



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРЕАЗНОЙ АКТИВНОСТИ В
БИОПТАТЕ
ПО ТУ 21.20.23-004-01072088-2017

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н): 26.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н): 141300.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 (ОК 034-2014 (КПЕС 2008)): 21.20.23.110.

Наименование медицинского изделия

Полное наименование: Экспресс-тест для определения уреазной активности в биоптате по ТУ 21.20.23-004-01072088-2017

Сокращенное наименование: Экспресс-тест уреазной активности

Каталожный номер: AL 201 001 Т

Далее по тексту – Экспресс-тест.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БИОХИТ» (ООО «БИОХИТ»)

Адрес: 199397, Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д. 30, лит. А, пом. 219Н

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, E-mail: info@biohitoriginal.ru

Адрес места производства медицинского изделия: 197350, Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, лит.А

Назначение медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для качественного хромогенного экспресс-анализа для выявления уреазы *H.pylori* (уреазной активности) в слизистой оболочке желудка человека (биоптате). Предназначен для *in vitro* диагностики при профессиональном использовании врачом эндоскопистом-гастроэнтерологом, а также врачом гастроэнтерологом или врачом бактериологом.

Функциональные характеристики

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения): не менее 0,77 Ед/мл активности уреазы. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовались образцы с содержанием 0,00 Ед/мл, 0,51 Ед/мл, 0,77 Ед/мл, 1,54 Ед/мл и 7,70 Ед/мл активности уреазы.

Время достижения устойчивого показателя результата: 2-5 мин. Установлено в результате испытаний, в ходе которых результаты считывались через различные промежутки времени.

Точность: не менее 98%. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовалась воспроизводимость (2 раза в день в разное время, в течение 10 дней исследовались отрицательные и положительные образцы) и повторяемость (30 раз через каждые 15 минут, в течение одного рабочего дня исследовались отрицательные и положительные образцы).

Аналитическая специфичность: 100%. Установлена в результате испытаний, в ходе которых исследовались интерферирующие вещества химический состав которых схож с веществами, потенциально встречающимися на стенках слизистой оболочки желудка: Натрия таурохолат гидрат (0,1 и 1 ммоль/л), натрия гликохолат гидрат (0,1 и 1 ммоль/л) и бычья желчь (0,047 и 0,47 г/л).

По результатам клинических испытаний:

Диагностическая чувствительность теста (95% ДИ) на основании полученных данных составила 90,0% (68.30% - 98.77%).

Положительная предсказательная значимость и отрицательная предсказательная значимость тест-системы составила 100,0% и 93,75 % соответственно.

Специфичность экспресс-теста (95% ДИ) составила 100,0 % (88.43% -100.00%)

Диагностическая эффективность (точность теста) составила 96,0%.

Воспроизводимость теста составила 100 %.

Референтные методы и материалы: Фермент уреазы не зависимо от источника получения обладает специфической способностью катализировать гидролиз мочевины до диоксида углерода и аммиака. Для этого фермента мочевины является единственным субстратом, поэтому методы определения уреазы высокоспецифичны. Референтного метода определения активности фермента не существует. Все методы, используемые различными производителями, основаны на специфичности уреазы и фиксации продуктов ферментативной реакции.

Принцип метода

Хромогенный. Метод основан на определении наличия уреазной активности в слизистой желудка (в образцах, взятых при биопсии желудка).

H.pylori характеризуется способностью к выработке уреазы (фермента, вызывающего расщепление мочевины с образованием аммония и бикарбоната) в следующей реакции:

$(\text{NH}_2)_2\text{CO} + 2\text{H}_2\text{O} + \text{H}^+ \rightarrow 2\text{NH}_4^+ + \text{HCO}_3^-$. Образование аммония регистрируется изменением цвета индикатора с желтого на розовый.

Показания к применению

Подозрение на заболевания связанные с наличием инфекции *H.pylori*.

Противопоказания к применению

Противопоказания к применению Экспресс-теста: не выявлены.

