

Helicobacter pylori AMA Rapid Urease Test Expert

AMA RUT Expert with AMA RUT Reader

INSTRUCTIONS FOR USE



English.....	4
Español.....	25
Français.....	51
Deutsch.....	75
Suomalainen.....	100
Svenska.....	121
Română.....	145
Ελληνικά.....	169
العربية.....	223

4

Thank you for choosing AMA RUT Expert, the rapid urease test for semi-quantitative detection of *H.pylori*. Please follow the instructions carefully, and the test-system will help to diagnose your patients better and save your time.

INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION

The test-system consists of a single use test AMA RUT Expert (hereinafter referred to as slide) and the AMA RUT Reader. The intended use is specific rapid *H.pylori* detection by establishing the presence of urease activity in a biopsy specimen taken from either adult or child patients during the gastroscopy procedure.

Biomaterial test samples could be:

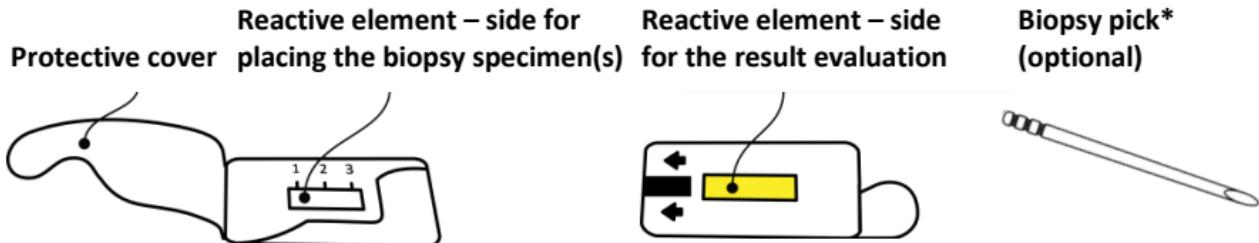
- a biopsy specimen taken from any part of the stomach;
- a biopsy specimen taken from the duodenal cap.

One to three specimens can be tested at the same time. The size of a biopsy specimen should be no less than 2 mm at any dimension.

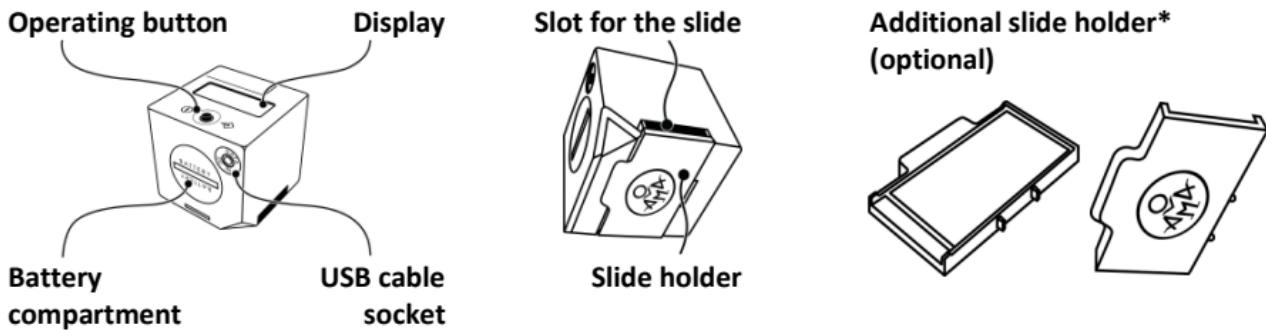
The principle of operation is based on the colour change of the indicator after the biopsy specimen(s) placed on the reactive element of the slide. In the event of urease activity in the biopsy specimen(s), a red or magenta spot appears on the slide. The Reader takes multiple readings to check if the spot appeared. The higher the urease activity is, the faster the detection time. The Reader stops as soon as it detects a spot or proceeds up to the maximum exposure time (14 minutes) to confirm the absence of the spot and thus the negative result of the test. The result is indicated on the display and saved.

DESIGN OF THE TEST-SYSTEM

AMA RUT Expert is a rectangular-shaped polymer slide with the reactive element hermetically sealed by a protective cover.

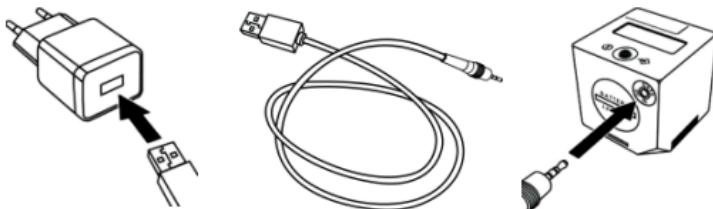


The Reader is a cube-shaped electronic device with the LCD display and the operating button on the top side, the battery compartment and the USB cable socket are on the lateral side. Slide holder with the slot situated on the bottom side.



6

The Reader can be powered by batteries (3 pcs., 3V CR2032) or from the mains via an **AC/DC USB adapter*** (optional, output 5 V, 500 mA) and a specific **USB cable*** (optional).



PREPARATION BEFORE THE TEST

- Put on the gloves.
- Open the protective cover gently. Do not tear it off.
- Put the slide on a flat surface.

THE PROCEDURE

1. Use dry clean forceps or the biopsy pick. Place the biopsy specimen(s) on the reactive element of the slide. There is a place for up to three specimens on the reactive element.



**The biopsy specimen(s)
should be placed directly on
the reactive element of the
slide and should not extend
beyond its borders.**



CD with the software and driver*
(optional)

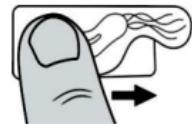
Control sample* (optional)



MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

- Forceps
- Powder-free gloves

2. When the last biopsy is placed, reseal the cover. Squeezing the seal not recommended, but accurate resealing is important to prevent the biopsy specimen(s) from drying up.

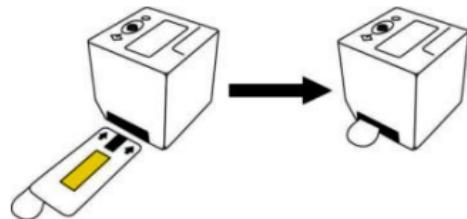


3. Turn the slide upside down so that the yellow reactive element positions above.

4. Insert the slide into the slot on the bottom side of the Reader as far as it can go.



The slide should be inserted with the yellow reactive element and the arrows upside. Make sure the period between the biopsy placement onto the slide and the first reading is as short as possible. Should the period exceed 1 minute, the test result is interpreted as qualitative only, please see *Limitations* on page 20.



5. Turn the Reader on by pressing the button. When the display check is completed, the display shows "WAIT" following; a "QC99" message appears. Alternatively an audible alarm may beep three times and the display shows some default date and time values (for example, "2016.03.21 11:17"), it means the correct date and time settings were lost. However, the test can be continued, but the result will be saved under the default values of time and date. Before the next test, please follow the instructions for date and time setting on page 13.

QC99

"QC" stands for "quality check", the procedure that must be fulfilled once in every 1000 tests to check the correct reading. When the number of the tests comes close to the check, the message turns

“QC98”, “QC97” etc. until it reaches “QC00”. At this point, no more readings can be taken until the quality check procedure is passed successfully.

Then, if previous readings have been taken, an audible alarm beeps and the display shows last saved result as a scrolling message. Press the button to continue, the audible alarm beeps and the display shows “ON”.

6. To start the test, press the button again. The display shows “TEST”.

7. Confirm the start of the test by pressing the button. The Reader first checks if the slide is properly inserted into the slot and if yes, the first reading is taken and the display shows “RUN”.



If instead of “RUN” the display shows “QC-TEST-NEEDED”, please refer to *Performing the QC procedure on page 16*.

If the display shows “<---”, it means the Reader cannot find the slide in the slot. Make sure the slide is inserted as far as it can go and the result evaluation side up. Press the button to restart the procedure from step 6.

After the first reading, the Reader either stops the procedure with the positive result, or continues with a countdown showing time until the next reading. After the counter reaches zero, the next reading is taken, and the display shows “RUN” again. The countdowns and the readings repeat automatically until the slide is interpreted as positive or until total time reaches 14 minutes. The display then shows the result as a scrolling message.

ON

TEST

RUN

<---

00:25

Period of exposure since the biopsy placement	Result on the screen	Urease activity appropriate for the number of bacterial <i>H.pylori</i> cells*
0 and 1 st minute	HP +++	High, as in ~10 ⁷ CFU and more
3 rd to 4 th minute	HP ++	Moderate, as in ~10 ⁶ CFU
9 th to 14 th minute	HP +	Low, as in ~10 ⁵ CFU

*The approximate values are for indicative purposes only, these are based on the microbiological research, see *References* on page 23. AMA RUT Expert does not in any way measure the number of the *H.pylori* cells.

Inserting the slide into the Reader with delay from the moment of biopsy placement increases the exposure time, thus the low or moderate urease activity cases may indicate as the “HP+++” results.

The “1”, “2”, “3” in the scrolling message of the positive indicated result specify the biopsy placement area(s) where the spot has appeared the fastest, for example “HP++ 1,2”.

The absence of the spot on the 14th minute means the absence of the urease activity. The “HP-” on the screen indicates the negative test result.

The “Temp<17” in the scrolling message means the room temperature was below 17 °C. In such cases, the speed of the enzymatic reaction is slowed down and the low urease activity might not be detected. It is recommended to repeat the reading of the same slide in normal room temperature, starting from step 3 on page 7, and interpret the result as qualitative only.



After completing the test, the biopsy specimen is applicable for further examinations, such as PCR, histology or culture.

There is no button to switch the device off. The Reader continues beeping for 3 minutes, and then shuts down automatically if no actions are made. The results are saved and shown as a scrolling message at next switch-on.

TRANSFERRING THE TEST RESULTS

The Reader memory can store 86 test results. When the memory is full, old data is replaced with the new.



To avoid data loss, transferring the test results from the Reader to the PC is recommended weekly.

To transfer the test results, the Reader has to be successfully connected to the software, please see *Installing the software* on page 14.

1. Click the *Get data from Reader* button. The software will receive the entries from the memory of the Reader and display them in the main window. The window is divided into two parts. The first part, on the left, lists all the test results. The list contains the *Test ID* (a unique number added by the Reader to each test result), *Test name*, *Lot number*, *Manufacturer*, *Date/Time* and the *User comments* (can be added manually for every entry listed). It is possible to sort the entries in alphabetical or value dependant matter. This can be done with every column. By clicking on one of the entries, the actual result values for it will be presented in the list on the right side of the window. This second list will

show the actual *Result* and *Class* as well as some additional technical data, please see an example on the right.

The first row of the *Result* indicates the period of exposure since the biopsy placement, in this example it is "2,3" minutes (135 seconds). The fifth row of the *Class* indicates the actual test result, in this example "HP++". The sixth row of the *Class* indicates the area, where the spot appeared, in this case the one in the middle, "2". In case the spots are detected in all the three areas, the "1,2,3" value is indicated in the seventh row of the *Class*.

The next example shows a negative test result:

The period of exposure is "14,0" minutes (the first row of the *Result*), the test result is "HP-" (the fifth row of the *Class*) and the room temperature is "24,5" °C (the second row of the *Result*).

Result	Result unit	Class
2,3		
500,0		
-18,0		
4,0		
		HP++
		2
		1,5

Result	Result unit	Class
14,0		
24,5		
-68,0		
14,0		
		HP-
		100,0

 **The other values presented in the list on the right side of the window are technical and not intended for customer use. Please contact the manufacturer for more details, if additional explanations are needed.**

2. To save the transferred test results click on *Menu* and *Save data to file* in the menu bar. The saved file with ".tsv" extension (tab separated values) can be opened by AMA RUT Reader software and by other applications, for example Microsoft Excel.

When more test results have been completed and saved to the same file, a pop-up window appears, saying "Do you want to add the data to the selected file? If not, the file will be overwritten with the

new data." Press "yes" to update the existing file with the new data. To have the database indicated at next launch of *AMA RUT Expert* software, click on *Settings* and *Load last used file on start*.

3. After transferring the test results is finished, press the *Disconnect* button and then unplug the Reader from the PC.

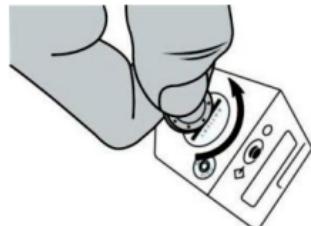
CHANGING THE BATTERIES

The status of the batteries is automatically monitored. Fresh batteries of well-known brands allow about 70 tests to be performed. Replace the batteries when the battery symbol starts to blink after a test. Three fresh batteries CR2032 are required. Remove from the packaging and insert into the battery compartment of the device.



i We recommend changing the batteries when the Reader is connected to the mains via the USB cable. In this case, the date and time settings are not lost while the batteries are out. Without the cable connection, the time and date settings are lost if the batteries don't power the Reader for 1 minute or longer.

Turn the battery cover with a smooth-edged coin counter-clockwise until it stops. Turn the Reader slightly down, removing the battery cover. Discard the used batteries, they cannot be recharged and have to be properly disposed. Place the three fresh batteries with correct polarity ("+" side up) into the tray one by one. Thereafter, the battery cover has to be slightly turned with a coin and rotated clockwise until it stops.



While inserting the batteries body grease attached to fingers should not come in contact with the batteries. Contamination can lead to a more rapid discharge of the batteries. Therefore gloves or

plastic tweezers are recommended. In case the Reader does not start with the fresh batteries please check the polarity and clean the batteries by using a dry cloth.

SETTING DATE AND TIME

The date and time settings of the Reader set at manufacture and are stored as long as the batteries power the Reader. It is important to keep the settings correct because the date and time help to distinguish between the results stored in the internal memory. The settings are lost if the Reader is not powered for 1 minute or longer. In this case, it is necessary to set the date and time.



The easiest way to set the date and time is to connect the Reader to a PC with the USB cable when the AMA RUT Expert software is running (please follow the instructions on the software installation on page 14). The correct settings will be applied automatically as soon as the connection is established.

If the software is not available, we recommend setting the date and time when the Reader is powered from the mains via the USB cable and the adapter. When powered from the mains, the Reader does not shut down automatically and more time for the setting is available.

If neither the software nor the cable is available, please do the following within 2 minutes:

1. Bring the device to position “ON” by pressing the button. Press the button longer than 1 second, but no longer than 5 seconds, and then immediately one more time. Year, date and time will appear on the display.



Make sure the display doesn't show “TEST”. In this case, press the button few times until the display shows “ON” and try again.

14

2. Press the button longer than 5 seconds, a flashing display will show the first time specification, year.
3. By repeated short (<1 second) pressing the button, change the displayed value. When the wanted value is reached (e.g. year) press the button longer (>5 seconds), the appointed value will be stored and the next value will be presented.
4. Repeat these steps to set to year, month, day, hour and minute. After setting the date and time accordingly the display will show "OK".
5. Press the button one more time, the display will show "ON" and the Reader is now ready for use.

If the Reader remains without power for 1 minute or longer, the display will show year, date and time with default values at first switch-on. In this case, start the setting from the step 2.

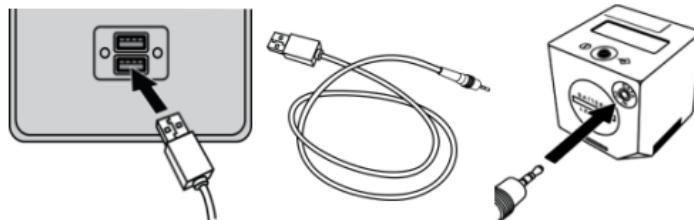
INSTALLING THE SOFTWARE

To install the software, launch the setup executable from the provided CD. Please follow the instructions of the installer. After the installation is finished, it is recommended to keep the checkmark for FTDI driver installation and to proceed with it. This is necessary to have the connection between the Reader and the PC established.

The system requirements to install the software are:

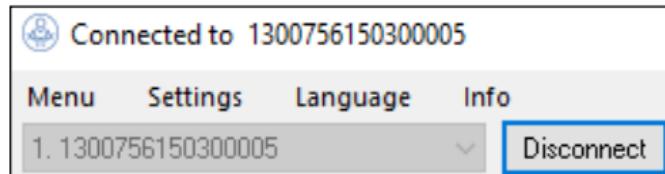
- Operating system: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10
- Processor: Pentium III or higher, AMD Athlon XP or higher
- Main memory: min. 1 GB
- Hard disk: min. 1 GB free
- Screen resolution: min. 1336 x 768

After the installation has been successful, press the button of the Reader until its display shows "ON", connect the Reader to the PC via the provided USB cable, then launch the *AMA RUT Expert* software.



When the Reader is connected to the PC via the USB cable, it is powered by the USB port and doesn't discharge the batteries. There is no auto-shutdown until the Reader is unplugged.

As soon as the Reader is ready for operation the software will automatically try to connect to the Reader. This automated process operates preconfigured after installing the software and can be switched off later. In such case, it is possible to connect the Reader manually by pressing the *Connect* button. If the Reader is connected successfully, the button turns to *Disconnect*.



The software activates automatically. To check that, click on *Info* and *About AMA RUT Expert*. The window will say that the software license is valid.

To set the interface language that suits you best use the *Language* in the menu bar on top of the software window. The Reader is now connected and ready to work with the software.

PERFORMING THE QC PROCEDURE

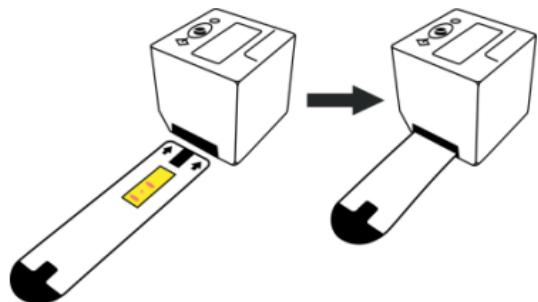
For quality control purposes, the correct reading of the device must be checked through the quality check procedure (QC). The Control samples are being read and the results are being compared to the nominal values that are stored in the special QC configuration file from the provided CD.

The procedure can run at any time as a facultative quality control measure, but when the number of the tests performed comes to 1000, the quality check becomes mandatory. The Reader is locked, and as soon as the procedure has been successfully passed, the counter clears to zero and another 1000 tests can be performed.

Before the first quality check it is necessary to specify the location of the QC configuration file. Copy the *QC configuration.bin* file from the provided CD to the hardware of your PC. In the menu bar on top of the software window click on *Menu* and *Select QC file*, a window will pop up where you have to state the location of the *QC configuration.bin* file on the hardware.

To perform the quality check, make sure the Reader is connected and the software is running as described in *Installing the software* on page 14 and do the following:

1. Press the *Quality Check* button. A pop-up window will appear, saying "Insert the Control sample into the AMA RUT Reader".
2. Insert the Control sample into the slot on the bottom side of the Reader as far as it can go and press the *OK* button in the pop-up window.



After the reading of the Control sample is done, the QC result ("Pass" or "Fail") is shown both on the display of the Reader and in the "Class" column on the right side of the window.

Result name	Result	Result unit	Class	Result name	Result	Result unit	Class
QC			Pass	QC			Fail

If the QC result is "Pass", the Reader can be used further. If the QC result is "Fail", please try to do the following:

- 1) If the "Result" column is shown as "<----", it means the Reader cannot find the Control sample in the slot. Make sure the Control sample inserts as far as it can go. Then press the *Quality Check* button to restart the procedure.
- 2) Make sure the Control sample provided by the manufacturer is used for the QC procedure. Please avoid the shorter slide for diagnostics (AMA RUT Expert) to be used for the QC procedure.
- 3) Detach the slide holder and clean the glass on the bottom of the Reader (please see *Maintenance and cleaning of the Reader* on page 21).
- 4) Make sure the Control sample is not dirty.
- 5) If none of these helps, contact the Manufacturer and be ready to provide with the saved QC result(s).

Validity	Result name	Result
Valid	QC	
Invalid		<----

3. To save the QC test result, click on *Menu* and *Save data to file* in the menu bar. The saved file with ".tsv" extension (tab separated values) can be opened by AMA RUT Reader software and also by other applications, for example Microsoft Excel.



We strongly recommend saving the results of every QC procedure. If the QC result is not saved before closing the software, it will be lost.

OTHER OPTIONS OF THE SOFTWARE

To have all options selectable, The Reader needs to be turned on, connected to the software, and the test results from the Reader memory should be transferred to the software.

When clicking on *Menu* the following options are available:

- *Delete results list*: By choosing this option, all entries in the current list delete.
- *Save data to file*: By choosing this option, a window will open which allows picking a place to save the reading results as a *.tsv file (tabular separated values). Such a file can be directly opened with Excel, all information will be separated into different columns.
- *Load data from file*: By choosing this option, a previously saved results list can be reloaded. The list has to be a *.tsv file.
- *Format AMA RUT Reader database*: By choosing this option, the Reader's database/memory will be formatted. All data will be lost.

