

**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.

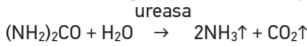
**INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN**

Representante autorizado en Europa "CMC Medical Devices & Drugs S.L." San Petersburgo, Rusia, 199034, Malaga – España. Fabricante "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 línea de la isla Vasilevsky Island, 4-6, San Petersburgo, Rusia, 199034, Malaga – España.

EDICIÓN 05, Agosto, 2022

**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 2.6×10<sup>4</sup> 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**

En la evaluación clínica, 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
<b>Total</b>	<b>131</b>	<b>224</b>	<b>355</b>
Sensibilidad, %	99 %		
Especificidad, %	99 %		
Precisión, %	99 %		
VPN, %	98 %		
VPP, %	100 %		

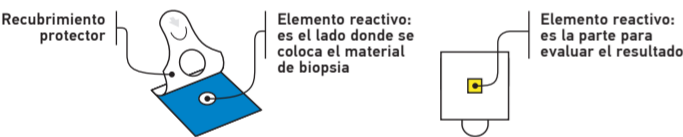
Además, se investigó la sensibilidad cruzada hacia las bacterias positivas para ureasa no observadas en los resultados de las pruebas. El estudio se realizó utilizando cultivos de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentración 10<sup>7</sup> UFC/ml) y el cultivo control de *Helicobacter pylori* (10<sup>7</sup> 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 <sup>6</sup>	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10 <sup>7</sup>	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 <sup>7</sup>	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>7</sup>	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. Deschete 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 de *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 antisecretores, agentes antiinflamatorios, 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** **9. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO**

Doblar el bloque a lo largo de las líneas de perforación.

Separar un segmento para el examen.

Abra la cubierta protectora, pero no tire con fuerza para **no arrancarla**. Coloque la muestra de biopsia en el elemento reactivo blanco, y no más allá.

Después de colocar la biopsia, alise suavemente la cubierta protectora con el dedo alrededor del **perímetro de la prueba**.

Fijar la cubierta a lo largo de la línea de corte. La fijación es necesaria para preservar los productos de la reacción en la célula expresa de la prueba.

Evaluación el resultado de la prueba **de la parte posterior** después de **5 minutos**.

**10. EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO**

La presencia roja o violeta en el elemento reactivo indica la presencia de actividad de ureasa en la biopsia. Cuanto mayor es la actividad de la ureasa, más rápido es el tiempo de determinación. Si el elemento reactivo permanece amarillo, entonces la actividad de ureasa está ausente en la biopsia. En la Tabla 4 se muestran ejemplos de evaluación de los resultados de las pruebas.

Tabla 4. Coincidencia de los colores observados del elemento reactivo con los números de campo

Colores del elemento reactivo					Resultados
1	2	3	4	5	
					Ausencia de actividad ureasa HP-
					Presencia de actividad ureasa HP+

**11. ALCAMENAMIENTO, ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE TRANSPORTE**

Almacenamiento de prueba:  
 • en el embalaje del Fabricante;  
 • en un lugar oscuro y seco a temperatura de +4 °C a +42 °C;  
 • en un lugar protegido de impactos mecánicos (fricción, presión, golpes);  
 • Almacene el artículo fuera del alcance del vapor de amoníaco, la humedad y la luz solar directa.  
 Cuando se almacena a esta temperatura, el artículo permanece estable durante 24 meses. La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del paquete de prueba. El transporte es posible por cualquier método al sellar la prueba y a temperatura de -50 °C a +60 °C. El período de transporte no debe durar más de 1 mes.

**12. GARANTÍA**

- El fabricante se compromete a corregir los defectos encontrados en cualquier prueba ("Producto defectuoso") causados por materiales inadecuados o negligencia en la fabricación y que restringen el funcionamiento mecánico o el uso del Producto para su propósito previsto, incluidas, entre otras, las funciones descritas en el pasaporte técnico del Producto.
- Independientemente, cualquier garantía se anulará si se descubre que el defecto fue causado por un manejo inadecuado, uso incorrecto, daño accidental o almacenamiento incorrecto o durante el uso del producto fuera del límite (s) de uso especificado, en violación de las instrucciones especificadas en el Manual de empleo.
- El período de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

**13. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS**

• AMA-Med Oy, Lehmuskatu 11, Mikkeli, Finlandia, 50120, teléfono: +358 45 164 44 04, correo electrónico: pro@amarut.com  
 • Fabricante: Asociación de Medicina y Análisis SA, 17 línea de la isla Vasilevsky, 4-6, San Petersburgo, Rusia, 199034, tel: (0077) 812 321-7501, correo electrónico: ama@sp.ru; página web: www.amamed.eu

**14. NORMATIVAS**

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., Malfertheiner 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.