Установлены противопоказания к биопсии (взятию биоптата): стенозы пищевода, непроходимые для зонда, приступ бронхиальной астмы, воспалительные процессы в глотке, эпилепсия, сердечная недостаточность.

Возможные побочные воздействия Экспресс-теста: не выявлены.

Технические характеристики

Экспресс-тест представляет собой набор, состоящий из: флакон-капельницы – 1 шт.; инструкции по применению – 1 шт.

Раствор реагента в объеме 10 мл расфасован во флакон-капельницу с контролем первого вскрытия. Раствор реагента представляет собой жидкость светло-желтого окраса. Флакон-капельница вместе с инструкцией по применению упакована в потребительскую коробку из картона.

Один набор Экспресс-теста рассчитан на проведение 100 исследований.

Дополнительный перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования (не содержатся в наборе медицинского изделия)

- микропробирка эппендорф с крышкой (или аналог);
- одноразовые перчатки.

Реагенты, применяемые в Экспресс-тесте

Наименование компонента, количество	Описание
Мочевина, 315,000 ±35,000 мг	Белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы. Выделение аммония при разложении

	мочевины под воздействием уреазы приводит к изменению цвета реагента
Индикатор феноловый красный, 0,225 ±0,025 мг	Хромогенный агент. Цветовой кислотно-основный индикатор, изменяющий окраску от желтой (в кислой среде) до розовой (в щелочной среде)
Гамма-Валеролактон, 90,000 ±10,000 мкл	Лактон 4-гидроксипентановой кислоты. Бесцветная или слегка желтоватая высококипящая жидкость. Предотвращает естественное разложение мочевины
Азид натрия, 9,000 ±1,000 мг	Кристаллический порошок белого цвета. Консервант
Хлористоводородная кислота, до pH 6,3 ± 0,1	Бесцветная жидкость с резким запахом, дымящая на воздухе. Используется для создания слабокислой среды в растворе реагента
Вода дистиллированная, до 10 ±0,5 мл	Бесцветная прозрачная жидкость

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения

1. Экспресс-тест должен применяться только согласно настоящей Инструкции по применению;
2. Экспресс-тест является качественным анализом для выявления уреазы вырабатываемой *H.pylori*;
3. Экспресс-тест предназначен только для исследования образцов, взятых при биопсии желудка;
4. Допущенный к работе с Экспресс-тестом персонал должен иметь оформленный в соответствии с СП 1.3.2322-08 допуск к работе с ПБА III группы;
5. При принятии терапевтических решений врачом, результат тестирования должен учитываться совместно с другими имеющимися клиническими данными;
6. При работе с Экспресс-тестом следует надевать одноразовые перчатки, так как при анализе задействуются образцы биоматериала человека, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные;
7. Микропробирка эппендорф, используемая для проведения анализа, должна храниться в закрытой упаковке до момента проведения тестирования;
8. Перед использованием Экспресс-теста, хранившегося в холодильнике, довести раствор реагента до комнатной температуры 20 ±5°C;
9. Использование Экспресс-теста не требует каких-либо предварительных ограничений пищевого рациона;
10. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, при лечении антибиотиками, а также при приеме препаратов, ингибирующих кислотный выброс (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы). Прием подобных препаратов следует прекратить не позднее, чем за 3 недели до проведения теста;
11. Ложноотрицательные результаты могут быть получены, если концентрация *H.pylori* в образце, взятом при биопсии, ниже предела обнаружения Экспресс-теста, или если образец не содержит уреазы, вырабатываемой *H.pylori* ввиду неравномерного распределения бактерий в слизистой желудка. В случае несоответствия результата тестирования с другими клиническими данными рекомендуется провести дополнительные исследования с помощью гистологических или культуральных методов;
12. Неполная эрадикация *H.pylori* при ранее проведенном лечении может привести к получению ложноотрицательных результатов;
13. Все образцы, взятые при биопсии, считаются потенциально загрязненными и обрабатываются как инфекционные материалы;
14. Следует избегать попадания раствора реагента на кожу и в глаза. При попадании на кожу или в глаза – промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться за медицинской помощью.
15. Изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат.

