

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

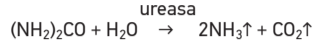
EC REP REF 0206 - 0207 IVD CE

Representante autorizado en Europa "CMC Medical Devices & Drugs S.L." C/ Horacio Lengua Nº 18, CP 29006, Málaga - España

Fabricante "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 línea de la isla Vasilyevsky, 4-6, San Petersburgo, Rusia, 199034

EDICIÓN 04, 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 2.6×10^4 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 DIAGNOSTICAS

Para la evaluación del desempeño clínico, 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	133
	-	1	222
Total	131	224	355
Sensibilidad, %	99 %		
Especificidad, %	99 %		
Precisión, %	99 %		
VPN, %	98 %		
VPP, %	100 %		

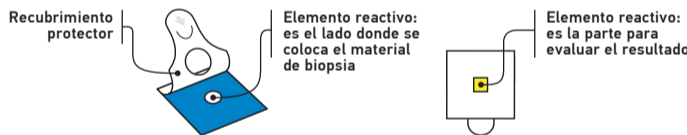
Además, se investigó la sensibilidad cruzada hacia las bacterias positivas para ureasa no observadas en los resultados de las pruebas. El estudio se realizó utilizando cultivos de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentración 10^9 UFC/ml) y el cultivo control de *Helicobacter pylori* (10^4 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>	10^4	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10^9	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^9	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10^9	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 biopsia 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. Deseche 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 verduras 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 antiseoretos, 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

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

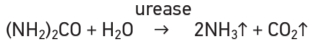
EC REP REF 0206 - 0207 IVD CE

Representante autorizado na Europa "CMC Medical Devices & Drugs S.L." C/ Horacio Lengua Nº 18, CP 29006, Málaga - Espanha

Fabricante "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 line of Vasilyevsky Island, 4-6, 199034, São Petersburgo, Rússia

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 infantis 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 TRU 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 2.6×10^4 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

Para avaliação do desempenho clínico, a comparação dos resultados do AMA RUT Pro foi feita com os resultados da análise histológica e / ou 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 / ou 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].

Tabela 1. Características de Diagnóstico

Diagnostic characteristic	True positive		Total
	+	-	
AMA RUT	+	130	133
	-	1	222
Total	131	224	355
Sensibilidade, %	99 %		
Especificidade, %	99 %		
Acuidade, %	99 %		
Valor Preditivo Negativo, %	98 %		
Valor Preditivo Positivo, %	100 %		

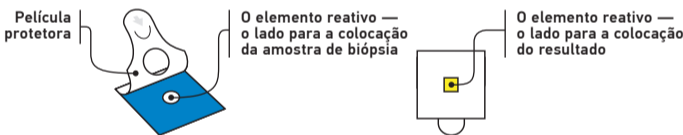
Além disso, foi investigada a sensibilidade cruzada para bactérias não-alvo positivas para urease nos resultados do teste. O estudo foi realizado com culturas de *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentração 10^9 UFC / ml) e cultura controle de *Helicobacter pylori* (10^4 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

Controle	Número aproximado de microorganismos	Resultado
<i>Helicobacter pylori</i>	10^4	Positivo
<i>Proteus mirabilis</i>	10^9	Negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^9	Negativo
<i>Staphylococcus aureus</i>	10^9	Negativo

3. FORMATO DO TESTE

O teste é uma base de polímero plástico em formato retangular com o elemento reactivo herméticamente selado por uma tampa protetora.



4. CONTEÚDO DO ENVELOPE

O conteúdo do envelope recebido deve estar de acordo com os requisitos da Tabela 3.

Tabela 3.

Descrição do item	Quantidade
Teste Ultra Rápido de Urease com Reagente Seco (AMA RUT Pro)	bloco de 24 / 48 em blocos
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 PRECAUCÕES

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 com resíduos de risco biológico de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

6. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Fórceps
- Cronômetro
- Luvas sem pó

7. LIMITAÇÕES

Não é recomendado:

- fazer o teste a uma temperatura ambiente abaixo de 17 °C e acima de 35 °C;
- o paciente não deve comer legumes um dia antes do teste;
- o paciente não deve ingerir bebidas carbonatadas 2-3 horas antes do teste.