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

	Fabricante		Contiene suficiente para realizar N-cantidad de test
	Representante autorizado en la UE		No se reutiliza
	Utilizar hasta		Consulte las instrucciones para su empleo
	Código del lote		Producto médico para el diagnóstico in vitro
	Fecha de fabricación		Rango de temperatura
	Conformidad Europea		Número de catalogo

**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 "CMC Medical Devices & Drugs S.L." San Petersburgo, Rusia, 199034, Malaga – España. Fabricante "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 línea de Vasilevsky Island, 4-6, San Petersburgo, Rusia, 199034, Malaga – España.

Versão: 03 de 08/08/2022

**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 2.6×10<sup>4</sup> 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**

Na avaliação clínica, 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
<b>Total</b>	<b>131</b>	<b>224</b>	<b>355</b>
Sensibilidade, %	99 %		
Especificidad, %	99 %		
Acuracidad, %	99 %		
Valor Predictivo Negativo, %	98 %		
Valor Predictivo Positivo, %	100 %		

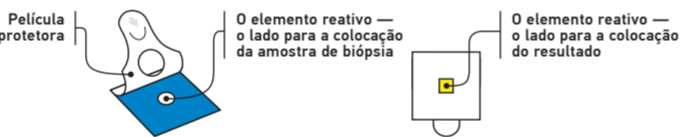
Além disso, foi investigada a sensibilidade cruzada para bactérias não-alvo positivas para urease nos resultados do teste. O estudo foi realizado com culturas de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentração 10<sup>7</sup> UFC / ml) e a cultura controle de *Helicobacter pylori* (10<sup>7</sup> 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

Control	Número aproximado de microorganismos	Resultado
<i>Helicobacter pylori</i>	10 <sup>6</sup>	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10 <sup>7</sup>	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10 <sup>7</sup>	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>7</sup>	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 como resíduos de risco biológico de acordo com os regulamentos locais e nacionais.  
 • a amostra não conter *Helicobacter pylori* devido à distribuição desigual de bactérias na mucosa gástrica (em 1-5 % dos pacientes, a bactéria está presente no corpo / canto do estômago, e não na parte antral, e inversamente) [7];  
 • se a amostra contém formas bacilares de células *Helicobacter pylori* abaixo de 10 % do número total de células [8, 9];  
 • o bastão de biópsia ou a pinça contaminados antes do teste;  
 • tomar antibióticos que inibem o *Helicobacter pylori* 4-6 semanas antes do teste;  
 • PPIs ou antagonistas do receptor H2, analgésicos, agentes anti-secretores, agentes anti-inflamatórios, compostos de bismuto têm uma atividade anti-*Helicobacter pylori* e diminuem a carga de *Helicobacter pylori* levando a resultados falsos negativos, um intervalo de 2 semanas é necessário [10].

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** **9. PROCEDIMENTOS PARA O TESTE**

Dobre o bloco de testes seguindo as linhas perfuradas.

Separe um quadrado de teste para utilizar no exame e coloque-o sobre uma superfície plana.

Abra a cobertura protetora com cuidado para **não a arrancar**. Coloque a amostra de biópsia sobre a área do elemento reativo, de cor branca. Não ultrapasse os limites.

Após colocar a amostra de biópsia no elemento reativo, feche a cobertura protetora com cuidado. **Não pressione diretamente na área da amostra**.

Fixe a cobertura ao longo da linha por onde destacou o teste. Esta fixação permite preservar os produtos de reação desenvolvidos no teste.

Analise o resultado do teste (**lado quadrado**) após **5 minutos de reação**.

**10. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE**

A presença da mancha vermelha ou magenta no elemento reativo do teste indica atividade da urease na amostra de biópsia. Quanto maior for a atividade da ureasa, menor será o tempo de detecção. Se o elemento reativo permanecer amarelo, a atividade da urease na amostra de biópsia está ausente. Exemplos de avaliação de resultados de teste são mostrados na Tabela 4.