When clicking on *Settings* the following options are available:

- *Set image position*: When doing a quality check, this option determines where to place the picture of the 2D volume diagram in conjunction with the results list. Presented will be the volume diagram from the actual reading.

Possible image positions are the following: on the left side of the window, on the right side of the window, full width of the window, do not display the image.

- *Data management*: This option allows choosing how the software will proceed with new data either just read or downloaded, if there is already data in the list.

The following options can be selected:

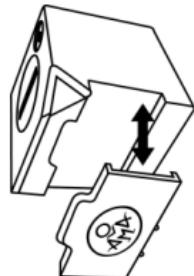
- Overwrite existing data: by choosing this option, all entries in the list will be deleted when adding new data either by doing a quality check or by adding data from another reader.
- Add new data to existing: by choosing this option, all entries in the list will remain when adding new data either by doing a quality check or by adding data from another reader.
- Always ask: the user will always be asked how to manage new data. The user can choose between adding the data and overwriting the existing data.
- *Auto connect*: by choosing this option, the user can decide whether the software should automatically connect to the Reader or if the connection should be done manually.
- *Shutdown AMA RUT Reader on disconnect*: by choosing this option, the Reader switches off when being disconnected from the software.
- *Load last used file on start*: by choosing this option, the recently saved results list restores when restarting the software.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use. For use by trained personnel only.

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 – see References on page 23. Always use protective gloves when handling patient samples. Read all instructions prior to performing the test. Do not use the slide beyond the expiry date. Discard the used slides to biohazardous waste according to the local and national regulations.

All Readers produced, and checked before shipping under strict quality control measures in order to guarantee a high degree of quality. Do not attempt to re-configure or open the Reader (except detaching the slide holder). Always ensure that the slide holder is attached to the Reader correctly. A wrong or improper attachment can lead to incorrect results. Do not use the Reader in direct sunlight or exposed to bright light while the readings are being taken. The Reader is designed for use on a straight and horizontal surface area. The Reader can be operated at temperature range from 17 to 35 °C and humidity range between 20% and 85%. Ensure that the Reader reaches operating temperature before use. Protect the Reader from any liquids. Any liquid entering the Reader enclosure can damage the Reader permanently.



LIMITATIONS

False negative results may occur if:

- *H.pylori* inhibiting antibiotics have been taken 4-6 weeks prior to the examination;
- Acid inhibiting drugs (PPI or H₂ blockers), antisecretory agents, anti-inflammation agents, analgetics and bismuth drugs have been taken 14 days prior to the examination;
- Low ambient temperature; see *The procedure* on page 6.

Semi-quantitative results of AMA RUT Expert are based on kinetic evaluation of the urease activity. For this, it is important to fix the period from the moment the biopsy specimen(s) carefully placed on the reactive element until the possible spot appearance. The time fixation is carried out by the Reader automatically, but it is important to start the reading no longer than 1 minute after the biopsy specimen(s) have been placed on the reactive element of the slide. The semi-quantitative result is valid only in this case. Otherwise, if the delay is longer than 1 minute, the test results should be

interpreted as qualitative only. As with any diagnostic procedure, the test results indicated on the screen are interpreted in the light of the patient's clinical presentation and any other information available to the physician.

MAINTENANCE AND CLEANING OF THE READER

- The Reader is maintenance free.
- Before each test, the glass on the bottom (covered by the slide holder) should be checked for impurities. For cleaning a commercial cloth together with a commercial cleaning fluid, e.g. for glasses products, is recommended.
- Due to the possibility of contact with potentially infectious material while using the Reader, disinfection is required to prevent infections or other contaminations. For disinfection every surface of the Reader as well as the slide holder needs cleaning with a suitable disinfection solution. That solution approved for medical devices, should not affect the device housing material. The disinfection spray Mikrozid® AF Liquid for instance is a suitable solution. Comparable products can be used as well.
- For cleaning the display use dry cloth. Never apply fluid onto the display!

STORAGE, STABILITY AND TRANSPORTATION TERMS

Store the slide and the Control sample

- in the manufacturer's packaging;
- in a dark, dry place with the temperature from +15 °C to +50 °C;
- in a place protected from mechanical actions (friction, pressure, strokes);
- keep away from the ammonia vapor, moisture and direct sunlight.

When stored at this temperature the slide and the Control sample are stable for 24 months. Expiration date of the slide indicated on the package label. Expiration date of the Control sample is indicated right on it. Transport by any kind of transportation with the temperature from -50 °C to +60 °C, sealed. The transport period must not exceed 1 month.

Store the Reader

- in the manufacturer's packaging;
- in a dark, dry place with the temperature from -30 °C to +80 °C and humidity from 20% to 85%.

When stored at this conditions the Reader's lifetime is 5 years. Date of manufacture indicated on the Reader's label.

WARRANTY

The manufacturer shall remedy all defects discovered in any Product (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in the manufacturer's specifications for the Products.

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 the AMA RUT Expert warranty is 24 months from the date of manufacture. The period of the Reader's warranty is 24 months from the date the relevant Product was shipped by the manufacturer.

ORDERING INFORMATION

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finland, Tel: +358 45 164 44 04, E-mail: expert@amarut.com
- Manufacturer: Association of Medicine and Analytics Company Limited, 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 199034, St-Petersburg, Russia, Tel: (007) 812 321-7501, E-mail: ama@sp.ru

REFERENCES

1. St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.
2. St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori infection in biopsy specimens, 2016.
3. U.S. department of Health and Human SERVICES (Bethesda, MD., USA) publication Biosafety in Microbiological and Biochemical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) and No. (CDC) 88-8395 on reports of laboratory safety procedures on different diseases.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS, USED IN LABELS



Manufacturer



Use by



Date of manufacture



Do not reuse



The Reader is to be disposed in accordance with the applicable country-specific regulations



In vitro diagnostic medical device



European Conformity



Authorised Representative in the European Community



Batch code



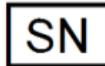
Contents sufficient for N tests



Consult Instructions for use



Temperature limitation



Serial number

AMA is the internationally registered trademark of AMA Co Ltd. Windows, Microsoft, Excel, Athlon, FTDI, Pentium, AMD, Vista, Mikrozid and etc. are registered trademarks that belong to their respective owners.

Gracias por su elección de AMA RUT Expert, la Prueba rápida para la determinación semi cuantitativo de la actividad ureasa *Helicobacter Pylori* en la biopsia. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones, y el sistema de prueba le ayudará a diagnosticar a los pacientes y ahorrar su tiempo.

USO PREVISTO Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Sistema-Test consiste en el test único AMA RUT Expert y un lector AMA RUT Reader (en lo sucesivo el – Lector) y está diseñado para la lectura automática de los resultados de la prueba y el procesamiento de la información en el proceso de diagnóstico rápido de la infección por *H. pylori*.

En calidad de material de investigación se puede utilizar:

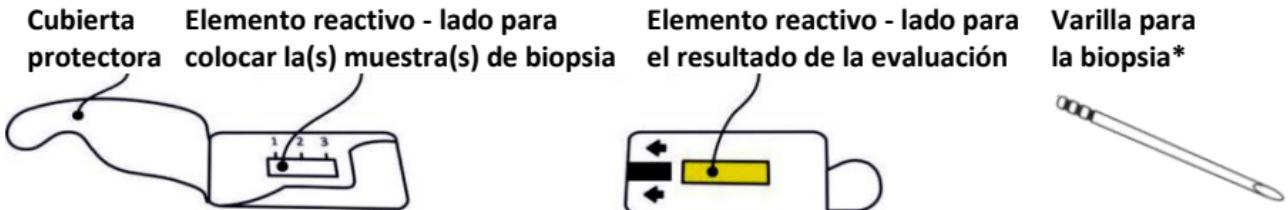
- la biopsia de cualquier sección del estómago;
- la biopsia del bulbo duodenal.

En la prueba se pueden colocar simultáneamente una, dos o tres muestras de biopsias. El tamaño de la muestra de la biopsia debe ser no menor de 2 mm (por cada medición).

El principio de funcionamiento se basa en el cambio del color del elemento sensible del test después de colocar la muestra(s) de la biopsia. Si existe actividad enzimática de la ureasa en la muestra de la biopsia(s), en el sensor del test aparece una mancha roja o de color carmesí. El dispositivo realiza varias lecturas para comprobar si aparece la mancha. El Lector deja de funcionar tan pronto como detecta la mancha o continúa funcionando hasta completar el tiempo máximo de exposición (14 minutos), para confirmar la ausencia de mancha y, por consiguiente, registrar el resultado negativo del test. El resultado se muestra en la pantalla y se conserva en la memoria interna del Lector.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA-TEST

El **test** consiste en un soporte de polímero de forma rectangular, en el cual se fija el sensor, sellado herméticamente con una película protectora.



El **Lector** es un dispositivo electrónico de forma cúbica. En el panel superior se encuentra la pantalla LCD y el botón de operación. En el panel lateral se encuentra el compartimiento para baterías y la conexión para el cable USB. En el panel inferior se ubica el recipiente o casete y la ranura o slot para el test.



El Lector se puede alimentar por baterías (3 unidades, 3V CR2032) o mediante la red a través **del adaptador USB AC/DC*** (salida 5V, 500 mA) y **un cable USB especial***.



Muestra de control*



El **disco compacto*** con el programa (en lo sucesivo el – Software) y los controladores.

El suministro de los elementos marcados con *, se realiza previa coordinación con el consumidor.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

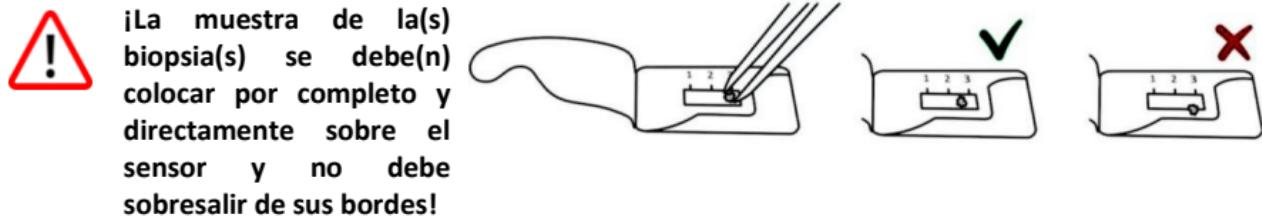
- Pinza
- Guantes sin tratamiento con talco

PREPARACIÓN PARA EL TEST

- Póngase los guantes.
- Abra el paquete y saque el test de su embalaje.
- Retire la película de la superficie del elemento sensible, despegándola de la base del soporte.
- Coloque el test sobre una superficie plana.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

1. Utilizando una pinza limpia y seca coloque la muestra de la biopsia(s) sobre el sensor del test. El sensor tiene capacidad para tres muestras de biopsias.



2. Después de colocar la última muestra de la biopsia cubra el test con la película protectora. No se requiere presionar con fuerza, pero es importante alisar cuidadosamente la película protectora con el dedo, para evitar el secado de la muestra de la(s) biopsia(s).

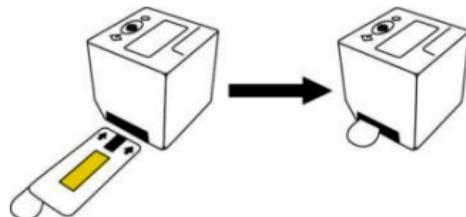
3. Voltee el test de forma tal que el sensor amarillo quede hacia arriba.



4. Inserte el test hasta el tope en la ranura en el panel inferior del Lector lo más rápido posible.



El test se debe colocar con el sensor amarillo y con las flechas hacia arriba. Trate de que el tiempo transcurrido entre la colocación de muestra de la biopsia en la prueba y la primera lectura sea el mínimo. ¡Si el tiempo es superior a 1 minuto el resultado de la prueba se debe interpretar solamente como cualitativo! Ver la sección Restricciones en la página 45.



5. Encienda el Lector, pulsando una el botón. En la pantalla aparece el mensaje "WAIT", posteriormente el Lector emite una alarma sonora y en la pantalla aparece el mensaje "QC99". Siencambiosuena una alarma sonora triple y en la pantalla se muestran algunos valores de fecha y hora predeterminados (por ejemplo, "2016.03.21 11:17"), significa que se perdieron las configuraciones correctas de la fecha y la hora. El procedimiento de la prueba puede continuar pero el resultado se guarda con los valores de la fecha y la hora predeterminados. Antes de la siguiente prueba siga las instrucciones de la sección *Configuración de la fecha y la hora* en la página 36.

QC99

"QC" significa "Control de la calidad" (en lo sucesivo en el texto – QC- del procedimiento), procedimiento que debe realizarse después de realizar 1000 pruebas para verificar la lectura correcta. Cuando el número de pruebas se aproxima al límite, en la pantalla aparecen los mensajes "QC98", "QC97" y así sucesivamente hasta "QC00". A partir de este momento el Lector no puede continuar funcionando hasta tanto no se realice el control de calidad del Lector.

Posteriormente, si ya se realizó el test, se emitirá una alarma sonora y en la pantalla se mostrará el último resultado guardado de la prueba. Presione el botón para continuar. El Lector emitirá una alarma sonora, en la pantalla aparecerá el mensaje “ON”.

6. Para iniciar la prueba presione el botón una vez más. En la pantalla aparecerá el mensaje “TEST”.

7. Confirme el inicio de la prueba presionando el botón. El Lector primeramente verificará que esté correctamente insertado el test en la ranura y se iniciará la primera lectura, en la pantalla aparecerá el mensaje “RUN”.

ON

TEST

RUN



Si en lugar del mensaje “RUN” en la pantalla aparece el mensaje “QC-TEST-NEEDED”, por favor, consulte la sección Ejecución del control de calidad del Lector en la página 39.

Si en la pantalla aparece el mensaje “<---”, significa que el Lector no puede detectar el test. Asegúrese que el test esté insertado hasta el tope con el lado para la valoración del resultado hacia arriba. Presione el botón para reiniciar el procedimiento de la prueba, comenzando por el paso 6.

<---

Después de la primera lectura, el dispositivo termina su funcionamiento registrando el resultado positivo, o continúa funcionando, mostrando, cuánto tiempo queda hasta la próxima lectura. Despues que el contador alcance el valor de 0, se produce la siguiente lectura y en la pantalla aparece nuevamente el mensaje “RUN”. El conteo del tiempo y la lectura se repetirá automáticamente, mientras que el dispositivo no haya terminado de funcionar con el registro del

00:25

resultado positivo o no haya alcanzado el tiempo máximo de exposición (14 minutos). En la pantalla aparecerá el resultado de la prueba como un mensaje con desplazamiento.

Período de exposición después de la colocación de la muestra de la biopsia	Resultado en la pantalla	Actividad de la ureasa, que se corresponde con el número de células bacterianas <i>H.pylori</i> *
0 y 1 ^{er} minuto	HP +++	Alta, $\sim 10^7$ UFC y más
3 ^{er} – 4 ^{to} minuto	HP ++	Media, $\sim 10^6$ UFC
9 ^{no} – 14 minuto	HP +	Baja, $\sim 10^5$ UFC

*Los valores aproximados que se muestran en la tabla, son sólo para fines informativos y están basados en los datos de las investigaciones microbiológicas. Ver la sección *Referencias* en la página 49. El Sistema-Test AMA RUT Expert no determina el número de células *H.pylori*.

El incremento del tiempo entre la colocación de las muestras en el test y el inicio de la lectura puede conllevar a la valoración de actividad baja y media de la ureasa como resultado “HP+++”.

“1”, “2”, “3” en el desplazamiento del mensaje sobre el resultado positivo de la prueba indica el área donde la mancha de color aparece con mayor rapidez, por ejemplo, “HP++ 1,2”.

La ausencia de mancha en el minuto 14 significa la ausencia de la actividad de la ureasa. El mensaje “HP-” en la pantalla significa un resultado negativo de la prueba.

El mensaje "Temp<17" en el desplazamiento significa que la temperatura ambiente está por debajo de 17 °C. En tales casos la velocidad de la reacción enzimática disminuye y la baja actividad de la ureasa podría no ser detectada. Se recomienda repetir la lectura de ese mismo test a una temperatura ambiente normal, comenzando desde el paso 3 en la página 28 e interpretar el resultado sólo como cualitativo.



Después de realizar la prueba la muestra de la biopsia se puede utilizar para análisis posteriores, tales como PCR, investigación histológica o cultivo.

El Lector no tiene botón para apagarse. El Lector continúa emitiendo alarma sonora durante 3 minutos después de terminar el trabajo, y posteriormente se apaga automáticamente si no se ejecuta ninguna acción. Los resultados se guardarán y se mostrarán en forma de mensajes con desplazamiento cuando se encienda la próxima vez.

EXPORTACIÓN DE LOS DATOS DEL LECTOR HACIA LA PC

En la memoria del Lector se pueden guardar 86 resultados de las pruebas. Cuando se llena la memoria los datos viejos se sustituyen por los nuevos.



Para evitar la pérdida de información se recomienda transferir los datos de las pruebas desde el Lector hacia la PC semanalmente.

Para exportar los datos el Lector debe estar correctamente conectado a la PC, y el software ejecutándose. Por favor, consulte la sección *Instalación del software* en la página 38.

1. Haga clic en el botón *Extraer los datos*. El software recibirá los datos desde la memoria del Lector y los mostrará en la ventana principal.

La ventana principal está dividida en dos partes. En la primera parte, en el lado izquierdo, se muestran todos los resultados de las pruebas. El listado contiene el *ID de prueba* (número único asignado por el Lector a cada resultado de la prueba), *Nombre de prueba*, *Número del lote*, *Fabricante*, *Fecha/hora* y *Observaciones* (se puede añadir manualmente para cada registro en la lista). Se pueden ordenar los registros en orden alfabético o por los valores. Esto se puede realizar en cada columna. Al hacer clic en uno de los registros, los valores reales de ese resultado se mostrarán en el listado en el lado derecho de la ventana. El segundo listado muestra el *Resultado* y la *Clase*, así como algunos datos técnicos adicionales, ver el siguiente ejemplo.

La primera fila de la columna *Resultado* indica el tiempo de exposición desde el momento de inicio de la lectura, en este ejemplo es de 2,3 minutos (135 segundos). La quinta fila de la columna *Clase* indica el resultado real de la prueba, en este ejemplo es HP++. La sexta fila de la columna *Clase* indica el área, donde aparecieron las manchas rojas o de color carmesí, en este ejemplo es 2. En el caso que las manchas aparecieran en las tres áreas, en la séptima fila de la columna *Clase* se mostrará 1, 2, 3.

Resultado	Unidad de resultado	Clase
2,3		
500,0		
-12,0		
4,0		
	HP++	
	2	
	1,5	

El siguiente ejemplo muestra un resultado negativo de la prueba:

El tiempo de exposición es de 14 minutos (primera fila de la columna *Resultado*), el resultado de la prueba es HP- (quinta fila de la columna *Clase*), y la temperatura ambiente del local es de 23,5 °C (segunda fila de la columna *Resultado*).



Los otros valores, que se muestran en el listado en la parte derecha de la ventana, tienen un carácter técnico y no están diseñados para el usuario. Para obtener más información póngase en contacto con el fabricante.

Resultado	Unidad de resultado	Clase
14,0		
23,5		
-63,0		
14,0		
100,0		HP

2. Para guardar los resultados transferidos, haga clic consecutivamente en el botón *Menú* y *Guardar datos en el archivo* en la barra del menú. El archivo guardado tiene la extensión ".tsv" (valores separados por tabuladores) y se puede abrir utilizando el software AMA RUT Expert, así como con otras aplicaciones, como por ejemplo, Microsoft Excel.

Si intenta guardar nuevamente los datos en el archivo con el mismo nombre aparecerá un cuadro de diálogo con el mensaje: "¿Añadir datos nuevos al listado actual? Si no es así, el listado se va a sobrescribir con nuevos datos". Haga clic en el botón "Sí" para añadir nuevos datos al archivo existente. Si usted desea borrar los datos exportados anteriormente, haga clic en "No".

Para poder ver la última base de datos la próxima vez que utilice el software AMA RUT Expert, consecutivamente haga clic en los botones *Configuración* y *Cargar el último archivo usado cuando se ejecutó el software*.

3. Después de transferir los resultados de la prueba, haga clic en el botón *Desconectar*, y posteriormente desconecte el Lector de la PC.

