ООО «Доктор Иванов»
196211, г. Санкт-Петербург, Бассейная ул., д. 67, лит. А, пом. 1-Н,
т. +79213112185, т/ф (812)4462809
ИНН: 7810815406 КПП: 781001001 ОГРН 1117847036471
E-mail: doktorivanov.spb@gmail.com

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Доктор Иванов»

М.В. Михайлова
"02" апреля 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

ИНДИКАТОРНЫЕ ДИСКИ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ УРЕАЗЫ *HELICOBACTER PYLORI* (*IN VITRO*).

ХИМИНДИКАТОР УРЕАЗА-ХП "ДОКТОР ИВАНОВ®"

по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017

1. Назначение.

1.1. Полное наименование изделия. Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (*in vitro*). Химиндикатор Уреаза-ХП "Доктор Иванов®".

1.2. Назначение. Химиндикатор предназначен для быстрого (до 3-х минут), качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* в клиническом образце хромогенным методом. Химиндикатор применяется для выявления *Helicobacter pylori* по уреазной активности в биоптате, получаемом при диагностическом эндоскопическом обследовании пациентов с заболеваниями желудка и 12-перстной кишки.

1.3. Область применения. Химиндикатор относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике заболеваний желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с *Helicobacter pylori*. Требования к квалификации пользователей: врач-эндоскопист, врач-лаборант, фельдшер-лаборант.

1.4. Функциональное назначение теста, выполняемого с помощью Химиндикатора, состоит в поддержке диагностики специфической патологии – инфекции, вызываемой *Helicobacter pylori*, а также качественного выявления (скрининг, мониторинг) *Helicobacter pylori* у пациентов с симптомами заболеваний желудочно-кишечного тракта; как ускоренного предварительного теста в ходе клинической лабораторной диагностики хеликобактерной инфекции.

1.5. Показания к применению. Химиндикатор рекомендуется применять для постановки уреазного теста в биоптате, полученном при диагностическом эндоскопическом обследовании пациентов с симптомами заболеваний желудочно-кишечного тракта, в том числе, для контроля эффективности лечения хеликобактерной инфекции.

1.6. Противопоказанием к применению является нарушение целостности герметичности первичной упаковки и использование Химиндикатора с истекшим сроком годности.

1.7. Принцип действия основан на изменении окраски индикатора Бромтимолового синего (интервал pH для перехода окраски от 6,0 до 7,6) при повышении pH среды до 7,4-8,0, которое происходит при гидролизе субстрата (карбамид), содержащегося в диске, уреазой, присутствующей в образце.

1.8. Ограничения метода. Возможен ложноположительный результат при употреблении в пищу бобовых за сутки до исследования, при употреблении газированных и щелочных напитков за два-три часа до исследования. Ложноотрицательный результат при проведении исследования возможен в случае, если не ранее, чем за 2-3 недели до проведения исследования принимались антибиотики, препараты – ингибиторы протонной помпы, H_2–гистаминовые блокаторы, а также иные медикаменты и пищевые добавки, влияющие на активность бактерии. Результаты, полученные в процессе исследования, должны быть интерпретированы в сопоставлении с клинической картиной и другими методами выявления *Helicobacter pylori*.

2. Характеристика Химиндикатора Уреаза-ХП "Доктор Иванов®".

2.1. Химиндикатор в варианте комплектации № 1 и № 2 представляет собой пластиковую микропробирку объемом 2 мл, содержащую диски желтого цвета из впитывающего текстильного тканного гигроскопичного материала (хлопчатобумажная ткань бельевая).

2.2. Состав диска. Карбамид - 4 мкг, Бромтимоловый синий - 1 мкг, хлопок - 1000 мкг.

2.3. Для анализа используют биоптат слизистой оболочки желудка, извлекаемый при прицельной биопсии из антрального отдела желудка или луковицы двенадцатиперстной кишки.

2.4. Химиндикатор поставляется в двух вариантах комплектации.

Вариант комплектации № 1, № по каталогу 1, в составе:

1. **Д**, индикаторные диски, 50 дисков/микропробирка - 5 шт.
2. Вкладыш с краткой инструкцией.
3. Паспорт качества.

Вариант комплектации № 2, № по каталогу 2, в составе:

1. **Д**, индикаторные диски, 50 дисков/микропробирка - 5 шт.
2. **К+**, положительный контрольный образец, 2,5 мг/микропробирка - 1 шт.
3. Вкладыш с краткой инструкцией.
4. Паспорт качества.

Примечание. Полный текст инструкции по применению представлен на сайте производителя www.doctor.eu.com.