Todos esses fatores podem afetar a confiabilidade dos resultados do teste, além disso, podem ocorrer resultados falsos negativos se:

- a concentração de *Helicobacter pylori* na amostra colhida durante a biópsia está abaixo do limite de sensibilidade do teste;
- 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 *Helicobacter pylori* 4-6 semanas antes do teste;
- PPIs ou antagonistas do receptor H2, analgésicos, agentes anti-secretos, 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

EN **Helicobacter pylori**
AMA RAPID UREASE TEST Pro
(AMA RUT Pro)

Express-test for the Detection of *Helicobacter pylori* Urease Activity in Biopsy Specimen For *in vitro* diagnostic use. Store at 4-42 °C Upon Receipt

INSTRUCTION FOR USE

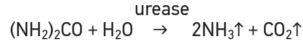
EC REP REF 0206 - 0207 IVD CE

Authorized Representative in Europe "CMC Medical Devices & Drugs S.L." C/ Horacio Lengua Nº 18, CP 29006, Málaga - Spain

Manufacturer "Association of Medicine and Analytics Company Limited", 17 line of Vasilyevsky Island, 4-6, 199034, Saint-Petersburg, Russia

EDITION 05, August, 2022

1. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION
 The intended use is specific rapid *Helicobacter pylori* detection by establishing the presence of urease activity in a biopsy specimen taken from either adult or child patients during the gastroscopy procedure. *Helicobacter pylori* produces the enzyme urease, which breaks down urea to ammonia. The detection of the enzymatic activity is based on the following biochemical reaction [1]:



The principle of operation of AMA RUT Pro is based on the color change of the indicator after the biopsy specimen placed on the reactive element of the test. In the event of urease activity in the biopsy specimen, a red or magenta spot appears on the back side of the test. The sensitivity threshold is 2.6×10^4 CFU *Helicobacter pylori*. Biomaterial test samples could be:

- A biopsy specimen taken from any part of the stomach;
- A biopsy specimen taken from the duodenal cap [2, 3, 4].

The size of a biopsy specimen should be no less than 2 mm at any dimension.

2. DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS

For evaluation of clinical performance, the comparison of AMA RUT Pro results was done with the results of histological and/or PCR analysis of biopsies from 355 patients (2 biopsies for each patient). In all the cases one biopsy specimen was placed on the AMA RUT Pro first. Indicative effect was observed after 5 minutes, and then biopsy specimens were sent to histological and/or PCR analysis. Sensitivity was defined as a ratio of the amount of positive results of AMA RUT Pro towards the total amount of HP-positive patients diagnosed with the reference methods. Similarly, specificity was defined as a ratio of negative results according to AMA RUT Pro towards the total amount of HP-negative patients. In that regard, clinical performance of the AMA RUT Pro is the following: sensitivity is 99 %, specificity is 99 %, accuracy is 99 %, negative predictive value is 98 %, positive predictive value is 100 % (Table 1) [5].

Tabla 1. Diagnostic characteristics

Diagnostic characteristic	True positive		Total
	+	-	
AMA RUT	+	130	133
	-	1	222
Total	131	224	355
Se, %	99 %		
Sp, %	99 %		
Accuracy, %	99 %		
NPV, %	98 %		
PPV, %	100 %		

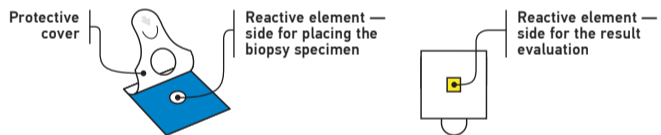
Additionally, the cross-sensitivity towards non-target urease-positive bacteria on test results was investigated. The study was conducted using cultures of *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* (concentration 10^9 CFU/ml) and the control culture of *Helicobacter pylori* (10^4 CFU/ml). The result of the study showed the negative reaction on the non-target bacteria and weak positive on the control culture after 5 minutes [6].

Tabla 2. Influence of urease-positive bacteria on test results

Control	Approximate number of microorganisms	Result
<i>Helicobacter pylori</i>	10^4	Positive
<i>Proteus mirabilis</i>	10^9	Negative
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10^9	Negative
<i>Staphylococcus aureus</i>	10^9	Negative

3. DESIGN OF THE TEST

The test is a rectangular-shaped polymer basement with the reactive element hermetically sealed by a protective cover.



4. DELIVERY SET

Delivery set should comply with the requirements as per the Table 3.

Tabla 3.

Product name	Quantity, pcs.
<i>Helicobacter pylori</i> AMA RAPID UREASE TEST Pro (AMA RUT Pro)	block of 24 / 48 in blocks
Instruction for use	1

The block consists of 24 pieces of the tests, each test can be separated and functions independently. The tests in the block are separated by perforation, allowing to tear a test off and work with it.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. For use by trained personnel only. After the test is done, the biopsy specimen is applicable for further histology, PCR or culture detections.

⚠ Caution: Handle biopsy specimens as potentially biohazardous material.

All biopsy specimens should be regarded as potentially contaminated and treated as if they were infectious. Please refer to the local or national regulations. Always use protective gloves when handling patient samples. Read all instructions prior to performing the test. Do not use the test beyond the expiry date. Discard the used devices to biohazardous waste according to the local and national regulations.

6. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Forceps
- Timer
- Powder-free gloves

7. LIMITATIONS

Not recommended:

- testing at an ambient temperature below 17 °C and above 35 °C;
- eating legumes a day before testing;
- drinking carbonated beverages 2-3 hours before testing.

All these factors can affect the reliability of test results, in addition, false negative results may occur if:

- the concentration of *Helicobacter pylori* in the sample taken during the biopsy is below the sensitivity threshold of the test;
- the sample does not contain *Helicobacter pylori* due to the uneven distribution of bacteria in the gastric mucosa (in 1-5 % of patients, the bacteria is present in the body/corner of the stomach, and not in the antral part, and conversely) [7];
- if the sample contains bacillary forms of *Helicobacter pylori* cells below 10 % of the total number of cells [8, 9];
- the biopsy stick or forceps contaminated before testing;
- taking antibiotics that inhibit *Helicobacter pylori* 4-6 weeks before the test;
- PPIs or H2 receptor antagonists, analgesics, antisecretory agents, anti-inflammation agents, bismuth compounds have an anti-*Helicobacter pylori* activity and decrease the load of *Helicobacter pylori* leading to false negative results, an interval of 2 weeks is required [10].

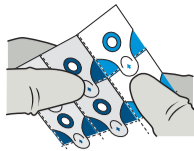
The test results must be interpreted by the physician based on the patient's clinical presentation. If there is a discrepancy with other diagnostic parameters it is recommended to make additional tests using other methods.

8. PREPARATION BEFORE THE TEST

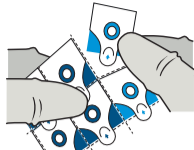
- Put on the gloves
- Open the package (plastic bag) of the test

9. PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO

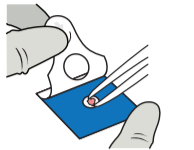
ES



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



Separar un segmento para el examen.



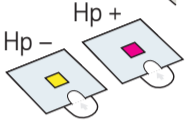
Abra la cubierta protectora, pero no tire con fuerza para **no arrancarla**. Coloque la muestra de biopsia en el elemento reactivo blanco, y no más allá.



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	
Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Ausencia de actividad ureasa HP-
Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Presencia de actividad ureasa HP+
6	7	8	9	10	

11. ALMACENAMIENTO, 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 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 Vasilievsky, 4-6, San Petersburgo, Rusia, 199034, tel: (007) 812 321-7501, correo electrónico: ama@sp.ru; página web: www.amamed.eu

14. NORMATIVAS

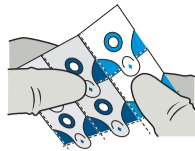
- Mobley H.L.T., Mendz G.L., Hazell S.L., editors. *Helicobacter pylori: Physiology and Genetics*. Washington (DC). ASM Press. 2001.
- Ji-Hyun Seo, Ji-Sook Park, Kwang-Ho Rhee, and Hee-Shang Youn. Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection in Children and Adolescents in Korea. *Pediatr Gastroenterol 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., Angellutti D., et al. Coccoid *Helicobacter pylori* not culturable in vitro reverts 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.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

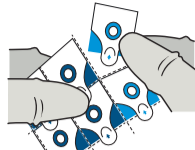
	Fabricante		Contiene suficiente para realizar N-cantidad de test
	Representante autorizado en la UE		Pohida la reutilización
	Utilizar hasta		Consulte las instrucciones para su empleo
	Código del lote		Producto médico para el diagnóstico in vitro
	Fecha de fabricación		Rango de temperatura
	Conformidad Europea		Número de catálogo

9. PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

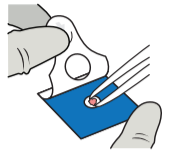
PT



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.



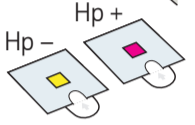
Abra a cobertura protetora com cuidado para **não a arrancar**. Coloque a amostra de biópsia sobre a área do elemento reativo, de cor branca. Não ultrapasse os limites.



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 urease, 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.

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

Cores do elemento reativo					Resultado
1	2	3	4	5	
Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Ausência de atividade urease HP-
Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Presença de atividade urease HP+
6	7	8	9	10	

11. ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E TERMOS DE TRANSPORTE

Armarzenar o teste:

- na sua embalagem original;
 - em um local escuro e seco a uma temperatura de +4 °C to +42 °C;
 - em um local não exposto a stress mecânico (fricção, pressão, choque);
 - longe de vapores 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.
- O período de garantia é de 24 meses a partir da data de fabricação.