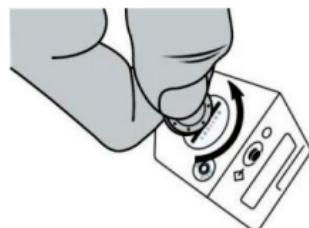
SUSTITUCIÓN DE LAS BATERÍAS

El estado de las baterías se controla automáticamente. La carga de las baterías nuevas permite realizar 70 procedimientos de pruebas. Las baterías se deben reemplazar cuando comience a parpadear el símbolo “Batería” (en este caso las baterías alcanzarán para 10 procedimientos de pruebas). Para reemplazar las baterías usted necesitará 3 unidades de 3V CR2032. Extráigalas de su envase e insértelas en el compartimiento de la batería.



Se recomienda reemplazar las baterías cuando el Lector esté conectado a la red mediante el cable USB. En este caso no se pierde la configuración de la fecha y la hora, mientras se reemplazan las baterías. Sin la conexión a la red mediante el cable USB se borra la configuración de la fecha y la hora si las baterías no se reemplazan en el transcurso de 1 minuto o más.

Gire la tapa del compartimiento de las baterías con una moneda con bordes planos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope. Gire el Lector un poco hacia abajo para poder retirar la tapa del compartimiento. Retire las baterías usadas: no pueden ser reutilizadas nuevamente y deben ser desecharadas de forma apropiada. Coloque 3 baterías nuevas, respetando la polaridad (“+” con el lado hacia arriba) en la bandeja una por una. Posteriormente se debe presionar suavemente la tapa del compartimiento de las baterías y girar en sentido de las agujas del reloj hasta el tope.



Se recomienda utilizar guantes o pinzas plásticas para evitar la contaminación, debido a que el contacto de la superficie de las baterías con contaminantes y las secreciones de la piel de las manos pueden conllevar a una descarga acelerada. Si después de reemplazar las baterías el Lector no se enciende, por favor, revise la polaridad de las baterías y/o límpielas con un paño seco.

CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y LA HORA

La configuración de la fecha y la hora del Lector está establecida por el fabricante y sus valores actuales se conservan siempre y cuando no se reemplacen las baterías. Es importante que los ajustes de configuración sean correctos ya que la fecha y la hora se utilizan para la sistematización de los resultados almacenados en la memoria interna. Las configuraciones actuales se perderán si el Lector se encuentra sin energía eléctrica durante 1 minuto o más. En este caso se requerirá volver a configurar la fecha y la hora.



El método más sencillo para configurar la fecha y la hora consiste en conectar el Lector a un ordenador mediante el cable USB ejecutándose el software “AMA RUT Expert” (Por favor, consulte la sección Instalación del software en la página 38. Vez establecida la conexión los valores correctos de la fecha y la hora se ajustan automáticamente).

Si el software no está disponible se recomienda establecer la fecha y la hora cuando el Lector recibe alimentación de la red mediante el cable USB o el adaptador. Cuando el Lector se alimenta de la red no se apaga, por lo que se dispone de mayor tiempo para la configuración.

Si el software y el cable no están disponibles, por favor, realice los siguientes pasos en el transcurso de 2 minutos:

1) Pulse el botón del Lector hasta que aparezca el mensaje “ON”. Mantenga pulsado el botón durante más de 1 segundo, pero no más de 5 segundos, posteriormente presiónelo nuevamente. En la pantalla se mostrarán el año, la fecha y la hora.



Asegúrese de que en la pantalla no exista ningún mensaje “TEST”. En este caso pulse el botón nuevamente hasta que se muestre en la pantalla el mensaje “ON” y vuelva a intentarlo.

2) Pulse el botón durante más de 5 segundos hasta que se muestre en la pantalla la primera especificación, el año.

3) Pulsando nuevamente el botón (menos de 1 segundo) el valor mostrado se puede cambiar. Cuando se alcance el valor deseado (por ejemplo, el año), presione el botón por más de 5 segundos, el valor deseado se guardará y se presentará el siguiente valor.

4) Repita estos pasos para cambiar consecutivamente los valores del año, mes, día, hora y minutos. Después de establecer la fecha y la hora en la pantalla se mostrará el mensaje “OK”.

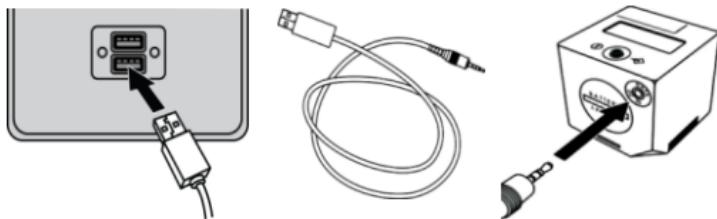
5) Pulse nuevamente el botón hasta que se muestre en la pantalla el mensaje “ON”. El Lector está listo para su uso.

Si el Lector se encuentra sin energía eléctrica durante 1 minuto o más, en la pantalla se mostrarán los valores de la fecha y la hora predeterminados durante el primer inicio. En este caso debe iniciar la configuración desde el paso 2.

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

Para la instalación del software ejecute el archivo “setup.exe” desde el CD-ROM incluido. Por favor, siga las instrucciones del programa de instalación. Después de terminada la instalación se recomienda hacer clic en la casilla de verificación para la instalación de los drivers FTDI y acceder a él. Esto es necesario para poder establecer la conexión entre el Lector y la PC.

Después de haber realizado correctamente la instalación, pulse el botón del Lector, para que se muestre en la pantalla el mensaje “ON”. Conecte el Lector a la PC mediante el cable USB suministrado, posteriormente ejecute el software “AMA RUT Expert”.



Requerimientos del sistemas para la instalación del software:

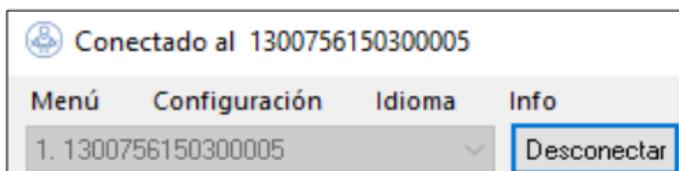
- Sistema operativo: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10
- Procesador: Pentium III o superior, AMD Athlon XP o superior
- Memoria principal: mínimo 1 GB
- Disco duro: mínimo 1 GB de espacio libre
- Resolución de la pantalla: mínimo 1336 x 768



Cuando el Lector está conectado a la PC mediante el cable USB se alimenta de la red USB y las baterías no se descargan. En este caso el Lector se apaga automáticamente después de la desconexión de la PC.

Una vez que el Lector está listo para ser utilizado, el software intentará conectarse automáticamente al Lector. Esta opción está configurada de forma predeterminada y se podrá desactivada posteriormente.

Si esta opción está desactivada, el Lector se puede conectar manualmente, haciendo clic en el botón *Conectar*. El Lector se considera conectado correctamente si el botón *Conectar* se cambia para el botón *Desconectar*.



El software se activa automáticamente. Para verificar el estado de la activación, haga clic en el botón *Info* y *Acerca de AMA RUT Expert*. Aparece un cuadro de diálogo en la que se muestra la licencia vigente.

Para establecer el idioma de la interface, haga clic en el botón *Idioma* en la barra del menú en la parte superior de la ventana programa. El Lector está conectado y listo para su uso conjuntamente con el software.

EJECUCIÓN DEL CONTROL DE LA CALIDAD DEL LECTOR

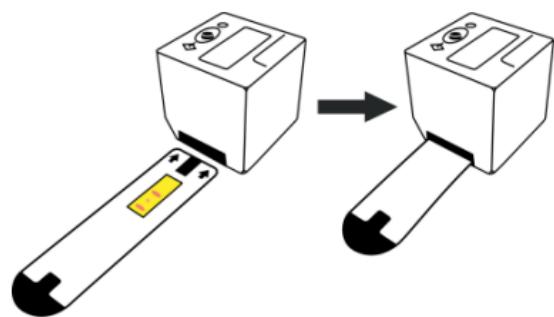
Para obtener resultados confiables es necesario realizar un control periódico del lector del dispositivo mediante el QC-procedimientos. Durante la ejecución se realiza la lectura de las Muestras de control, y esos resultados se comparan con los valores nominales que se guardan en un archivo especial de la configuración del QC en el CD-ROM suministrado.

El procedimiento se puede ejecutar en cualquier momento en calidad de medida complementaria de control de la calidad, pero cuando la cantidad de pruebas realizadas alcanza la cifra de 1000, el control de la calidad es obligatorio. El Lector se bloquea, y una vez que se ejecute satisfactoriamente el QC-procedimiento, el Lector se pone en cero y se podrán realizar 1000 pruebas más.

Antes del primer control de la calidad se debe especificar la ubicación del archivo de la configuración del QC. Copie el archivo *QC configuration.bin* desde el CD-ROM suministrado en el disco duro de la PC. Por favor, en la barra del menú en la parte superior de la ventana del programa, haga clic en *Menú y Seleccionar el archivo para el control de calidad*. A continuación aparecerá un cuadro de diálogo, donde usted debe especificar la ubicación del archivo de la configuración *QC configuration.bin*.

Para ejecutar el control de la calidad, asegúrese que el Lector se encuentre conectado, y se esté ejecutando el software, como se describe en la sección *Instalación del software* en la página 38 posteriormente realice los siguientes pasos:

1. Haga clic en el botón *Control de calidad*. Aparecerá un cuadro de diálogo con el mensaje: "Introduzca la muestra de control en la ranura AMA RUT Reader".
2. Inserte la muestra de control en la ranura por el lado inferior del Lector hasta el tope y haga clic en el botón *OK* en la ventana de diálogo.



Después de la lectura de la muestra de control, el resultado del QC-procedimiento ("Pass" o "Fail") se mostrará tanto en la pantalla del Lector como en la columna *Clase* en el lado derecho de la ventana.

Nombre del resultado	Resultado	Unidad de resultado	Clase
QC			Pass
Nombre del resultado	Resultado	Unidad de resultado	Clase
QC			Fail

Si el resultado del QC-procedimiento es "Pass", el Lector está listo para trabajar.

Si el resultado del QC-procedimiento es "Fail", pruebe realizar lo siguiente:

1) Si en la columna *Resultado* se muestra el mensaje "<----", eso significa que el Lector no pudo detectar en la ranura la muestra de control. Asegúrese que la muestra de control está insertada hasta el tope. A continuación haga clic en el botón *Control de calidad*, para reiniciar el procedimiento de control de la calidad.

Validez	Nombre del resultado	Resultado
Valid	QC	
Invalid		<----

- 2) Asegúrese, que para el QC-procedimiento se utiliza la muestra de control suministrada por el fabricante. No utilice para el QC-procedimiento los test AMARUT Expert, diseñados para el diagnóstico.
- 3) Retire el recipiente para el test y limpie el cristal en el lado inferior del Lector (ver la sección *Mantenimiento y limpieza del Lector* en la página 46).
- 4) Cerciórese de que la muestra de control no esté contaminada.
- 5) Si no funciona ninguno de los métodos, póngase en contacto con el fabricante y esté preparado para suministrar los resultados guardados del QC-procedimiento.

3. Para guardar el resultado del QC-procedimiento, haga clic en *Menú y Guardar datos en el archivo* en la barra del menú. El archivo guardado con extensión “.tsv” (valores divididos por tabulación) se puede abrir mediante el programa AMA RUT Expert, así como con otras aplicaciones, por ejemplo, Microsoft Excel.

 Se recomienda con insistencia guardar los resultados del QC-procedimiento. Si el resultado del QC-procedimiento no se guarda antes de cerrar el programa se perderá posteriormente.

OTRAS OPCIONES DEL SOFTWARE

Para poder utilizar todas las opciones del software, el Lector debe estar encendido, conectado al software, así como deben transferirse a la PC los resultados guardados de las pruebas.

Al hacer clic en el botón *Menú* están disponibles las siguientes opciones:

- *Borrar la lista de los resultados*: al seleccionar esta opción todos los registros existentes en el listado se borrarán.
- *Guardar datos en el archivo*: al seleccionar esta opción aparecerá un cuadro de diálogo, que permite seleccionar el lugar para guardar los resultados de las lecturas en forma de archivo con extensión “.tsv” (valores separados por tabulación). Este archivo se puede abrir con la aplicación Microsoft Excel, donde toda la información va a estar separada en diferentes columnas.
- *Cargar datos del archivo*: al seleccionar esta opción los datos del archivo guardados previamente se pueden visualizar en la pantalla. El listado tiene extensión “.tsv”.

- *Formatear la base de datos del AMA RUT Reader:* al seleccionar esta opción la base de datos/memoria del Lector se formateará. Todos los datos se perderán.

Al hacer clic en el botón *Configuración* están disponibles las siguientes opciones:

- *Establecer posición de la imagen:* al ejecutar el QC-procedimiento esta opción determina la posición de la imagen en forma de diagrama 2D en relación con el listado de los resultados. Se visualizará el diagrama del test actual.

Posiciones posibles de la imagen: a la izquierda, a la derecha, a todo lo ancho, no mostrar la imagen.

- *Gestión de datos:* esta opción permite seleccionar cómo el software continuará trabajando con los datos recibidos o descargados, si los datos ya se encuentran en el listado.

Se pueden seleccionar los siguientes parámetros:

- *Sobrescribir los datos existentes:* cuando se selecciona esta operación al guardar los resultados de las pruebas o los resultados del QC-procedimiento los registros anteriormente guardados en el listado se pierden.
- *Añadir nuevos datos a los existentes:* cuando se selecciona esta opción al guardar los resultados de las pruebas o los resultados del QC-procedimiento los datos nuevos se adicionarán a los registros ya existentes en el listado.
- *Siempre preguntar:* al usuario siempre se le preguntará cómo gestionar los datos nuevos. El usuario puede seleccionar entre la adición de nuevos datos y sobrescribir los datos existentes.
- *Autoconexión:* al seleccionar esta opción el usuario puede determinar si el software se conecta automáticamente al Lector o si la conexión se realizará de forma manual.

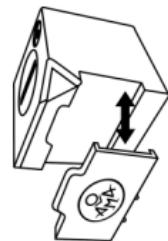
- *Apagado del AMA RUT Reader al desconectar:* al seleccionar esta opción el Lector se apagará cuando se desconecte del software.
- *Cargar el último archivo usado cuando se ejecutó el software:* al seleccionar esta opción el listado reciente guardado de los resultados se restaurará cuando se vuelva a ejecutar el software.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCÓN

Para el diagnóstico *in vitro*. Sólo para ser utilizada por las personas que tienen la competencia correspondiente para ello.

Es necesario manipular las muestras que se estudian como si se tratase de un material biológico potencialmente peligroso. Todas las muestras que se estudian se deben considerar como potencialmente infecciosas. Los dispositivos desechados se deben tratar de conformidad con las regulaciones locales o nacionales. Durante el trabajo con las muestras siempre utilice guantes. Antes de usarlos, lea las instrucciones. No utilice productos después de vencida su fecha de caducidad.

El Lector se fabrica y se prueba antes de su envío en correspondencia con los requisitos de control de la calidad del fabricante. No intente reconfigurar o abrir el Lector (con excepción de la desconexión del recipiente para el test). Asegúrese que el recipiente está correctamente insertado en el Lector. Una fijación incorrecta o inadecuada puede conducir a resultados erróneos.



No utilice el Lector expuesto directamente a los rayos solares y no lo exponga a la acción de la luz brillante durante el procedimiento de prueba. El Lectorestá diseñado para ser utilizado en una superficie horizontal plana. El Lector puede funcionar a una temperatura desde más 17 hasta más 35 °C con una humedad del 20% - 85%. Asegúrese que el Lector alcance la temperatura de trabajo antes de su uso. Evite el derrame de líquidos sobre el Lector. El líquido derramado en la carcasa del Lector le puede provocar serios daños.

RESTRICCIONES

Pueden obtenerse resultados incorrectos de los análisis en los siguientes casos:

- Si en el transcurso de 4-6 semanas antes del examen el paciente tomó antibióticos;
- Si en el transcurso de 14 días antes del examen el paciente tomó antiácidos (inhibidores de la bomba de protones o bloqueadores H₂), agentes anti inflamatorios, fármacos de bismuto, fármacos anti secretores y analgésicos;
- Si la temperatura del medio ambiente es inferior a 17 °C, Ver sección *Ejecución de la prueba* en la página 28.

Los resultados semicuantitativos del test AMA RUT Expert están basados en una evaluación cinética de la actividad de la ureasa. Para ello es necesario establecer el período transcurrido desde el momento de la colocación de la muestra de la biopsia(s) en el sensor hasta la aparición de las primeras manchas. El tiempo de exposición se determina automáticamente por el Lector, pero es importante comenzar el procedimiento de lectura antes de transcurrido 1 minuto luego de colocar la muestra de la biopsia(s)

para el test. El resultado semicuantitativo es válido sólo en este caso. En caso contrario, si la demora es mayor de 1 minuto, los resultados de la prueba deben interpretarse sólo como cualitativos.

Los resultados de la prueba deben ser interpretados por el médico teniendo en cuenta el estado clínico de la enfermedad y cualquier otra información, que se encuentre a disposición del médico.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL LECTOR

- El Lector no requiere ningún tipo de mantenimiento.
- Antes de su empleo es necesario comprobar el cristal en el fondo del Lector para descartar la presencia de suciedad en el mismo (el cristal está protegido por el recipiente del test). Para la limpieza recomendamos utilizar los medios especiales de limpieza para las gafas y de los dispositivos ópticos.
- Teniendo en cuenta la posibilidad de contacto durante el uso del Lector con material potencialmente infectado, es necesario desinfectarlo para evitar infecciones o contaminaciones. Toda la superficie del Lector está sujeta a la desinfección, así como el recipiente para el test; deben limpiarse con una solución desinfectante adecuada. Esta solución debe ser adecuada para los dispositivos médicos y no debe afectar los materiales de la carcasa y del recipiente. Por ejemplo, se puede utilizar el spray desinfectante Mikrozid® AF Liquid. Se pueden utilizar otros productos desinfectantes similares.
- Para limpiar la pantalla utilice sólo un paño seco. ¡No aplique en ningún caso líquidos sobre la pantalla!

CONDICIONES DE EMPLEO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTACIÓN

El almacenamiento de los test y de la muestra de control debe ser:

- en el envase del fabricante;
- en un lugar seco protegido de la luz a una temperatura desde más 15 °C hasta más 50 °C;
- en un lugar de almacenamiento que esté protegido contra las acciones mecánicas (fricción, presión, golpes);
- en un lugar donde el dispositivo esté protegido de los vapores de amoníaco, la humedad y de la incidencia directa de los rayos solares.

Si se cumplen las condiciones de almacenamiento especificadas anteriormente la fecha de vencimiento del plazo de vida útil de los dispositivos es de - 24 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de vencimiento se muestra en la etiqueta de los dispositivos. Los productos se pueden transportar en todo tipo de transporte cerrado a una temperatura desde menos de 50° C hasta más de 60° C. El tiempo de transportación no debe ser superior a 30 días.

El almacenamiento del Lector debe ser:

- en el envase del fabricante;
- a una temperatura desde menos 30 °C hasta más de 80 °C en un lugar protegido de la luz con una humedad desde el 20% hasta el 85%.

La vida útil del Lector es de 5 años. La fecha de fabricación se muestra en la etiqueta del dispositivo.

GARANTÍA

El fabricante está obligado a eliminar todos los defectos detectados en el producto como resultado del uso de materiales inadecuados o de una producción negligente y que afecten el funcionamiento del producto.

La garantía se considera anulada si el defecto se produce por una manipulación inadecuada, errores en su empleo, daño accidental, inobservancia de las condiciones de almacenamiento o por el uso indebido del producto en contra de las recomendaciones, indicaciones contenidas en las instrucciones para su uso y por las operaciones no contempladas en las especificaciones del producto.

El tiempo de garantía para la explotación de los test AMA RUT Expert es de 24 meses a partir de la fecha de su fabricación. El tiempo de garantía para la explotación del Lector es de 24 meses a partir de la fecha del envío al cliente. Para el servicio de mantenimiento de la garantía el dispositivo se devuelve en el envase original del fabricante.