Tabla 4. Corresponda às cores observadas do elemento reativo aos números do campo

Cores do elemento reativo					Resultados
1	2	3	4	5	
					Ausência de atividade urease HP-
					Presença de atividade urease HP+

**11. ALCAMENAMENTO, ESTABILIDADE E TERMOS DE TRANSPORTE**

Armazenar o teste:  
 • na sua embalagem original;  
 • em um local não exposto a stress mecânico (fricção, pressão, choque);  
 • longe da vapor de amoníaco, umidade e raios solares diretos.  
 Quando armazenado nestas condições, o teste é estável por 24 meses da data de fabricação. A data de validade está indicada no rótulo da embalagem do teste. Transporte em qualquer tipo de modal com temperatura de -50 °C to +60 °C, lacrado. O período de transporte não deve exceder 1 mês.

**12. GARANTIA**

- O fabricante se compromete a reparar todos os defeitos encontrados no produto ("produtos defeituosos") decorrentes por causa da utilização de materiais inadequados ou de fabricação negligente, impedindo o funcionamento mecânico ou uso pretendido do produto, incluindo as funções especificadas nas especificações do fabricante do produto.
- A garantia é considerada anulada se o defeito foi causado por manuseio inadequado, erros de uso, danos acidentais, armazenamento inadequado ou uso do dispositivo contrário às instruções do manual de instruções de uso.

**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**

EC REP REF 0206 – 0207

Reprezentant autorizat în UE  
 "CMC Medical Devices & Drugs S.L."  
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,  
 Málaga – España

Produsător "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 190336, Saint-Petersburg, Russia

EDITIA 05, August, 2022

**1. DESCRIERE 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]:

$$(NH_2)_2CO + H_2O \rightarrow 2NH_3\uparrow + CO_2\uparrow$$

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 2.6×10<sup>6</sup> CFU *Helicobacter pylori*. Materialul biologic testat poate fi:

- Un speciimen de biopsie prelevat din orice parte a stomacului;
- Un speciimen de biopsie prelevat din bulbui duodenal [2, 3, 4].

Dimensiunea speciimenului de biopsie nu trebuie să depășească 2 mm.

**2. CARACTERISTICI DIAGNOSTICE**

Valoarea 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
	-	1	221	222
<b>Total</b>		131	224	355
Se, %			99 %	
Sp, %			99 %	
Accuratete, %			99 %	
NPV, %			98 %	
FPV, %			100 %	

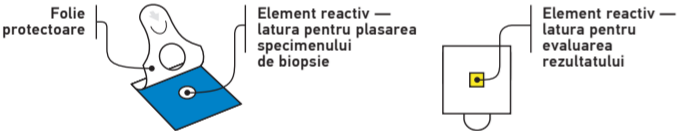
În plus, a fost investigată sensibilitatea încrucișată față de bacteriile ne-întâi cu urează pozitivă la rezultatele testelor. Studiul a fost realizat folosind culturi de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumonia* (concentrație 10<sup>8</sup> CFU/ml) și cultură de control *Helicobacter pylori* (10<sup>6</sup> CFU/ml). Rezultatul studiului a arătat reacție 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 <sup>6</sup>	Positiv
<i>Proteus mirabilis</i>	10 <sup>7</sup>	Negativ
<i>Klebsiella pneumonia</i>	10 <sup>7</sup>	Negativ
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>8</sup>	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 referințe 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;
- IPZ sau antagoniști ai receptorilor H2, analgetice, agenți antisecreteri, agenți antiinflamatori, compuşii bismut au o activitate anti-*Helicobacter pylori* și scad încălcătura de *Helicobacter pylori* duând 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**  
**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**

EC REP REF 0206 – 0207

Reprezentant autorizat în UE  
 "CMC Medical Devices & Drugs S.L."  
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,  
 Málaga – España

Produsător "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 190336, Saint-Petersburg, Russia

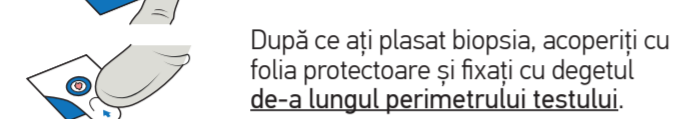
EDITIA 05, August, 2022

**9. PROCEDURA DE TESTARE**

Îndoiti 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

Prezenta 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 gălbui, 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 cu temperaturi de la +4 °C la +42 °C;
  - într-un mediu protejat de acțiuni mecanice (cum fiind vântul, presarea sau șocurile);
  - a nu intra 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 fabricare.