13. INFORMAÇÕES LEGAIS

- Fabricado por:** Association of Medicine and Analytics Company Limited ("AMA" Co Ltd) 199034, 4-6, Liter E, Room 1 N, 17 Line, Saint-Petersburg, Russia
- Importado e distribuído no Brasil com exclusividade por:** Stra Negócios em Saúde e Bem Estar Ltda Autorização ANVISA (AFE) Núm.: 8.06.802-5 Responsável Técnica: Rejane E. L. Straliotho - CRFa-1259-SC Rua Dom Sebastião 617, Bairro vila real, Sala 01 Balneário Camboriú, SC - CEP: 88337-110 CNPJ: 11.388.997/0001-15 | Tel: (47) 3183-8200 sac@stramedical.com.br | www.stramedical.com.br Nome Comercial: Teste Ultra Rápido de Urease com Reagente Seco Nome Técnico: *Helicobacter pylori* Registro ANVISA MS: 80680250018

14. REFERÊNCIAS

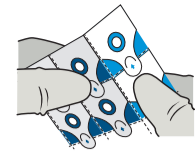
- Mobley H.L.T., Mendz G.L., Hazell S.L., editors. *Helicobacter pylori: Physiology and Genetics*. Washington (DC). ASM Press. 2001.
- Ji-Hyun Seo, Ji-Sook Park, Kwang-Ho Rhee, and Hee-Shang Youn. Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection in Children and Adolescents in Korea. *Pediatr Gastroenterol 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., Angellutti D., et al. Coccoid *Helicobacter pylori* not culturable in vitro reverts 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.

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

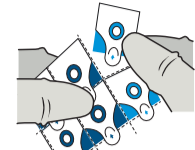
	Fabricante		A embalagem contem com n testes
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilize
	Data de Validade		Consulte as Instruções de Uso
	Número do Lote		Dispositivo médico para uso exclusivo em diagnóstico in vitro
	Data de fabricação		Faixa de temperaturas
	Conformidade Europeia		Código do produto

9. TEST PROCEDURE

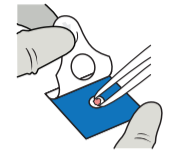
EN



Bend the block along the perforation lines.



Separate one test for examination and put it on a flat surface.



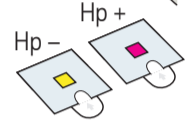
Open the protective cover, but do not pull hard **not to tear it off**, place the biopsy specimen on the white reactive element, and not beyond.



After placing the biopsy, gently smooth the protective cover with your finger **around the perimeter of the test**.



Fix the cover along the cut line. Fixation is necessary to preserve the reaction products in the express test cell.



Check the result **from the back** of the test after **5 minutes**.

10. EVALUATION OF TEST RESULTS

The presence of the red or magenta spot on the reactive element of the test indicates urease activity in the biopsy specimen. The greater the urease activity is the lower the detection time will be. If the reactive element remains yellow, then the urease activity in the biopsy specimen is absent. Examples of evaluating test results are shown in Table 4.

Table 4. Matching the observed colors of the reactive element to the field numbers

Colors of the reactive element					Results
1	2	3	4	5	
Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Absence of urease activity HP-
Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Presence of urease activity HP+
6	7	8	9	10	

11. STORAGE, STABILITY AND TRANSPORTATION TERMS

Store test:

- in the manufacturer's packaging;
 - in a dark, dry place with the temperature from +4 °C to +42 °C;
 - in a place protected from mechanical actions (friction, pressure, strokes);
 - keep the device away from the ammonia vapor, moisture and direct sunlight.
- When stored at this temperature the device is stable for 24 months. Expiration date is indicated on the label of the package of the test. Transport by any kind of transportation with the temperature from -50 °C to +60 °C, sealed. The transport period must not exceed 1 month.

12. WARRANTY

- The Manufacturer shall remedy all defects discovered in any test (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Product including, but not limited to, the functions specified in the Manufacturer's specifications for the Product.
- Any warranty will, however, be deemed as void if fault is found to have been caused by maltreatment, misuse, accidental damage, incorrect storage or use of the product for operations outside their specified limitation or outside their specifications, contrary to the instructions given in the instruction manual.
- The period of this warranty is 24 months from the date of manufacture.

13. ORDERING INFORMATION

- AMA-Med Oy, Lehmuskatu 11, 50120, Mikkeli, Finland, tel: +358 45 164 44 04, e-mail: pro@amarut.com
- Manufacturer: Association of Medicine and Analytics Company Limited, 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 199034, Saint-Petersburg, Russia, tel: (007) 812 321-7501, e-mail: ama@sp.ru; www.amamed.eu

14. REFERENCES

- 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., Angellutti D., et al. Coccoid *Helicobacter pylori* not culturable in vitro reverts 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.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS, USED IN LABELS

	Manufacturer		Contents sufficient for n tests
	Authorized Representative in Europe		Do not reuse
	Use by		Consult Instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Date of manufacture		Temperature limitation
	European Conformity		Catalogue number