INFORMACIÓN PARA PEDIDO

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finlandia, Tel: +358 45 164 44 04, correo-electrónico: expert@amarut.com
- Fabricante: Association of Medicine and Analytics Company Limited, línea 17 V.O. No 4-6, 199034, San Petersburgo, Rusia, Tel: (007) 812 321-7501, correo-electrónico: ama@sp.ru

REFERENCIAS

- 1) St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.
(Instituto de Investigación científico técnica de Epidemiología y Microbiología de San Petersburgo, Pasteur. Protocolo de la evaluación de laboratorio del funcionamiento del AMA RUT Expert con el AMA RUT Reader, diseñado para la detección de la actividad de la ureasa H.pylori en relación con la velocidad de la reacción y con la definición de los límites de la detección, año 2016.)
- 2) St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori infection in biopsy specimens, 2016.
(Institución Sanitaria Estatal presupuestada de San Petersburgo “Hospital Urbano de Mariinsky”. Protocolo de los ensayos clínicos del AMA RUT Expert con el AMA RUT Reader, diseñados para la detección de las infecciones de H.pylori en las muestras de las biopsias, año 2016.)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



Utilizar hasta



Fecha de fabricación



Prohibida la reutilización



El dispositivo debe
desecharse de acuerdo con
las regulaciones vigentes



Producto médico para el
diagnóstico *in vitro*



Conformidad Europea



Representante autorizado en la UE



Código del lote



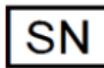
Contiene suficiente para realizar N-cantidad
de test



Consulte las instrucciones para su empleo



Rango de temperatura



Número de serie

AMA es la marca registrada internacional de AMA Co Ltd. Windows, Microsoft, Excel, Athlon, FTDI, Pentium, AMD, Vista, Mikrozid y etc. son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

Merci d'avoir choisi AMA RUT Expert, le test rapide à l'urease pour la détection semi-quantitative de *H. pylori*. Ce système très précis et convivial aidera à mieux diagnostiquer vos patients et à gagner du temps.

UTILISATION PRÉVUE ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le système de test se compose du test d'utilisation unique AMA RUT Expert (test) et de l'AMA RUT Reader (Reader, lecteur) et destiné à la détection rapide spécifique de *H. pylori* en établissant la présence d'activité uréase dans un échantillon de biopsie prélevé chez des patients adultes ou enfants pendant la procédure de gastroscopie.

Le biomatériau testé pourrait être:

- Un échantillon de biopsie pris à partir de n'importe quelle partie de l'estomac.
- Un échantillon de biopsie prélevé sur la capsule duodénale.

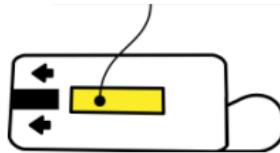
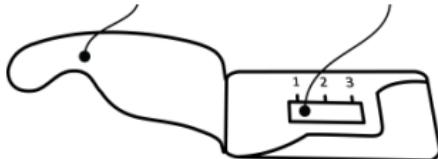
Un, deux ou trois spécimens peuvent être testés en même temps. La taille d'un spécimen de biopsie ne doit pas être inférieure à 2 mm à n'importe quelle dimension.

Le principe de fonctionnement est basé sur le changement de couleur de l'indicateur après que le ou les spécimens de biopsie ont été placés sur l'élément réactif du test. En cas d'activité uréase dans le (s) spécimen (s) de biopsie, un point rouge ou magenta apparaît sur l'élément réactif du test. Le lecteur effectue plusieurs lectures pour vérifier si la tache est apparue. Il s'arrête dès qu'il détecte un ou continue jusqu'au temps d'exposition maximum (14 minutes) pour confirmer l'absence du spot et donc le résultat négatif du test. Le résultat est indiqué sur l'écran et enregistré.

CONCEPTION DU SYSTÈME DE TEST

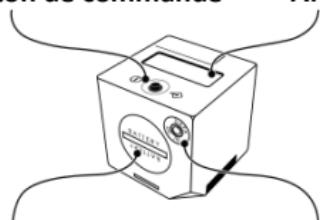
Le test est de forme rectangulaire avec l'élément réactif hermétiquement scellé par un couvercle de protection.

- | | | | |
|--------------------------------|--|---|---|
| Couvercle de protection | Côté d'élément réactif pour placer le(s) spécimen(s) de biopsie | Côté élément réactif pour l'évaluation des résultats | Prélèveur de biopsie*
<i>(facultatif)</i> |
|--------------------------------|--|---|---|



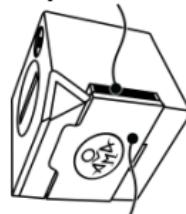
Le lecteur (est un dispositif électronique en forme de cube avec l'écran LCD et un bouton de fonctionnement sur le côté supérieur, le compartiment de la batterie et la prise de câble USB sur le côté latéral, et le support de test avec la fente sur le côté inférieur.

- | | | | |
|---------------------------|------------------|--------------------------|---|
| Bouton de commande | Afficheur | Slot pour le test | Support de test supplémentaire*
<i>(facultatif)</i> |
|---------------------------|------------------|--------------------------|---|

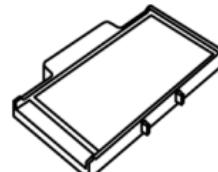


Compartiment de la batterie

Afficheur
Prise de câble USB



Support de test



Le lecteur peut être alimenté par des batteries (3 pcs 3V CR2032) ou par le secteur via **un adaptateur USB AC/DC*** (sortie 5 V, 500 mA) et **un câble USB spécifique*** (facultatif).



Échantillons de contrôle* (facultatif)



CD avec logiciel et pilote* (facultatif)

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

- Pince
- Gants sans poudre

PRÉPARATION AVANT LE TEST

- Mettez les gants.
- Ouvrez doucement le couvercle de protection. Ne le déchirez pas.
- Placez le test sur une surface plane.

LA PROCÉDURE

1. À l'aide d'une pince propre et sec, placez le (s) spécimen (s) de biopsie sur l'élément réactif du test. Il ya une place pour jusqu'à trois spécimens sur l'élément réactif.

! Le ou les spécimens de biopsie doivent être placés directement sur l'élément réactif du test et ne doivent pas s'étendre au-delà de ses limites.



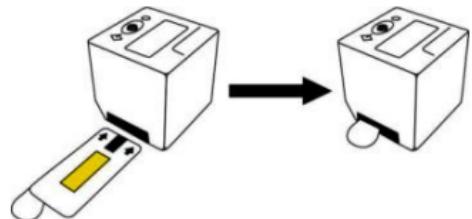
2. Lorsque la dernière biopsie est placée, refermer le couvercle. Le sertissage n'est pas nécessaire, mais un scellage précis est important pour empêcher le ou les échantillons de biopsie de se tarir.



3. Tournez le test à l'envers pour que l'élément réactif jaune soit en haut.

4. Insérez le test dans la fente située sur le côté inférieur du lecteur aussi loin que possible.

! Le test doit être inséré avec l'élément réactif jaune et les flèches à l'envers. Assurez-vous que la période de la mise en place de biopsie jusqu'à l'insertion du test dans le lecteur et le début de la lecture est aussi courte que possible. Si la période dépasse 1 minute, le résultat du test doit être interprété comme qualitatif uniquement, voir *Limites* à la page 70.



5. Mettez en marche le lecteur en appuyant brièvement sur la touche. La vérification de l'affichage est faite, alors que l'écran affiche "WAIT", puis le message «QC99» apparaît. Si au lieu de cela, l'alarme sonore retentit trois fois et l'écran affiche certaines valeurs de date et d'heure par défaut (par exemple, "2016.03.21 11:17"), cela signifie que les réglages de date et d'heure corrects ont été perdus. Le test peut être poursuivi, mais le résultat est enregistré sous les valeurs par défaut de l'heure et de la date. Avant le prochain test, suivez les instructions de *Réglage de la date et l'heure* à la page 61.

QC99

"QC" signifie "contrôle de qualité", la procédure qui doit être remplie une fois tous les 1000 tests pour vérifier la lecture correcte. Lorsque le nombre de tests se rapproche de la vérification, le message devient «QC98», «QC97», etc. jusqu'à ce qu'il atteigne «QC00». Après cela, pas plus de lectures peuvent être prises jusqu'à ce que la procédure de contrôle de qualité est passé avec succès.

Ensuite, si des lectures précédentes ont été effectuées, une alarme sonore retentit et l'écran affiche le dernier résultat enregistré en tant que message défilant. Appuyez sur le bouton pour continuer, l'alarme sonore retentit et l'affichage indique "ON".

ON

6. Pour lancer le test, appuyez encore une fois brièvement sur le bouton. L'écran affiche "TEST".

TEST

7. Confirmez le début du test en appuyant brièvement sur la touche. Le lecteur vérifie d'abord si le test est correctement inséré dans le logement et si oui, la première lecture est effectuée et l'affichage indique "RUN".

RUN

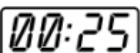


Si à la place de "RUN", l'écran affiche "QC-TEST-NEEDED", reportez-vous à *Exécution de la procédure de QC* à la page 64.

Si l'affichage indique "----" à la place, cela signifie que le Lecteur ne peut pas trouver le Test dans le slot. Assurez-vous que le test est inséré dans la mesure où il peut aller et l'évaluation des résultats côté vers le haut. Appuyez sur le bouton pour redémarrer la procédure à partir de l'étape 6.



Après la première lecture, soit le lecteur arrête la procédure avec le résultat positif, ou continue avec un compte à rebours montrant le temps jusqu'à la prochaine lecture. Une fois que le compteur atteint 0, la lecture suivante est prise et l'affichage indique "RUN" à nouveau. Les compte à rebours et les lectures sont répétés automatiquement jusqu'à ce que le Test soit interprété comme positif ou jusqu'à ce que le temps total atteigne 14 minutes. L'écran affiche alors le résultat sous forme de message défilant.



Période d'exposition depuis le placement de la biopsie	Résultat à l'écran	Activité uréase appropriée pour le nombre de cellules bactériennes <i>H. pylori</i> *
0 et 1 ème minute	HP +++	Élevée comme dans $\sim 10^7$ UFC et plus
3e à 4e minute	HP ++	Modérée, comme dans $\sim 10^6$ UFC
9e à 14e minute	HP +	Bas, comme dans $\sim 10^5$ UFC

* Les valeurs approximatives sont à titre indicatif seulement et sont basées sur la recherche microbiologique - voir *Les références* à la page 73. AMA RUT Expert ne mesure pas le nombre de cellules *H.pylori*.

L'insertion du test dans le lecteur avec un retard à partir du moment du placement de la biopsie augmente le temps d'exposition, de sorte que les cas d'activité uréase faible ou modérée peuvent être indiqués comme étant les résultats "HP +++".

Le «1», «2», «3» dans le message de défilement du résultat positif indique la zone de placement de la biopsie où le spot est apparu le plus rapide, par exemple «HP ++ 1,2».

L'absence de la tache à la 14e minute signifie l'absence de l'activité uréase. Le "HP-" à l'écran indique le résultat du test négatif. La «Temp<17» dans le message de défilement signifie que la température ambiante est inférieure à 17 °C. Dans ces cas, la vitesse de la réaction enzymatique est ralentie et l'activité faible de l'uréase ne peut pas être détectée. Il est recommandé de répéter la lecture du même Test dans des conditions normales, en commençant par l'étape 3 à la page 54, et d'interpréter le résultat comme qualitatif seulement.



Après le test, le spécimen de biopsie est applicable pour d'autres examens, tels que la PCR, l'histologie ou la culture.

Il n'y a pas de bouton pour éteindre l'appareil. Le lecteur continue de bip pendant 3 minutes, puis s'arrête automatiquement si aucune action n'est effectuée. Les résultats sont sauvegardés et seront affichés comme un message défilant lors de la prochaine mise sous tension.

TRANSFERT DES RÉSULTATS DES ESSAIS

La mémoire Reader peut stocker 86 résultats de test. Lorsque la mémoire est pleine, les données anciennes sont remplacées par la nouvelle.



Pour éviter les pertes de données, il est recommandé de transférer les résultats du test du Reader vers le PC chaque semaine.

Pour transférer les résultats du test, le Reader doit être connecté avec succès au logiciel, voir *Installation du logiciel* à la page 63.

1. Cliquez sur le bouton *Exporter les données*. Le logiciel recevra les entrées de la mémoire du Reader et les affichera dans la fenêtre principale. La fenêtre est divisée en deux parties. La première partie, à gauche, répertorie tous les résultats des tests. La liste contient *ID de test* (un numéro unique ajouté par le lecteur à chaque résultat du test), *Nom de test*, *Numéro de lot*, *Fabricant*, *Date/Heure* et *Commentaires* (peuvent être ajoutés manuellement pour chaque entrée). Il est possible de trier les entrées en ordre alphabétique ou en fonction de la valeur. Cela peut être fait avec chaque colonne.

En cliquant sur l'une des entrées, les valeurs réelles de résultat seront présentées dans la liste sur le côté droit de la fenêtre. Cette deuxième liste montrera le *Résultat* et la *Classe* réels ainsi que quelques données techniques supplémentaires, s'il vous plaît veuillez voir l'exemple suivant:

La première ligne du *Résultat* indique la période d'exposition depuis le placement de la biopsie, dans cet exemple, il est de "2,3" minutes (135 secondes). La cinquième ligne de la *Classe* indique le résultat réel du test, dans cet exemple "HP ++". La sixième rangée de la *Classe* indique la zone, où l'endroit a

apparu, dans ce cas celui au milieu, "2". Dans le cas où les taches sont détectées dans les trois zones, la valeur "1,2,3" est indiquée dans la septième rangée de la *Classe*.

L'exemple suivant montre un résultat de test négatif:

La période d'exposition est "14,0" minutes (la première rangée du *Résultat*), le résultat du test est "HP-" (la cinquième rangée de la *Classe*) et la température ambiante est "23,5" °C (la deuxième rangée du *Résultat*).



Les autres valeurs présentées dans la liste du côté droit de la fenêtre sont techniques et ne sont pas destinées à l'usage du client. Veuillez contacter le fabricant pour plus de détails, si des explications supplémentaires sont nécessaires.

Résultat	Unité de résultat	Classe
2,3		
500,0		
-12,0		
4,0		
1,5		HP++
		2

Résultat	Unité de résultat	Classe
14,0		
23,5		
-63,0		
14,0		
100,0		HP-

2. Pour enregistrer les résultats des tests transférés, cliquez sur *Menu* et *Enregistrer les données dans le fichier* dans la barre de menus. Le fichier sauvegardé avec l'extension ".tsv" (valeurs séparées par des tabulations) peut être ouvert par le logiciel AMA RUT Expert et par d'autres applications, par exemple Microsoft Excel.

Lorsque de nouveaux résultats de test sont enregistrés et qu'une sauvegarde est effectuée sur le même fichier, une fenêtre contextuelle apparaît, en indiquant "Voulez-vous ajouter les données au fichier sélectionné? Sinon, le fichier sera écrasé avec les nouvelles données." Appuyez sur "oui" pour

mettre à jour le fichier existant avec les nouvelles données. Pour que la base de données soit indiquée lors du prochain lancement du logiciel AMA RUT Expert, cliquez sur *Paramètres* et *Charger le dernier fichier utilisé au démarrage*.

3. Une fois le transfert terminé, appuyez sur le bouton *Déconnecter*, puis débranchez le Reader du PC.

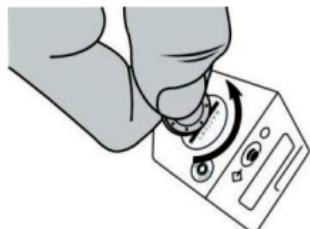
CHANGEMENT DES BATTERIES

L'état des batteries est surveillé automatiquement. Des batteries fraîches de marques bien connues permettent d'effectuer environ 70 tests. Remplacez les piles lorsque le symbole de la batterie commence à clignoter après un test. Trois piles neuves CR2032 sont nécessaires. Celles-ci doivent être retirées de l'emballage et insérées dans le compartiment à piles de l'appareil.



Il est recommandé de changer les piles lorsque le lecteur est connecté au secteur via le câble USB. Dans ce cas, les réglages de date et d'heure ne sont pas perdus lorsque les piles sont éteintes. Sans la connexion par câble, les réglages d'heure et de date sont perdus si les piles ne mettent pas le Reader sous tension pendant 1 minute ou plus.

Tournez le couvercle de la batterie avec une pièce à coins lisses dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête. Tournez le Reader légèrement vers le bas, de sorte que le couvercle de la batterie peut être enlevé. Retirez les piles usagées: elles ne peuvent pas être rechargées et doivent être éliminées correctement. Placez les trois piles neuves avec la polarité correcte ("+" vers le haut) dans le bac un par un.



Ensuite, le couvercle de la batterie doit être légèrement pressé avec une pièce et tourné dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête. Pendant l'insertion des piles, la graisse du corps attachée aux doigts ne doit pas entrer en contact avec les piles. La contamination peut entraîner une décharge plus rapide des piles. Par conséquent, des gants ou des pinces en plastique sont recommandés. Si le lecteur ne démarre pas avec les piles neuves, vérifiez la polarité et nettoyez les piles à l'aide d'un chiffon sec.

RÉGLAGE DE LA DATE ET L'HEURE

Les réglages de la date et de l'heure du Reader sont faits du côté du fabricant et conservés tant que les piles alimentent le lecteur. Il est important de conserver le réglage correct car la date et l'heure servent à distinguer les résultats stockés dans la mémoire interne. Les réglages sont perdus si le Lecteur n'est pas sous tension pendant 1 minute ou plus. Dans ce cas, il est nécessaire de régler manuellement la date et l'heure.



La manière la plus simple de régler la date et l'heure est de connecter le Reader à un PC avec le câble USB lorsque le logiciel AMA RUT Expert est en cours d'exécution (Suivez les instructions sur *l'Installation du logiciel* à la page 63). Les réglages corrects seront automatiquement réglés dès que la connexion sera établie.

Si le logiciel n'est pas disponible, il est recommandé de régler la date et l'heure de la mise sous tension du lecteur via le câble USB et l'adaptateur. Lorsqu'il est alimenté à partir du secteur, le Reader ne s'arrête pas automatiquement et plus de temps pour le réglage est disponible.

Si ni le logiciel ni le câble ne sont disponibles, procédez comme suit dans deux minutes:

1. Placez l'appareil en position "ON" en appuyant sur la touche. Appuyez sur le bouton plus d'une seconde mais pas plus de 5 secondes , puis immédiatement une fois de plus. L'année, la date et l'heure s'affichent à l'écran.



Assurez-vous que l'écran ne montre pas "TEST". Dans ce cas, appuyez sur le bouton quelques fois jusqu'à ce que l'écran affiche "ON" et réessayez.

2. Appuyez sur la touche pendant plus de 5 secondes, un clignotant affichera la première spécification de temps, l'année.
3. En appuyant brièvement (<1 sec) sur la touche, la valeur affichée peut être modifiée. Lorsque vous atteignez la valeur désirée (par exemple l'année), appuyez sur le bouton plus longtemps (> 5 sec), la valeur nominale sera stockée et la valeur suivante sera présentée.
4. Répétez ces étapes pour passer successivement à l'année, au mois, au jour, à l'heure et à la minute. Après avoir réglé la date et l'heure en conséquence, l'écran affiche "OK".
5. Appuyez une nouvelle fois sur la touche, l'écran affiche "ON" et le Reader est prêt à l'emploi.

Si le lecteur n'a pas été mis sous tension pendant 1 minute ou plus, l'écran affiche l'année, la date et l'heure avec les valeurs par défaut lors de la première mise sous tension. Dans ce cas, démarrez le réglage à partir de l'étape 2.

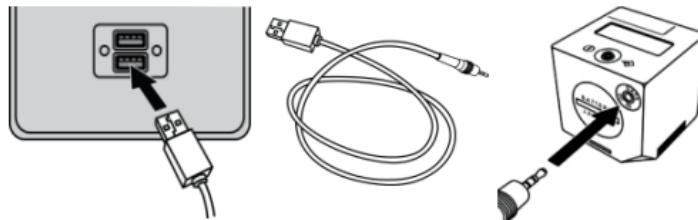
L'INSTALLATION DU LOGICIEL

Pour installer le logiciel, lancez l'installation executable à partir du CD fourni. Veuillez suivre les instructions de l'installateur. Une fois l'installation est terminée, il est recommandé de conserver la coche pour l'installation du pilote FTDI et de continuer. Ceci est nécessaire pour avoir une connexion entre le Reader et le PC.

La configuration requise pour installer le logiciel est:

- Système d'exploitation: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10
- Processeur: Pentium III ou supérieur, AMD Athlon XP ou supérieur
- Mémoire principale: min. 1 Go
- Disque dur: min. 1 Go gratuitement
- Résolution de l'écran: min. 1336 X 768

Une fois l'installation réussie, appuyez sur le bouton du Reader jusqu'à ce que son écran affiche "ON", connectez le Reader au PC via le câble USB fourni, puis lancez le logiciel AMA RUT Expert.



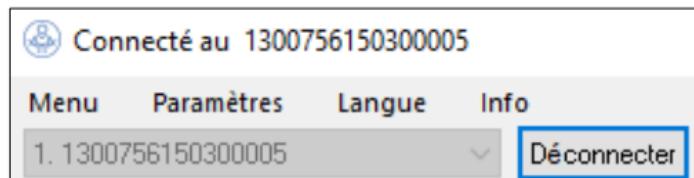
Lorsque le Reader est connecté au PC via le câble USB, il est alimenté par le port USB et ne décharge pas les piles. Il n'y a pas d'arrêt automatique tant que le lecteur n'est pas débranché.