### 13. INFORMAȚII PRIVIR COMANDĂ

Produsător: Association of Medicine and Analytics Company Limited, 17 line, 4-6, 190334, 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, Rum. Chisinau, MD-2025, Republica Moldova Persoană de contact: Ion Garam, telefon: +37362134200 e-mail: office@nbmedical.com; www.nbmedical.md

### 14. REFERINȚE

- Mobley H.L.T., Mendz G.L., Hazell S.L., editors. *Helicobacter pylori*: Physiology and Genetics. Washington (DC), ASM Press, 2001.
- 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.
- 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.
- Mollenkopf C, Steininger 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.
- 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.
- Saint-Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. *Study Protocol No. 6/2, 2017*.
- 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.
- Bode G., Mauch F., Malfertheiner P. The coccoid forms of *Helicobacter pylori* – criteria for their viability. *Epidemiol. Infect.* 1993. 111: 483-490.
- Cellini L., Allocati N., Angelutti D., et al. Coccoid *Helicobacter pylori* not culturable in vitro reveals in mice. *Microbiol.Immunol.* 1994. 38: 834-850.
- 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
	Marcaj CE		Referință catalog

**PL**

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

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

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

EC REP REF 0206 – 0207

Autorizowany Przedstawiciel w Europie  
 "CMC Medical Devices & Drugs S.L."  
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,  
 Málaga – Hiszpania

Produsător "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 190336, Saint-Petersburg, Russia

WYDANIE 05, Sierpień, 2022

**1. CEL I ZASTOSOWANIE**

Celem jest szybkie wykrycie obecności *Helicobacter pylori* poprzez stwierdzenie aktywności ureazy w wycinku pobranym podczas gastroskopii. *Helicobacter pylori* wytwarza ureazę (enzym), który rozkłada mocznik do amoniaku. Wykrywanie aktywności enzymatycznej opiera się na następującej reakcji biochemicznej [1]:

$$(NH_2)_2CO + H_2O \rightarrow 2NH_3\uparrow + CO_2\uparrow$$

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 2.6×10<sup>6</sup> 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 w zastosowaniu klinicznym zestawiono wyniki AMA RUT Pro z wynikami analizy histopatologicznej i/lub PCR biopsji u 355 pacjentów (2 próbki dla każdego pacjenta). We wszystkich przypadkach najpierw 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 tym względem wyniki kliniczne AMA RUT Pro są następujące: czułość 99 %, swoistość 99 %, dokładność 99 %, ujemna wartość predykcyjna (NPV) 98 %, dodatnia wartość predykcyjna (FPV) 100 % (Tabela 1) [5].

Tabela 1. Charakterystyka diagnostyki

Charakterystyka diagnostyki	Prawdziwie dodatnie			Suma
	+	-	-	
AMA RUT	+	130	3	133
	-	1	221	222
<b>Łącznie</b>		131	224	355
czułość, %			99 %	
swoistość, %			99 %	
dokładność, %			99 %	
NPV, %			98 %	
FPV, %			100 %	

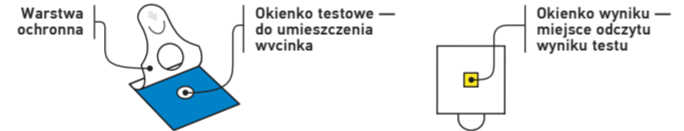
Ponadto zbadano wrażliwość krzyżową w wynikach testów na bakterie nie będące docelowymi ureazo-dodatnimi. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem kultur *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumonia* (steżenie 10<sup>8</sup> CFU/ml) oraz kultury kontrolnej *Helicobacter pylori* (10<sup>6</sup> 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 <sup>6</sup>	Pozytywny
<i>Proteus mirabilis</i>	10 <sup>7</sup>	Negatywny
<i>Klebsiella pneumonia</i>	10 <sup>7</sup>	Negatywny
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>8</sup>	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. histopatologicznemu albo PCR) lub posyć 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 (frakcje) 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 występować fałszywie ujemne wyniki, jeżeli:

- steżenie *Helicobacter pylori* w próbce pobranej podczas biopsji jest poniżej progu czułości testu;
- próbka nie zawiera *Helicobacter pylori* ze względu na nierównomiernie 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 wydzielanie 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. PRZYGOLOWANIA DO TESTU

- Zażół rękawiczki.
- Przygotuj pojedynczy test.

**PL**

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

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

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

EC REP REF 0206 – 0207

Autorizowany Przedstawiciel w Europie  
 "CMC Medical Devices & Drugs S.L."  
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,  
 Málaga – Hiszpania

Produsător "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 190336, Saint-Petersburg, Russia

WYDANIE 05, Sierpień, 2022