Химиндикатор в вариантах комплектации № 1 и № 2 рассчитан на постановку 250 тестов, включая контроли.

3. Аналитические характеристики Химиндикатора.

3.1. Химиндикатор обеспечивает определение уреазы с аналитической чувствительностью не менее 0,01 ед уреазы (Urease from *Canavalia ensiformis* (Jack bean), powder, ~1 U/mg, Sigma-Aldrich Gmbh, Enzyme Commission (EC) Number 3.5.1.5, CAS Number 9002-13-5, SKU 94280) и аналитической специфичностью к уреазе *Helicobacter pylori* (не менее $0,4 \cdot 10^5$ микробных клеток на диск) за время не более 3 минут.

3.2. Диагностическая чувствительность Химиндикатора составляет 95%, диагностическая специфичность Химиндикатора составляет 96%, диагностическая точность Химиндикатора составляет 95%.

4. Меры предосторожности при работе с Химиндикатором.

4.1. Потенциальный риск применения Химиндикатора – класс 2а.

4.2. Химиндикатор предназначен только для поддержки лабораторной диагностики заболеваний желудочно-кишечного тракта in vitro.

4.3. Диски являются изделиями однократного применения.

4.4. При работе с Химиндикатором следует использовать латексные перчатки.

4.5. Химиндикатор при использовании его по целевому назначению безопасен и не обладает токсическим воздействием.

4.6. В целях охраны окружающей среды предусматривают меры, исключающие попадание препарата в водоемы и сельскохозяйственные угодья. Обеззараживание,

уничтожение и утилизацию неиспользованного Химиндикатора в связи с истечением срока годности в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 следует проводить как медицинские отходы класса А. Утилизацию и уничтожение Химиндикатора следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

5. Оборудование и материалы, необходимые при работе с Химиндикатором.

Чашка Петри.

Пинцет медицинский.

Секундомер.

6. Анализируемые пробы

Биоптат слизистой оболочки желудка, извлекаемый при прицельной биопсии из антрального отдела желудка или луковицы двенадцатиперстной кишки.

Анализ выполняется безотлагательно непосредственно после извлечения биоптата, отобранный образец хранению не подлежит. Наличие интерферирующих веществ, влияющих на результат анализа, согласно литературным данным и проведенным исследованиям (протокол о валидации функциональных характеристик), не выявлено.

7. Проведение анализа.

Открыть пробирку Д, индикаторный диск в варианте комплектации №1 или №2 и вынуть пинцетом один диск. Д, индикаторный диск поместить в чашку Петри. Биоптат поместить на поверхность диска. Зафиксировать время изменения окраски в зоне контакта биоптата и Д, индикаторного диска. Появление стабильной синей окраски Д, индикаторного диска в ходе изменения окраски с желтой на синюю за время менее 3 минут указывает на то, что тест на уреазную активность *Helicobacter pylori* считается положительным.

В варианте комплектации №2 Химиндикатор для проверки работоспособности Д, индикаторных дисков по отношению к уреазе дополнительно комплектуется

1 пробиркой с К+, положительным контрольный образцом (фермент - уреаза бобов 2,5 мг). Проверка проводится следующим образом.

Открыть пробирку с К+, положительным контрольным образцом, и внести в пробирку 2 мл физиологического раствора. Растворить содержимое, фермент - уреазу бобов. Поместить Д, индикаторный диск в чашку Петри и с помощью дозатора внести 40 мкл раствора К+, положительного контрольного образца в физиологическом растворе на середину испытуемого Д, индикаторного диска. За время менее 3 минут цвет диска должен измениться с желтого на синий. Появление стабильной различимой синей окраски на всей поверхности Д, индикаторного диска в ходе изменения окраски с желтого на синий свидетельствует о работоспособности диска.

8. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.

8.1. Транспортирование изделий производят всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, принятыми на этих видах транспорта. При транспортировке любыми видами транспорта изделие химически стабильно.

8.2. Хранение изделий должно проводиться в сухом месте вдали от источников прямых солнечных лучей при температуре от **+15 °С - + 30 °С**.

8.3. Срок годности – 1 год.

8.4. После вскрытия упаковки Химиндикатор стабилен в течение всего срока годности.

8.5. Рекламации на качество Химиндикатора в течение гарантийного срока следует направлять на адрес: 196211, г. Санкт-Петербург, Бассейная ул., д. 67, лит. А, пом. 1-Н, тел./факс (812)4462809; E-mail: doktorivanov.spb@gmail.com.

Научный руководитель
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, В.И. Сергиенко
академик РАН, профессор