Dès que le Reader est prêt à fonctionner, le logiciel essayera automatiquement de se connecter au Reader. Ce processus automatisé est préconfiguré après l'installation du logiciel et peut être désactivé ultérieurement.

Si l'option est désactivée, il est également possible de connecter manuellement le Reader en appuyant sur le bouton *Connecter*. Le lecteur est connecté correctement si le bouton se met en position *Déconnecter*.

Le logiciel est activé automatiquement.

Pour vérifier si le logiciel est activé avec succès, cliquez sur *Info* et *A propos d'AMA RUT Expert*. La fenêtre indique que la licence du logiciel est valide.



Pour définir la langue de l'interface qui vous convient le mieux, utilisez la *Langue* dans la barre de menus située en haut de la fenêtre du logiciel. Le Reader est maintenant connecté et prêt à fonctionner avec le logiciel.

EXÉCUTION DE LA PROCÉDURE DE QC

Pour les contrôles de qualité, la vérification correcte de l'appareil doit être contrôlée par la procédure de contrôle de qualité (QC). Les échantillons de contrôle sont en cours de lecture et les résultats sont comparés aux valeurs nominales qui sont stockées dans le fichier de configuration de QC spécial du CD fourni.

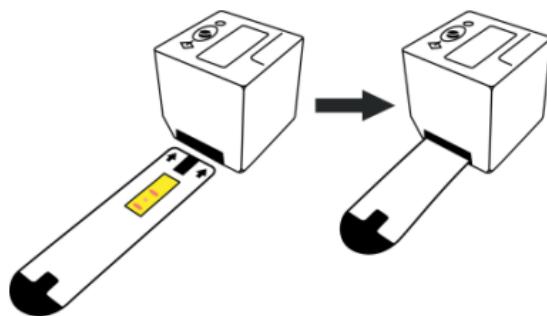
La procédure peut être exécutée à tout moment comme une mesure facultative de contrôle de la qualité, mais lorsque le nombre des tests effectués atteint 1000, le contrôle de qualité devient obligatoire. Le lecteur est verrouillé, et dès que la procédure est réussie, le compteur est effacé à zéro et 1000 autres tests peuvent être effectués.

Avant le premier contrôle de qualité, il est nécessaire de spécifier l'emplacement du fichier de configuration QC. Copiez le fichier *QC configuration.bin* du CD fourni au matériel de votre PC. Dans la barre de menu en haut de la fenêtre du logiciel, cliquez sur Menu et sélectionnez Fichier QC, une fenêtre apparaîtra où vous devrez indiquer l'emplacement du fichier *QC configuration.bin* sur le matériel.

Pour effectuer le contrôle de qualité, assurez-vous que le Reader est connecté et que le logiciel fonctionne comme décrit dans *Installation du logiciel* à la page 63 et procédez comme suit:

1. Appuyez sur le bouton *Contrôle de qualité*. Une fenêtre contextuelle apparaîtra, en indiquant "Insérez l'échantillon de contrôle dans le lecteur AMA RUT Reader".

2. Insérez l'échantillon de contrôle dans la fente située sur la partie inférieure du lecteur aussi loin que possible et appuyez sur le bouton *OK* dans la fenêtre pop-up.



Une fois la lecture de l'échantillon contrôlé est terminée, le résultat QC ("Pass" ou "Fail") s'affiche à la fois sur l'écran du Lecteur et dans la colonne "Classe" du côté droit de la fenêtre.

Nom du résultat	Résultat	Unité de résultat	Classe
QC			Pass

Nom du résultat	Résultat	Unité de résultat	Classe
QC			Fail

Si le résultat QC est "Pass", le Reader peut être utilisé. Si le résultat QC est "Fail", essayez de faire ce qui suit:

1) Si la colonne "Résultat" apparaît comme "<----", cela signifie que le Lecteur ne peut pas trouver l'échantillon de contrôle dans le slot. Assurez-vous que l'échantillon de contrôle est inséré dans la mesure où il peut aller. Appuyez ensuite sur le bouton *Contrôle de qualité* pour redémarrer la procédure.

2) Assurez-vous que l'échantillon de contrôle fourni par le fabricant a été utilisé pour la procédure QC. Veuillez éviter le test de diagnostic plus court (AMA RUT Expert) à utiliser pour la procédure de QC.

3) Détachez le support d'essai et nettoyez la vitre au bas du lecteur (reportez-vous à la section *Entretien et nettoyage du lecteur* à la page 70).

4) Assurez-vous que l'échantillon témoin n'est pas sale.

5) Si aucun de ces éléments ne peut être utilisé, contactez le fabricant et soyez prêt à fournir les résultats de QC enregistrés.

3. Pour enregistrer le résultat du test QC, cliquez sur *Menu* et *Enregistrer les données dans le fichier* dans la barre de menus. Le fichier sauvegardé avec l'extension ".tsv" (valeurs séparées par des tabulations) peut être ouvert par le logiciel AMA RUT Expert et par d'autres applications, par exemple Microsoft Excel.



Il est fortement recommandé d'enregistrer les résultats de chaque procédure de QC. Si le résultat QC n'est pas enregistré avant la fermeture du logiciel, il sera perdu.

Validité	Nom du résultat	Résultat
Valid	QC	
Invalid		<----

AUTRES OPTIONS DU LOGICIEL

Pour que toutes les options puissent être sélectionnées, le Reader doit être allumé, connecté au logiciel et les enregistrements de la mémoire Reader doivent être transférés au logiciel.

Lorsque vous cliquez sur *Menu*, les options suivantes sont disponibles:

- *Supprimer la liste des résultats*: en choisissant cette option, toutes les entrées de la liste actuelle seront supprimées.
- *Enregistrer les données dans le fichier*: en choisissant cette option, une fenêtre s'ouvrira qui permet de choisir un endroit pour enregistrer les résultats de lecture sous forme de fichier *.tsv (valeurs séparées par tabulation). Un tel fichier peut être directement ouvert avec Excel, toutes les informations seront séparées en différentes colonnes.
- *Charger les données depuis le fichier*: en choisissant cette option, une liste de résultats précédemment enregistrée peut être rechargée. La liste doit être un fichier *.tsv.
- *Formater la base des données d'AMA RUT Reader*: en choisissant cette option, la base de données / la mémoire du Reader sera formatée. Toutes les données seront perdues.

Lorsque vous cliquez sur *Paramètres*, les options suivantes sont disponibles:

- *Définir la position de l'image*: Lors de la vérification de la qualité, cette option détermine l'endroit où placer l'image du diagramme de volume 2D en même temps que la liste des résultats. Présenté sera le diagramme de volume de la lecture réelle.

Les positions d'image possibles sont les suivantes:

- Sur le côté gauche de la fenêtre
- Sur le côté droit de la fenêtre
- Largeur totale de la fenêtre
- Ne pas afficher l'image

• *Gestion des données*: cette option permet de choisir la façon dont le logiciel va procéder avec de nouvelles données soit simplement lues, soit téléchargées, s'il ya déjà des données dans la liste.

Les options suivantes peuvent être sélectionnées:

- *Ecraser les données existantes*: En choisissant cette option, toutes les entrées de la liste seront supprimées lors de l'ajout de nouvelles données soit en effectuant un contrôle de qualité, soit en ajoutant des données provenant d'un autre lecteur.
 - *Ajouter de nouvelles données aux existantes*: En choisissant cette option, toutes les entrées de la liste resteront lors de l'ajout de nouvelles données soit en effectuant un contrôle de qualité ou en ajoutant des données d'un autre lecteur.
 - *Toujours demander*: On demande toujours à l'utilisateur comment gérer de nouvelles données. L'utilisateur peut choisir entre ajouter les données et écraser les données existantes.
- *Connexion automatique*: en choisissant cette option, l'utilisateur peut décider si le logiciel doit se connecter automatiquement au lecteur ou si la connexion doit être effectuée manuellement.
- *Mise hors tension d'AMA RUT Reader lors de la déconnexion*: En choisissant cette option, le Reader s'éteint quand il est déconnecté du logiciel.
- *Charger le dernier fichier utilisé au démarrage*: en choisissant cette option, la liste des résultats enregistrés récemment sera restaurée lors du redémarrage du logiciel.

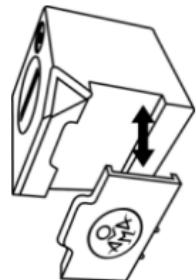
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour une utilisation diagnostique in vitro. Utilisé uniquement par du personnel qualifié. Manipuler les échantillons de biopsie comme matériau potentiellement dangereux pour la santé. Tous les échantillons de biopsie doivent être considérés comme potentiellement contaminés et traités comme s'ils étaient infectieux. Veuillez vous référer aux réglementations locales ou nationales. Toujours utiliser des gants de protection lors de la manipulation des échantillons de patients. Lisez toutes les instructions avant d'effectuer le test. N'utilisez pas le test au-delà de la date d'expiration. Jeter les Essais usés sur des déchets bio-dangereux conformément aux réglementations locales et nationales.

Le lecteur est produit et vérifié avant expédition sous strictes mesures de contrôle de qualité afin de garantir un haut degré de qualité. N'essayez pas de reconfigurer ou d'ouvrir le lecteur (sauf détacher le support de test). Assurez-vous toujours que le support d'essai est correctement fixé au lecteur. Un mauvais ou inapproprié attachement peut conduire à des résultats incorrects.

N'utilisez pas le Reader à la lumière directe du soleil ou exposés à la lumière pendant que les lectures du test sont prises. Le lecteur est conçu pour une utilisation sur une surface droite et horizontale. Le lecteur peut fonctionner entre 17 et 35 °C entre 20% et 85% d'humidité. Assurez-vous que le Reader est porté à la température de fonctionnement avant utilisation.

Protégez le lecteur des liquides. Tout liquide entrant dans le boîtier du lecteur peut endommager le lecteur en permanence.



LIMITES

Des résultats faussement négatifs peuvent survenir si:

- les antibiotiques inhibiteurs de H.pylori ont été pris 4-6 semaines avant l'examen;
- les médicaments inhibiteurs d'acide (inhibiteurs de PPI ou H2), les agents antisécrétaires, les anti-inflammatoires, les analgésiques et les bismuth ont été pris 14 jours avant l'examen;
- Température ambiante basse, voir *La procédure* à la page 54.

Les résultats semi-quantitatifs de l'expert RUT AMA sont basés sur l'évaluation cinétique de l'activité uréase. Pour cela, il est important de fixer la période à partir du moment où le (s) spécimen (s) de biopsie a été placé (s) sur l'élément réactif jusqu'à l'apparition possible de la tache. La fixation temporelle est effectuée automatiquement par le Reader, mais il est important de commencer la lecture pas plus d'une minute après que le (s) spécimen (s) de biopsie a (ont) été placé (s) sur l'élément réactif du test. Le résultat semi-quantitatif n'est valable que dans ce cas. Dans le cas contraire, si le délai est supérieur à 1 minute, les résultats du test doivent être interprétés uniquement comme qualitatifs.

Comme pour toute procédure de diagnostic, les résultats des tests indiqués sur l'écran doivent être interprétés à la lumière de la présentation clinique du patient et de toute autre information disponible au médecin.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE DU LECTEUR

- Le Reader est sans entretien.

- Avant chaque essai, le verre sur le fond (recouvert par le titulaire de l'épreuve) doit être vérifié pour les impuretés. Pour nettoyer un tissu commercial avec un fluide de nettoyage commercial, p. Ex. Pour les verres, est recommandé.
- En raison de la possibilité de contact avec du matériel potentiellement infectieux lors de l'utilisation du Reader, la désinfection est nécessaire pour prévenir les infections ou autres contaminations. Pour la désinfection, il est nécessaire de nettoyer chaque surface du lecteur ainsi que le support de test avec une solution de désinfection appropriée. Cette solution doit être approuvée pour les dispositifs médicaux et ne doit pas affecter le matériau du boîtier de l'appareil. Le spray de désinfection Mikrozid® AF Liquid par exemple est une solution appropriée. Des produits comparables peuvent également être utilisés.
- Pour nettoyer l'écran, utilisez un chiffon sec. N'appliquez jamais de liquide sur l'écran!

CONDITIONS DE STOCKAGE, DE STABILITÉ ET DE TRANSPORT

Stocker le test et l'échantillon de contrôle témoin:

- dans l'emballage du fabricant;
- dans un endroit sombre et sec avec une température de +15 °C à +50 °C;
- dans un endroit protégé des actions mécaniques (frottement, pression, courses);
- garder l'appareil à l'écart de la vapeur d'ammoniac, de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

Lorsqu'il est conservé à cette température, le test et l'échantillon de contrôle sont stable pendant 24 mois.

La date d'expiration de test est indiquée sur l'étiquette d'emballage. La date d'expiration de l'échantillon de contrôle est indiquée sur lui même. Transport par tout type de transport avec la température de -50 °C à +60 °C, scellé. La période de transport ne doit pas dépasser 1 mois.

Stocker le lecteur:

- dans l'emballage du fabricant;
- dans un endroit sombre et sec avec une température de -30 °C à +80 °C et une humidité de 20% à 85%.

Lorsqu'il est stocké dans ces conditions, la durée de vie du lecteur est de 5 ans. La date de fabrication est indiquée sur l'étiquette du lecteur.

GARANTIE

Le fabricant doit remédier à tous les défauts découverts dans un produit (le «produit défectueux») résultant de matériaux inadéquats ou de fabrication négligente et qui empêchent le fonctionnement mécanique ou l'utilisation prévue des produits, notamment les fonctions spécifiées dans les Spécifications des produits.

Toutefois, toute garantie sera considérée comme nulle si la faute est découverte comme causée par un mauvais traitement, une mauvaise utilisation, un dommage accidentel, un stockage ou une utilisation incorrects du produit pour des opérations en dehors de leurs limites spécifiées ou en dehors de leurs spécifications, contrairement aux instructions données dans le manuel d'instructions.

La période de la garantie AMA RUT Expert est de 24 mois à compter de la date de fabrication. La période de garantie du Reader est de 24 mois à compter de la date à laquelle le Produit concerné a été expédié par le Fabricant.

INFORMATIONS DE COMMANDE

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finlande, Tél: +358 45 164 44 04, Courriel: expert@amarut.com
- Fabricant: Association of Medicine and Analytics Company Limited, ligne 17 de Vasilievskij Ostrov, 4-6, 199034, St-Pétersbourg, Russie, Tél: 007-812-321-75-01, courriel: ama@sp.ru

LES RÉFÉRENCES

1. St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.
(Institut d'épidémiologie et de microbiologie de Saint-Pétersbourg, Saint-Pétersbourg, Russie. Protocole d'évaluation en laboratoire de l'AMA RUT Expert avec l'AMA RUT Reader pour la détection de l'uréase de Helicobacter pylori par rapport à la vitesse de réaction et limites de détection, 2016.)
2. St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori infection in biopsy specimens, 2016.
(Institution budgétaire de santé publique de Saint-Pétersbourg «Hôpital municipal de Mariinsky», Saint-Pétersbourg, Russie. Protocole d'évaluation clinique de l'AMA RUT Expert avec l'AMA RUT Reader pour la détection de l'infection par Helicobacter pylori dans des échantillons de biopsie, 2016.)

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS DANS LES ÉTIQUETTES

	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Utilisation par		Code de lot
	Date de fabrication		Contenu suffisant pour N tests
	Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation
	Le Reader doit être éliminé conformément aux réglementations nationales applicables		Limitation de la température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de série
	Conformité européenne		

AMA est la marque déposée internationale de AMA Co Ltd. Windows, Microsoft, Athlon, Excel, FTDI, Pentium, AMD, Vista, Mikrozid etc. sont des marques déposées appartenant à leurs propriétaires respectifs.

Danke, dass Sie sich für den AMA RUT Expert als Urease-Schnelltest für die halbquantitative Bestimmung von *Helicobacter pylori* entschieden haben. Befolgen Sie bitte die Anweisungen und das System hilft Ihnen bei der Erstellung der Diagnosen.

BESTIMMUNG UND FUNKTIONSWEISE

Das Testsystem besteht aus dem Einmaltest AMA RUT Expert und dem AMA RUT Reader und ist vorgesehen als spezifischer Helicobacter-Schnelltest für die Bestimmung der Ureaseaktivität. Getestet wird Bioptat von Erwachsenen oder Kindern, welches bei einer Gastroskopie entnommen wird. Als Biomaterial für den Test können verwendet werden:

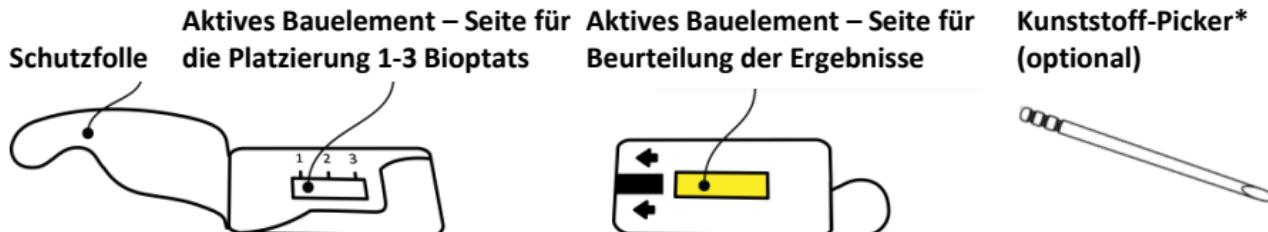
- Bioptat, welches aus jedem Teil des Magens des Patienten stammen kann.
- Das aus dem Zwölffingerdarm entnommene Bioptat.

Es ist möglich gleichzeitig zwei oder drei Proben zu testen. Die Größe des Bioptats darf nicht unter 2mm in jeder Abmessung sein.

Das Funktionsprinzip liegt in der Veränderung der Farbe des Indikators, welche nach der Platzierung des Bioptats auf das aktive Element des Testes erfolgt. Im Fall der Feststellung der Ureaseaktivität im Bioptat erscheinen auf dem aktiven Element des Testes rote oder purpurfarbige Punkte. Der AMA RUT Reader nimmt mehrere Messungen vor, um zu prüfen ob der Punkt erscheint. Je höher die Ureaseaktivität ist, desto kürzer ist die Zeit der Bestimmung. Der AMA RUT Reader stoppt sobald die Punkte gemessen sind, oder spätestens bei Erreichung der maximalen Meßzeit (14 Minuten), welche für die Sicherstellung der negativen Testergebnisse benötigt wird. Das Ergebnis wird auf dem Bildschirm abgebildet und gespeichert.

AUFBAU DES TESTSYSTEMS

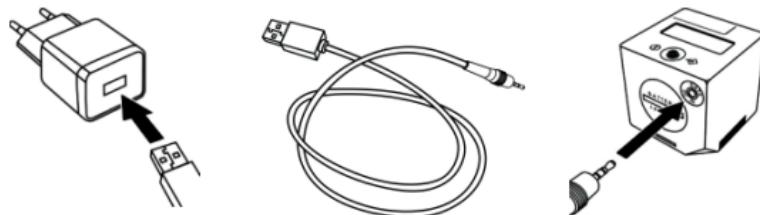
Die **Testplatte** stellt eine Polymerbasis in Rechteckform dar, mit aktivem Bauelement, welches mit einer Schutzfolie luftdicht verschlossenen ist.



Der **AMA RUT Reader** ist ein elektronischer, würfelförmiger Reader mit LC-Display und der Bedientaste auf der oberen Seite, einem Batteriefach und USB-Stecker auf der Seite und einem Fach für die Testplatte auf der Unterseite.



Der AMA RUT Reader kann mit Batterien (3 St., 3V CR2032) oder mit Strom vom Netz, via **Wechselstromadapter*** (optional, Ausgang 5 V, 500 mA) und **dem speziellen USB-Kabel*** (optional), arbeiten.



Kontrollkarte* (optional)



Eine **CD** mit der Software und dem Treiber* (optional)

NOTWENDIGE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Pinzette
- Pulverfreie Handschuhe

VORBEREITUNG ZUM TEST

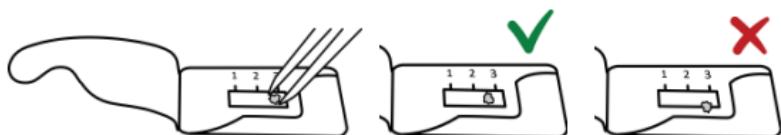
- Handschuhe anziehen.
- Vorsichtig die Schutzfolie abziehen. Nicht abreißen.
- Die Probe auf eine glatte Oberfläche legen.