Всегда соблюдайте требования настоящей инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

Процедура тестирования

Образцы и правила обращения с ними

Анализ образцов биоптата следует проводить сразу – на месте забора биоматериала (биопсии). Перед проведением теста при наличии видимых следов крови или желчи на образце – промокнуть биоптат стерильной марлевой салфеткой. Не допускать высыхания образца перед тестированием!

Перед проведением процедуры тестирования:

- внимательно прочитать настоящую инструкцию по применению;
 - визуально, без вскрытия, проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий и инородных субстанций на флаконе-капельнице.
- Не использовать Экспресс-тест в случае их обнаружения;
- перед использованием Экспресс-теста необходимо встряхнуть флакон-капельницу;
 - перед использованием Экспресс-теста, хранившегося в холодильнике, довести раствор реагента до комнатной температуры (20 ±5°C).



Внимание! Использование раствора реагента допускается только при достижении им температуры 20 ±5°C. В противном случае возможно получение ложноотрицательных результатов.

Проведение процедуры тестирования:

1. Откройте пробирку и внесите в нее один или более образцов, взятых при биопсии от одного пациента.
2. Откройте флакон-капельницу, затем переверните его и, удерживая в вертикальном положении, добавьте одну каплю раствора реагента. Если биоптат не полностью покрылся раствором реагента, то добавьте ещё одну каплю. Закройте пробирку крышкой.



Внимание! Раствор реагента должен лишь слегка покрывать биоптат (см. рисунок 1), в противном случае возможно ослабление реакции и получение ложноотрицательных результатов.



Рисунок 1.

3. Встряхните пробирку в течение 5 секунд в горизонтальной плоскости, при этом образцы, взятые при биопсии, должны оставаться покрытыми раствором реагента. Периодически постукивайте пробирку во время встряхивания, чтобы образцы с раствором реагента находились в нижней части пробирки.

Через 2-5 минут считать результат. Время, необходимое для изменения цвета, обратно пропорционально концентрации уреазы в образце, взятом при биопсии.

Если цвет раствора реагента изменяется с желтого на розовый немедленно (в течение секунд) после внесения образца, то на результат оказало влияние наличие крови или щелочных веществ (например, желчи) в образце. Рекомендуется добавить одну или несколько капель раствора реагента до получения исходного желтого цвета раствора реагента, далее повторите п.3. Процедуры тестирования.

Интерпретация результатов

Положительный результат: цвет раствора реагента изменяется с желтого на розовый.

Отрицательный результат: цвет раствора реагента остается желтым.

Недействительный результат: цвет раствора реагента изменяется с желтого на розовый в течение нескольких секунд.

Срок годности

18 месяцев. Срок годности указан на упаковке.

Транспортирование и хранение

1. Транспортирование Экспресс-теста допускается производить при температуре от 2 до 25°C;
2. Хранить в защищенном от влаги и света месте, избегать складирования вблизи отопительных приборов;
3. Избегать деформации изделия и повреждения упаковки;
4. Хранить при температуре от 2 до 25°C;
5. После вскрытия Экспресс-тест хранить в упаковке производителя при температуре от 2 до 25°C в течение 3 месяцев;
6. Замораживание Экспресс-теста не допускается.

В комплект настоящего набора не входят контрольные материалы. С целью подтверждения качества изделия может быть использован контрольный раствор уреазы H.pylori Control+ (производства Biohit Oyj, Финляндия (кат. № 602017) доступный для заказа.

Утилизация

Отходы, образующиеся в процессе использования Экспресс-теста, относят к классу Б согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований настоящей Инструкции по применению. Производитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и использования, при нарушении целостности упаковки. В случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо сообщить о таком событии производителю: ООО «БИОХИТ», Тел./Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@biohitoriginal.ru

Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от 2 до 25°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Внимание!

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
3 (три) лист а

Генеральный директор ООО «Биохит»
Побемянский Г.Ф.

