

## **1. Namena i princip rada**

Uređaj je namenjen za specifičnu brzu detekciju *Helicobacter pylori*.

Ceo postupak obavlja stručno lice, doktor gastroenterologije / hirurg ili već neko drugo stručno lice, bilo da su pacijenti odrasle osobe ili deca.

Princip rada AMA RUT 10 zasniva se na promeni indikator boje na disku posle stavljanja uzorka biopsije na ograničenu površinu.

U slučaju ureaze u biopsiji, mesto gde je uzorak biopsije će se bojiti plavom bojom.

Bio materijal se može:

- Uzorak iz bilo kog dela želuca
- Uzorak uzet sa čira na dvanaestopalačnom crevu

Testovi su pravougaonog oblika sa 10 segmenata u kojima su ugrađen indikator disk i hermetički zatvoren providnim poklopcem. Uređaj je dizajniran za obavljanje deset testova. Kada je jedan segment otvoren, drugi segmenti ostaju hermetički zatvoreni i mogu se i dalje koristiti.

## **2. Upozorenje i mere predostrožnosti**

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu

Opres: rukovati biopsijskim uzorkom kao da je kontaminiran i infektivan prema lokalnim i nacionalnim propisima.

Uvek koristiti zaštitne rukavice prilikom rada.

Po isteku roka trajanja ne koristiti testove.

Iskorišćene testove baciti prema nacionalnim i lokalnim propisima.

## **3. Potreban materijal:**

klešta, tajmer, rukavice

## **4. Postupak ispitivanja**

Staviti na ravnu belu površinu pre nego što počnete sa radom.

Suvim čistim hvataljkama staviti uzorak biopsije na utvrđeno mesto u krugu od 2mm.

Posle 3 minuta ako je pozitivan rezultat pojaviće se boja. Posle tri minuta može se utvrditi prisustvo boje na zadnjoj strani indikator diska.

## **5. Evaluacija rezultata i ispitivanja**

Prisustvo boje ukazuje na prisustvo ureazne aktivnosti u biopsiji. Što je veća ureazna aktivnost boja će biti plava ili ljubičasta.

Ako na mestu uzorka biopsije nema boje onda je test negativan.

## **6. Ograničenja**

Lažno pozitivni rezultati se mogu javiti:

- Posle upotrebe antibiotika, najmanje treba da prođe minimum 30 dana
- Kiseline takođe mogu da daju lažno pozitivne rezultate.

## **7. Skladištenje, transport, stabilnost**

U pakovanju proizvođača

Na tamnom i suvom mestu sa temperaturom od +15 do +50 \*C

Zaštićena od mehaničkih oštećenja (udara,trenja,pada)

Uređaj držati dalje od pare amonijaka, vlage i direktne sunčeve svetlosti.