TESTPROZEDUR

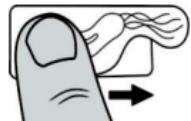
- Mit Hilfe einer sauberen, trockenen Pinzette oder Kunststoff-Picker die Biopsie Probe(n) auf das aktive Bauelement der Testplatte platzieren. Auf der Platte ist Platz für drei Proben vorgesehen.



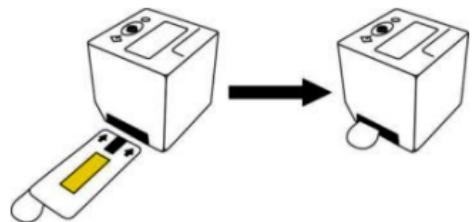
Die Biopsie Probe(n) sind genau auf das aktive Bauelement zu platzieren und dürfen die Grenzen nicht überschreiten.



- Nach der Platzierung der letzten Probe versiegeln Sie die Folie wieder. Man braucht nicht stark zu drücken, aber qualitätsgerechte Versiegelung hat eine große Bedeutung für die Vermeidung der Austrocknung.
- Drehen Sie die Platte so um, dass der gelbe Streifen des aktiven Bauelementes oben ist.
- Stecken Sie die Platte bis zum Anschlag in den Slot auf der unteren Seite des Gerätes.



Die Platte ist mit dem gelben Streifen und den Pfeilen nach oben einzufügen. Versuchen Sie die Zeit zwischen der Probenplatzierung auf der Platte und der ersten Ablesung zu minimieren. Wenn sie länger als 1 Minute ist, kann das Testergebnis nur qualitative interpretiert werden, siehe den Abschnitt *Begrenzungen* auf Seite 95.



5. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie auf die Taste drücken. Der Bildschirm testet sich selbst, danach erscheint auf dem Bildschirm der Text "WAIT", und danach erscheint die Meldung "QC99". Wenn stattdessen der hörbare Alarm dreimal erklingt, und auf dem Bildschirm Standardwerte des Datums und der Zeit angezeigt werden (zum Beispiel, 2016.03.21 11:17), heißt das, daß die richtigen Einstellungen des Datums und der Zeit nicht gespeichert sind. Der Test kann fortgesetzt werden, aber das Ergebnis wird mit den Standardwerten des Datums und der Zeit gespeichert. Um das Datum und die Zeit einzustellen, folgen Sie den Anweisungen auf Seite 86.

"QC" bedeutet "Qualitätsprüfung", welche jeweils nach 1000 Tests durchzuführen ist, um die Richtigkeit der Funktion des Gerätes zu prüfen. Wenn die Anzahl der durchgeföhrten Tests sich dem Schwellenwert nähert, erscheinen auf dem Bildschirm Meldungen "QC98", "QC97" usw. bis "QC00". Ab dem Moment kann die Funktion des Gerätes solange nicht weiter fortgesetzt werden, bis die Qualitätsprüfung durchgeführt wird.

Wenn bis zu diesem Moment die Tests schon durchgeföhrt worden sind, erklingt das akustische Signal und auf dem Bildschirm wird die Indikation des letzten gespeicherten Ergebnisses in der Form eines Lauftextes angezeigt. Um fortzufahren, drücken Sie die Taste. Das Signal erklingt wieder und auf dem Bildschirm wird die Meldung "ON" angezeigt.

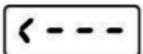
6. Um den Test beginnen zu können, drücken Sie die Taste noch einmal. Auf dem Bildschirm wird "TEST" angezeigt.

7. Bestätigen Sie mit dem Drücken der Taste den Start des Testes. Das Gerät prüft zuerst die Richtigkeit der Ausrichtung der Testplatte im Slot und beginnt mit der ersten Ablesung. Auf dem Bildschirm wird "RUN" angezeigt.

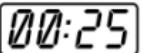


Wenn anstelle von "RUN" auf dem Bildschirm der Text "QC-TEST-NEEDED" angezeigt wird, lesen Sie den Abschnitt *Durchführung der QC prozedur* auf Seite 89.

Wenn auf dem Bildschirm die Anzeige "<---" erscheint, bedeutet das, daß das Gerät die Testplatte nicht finden kann. Vergewissern Sie sich, daß die Platte bis zum Anschlag mit der richtigen Seite nach oben eingesteckt ist. Drücken Sie die Taste, um den Test bei Schritt 6 zu beginnen.



Nach der ersten Ablesung, gibt das Gerät das positive Ergebnis aus oder es wird auf dem Bildschirm die verbleibende Zeit bis zum Beginn des nächsten Testes angezeigt. Nach Ablauf dieser Zeit wird die nächste Ablesung durchgeführt und auf dem Bildschirm wird die Schrift "RUN" angezeigt. Die Ablesungen und Pausen lösen einander bis zur Erreichung des positiven Ergebnisses oder bis zum Ablauf der 14 Minuten betragenden Gesamtzeit des Testes ab. Danach zeigt der Bildschirm das Ergebnis des Testes in der Form einer Scroll-Meldung an.



Testzeit ab dem Moment des Einlegens der Platte ins Gerät	Auf dem Bildschirm angezeigtes Ergebnis	Anzahl der Bakterien Helicobacter pylori in entsprechender Ureaseaktivität*
Weniger als 1 Minute	HP +++	Hoch, entspricht $\sim 10^7$ und mehr KBE
3-4 Minuten	HP ++	Gemäßigte, entspricht $\sim 10^6$ KBE
9-14 Minuten	HP +	Niedrige, entspricht $\sim 10^5$ KBE

*Die angegebenen Werte gelten nur als unverbindliche Hinweise und basieren auf den Daten der mikrobiologischen Untersuchung – siehe den Abschnitt *Referenzen* auf der Seite 98. AMA RUT Expert misst nicht die Anzahl der Helicobacter-Bakterien.

Die Erhöhung der Zeit zwischen der Platzierung der Probe auf der Platte und dem Messbeginn erhöht den Messzeitraum. Aus diesem Grund können die Ergebnisse der Testdurchführung der Proben mit niedriger und mittlerer Ureaseaktivität als "HP+++" gemessen werden.

Die Ziffer "1", "2", "3" in den Scroll-Meldungen der positiven Ergebnisse bedeuten die Nummer des Anbringungsortes der zu untersuchenden Proben auf der Testplatte, auf welchen die Punkte am schnellsten erschienen sind, zum Beispiel, "HP++ 1,2".

Die Punktfreiheit nach Ablauf von 14 Minuten bedeutet das Fehlen der Ureaseaktivität. Die Meldung "HP-" auf dem Bildschirm entspricht dem negativen Testergebnis.

Die Meldung "Temp<17" in der Scroll-Meldung bedeutet, daß die Lufttemperatur im Raum während der Testdurchführung unter 17 °C war. In diesen Fällen ist die Geschwindigkeit der enzymkatalysierten Reaktionen verlangsamt und die geringe Ureaseaktivität kann nicht festgestellt werden. Es ist empfohlen, die Ablesung dieser Proben bei der normalen Raumtemperatur, beginnend ab Schritt 3 auf Seite 78 zu wiederholen und das Ergebnis nur als ein qualitatives auszuwerten.



Nach Testabschluß sind die Proben für weitere Untersuchungen, wie PCR, Histopathologie und Kulturen, verwendbar.

Beim Gerät fehlt die Ausschalttaste. Das Gerät piept für 3 Minuten und schaltet sich automatisch aus. Die Ergebnisse werden gespeichert und werden in Form einer Scroll-Meldung beim nächsten Einschalten angezeigt.

Übergabe der Test Ergebnisse

Im Gerätespeicher können bis zu 86 Testergebnisse gespeichert werden. Wenn der Speicherplatz gefüllt ist, werden die alten Ergebnisse durch die neuen ersetzt.



Um Datenverlust zu vermeiden, wird empfohlen, die Daten vom Gerät wöchentlich auf den Rechner zu übertragen.

Um die Testergebnisse auf den Rechner zu übertragen, muss das Gerät erfolgreich verbunden werden, siehe *Installation der Software* auf Seite 87.

1. Klicken Sie die Taste *Daten exportieren* an. Das Programm übernimmt die Daten vom Gerät und zeigt sie im Hauptfenster an.

Dieses Fenster ist in zwei Teile geteilt. Im ersten Teil sind alle Testergebnisse angegeben. Die Liste beinhaltet *Test ID* (Das Gerät vergibt jedem Test eine eindeutige Nummer), *Testname*, *Chargennummer*, *Hersteller*, *Datum/Uhrzeit* und *Kommentare* (die können für jede Eintragung manuell hinzugefügt werden). Die Ergebnisse können in alphabetischer Reihenfolge oder nach den Werten sortiert werden. Das ist für jede Spalte möglich. Wenn Sie mit der Maus eine der Eintragungen anklicken, erscheinen in der rechten Hälfte des Fensters die tatsächlichen Werte der Ergebnisse. Diese

zweite Liste beinhaltet sowohl die *Ergebnisse* selbst und die *Klasse*, als auch einige zusätzliche technische Daten, siehe Beispiele unten.

Die erste Reihe in der Spalte *Ergebnisse* zeigt die Zeit der Testdurchführung ab dem Moment der Platzierung der Testplatte im Gerät, in diesem Beispiel "2,3" Minuten (135 Sekunden). Die fünfte Reihe in der Spalte *Klasse* zeigt das Ergebnis selbst, in diesem Beispiel ist das "HP++". Die sechste Reihe in der Spalte *Klasse* zeigt die Nummer des Platzes, an welchem das Ergebnis festgestellt wurde, in diesem Fall ist das der Mittelwert, "2". In dem Fall, wenn die Punkte an allen drei Plätzen erscheinen, werden in der siebten Reihe der Spalte *Klasse* die Ziffern "1,2,3" angezeigt.

Das nächste Beispiel stellt das negative Testergebnis dar:

Die Zeit der Testdurchführung beträgt "14,0" Minuten (die erste Reihe der Spalte *Ergebnisse*), das Testergebnis ist "HP-" (die fünfte Reihe der Spalte *Klasse*) und die Temperatur im Raum beträgt "23,0" °C (die zweite Reihe der Spalte *Ergebnisse*).

Ergebnis	Einheit	Klasse
2,3		
500,0		
-24,0		
4,0		HP++
1,5		2

Ergebnis	Einheit	Klasse
14,0		
23,0		
-69,0		
14,0		HP-
100,0		



Die anderen in dem rechten Fenster angezeigten Angaben sind Systemverwaltungsdaten und sind nicht für den Bediener bestimmt. Für weitere Informationen kontaktieren Sie den Hersteller.

2. Um die übersendeten Ergebnisse zu speichern, klicken Sie die Tasten *Menü* und *Daten in die Datei speichern* in der Menüleiste an. Die gespeicherte Datei mit der Endung für die Informationsdatei „.tsv“ (getrennte Tabellenwerte) kann man mit Hilfe der mitgelieferten Software, als auch mit anderen Applikationen, wie zum Beispiel Microsoft Excel, öffnen. Bei den nächsten Versuchen die Daten in die Datei mit demselben Namen zu speichern, erscheint das Popup Fenster mit der Frage “Sollen die Daten der ausgewählten Datei hinzugefügt werden? Falls nicht, wird die Datei mit den neuen Daten überschrieben.” Klicken Sie “Ja”, um die neuen Daten in der bestehenden Datei hinzuzufügen.

Wenn Sie möchten, daß beim Start der AMA RUR Expert Software auf dem Bildschirm direkt die letzte benutzte Datei erscheint, klicken sie den Punkt *Einstellungen* und weiter *Letzte benutzte Datei beim Start laden* an.

3. Nachdem die Übertragung der Daten vom Gerät auf den Rechner beendet ist, klicken Sie die Taste *Trennen* an und trennen Sie das Gerät vom Rechner.

BATTERIEWECHSEL

Der Zustand der Batterien wird automatisch verfolgt. Die frischen Batterien der bekannten Produzenten ermöglichen die Durchführung von etwa 70 Tests. Wechseln Sie die Batterien, wenn der Indikator des Spannungsstatus zu blinken beginnt. Man benötigt drei frische Batterien vom Typ CR2032. Man muss diese von der Verpackung befreien und in das Batteriefach des Gerätes einlegen.



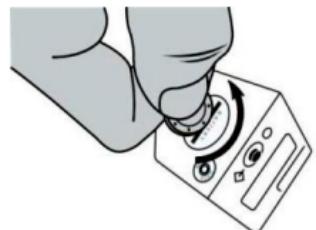


Es ist zu empfehlen, die Batterien in der Zeit zu wechseln, wenn das Gerät mit dem Netzteil an das Stromnetz angeschlossen ist. In diesem Fall gehen die Einstellungen des Datums und der Uhrzeit nicht verloren. Wenn das Gerät während des Batteriewechsels während 1 Minute und länger ohne Spannung bleibt, gehen die Testergebnisse und Einstellungen des Datums und der Uhrzeit verloren.

Drehen Sie den Deckel des Batteriefaches mit Hilfe einer glatten Münze bis zum Anschlag, entgegen dem Uhrzeigersinn. Das Gerät etwas zur Seite neigen, um den Deckel abnehmen zu können. Nehmen Sie die alten Batterien raus: man darf sie nicht wiederaufladen und sie müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Legen Sie drei frische Batterien (mit der Beschriftung "+" nach oben) in das Fach ein, eine nach der anderen.

Zum Schließen, den Deckel des Batteriefaches mit Hilfe einer Münze andrücken und dann im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Während dem Einlegen der Batterien darf das auf den Fingern enthaltene Körperfett nicht auf die Batterien gelangen. Die Verschmutzung kann zur schnelleren Entladung der Batterien führen. In diesem Zusammenhang ist es zu empfehlen, Handschuhe oder eine Plastikpinzette zu benutzen.

Wenn der Reader mit den frischen Batterien nicht startet, prüfen Sie die Polarität und säubern Sie die Batterien mit Hilfe eines trockenen Lappens.



DATUM UND UHRZEIT EINSTELLEN

Die Einstellungen des Datums und der Zeit des Readers sind werkseitig voreingestellt und derer laufende Werte bleiben solange bestehen, solange die Batterien den Reader speisen. Es ist wichtig, die richtigen Einstellungen zu pflegen, weil das Datum und die Uhrzeit helfen, die im internen Speicher abgelegten Ergebnisse zu differenzieren. Die Einstellungen gehen verloren, wenn der Reader 1 Minute oder länger ohne Strom bleibt. In diesem Fall, ist es notwendig, das Datum und die Uhrzeit einzustellen.



Die einfachste Weise das Datum und die Uhrzeit einzustellen ist, den Reader mit Hilfe eines USB-Kabels an einen PC anzuschließen, sofern die AMA RUT Reader Software installiert ist (Befolgen Sie bitte die Anweisungen über die *Installation der Software* auf der Seite 87). Die richtigen Einstellungen werden automatisch angewendet, sobald die Verbindung erstellt ist.

Falls Sie keine Möglichkeit haben die Software zu nutzen, ist es empfehlenswert, das Datum und die Uhrzeit einzustellen, wenn der Reader via USB-Kabel und Adapter am Strom hängt. In diesem Fall schaltet der Reader nicht automatisch ab und Sie haben mehr Zeit, um Einstellungen durchzuführen.

Wenn keine Möglichkeit besteht, sowohl die Software als auch den Kabelanschluss zu nutzen, treffen Sie bitte die folgenden Maßnahmen innerhalb von 2 Minuten:

1. Schalten Sie das Gerät in die Stellung "ON", indem Sie die Taste drücken. Halten Sie die Taste länger als 1 Sekunde, aber nicht länger als 5 Sekunden gedrückt, und danach sofort noch einmal. Auf dem Bildschirm werden das Jahr, Datum, und die Zeit angezeigt.



Vergewissern Sie sich, daß auf dem Bildschirm nicht “TEST” angezeigt wird. Sollte das der Fall sein, drücken Sie die Taste mehrmals, bis auf dem Bildschirm “ON” angezeigt wird und versuchen Sie es noch einmal.

2. Halten Sie die Taste länger als 5 Sekunden gedrückt. Auf dem blinkenden Bildschirm wird die erste Zeit Spezifikation angezeigt: das Jahr.
3. Beim wiederholten, kurzen (<1 Sekunde) Drücken der Taste kann der angezeigte Wert verändert werden. Wenn der gewünschte Wert (z.B. das Jahr) erreicht ist, halten Sie die Taste länger (>5 Sekunden) gedrückt, der bestimmte Wert wird gespeichert und der nächste Wert erscheint.
4. Wiederholen Sie diese Schritte, um erfolgreich das Jahr, den Monat, Tag, die Stunde und Minute zu verändern. Nach der Einstellung des Datums und der Zeit wird auf dem Bildschirm dementsprechend “OK” angezeigt.
5. Drücken Sie die Taste noch einmal. Auf dem Bildschirm wird “ON” angezeigt und der Reader ist betriebsbereit.

Wenn der Reader länger als 1 Minute nicht unter Stromspannung steht, werden das Jahr, Datum und die Uhrzeit auf die Defaultwerte zurückgesetzt. Diese werden beim ersten Einschalten auf dem Bildschirm angezeigt. In diesem Fall beginnt die Einstellung von Schritt 2.

INSTALLATION DER SOFTWARE

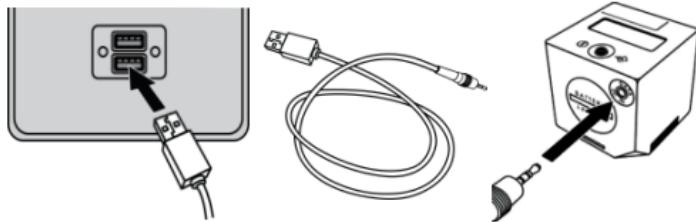
Die Systemanforderungen für die Installation der Software:

- Betriebssystem: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10;
- Prozessor: Pentium III oder höher, AMD Athlon XP oder höher;
- Hauptspeicher: min. 1 GB;

- Festplatte: min. 1 GB frei;
- Bildschirmauflösung: min. 1336 x 768.

Um die Software zu installieren, starten Sie die Setup Datei von der mitgelieferten CD. Befolgen Sie die Anweisungen des Installationsprogramms. Nachdem die Installation abgeschlossen ist, prüfen Sie, ob der FTDI Treiber auf Ihrem PC vorhanden ist und starten Sie diesen. Man braucht ihn, um die Verbindung zwischen dem Reader und einem PC herstellen zu können.

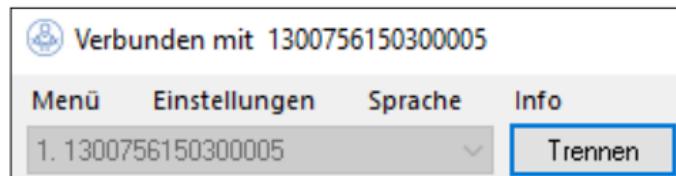
Nach der erfolgreich abgeschlossenen Installation halten Sie die Taste auf dem Reader solange gedrückt, bis auf dem Bildschirm "ON" angezeigt wird. Schließen Sie den Reader mit Hilfe des mitgelieferten USB-Kabels an den PC an und starten Sie danach *AMA RUT Expert Software*.



Wenn der Reader mit Hilfe eines USB-Kabels an einen PC angeschlossen ist, wird er durch den USB Port mit Strom gespeist und entlädt die Batterien nicht. Automatische Abschaltung erfolgt nicht, solange der Reader angeschlossen ist.

Sobald der Reader betriebsbereit ist, versucht die Software sich automatisch an den Reader anzuschließen. Dieser Prozess ist nach der Softwareinstallation automatisch vorkonfiguriert und kann später abgeschaltet werden.

Wenn die Funktion ausgeschaltet ist, ist es auch möglich, den Reader manuell mit gedrückter *Verbinden*-Taste anzuschließen. Der Reader ist erfolgreich angeschlossen, wenn die Taste *Trennen* aktiv ist.



Die Software ist automatisch aktiviert. Um zu prüfen, daß die Software erfolgreich aktiviert ist, klicken Sie *Info* und *Über AMA RUT Expert*. Im Fenster wird angezeigt, daß die Softwarelizenz gültig ist.

Um die Interface Sprache einzustellen, welche Ihnen am besten passt, benutzen Sie die *Sprache* – Taste im Menü, ganz oben im Software Fenster. Jetzt ist der Reader angeschlossen und bereit mit der Software zu arbeiten.

DURCHFÜHRUNG DER QC PROZEDUR

Zum Kontrollieren ob das Gerät die Werte richtig liest, ist es notwendig, die Qualitätskontrolle (QC) durchzuführen. Die Kontrollkarte wird abgelesen und die Ergebnisse werden mit den, in den gespeicherten Nominalwerten der speziellen Konfigurationsdatei QC von der CD, verglichen.

