть использована в практике врачей эндоскопистов после взятия биоптата в ходе проведения ФГДС при обследовании взрослых и детей.

Принцип действия тест-системы ХЕЛПИЛ® основан на изменении цвета индикаторного диска при размещении на нем биоптата слизистой оболочки желудка. При наличии в биоптате уреазной активности на поверхности индикаторного диска появляется синее пятно.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой прямоугольную подложку с 7 сегментами, на которой закреплен 21 индикаторный диск, герметично защищенный полимерной пленкой. Форма выпуска рассчитана на исследование 21 образца. По режиму применения устройство относится к изделиям однократного использования (один индикаторный диск предназначен для исследования только одного образца).

Принцип действия: в результате исследования определяется активность фермента уреазы, вырабатываемого бактерией *Helicobacter pylori* в желудке пациента. Определение основывается на следующей биохимической реакции:



Helicobacter pylori продуцирует большое количество фермента уреазы, который расщепляет мочевины с образованием аммиака. Устройство регистрирует изменение pH, вызванное образованием аммиака, изменением цвета pH-индикатора с желтого на синий.

3 СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В состав изделия входят устройства в количестве указанном в таблице 1.

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт
Устройство для диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® (Лента)	50 или 100
Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению	1
Паспорт	1

Устройства в первичной упаковке, инструкция по применению и паспорт уложены в картонные коробки.

Примечание: По желанию заказчика базовая комплектация может быть изменена.

4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Чувствительность устройства (минимально определяемое количество фермента уреазы, определяемое изделием) – 13 е.а.

определяется по стандартному положительному образцу предприятия СОП¹⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на голубой или синий.

4.2 Специфичность устройства определяется:

- по стандартному отрицательному образцу предприятия СОП⁻-001, не содержащему фермент уреазу, как отсутствие изменения цвета индикаторного диска;
- по стандартному положительному образцу предприятия СОП²⁰⁺-001, содержащему фермент уреазу, как наличие изменения цвета индикаторного диска с желтого на синий.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения устройства - класс 1.

Устройство является безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделия не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.

Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При работе с образцами всегда используйте перчатки. Не используйте изделия в случае наличия повреждения подложки или пленки. Не используйте изделия после окончания срока годности.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию устройств (использованных сегментов устройств) следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ-287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

6 ПЕРСОНАЛ

Исследование должно проводиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7 МАТЕРИАЛЫ

- Пинцет
- Таймер
- Неопудренные перчатки

8 ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

В качестве исследуемого материала может быть использован:

- биоптат любого отдела желудка;
- биоптат луковицы двенадцатиперстной кишки.

Размер биоптата должен быть не менее 2 мм (по каждому измерению).

Анализ биоптата необходимо проводить непосредственно после взятия биоптата в процессе проведения ФГДС. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

9 ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Освободите поверхность сегмента от пленки, оторвав ее от основания подложки.
- Положите подложку на ровную поверхность.

10 ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Положите биоптат на поверхность индикаторного диска при помощи чистого и сухого пинцета, включите секундомер.

Внимание! Биоптат должен быть помещен на индикаторный диск, а не за его пределы!



- Через 3 минуты снимите биоптат с индикаторного диска, оцените факт появления или отсутствия синего пятна на индикаторном диске.

11 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ

Появление синего пятна на индикаторном диске свидетельствует о наличии уреазной активности биоптата. Чем выше уреазная активность, тем интенсивнее окраска в сторону синего и шире цветное пятно.

- Если через 3 минуты на индикаторном диске появляется синее пятно, то результат тестирования считается положительным (HP +).
- Если через 3 минуты на индикаторном диске не появляется синее пятно, то результат тестирования считается отрицательным (HP -).

Внимание! Любые изменения после истечения 3 минут не следует принимать во внимание.

№	В момент помещения биоптата	Спустя 3 минуты после помещения биоптата	Результат
1			Наличие уреазной активности HP+
2			
3			Отсутствие уреазной активности HP-

Внимание! При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только синюю окраску индикаторного диска! Если по истечении 3 минут на индикаторном диске не появляется синее пятно – результат тестирования считается отрицательным!

Внимание! Использованный биоптат пригоден для дальнейшего гистологического или микробиологического исследования.

Примечание:

- Использование пеногасителей, спирта, воды не оказывает влияние на результат тестирования;
- В случае использования щелочных дезинфектантов, формалина, анестетиков (лидокаин и пр.) в момент помещения биоптата на индикаторный диск возможно мгновенное появление неспецифических серо-зеленых окрашиваний диска, которые не следует расценивать как положительный результат.



12 ОГРАНИЧЕНИЯ

Недостовверные результаты анализа могут иметь место в случае:

- ✓ если в течение 4-6 недель перед обследованием пациент принимал антибиотики;
- ✓ если в течение 14 дней перед обследованием пациент принимал антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, препараты висмута, антисекреторные препараты и анальгетики.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом с учетом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранение изделий (в том числе неиспользованных сегментов изделия) должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15 °С до плюс 50 °С в защищенном от света месте.
- Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары).
- Изделия необходимо беречь от паров аммиака и попадания прямого солнечного света и влаги.
- Срок годности устройств – 18 месяцев с даты изготовления.
- Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней.
- После открытия пленки сегмента неиспользованные индикаторные диски данного сегмента необходимо использовать в течение 8 часов.

14 УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034 Санкт-Петербург 17-я линия В.О. д. 4-6, тел/факс: (812) 380-7699; (812) 321-7501

e-mail: ama@sp.ru , director@amamed.ru , заказ на сайте ama.pf

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист 2

Генеральный директор ООО «АМА»

Дмитриенко М.А. Дмитриенко

«21» 04 2016г.