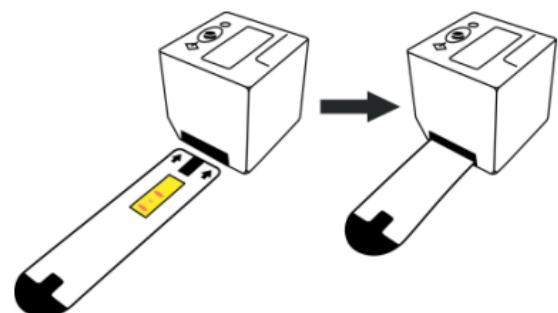
Die Prozedur kann jeder Zeit, als eine fakultative Kontrollmaßnahme durchgeführt werden. Sind 1000 Testmessungen erfolgt, wird die Durchführung der Qualitätskontrolle obligatorisch. Der Reader blockiert und sobald die Prozedur erfolgreich abgeschlossen ist, wird der Zähler auf null zurückgesetzt und die nächsten 1000 Tests können durchgeführt werden.

Bevor Sie die erste Qualitätskontrolle durchführen, ist es notwendig, die Speicherstelle der QC Konfigurationsdatei zu bestimmen. Kopieren Sie die Datei *QC configuration.bin* von der mitgelieferten CD auf die Festplatte Ihres Rechners. Klicken Sie in der Menü Spalte oben im Software Fenster *Menü* und *QC Datei wählen*, dabei erscheint ein Pop-Up Fenster, in dem Sie die Speicherstelle der Datei *QC configuration.bin* auf der Festplatte anzugeben haben.

Um die Qualitätskontrolle durchzuführen, vergewissern Sie sich, daß der Ableser angeschlossen ist und die Software so läuft, wie im Abschnitt *Installation der Software* auf Seite 87 beschrieben. Nun machen Sie Folgendes:

1. Drücken Sie die Taste *Qualitätsprüfung*, bis sich ein Pop-Up Fenster öffnet und folgenden Text anzeigt:
"Stecken Sie die Kontrollkarte in den AMA RUT Reader ein".

2. Stecken Sie die Kontrollkarte bis zum Anschlag in den Slot auf der unteren Seite des Readers und drücken Sie die Taste *OK* im Pop-Up Fenster.



Nachdem die Ablesung der Kontrollkarte abgeschlossen ist, wird das QC Ergebnis ("Pass" ("Bestanden") oder "Fail" ("Nicht bestanden")) sowohl auf dem Bildschirm des Readers, als auch in der Spalte "Class" auf der rechten Seite des Fensters angezeigt.

Ergebnisname	Ergebnis	Einheit	Klasse
QC			Pass

Ergebnisname	Ergebnis	Einheit	Klasse
QC			Fail

Wenn das QC Ergebnis "Pass" ist, kann der Reader weiter benutzt werden. Wenn das QC Ergebnis "Fail" ist, versuchen Sie bitte folgendes:

1) Wenn in der Spalte "Result" "<---" angezeigt wird, bedeutet das, daß der Reader den Test im Slot nicht finden kann. Vergewissern Sie sich, daß der Test bis zum Anschlag eingeführt wurde. Drücken Sie danach die Taste *Qualitätsprüfung*, um die Prozedur erneut zu starten.

2) Vergewissern Sie sich, daß die vom Hersteller mitgelieferte Kontrollkarte für die QC Prozedur benutzt wurde. Vermeiden Sie, die kürzeren Testplatten für die Diagnostik (AMA RUT Expert) für die QC Prozedur zu benutzen.

3) Nehmen Sie den Halter der Testplatten ab und reinigen Sie das Glas auf der unteren Seite des Readers (Siehe *Wartung und Reinigung des Ablesers* auf Seite 96).

4) Vergewissern Sie sich, daß die Kontrollkarte nicht schmutzig ist.

5) Wenn nichts davon geholfen hat, kontaktieren Sie den Hersteller und seien Sie bereit, die gespeicherten QC Ergebnisse bereitzustellen.

3. Um das Ergebnis des QC Tests zu speichern, klicken Sie *Menü* und *Daten in die Datei speichern* im Menü. Die gespeicherte Datei mit der Endung ".tsv" (getrennte Tabellendaten) kann mit Hilfe der AMA RUT Expert Software oder auch mit anderen Applikationen, wie zum Beispiel Microsoft Excel, geöffnet werden.

Gültigkeit	Ergebnisname	Ergebnis
Gültig	QC	
Ungültig		<---



Es wird streng empfohlen, die Ergebnisse jeder QC Prozedur zu speichern. Sie werden beim Schließen der Software nicht gespeichert, sondern gehen verloren.

DIE ANDEREN OPTIONEN DER SOFTWARE

Um alle Optionen wählbar zu machen, muss der Reader eingeschaltet sein, angeschlossen an die Software, und die Eintragungen aus dem Speicher des Readers an die Software übertragen werden.

Beim Klicken auf *Menü* sind folgende Optionen aktiv:

- *Ergebnisliste löschen*: Wenn Sie diese Option auswählen, werden alle Eintragungen in der laufenden Liste gelöscht.
- *Daten in die Datei speichern*: Wenn Sie diese Option auswählen, öffnet sich das Fenster, welches erlaubt den Platz für die Speicherung der Ergebnisse der Ablesung als eine Datei mit der Endung *.tsv (getrennte Tabellendaten) auszuwählen. Eine solche Datei kann direkt mit Hilfe von Excel geöffnet werden. Alle Informationen werden in verschiedenen Spalten separiert.
- *Daten aus der Datei laden*: Wenn Sie diese Option auswählen, kann die vorher gespeicherte Liste der Ergebnisse heruntergeladen werden. Die Liste muss eine *.tsv Datei sein.
- *AMA RUT Reader Datenbank formatieren*: Wenn Sie diese Option auswählen, wird die Datenbank/der Speicher formatiert. Alle Daten gehen verloren.

Wenn Sie auf *Einstellungen* klicken, sind folgende Optionen zugänglich:

- *Bildposition setzen*: Wenn Sie die Qualitätskontrolle durchführen, bestimmt diese Option, wohin das Bild des 2D Volumendiagramms in Verbindung mit der Ergebnisliste platziert wird. Abgebildet wird das Volumendiagramm der eigentlichen Ablesung.

Die folgenden Positionen der Bilder sind möglich: auf der linken Seite des Fensters, auf der rechten Seite des Fensters, gesamte Breite, das Bild nicht anzeigen.

- *Datenmanagement*: Diese Option erlaubt zu bestimmen, wie die Software die neuen Daten zu bearbeiten hat. Die neuen Daten werden entweder abgelesen oder heruntergeladen, wenn die Datei schon besteht.

Die Wahl der folgenden Optionen ist möglich:

- *Vorhandene Daten mit neuen überschreiben*: Wenn Sie diese Option auswählen, werden alle Eintragungen auf der Liste beim Hinzufügen der neuen Daten, bei der Durchführung der Qualitätskontrolle oder beim Hinzufügen der Daten von einem anderen Reader gelöscht.
- *Neue Daten zu den existieren hinzufügen*: Wenn Sie diese Option auswählen, werden alle Eintragungen auf der Liste beibehalten. Die neuen Daten werden entweder bei der Durchführung der Qualitätskontrolle, oder beim Hinzufügen der Daten von einem anderen Reader hinzugefügt.
- *Immer nachfragen*: Der Anwender wird immer gefragt, wie die Daten zu verwalten sind. Der Anwender kann zwischen der Hinzufügung der Daten und Überschreibung der bestehenden Daten auswählen.
- *Automatische verbindung*: Wenn Sie diese Option auswählen, kann der Anwender entscheiden, ob die Software automatisch die Verbindung mit dem Reader herstellt, oder die Verbindung manuell herzustellen ist.
- *AMA RUT Reader bei Verbindungstrennung ausschalten*: Wenn Sie diese Option auswählen, wird der Reader beim Trennen von der Software ausgeschaltet.
- *Letzte benutzte Datei beim Start laden*: Wenn Sie diese Option auswählen, wird beim Neustart der Software die neulich gespeicherte Ergebnisliste wieder angezeigt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

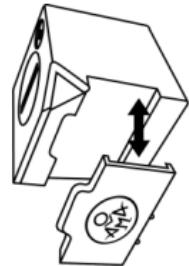
Für In-Vitro-Diagnostik zu verwenden. Nur von geschultem Personal zu benutzen.

Die Biopsie Muster sind als potenziell biogefährliches Material zu behandeln. Alle Biopsie Muster sind als potenziell verschmutzt zu betrachten und entsprechend zu behandeln, so als ob sie infiziert wären. Bitte schlagen Sie die lokalen oder nationalen Regelungen nach. Immer beim Handhaben der Proben der Patienten Schutzhandschuhe tragen. Lesen Sie alle Anweisungen vor der Durchführung eines Testes durch. Keine Tests nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die benutzten Tests sind als biogefährlicher Abfall entsprechend den lokalen und nationalen Regelungen zu entsorgen.

Der Reader ist hergestellt und vor der Verladung nach den strengen Qualitätskontrollen überprüft, um den hohen Qualitätsgrad sichern zu können. Versuchen Sie nicht, den Reader neu zu konfigurieren oder zu öffnen (ausgenommen Demontage des Testhalters). Vergewissern Sie sich immer, daß der Testhalter richtig am Reader installiert ist. Falsche oder unsachgemäße Installation kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Den Reader nicht unter direkter Sonneneinstrahlung nutzen und nicht grellem Licht aussetzen, während die Ablesung durchgeführt wird. Der Reader ist bestimmt für die Nutzung auf einer geraden, horizontalen Oberfläche. Der Reader ist im Temperaturbereich von 17 bis 35 °C und im Feuchtigkeitsbereich zwischen 20% und 85% zu betreiben. Vergewissern Sie sich, daß der Reader die Arbeitstemperatur vor der Nutzung erreicht hat.

Schützen Sie den Reader vor Flüssigkeiten. Jede in das Gehäuse des Readers gelangte Flüssigkeit kann zum Dauerschaden des Readers führen.



BEGRENZUNGEN

Falsche, negative Ergebnisse können bedingt sein durch:

- *H.pylori* hemmende Antibiotika sind 4-6 Wochen vor der Untersuchung eingenommen worden;
- Säure hemmende Tabletten (PPI oder H₂ Blockers), antisekretorische Mittel, entzündungshemmendes Mittel, Analgetika und Wismuttabletten, sind 14 Tage vor der Untersuchung eingenommen worden;
- Niedrige Umgebungstemperatur, siehe Abschnitt *Testprozedur* auf Seite 78.

Die halbquantitativen Ergebnisse von AMA RUT Expert basieren auf der kinetischen Beurteilung der Ureaseaktivität. Für diese Zwecke ist es wichtig die Periode ab dem Moment, wenn die Biopsieprobe auf das aktive Bauelement platziert wurde, bis zur möglichen Erscheinung der Punkte, zu fixieren. Die Zeit wird automatisch vom Reader fixiert. Es ist wichtig, die Ablesung nicht später zu starten als 1 Minute nach der Platzierung der Biopsieproben auf das aktive Bauelement des Testes. Das halbquantitative Ergebnis ist nur in diesem Fall gültig. Im anderen Fall, wenn die Verzögerung länger als 1 Minute beträgt, sind die Testergebnisse nur als qualitativ zu betrachten.

Wie bei jeder diagnostischen Prozedur sind die Testergebnisse, welche auf dem Bildschirm angezeigt werden, in der Hinsicht des klinischen Bildes des Patienten und jeder anderen für den Arzt zugänglichen Information zu beurteilen.

WARTUNG UND REINIGUNG DES READERS

- Der Reader ist wartungsfrei.
- Vor jeder Durchführung des Testes ist das Glas auf der unteren Seite (bedeckt mit dem Testhalter) auf Verunreinigungen zu prüfen. Für die Reinigung empfehlen wir einen normalen Lappen mit einer normalen Reinigungsflüssigkeit, z.B. für Glas.
- Aufgrund der Möglichkeit des Kontaktes mit dem infizierten Material, während des Betreibens des Readers, ist es notwendig die Desinfektion für die Vermeidung der Ausbreitung der Infektionen und Verschmutzung durchzuführen. Für die Desinfektion ist jede Oberfläche des Readers und auch des Testhalters mit der entsprechenden Desinfektionslösung zu reinigen. Diese Lösung muss für die medizinischen Geräte zugelassen sein und darf keine Auswirkung auf das Material des Gehäuses des Gerätes haben. Desinfektionsspray Mikrozid® AF Liquid ist zum Beispiel eine passende Lösung. Ähnliche Produkte dürfen genauso verwendet werden.
- Für die Reinigung des Bildschirmes einen trockenen Lappen verwenden. Verwenden Sie niemals Flüssigkeit für die Reinigung des Bildschirms!

LAGERUNG, STABILITÄT UND TRANSPORT BEDINGUNGEN

Lagern Sie die Tests und Kontrollkarte:

- in der Originalverpackung des Herstellers;
- an einem dunklen, trockenen Ort bei einer Temperatur von +15 °C bis +50 °C;
- in einem von der mechanischen Einwirkung geschützten Ort (Friktion, Druck, Schläge);
- das Gerät vor Ammoniakdampf, Feuchtigkeit und direkter Sonnenstrahlung fernhalten.

Bei diesen Temperaturen ist eine Lagerung der Tests und der Kontrollkarte über einen Zeitraum von 24 Monaten möglich. Das Gültigkeitsdatum von Tests ist auf dem Etikett der Verpackung angegeben. Das Gültigkeitsdatum der Kontrollkarte ist auf den Panels selbst angegeben. Transport ist mit jedem Transportmittel, bei den Temperaturen von -50 °C bis +60 °C, hermetisch verpackt, zugelassen. Die Transportzeit darf 1 Monat nicht überschreiten.

Lagerung des Readers:

- in der Originalverpackung des Herstellers;
- an einem dunklen, trockenen Ort bei einer Temperatur von +15 °C bis +50 °C.

Bei Lagerung unter diesen Bedingungen beträgt die Lebenszeit des Readers 5 Jahre. Das Herstellungsdatum ist direkt auf dem Etikett des Readers ersichtlich.

GARANTIE

Der Hersteller übernimmt die Garantie für alle festgestellten Defekte, welche durch fehlerhafte Materialien oder nachlässige Verarbeitung bedingt sind und welche die Nutzung der Produkte verhindern. Der Hersteller übernimmt die Gewährleistung, dass alle Funktionen gemäß Herstellervorgabe funktionsfähig sind.

Die Garantie gilt nicht, wenn festgestellt wird, daß der Fehler durch falsche Behandlung, Missbrauch, unabsichtliche Beschädigung, falsche Lagerung oder Nutzung des Produktes für Operationen außer den in der Bedienungsanweisung angeführten Anweisungen, bedingt ist.

Die Garantiezeit für AMA RUT Expert beträgt 24 Monate ab seinem Herstellungsdatum.

Die Garantiezeit für den Reader beträgt 24 Monate ab dem Verladedatum beim Hersteller des entsprechenden Produktes.

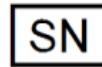
BESTELLINFORMATIONEN

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finnland, Tel: +358 45 164 44 04, E-mail: expert@amarut.com
- Hersteller: Association of Medicine and Analytics Company Limited; 17 Linie von Wasiliewskij Insel, 4-6, 199034, Sankt-Petersburg, Rußland, Tel: 007-812- 321-75-01, E-mail: ama@sp.ru

REFERENZEN

1. St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.
(St. Petersburger Institut für Epidemiologie und Mikrobiologie namens Pasteur, St. Petersburg, Rußland. Das Protokoll der Labor Prüfung von AMA RUT Expert mit AMA RUT Reader für die Bestimmung der Helicobacter pylori Urease mit Berücksichtigung der Geschwindigkeit der Reaktion und Bestimmungsgrenzen, 2016.)
2. St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori infection in biopsy specimens, 2016.
(St. Petersburger Staatliche Haushaltsgebundene Gesundheitseinrichtung "Städtisches Mariinskij Krankenhaus", St. Petersburg, Rußland. Das Protokoll der klinischen Prüfung von AMA RUT Expert mit AMA RUT Reader für die Bestimmung der Infizierung mit Helicobacter pylori in Biopsieproben, 2016.)

ERKLÄRUNG DER AUF DEN ETIKETTEN BENUTZTEN SYMBOLE

	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in Europa
	Zu verwenden bis		Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum		Der Inhalt ist bestimmt für die N Tests
	Nicht wiederverwendbar		Bedienungsanweisungen befolgen
	Der Reader ist entsprechend den landesspezifischen anwendbaren Regelungen zu entsorgen		Temperatur-begrenzungen
	Medizinisches Gerät für in vitro		Seriennummer
	Europäische Konformität		

AMA ist eine international eingetragene Handelsmarke von AMA Co Ltd. Windows, Microsoft, Athlon, Excel, FTDI, Pentium, AMD, Vista, Mikrozid sind eingetragene Handelsmarken, die ihren entsprechenden Besitzern gehören.

Kiitos, kun valitsit AMA RUT Expert -laitteen, joka on semikvantitatiivinen ureaasipikatesti *Helicobacter pylori* (helikobakteerin) osoittamiseksi. Noudata ohjeita huolellisesti, jotta sisit potilastutkimuksessa parhaimman testituloksen aikaa säästääen.

KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTATAPAA

Mittausjärjestelmä sisältää AMA RUT Expert -kertakäyttöisen testiliuskan (jäljempänä: testiliuska) ja AMA RUT Reader -lukulaitteen (jäljempänä: lukulaite). *Helikobakteeri-infektion* toteamiseksi näyte otetaan ureasitestillä, joka mittaa ureaasientsyymin aktiivisuuden aikuiselta tai lapselta otetusta biopsianäytteestä gastroskopian yhteydessä.

Sopivat näytepatalat:

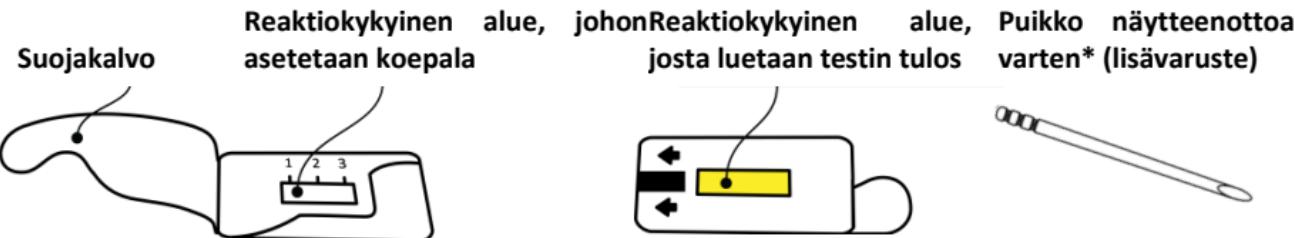
- Vatsasta otettu biopsia
- Pohjukaissuolen pään biopsia

Samanaikaisesti voidaan testata 1-3 näytettä. Näytteen koon on oltava vähintään 2 mm jokaisesta suunnasta mitattuna.

Toimintamenetelmä perustuu indikaattorin värin muuttumiseen, kun näytepala on asetettu testin reaktioalueelle. Punaisen täplän ilmestyminen kertoo biopsian sisältävän ureaasientsyymiä. AMA RUT Reader lukee tarkkaan mitattavan alueen. Mittausaika lyhenee, mitä aktiivisempi ureaasientsyytti on. Lukulaite on valmis täplän ilmestyessä, tai kun testausaika on kulunut umpeen (14 minuuttia) ja täplän puuttuminen varmistuu. Näin ollen testin tulos on negatiivinen. Tulos jää näytölle ja tallentuu.

MITTAUSJÄRJESTELMÄN RAKENNE

AMA RUT Expert testiliuska on suorakulmainen polymeerilevy, jonka reaktioalue on varustettu ilmatiivillä suojakalvolla.



Kuution muotoinen toimii sähkövirralla toimiva **lukulaite** on varustettu LCD-näytöllä. Käyttöpainike sijaitsee yläpuolella, paristolokero ja USB-kaapelin liitin ovat laitteen sivussa. Testiliuskan pidike sekä testiliuskan aukko ovat pohjassa.



Lukulaite toimii paristoilla (3 kpl, 3V CR2032) tai verkkopistokkeesta **USB-adapterin** kautta* (lisävaruste, 5V, 500 mA) sekä laitteelle tarkoitettun **USB-kaapelin** kautta* (lisävaruste).



Kontrollinäyte* (lisävaruste)



CD-levy, jossa ohjelmisto ja ajuri* (lisävaruste)

TARVITTAVAT VÄLINEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN

- Pinsetit
- Pulverittomat käsineet

MITTAUKSEN VALMISTELU

- Pue käsineet.
- Avaa suojakalvo varovasti. Älä irrota sitä.
- Aseta testiliuska tasaiselle pinnalle.

MITTAUS

- Käytä näytteenottoon puikkoja tai puhtaita kuivia pinsettejä. Laita koepala(t) testiliuskan reaktioalueelle. Reaktioalueelle mahtuu kolme näytettä.



Koepala(t) on asetettava suoraan reaktioalueelle, ei sen ulkopuolelle!



- Kun viimeinen koepala on paikallaan, laita päälle suojakalvo. Puristamista ei suositella, vaan suojakalvon huolellinen sulkeminen on tärkeää, näytepatalat eivät kuivu.

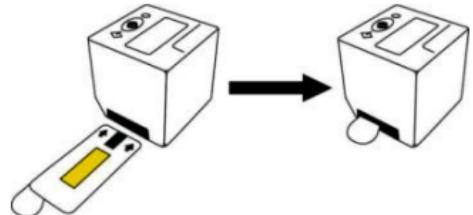


- Aseta testiliuska keltainen reaktioalue ylöspäin.

- Työnnä testiliuska loppuun asti lukulaitteen sille tarkoitettuun aukkoon.



Näyte tulee asettaa keltainen reaktioalue ja nuolet ylöspäin. Näytepalan asettamisen testiliuskalle ja näytteen lukemisen välisen ajan tulisi jäädä mahdollisimman lyhyeksi. Jos aika on yli 1 minuuttia, testituloos on vain viitteellinen. Kts. kohta Rajoitukset sivulla 116.



- Käynnistä lukulaite painamalla käyttöpainiketta kerran. Kun näytön tarkistus päättyy, näytössä näkyy teksti "WAIT", jonka jälkeen "QC99". Vaihtoehtoisesti kuuluu äänimerkki kolmesti sekä näytöllä näkyy päivämäärä ja kellonaika oletusasetusten mukaisesti (esim. "2016.03.21 11:17"). Tässä tapauksessa oikean päivämäärän ja ajan haku ei onnistunut. Testien tekemistä voidaan jatkaa, mutta testituloiset tallentuvat oletusasetusten päivämäärien ja

QC99

kellonaikojen mukaisesti. Ennen kuin aloitat seuraavan mittauksen katso kappale *Päivämäärä ja ajan asetus* sivulla 109.

“QC” (Quality Control) tarkoittaa “laadunvalvontaa” eli toimenpidettä, joka on tehtävä 1000 mittauksen välein lukulaitteen mittaustuloksen laadun varmistamiseksi. Kun laadunvalvonta lähestyy, näytöllä näkyvät koodit “QC98”, “QC97” kunnes koodi “QC00” näkyy. Lukulaitetta voidaan käyttää vasta, kun laadunvalvonta on suoritettu.

Jos laitteella on tehty tätä ennen mittauksia, kuuluu äänimerkki ja näytöllä pyörii viimeisin testitulos. Paina käyttöpainiketta jatkaaksesi. Lukulitteesta kuuluu äänimerkki ja näytölle ilmestyy teksti “ON”.

6. Paina käyttöpainiketta uudestaan aloittaaksesi mittauksen. Näytölle tulee teksti “TEST”.

7. Vahvista testin aloitus painamalla nappia. Lukulaite tarkistaa, onko testiliuska asetettu aukkoon oikein. Jos se on oikein paikallaan, käynnistyy ensimmäinen mittaus ja näytöllä lukee “RUN”.



Jos “RUN” viestin asemesta näytölle tulee viesti “QC-TEST-NEEDED”, kts. kohta Laaduntarkastus sivulla 112.

Jos näytöllä tulee viesti “----”, näytteen luku ei ole onnistunut. Varmista, että testiliuska on työnnetty loppuun asti arvointipuoli ylöspäin. Palaa kohtaan 6 ja paina nappia testin uudelleenkäynnistämiseksi.

Kun ensimmäinen lukukerta on suoritettu, lukulaite joko pysäyttää mittauksen merkiksi positiivisesta tuloksesta tai jatkaa, jolloin laskuri ilmaisee, paljonko on aikaa jäljellä

ON

TEST

RUN

<---

00:25

seuraavaan lukukertaan. Kun luku on 0, käynnistyy uudelleen testin luku ja näytölle ilmestyy teksti "RUN". Lukulaite aloittaa lähtölaskennan automaattisesti alusta, kunnes testi on valmis ja testitulos positiivinen, tai kunnes testausaika (14 minuuttia) on kulunut umpeen. Testin tulos ilmestyy näytölle liikkuvana numerona.

Näytteen asettamisesta kulunut aika	Tulos näytöllä	Helikobakteeri pylorin infektion ureaasi-aktiivisuus*
0-1 minuuttia	HP +++	Korkea, $\sim 10^7$ CFU ja yli
3-4 minuuttia	HP ++	Keskinkertainen, $\sim 10^6$ CFU
9-14 minuuttia	HP +	Matala, $\sim 10^5$ CFU

*Taulukossa esitettyt arvot ovat viitteellisiä ja ne perustuvat mikrobiologisten tutkimuksiin, kts. *kohta 18 Lähteet*. AMA RUT Expert -mittausjärjestelmä ei laske helikobakteeri pylorin tulehdussolujen määrää.

Jos aikaväli viivästyy koepalan asettamisen ja testin luvun aloittamisen välillä, tuloksena saattaa olla keskinkertainen tai matala ureaasin aktiivisuus "HP+++" -tuloksen kohdalla.

Luvut "1", "2", "3" positiivisessa testituloksessa viittaavat alueisiin, johon täplät ilmestyvät, esim. "HP++ 1,2".

Jos 14 minuutin kuluttua ei ole ilmestynyt täplää, ureaasiaktiivisuutta ei ole. "HP-" -tekstin ilmestyminen näytölle kertoo testin tuloksen olevan negatiivinen.

Teksti "Temp<17" kertoo testihetkellä lämpötilan olleen alle 17 °C. Tämänkaltaisissa tapahtumissa entsyymireaktio hidastuu eikä matalaa ureaasin aktiivisuutta ehkä havaita. Testi suositellaan

toistamaan normaalissa huoneenlämmössä aloittaen kohdasta 3, jolloin alkuperäistä tulosta tulisi käsitellä viitteellisenä.



Testin jälkeen biopsia soveltuu mm. seuraaviin tutkimuksiin: polymeraasiketjureaktio, histologinen tutkimus ja kudosviljely.

Lukulaitteella ei ole sammuspainiketta. Laitteesta kuuluu äänimerkki 3 minuutin ajan työn päättymisestä, minkä jälkeen se sammuu automaattisesti, mikäli sitä ei käytetä. Tulokset tallentuvat ja ne tulevat näytölle, kun laite käynnistetään seuraavan kerran.

TESTITULOSTEN SIIRTO

Laite tallentaa 86 mittaustulosta. Kun muisti on täynnä, vanhat tiedot korvataan uusilla.



Tietojen menetyksen välttämiseksi suositellaan testaustulosten viikoittaisista siirtoista lukulaitteesta tietokoneeseen.

Mittaustulosten siirtämiseksi lukulaite on liitettävä tietokoneeseen. Katso tarkemmat ohjeet kohdasta *Ohjelmiston asennus* sivulla 110.

1. Aloita painamalla *Get data from Reader (tiedonsiirto laitteesta)*-nappia. Ohjelmiston tiedot siirtyvät lukulaitteen muistista ja näkyvät pääikkunassa. Pääikkuna on jaettu kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa (ikkunan vasen puoli) näkyvät testin kaikki tulokset. Luettelo pitää sisällään kohdat *Test ID* (testin numero eli yksilöllinen numero, jolla lukulaite yksilöi kunkin testin tuloksen), *Test name (testin nimi)*, *Lot number (eränumero)*, *Manufacturer (valmistaja)*, *Date/Time (pvm/aika)* ja *User comments (kommentit)*, jotka voidaan manuaalisesti kirjata merkinnän yhteyteen). Merkinnät voidaan lajitella

aakkosjärjestyksen tai arvojen mukaan. Näin voidaan menetellä joka sarakkeen kohdalla. Merkintää klikkaamalla tuloksen arvot näkyvät luettelossa ikkunan oikealla puolella. Toisessa luettelossa on esitetty kohdat *Result* (tulokset) ja *Class* (luokka), sekä muita teknisiä lisätietoja, kts. esimerkki alla.

Result-sarakkeen ensimmäinen rivi näyttää luvun alkamisajan, esimerkissä se on 2,3 minuuttia (135 sekuntia). *Class*-sarakkeen viides rivi näyttää todellisen mittaustuloksen, esimerkissä se on "HP++". *Class*-sarakkeen kuudes rivi näyttää punaisten täplien alueen, esimerkissä luku "2". Jos täpliä esiintyy kaikilla kolmella alueella, *Class*-sarakkeen seitsemännellä rivillä on luvut "1,2,3".

Seuraavassa esimerkissä on esitetty negatiivinen testitulos:

Mittausaika on 14 minuuttia (*Result*-sarakkeen ensimmäinen rivi), testin tulos on "HP-" (*Class*-sarakkeen viides rivi), ja huoneen lämpötila on 24,5 °C (*Result*-sarakkeen toinen rivi).

<i>Result</i>	<i>Result unit</i>	<i>Class</i>
2,3		
500,0		
-18,0		
4,0		
	HP++	
	2	
1,5		

<i>Result</i>	<i>Result unit</i>	<i>Class</i>
14,0		
24,5		
-68,0		
14,0		
100,0	HP-	

 Muut luettelossa ikkunan oikealla puolella esitettyt arvot ovat teknisiä eivätkä sovellu asiakkaan käytettäväksi. Ota tarvittaessa yhteyttä valmistajaan lisätietoja varten.

2. Siirrettyjen tulosten tallentamiseksi paina valikossa olevia *Menu* (*Menu*)-painiketta ja *Save data to file* (*tallenna tiedot*). Tiedostomuotoon ".tsv" tallentuvan tiedoston voi avata AMA RUT Expert -ohjelmistolla ja muilla sovelluksilla mm. Microsoft Excel.

Kun lisää testituloksia tallennetaan samaan tiedostoon, ilmestyy ponnahdusikkuna, jossa lukee testi: "Do you want to add the data to the selected file? If not, the file will be overwritten with the new

data." (Lisätäänkö uusia tietoja valittuun tiedostoon? Jos ei, tiedosto korvataan uusilla tiedoilla). Paina "kyllä" uusien tietojen päivittämiseksi nykyiseen tiedostoon. Jotta näkisit viimeisimmät tiedot käynnistettäessä AMA RUT Expert-ohjelman seuraavan kerran, paina *Settings (Asetukset)* ja *Load last used file on start (Tuo viimeisin tiedosto käynnistettäessä)*.

3. Mittaustulosten tuomisen jälkeen paina *Disconnect (katkaise yhteys)* ja irrota lukulaite tietokoneesta.

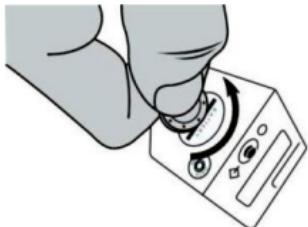
PARISTOJEN VAIHTO

Paristojen tilaa valvotaan automaattisesti. Laadukkaiden paristojen käytöllä saadaan 70 mittauskertaa. Vaihda paristot, kun merkkivalo syttyy. Tarvitset kolme tyyppin 3V CR2032 litiumparistoa. Poista pakkaus ja aseta paristot niille tarkoitettuun paristolokeroon.



Paristojen vaihtoa suositellaan laitteen ollessa kytkettyynä verkkovirtaan USB-kaapelin avulla. Tässä tapauksessa päivämäärä- ja aika-asetukset eivät häviä. Jos laitetta ei kytketä verkkovirtaan, aika- ja päivämääräasetukset häviävät, ellei paristoja aseteta 1 minuutin kuluessa.

Avaa paristolokeron kansi käänään nuppia vastapäivään esim. sileäreunaisella kolikolla. Kallista lukulaitetta hieman, jotta kannen nuppi irtoaisi helpommin. Vie vanhat paristot niille tarkoitettuun kierrätyspisteesseen. Aseta paristolokeroon kolme uutta paristoa navat oikein pään (+ puoli ylöspäin). Paina kansi paikalleen ja kiristä kiinni pyörittämällä myötäpäivään.



Paristoja vaihdettaessa suositellaan hankojen tai muovisten pinsettien käyttämistä sormista ihmipinnalta irtoavan rasvan välttämiseksi. Rasvan joutuminen pariston pinnalle voi lyhentää sen käyttöikää. Jos lukulaite ei käynnisty paristojen vaihdon jälkeen, tarkista paristojen napaisuus ja puhdista paristot kuivalla liinalla.

PÄIVÄMÄÄRÄ- JA AIKA-ASETUKSET

Valmistaja asettaa lukulaitteen päivämäärä- ja aika-asetukset, jotka ovat tallentuneina laitteeseen niin pitkään, kun paristoissa riittää virtaa. On tärkeää, että asetukset ovat oikein, sillä päivämäärä ja kellonajan avulla koneelle tallennetut tiedot on helpompi erottaa toisistaan. Asetukset häviävät, jos laite ei saa 1 minuuttiin virtaa. Tässä tapauksessa päivämäärä ja aika tulee asettaa uudestaan.



Päivämäärä ja ajan asettaminen on helpointa, kun kytket lukulaitteen USB-kaapelilla tietokoneeseen AMA RUT Expert -ohjelmiston ollessa käynnissä (noudata ohjelmistoja koskevia ohjeita sivulla 110). Päivämäärä- ja aika-asetukset päivitettyvät heti automaattisesti, kun lukulaite liitetään tietokoneeseen.

Mikäli ohjelmisto ei ole saatavissa, päivämäärä ja ajan asettamista suositellaan laitteen ollessa kytkettynä verkkovirtaan USB-kaapelin ja adapterin avulla. Lukulaitteen ollessa kytkettynä verkkovirtaan se ei sammu, mikä antaa asetuksien säätöön enemmän aikaa.

Jos ohjelmisto eikä kaapeli ole saatavilla, tee seuraavat toimenpiteet 2 minuutin kulussa:

1. Paina lukulaitteen käytpainiketta, kunnes näkyy teksti "ON".Pidä painiketta pohjassa 1-5 sekuntia ja paina nappia uudestaan. Näytölle ilmestyy vuosi, päivämäärä ja aika.



Varmista, ettei näytöllä lue sana "TEST". Tässä tapauksessa yritä uudestaan painamalla nappia muutaman kerran, kunnes näytöllä lukee "ON".

2. Pidä nappia pohjassa yli 5 sekuntia, kunnes näytölle tulee arvo "vuosi".
3. Kun nappia painetaan toistuvasti (alle 1 sekunti) arvoa voidaan muuttaa. Kun olet asettanut haluamasi arvon, paina nappia yli 5 sekuntia, jolloin se tallentuu ja seuraava arvo tulee näkyviin.
4. Toista toimenpide asettamalla vuosi, kuukausi, päivä, tunti ja minuutit. Kun aika ja päivämäärä on asetettu, näytöllä lukee "OK".
5. Paina nappia uudestaan, kunnes näytölle tulee "ON". Lukulaite on käyttövalmis.

Jos laite ei saa virtaa yli minuuttiin, seuraavan kerran käynnistettäessä tulevat ajan ja päivämäärän oletusasetukset näkyviin. Tällöin säädä asetuksia kohdan 2 mukaan.

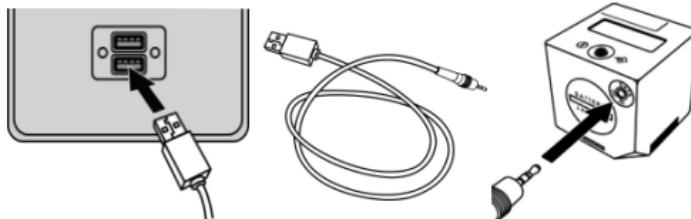
OHJELMISTON ASENNUS

Ohjelmiston asentamiseksi suorita pakkauksen CD-levyllä oleva tiedosto "setup.exe". Noudata asennusohjelman ohjeita. Asennuksen jälkeen suositellaan FTDI-ajurin asentamista laittamalla raksi ruutuun ja käynnistämällä toiminnon. Tämä mahdollistaa yhteyden lukulaitteen ja tietokoneen välillä.

Tietokoneen järjestelmävaatimukset:

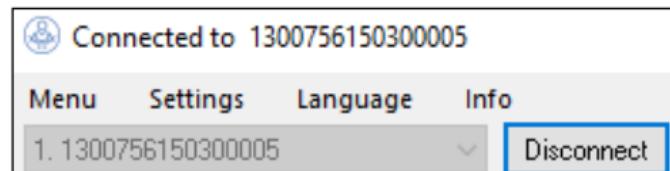
- Käyttöjärjestelmä: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10
- Prosessori: Pentium III tai uudempi, AMD Athlon XP tai uudempi
- Muisti: vähintään 1 GB
- Tallennustila: vähintään 1 GB vapaata tilaa
- Näytön resoluutio: vähintään 1336 x 768

Asennuksen päättyttyä paina käyttöpainiketta, jolloin näytölle tulee teksti "ON". Kytke laite tietokoneeseen USB-kaapelilla ja käynnistä AMA RUT Expert -ohjelma.



Kun lukulaite on kytketty tietokoneeseen USB-kaapelilla, se saa virtaa koneesta eikä kuluta paristoja. Laite ei sammu automaattisesti, ellei sitä irroteta tietokoneesta.

Lukulaitteen ollessa käytövalmis, ohjelmisto yhdistyy automaattisesti laitteeseen. Tämä automatisoitu prosessi toimii esiasetettuna ohjelmiston asentamisen jälkeen ja se voidaan kytkeä pois myöhemmin. Kun edellä mainittua asetusta ei ole valittu, lukulaite voidaan yhdistää manuaalisesti valitsemalla *Connect* (yhdistää). Lukulaite on yhdistetty onnistuneesti, jos *Connect* muuttuu vaihtoehdoksi *Disconnect* (katkaise).



Ohjelmisto aktivoituu automaattisesti. Tarkistaaksesi lisenssin voimassaolon klikkaa kohdasta *Info (tiedot)* ja *About AMA RUT Expert (tietoa AMA RUT Expertistä)*. Ilmoitus lisenssin voimassaolosta näkyy ponnahdusikkunassa.

Valitse haluamasi kieli klikkaamalla ikkunan yläosassa valikkorivillä olevasta kohdasta *Language (kieli)*. Nyt laite on liitetty ja käytövalmis.

LAADUNTARKASTUS

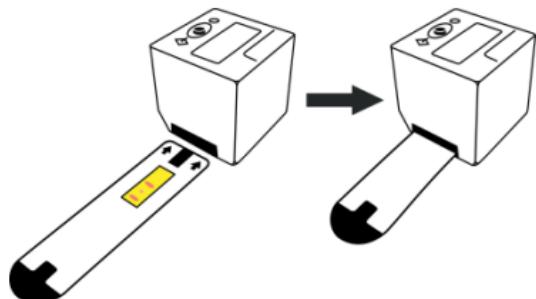
Luotettavien tietojen saamiseksi lukulaitteelle on tehtävä säännöllisesti laaduntarkastus. Laaduntarkastuksessa luetaan kontrollinäyte ja saatuja tuloksia verrataan nimellisarvoihin, joita säilytetään niille tarkoitettussa asetustiedostossa CD-levyllä.

Laaduntarkastus voidaan suorittaa milloin vain, mutta suoritettujen mittausten määrän saavuttaessa 1000 kertaa, laaduntarkastus on välttämätön. Lukulaite lukkiutuu ja uusien mittausten teko on mahdollista vasta laaduntarkastuksen jälkeen. Tämän jälkeen lukulaitteen mittausmäärä nollautuu, ja jäljellä on taas 1000 mittauskertaa.

Ennen ensimmäistä laaduntarkastusta tulee määritellä sille tarkoitettun asetustiedoston sijainti. Kopioi "QC configuration.bin" -tiedosto CD-levyltä tietokoneen kovalevylle. Klikkaa ohjelmiston ylävalikossa olevaa *Menu (valikko)* kohtaa ja sitten *Select QC file (valitse laadunvalvontatiedosto)*. Ruudulle ilmestyy ponnahdusikkuna, johon määritellään "QC configuration.bin" -asetustiedoston sijainti kovalevyllä.

Laaduntarkastuksen tekemiseksi varmista, että lukulaite on yhdistetty ja ohjelmisto toimii kohdan *Ohjelmiston asennus* sivulla 110 kuvatulla tavalla. Suorita seuraavat vaiheet:

4. Paina nappia *Quality Check (laaduntarkastus)*. Näytölle tulee ponnahdusikkuna, jossa lukee: "Insert the Control sample into the AMA RUT Reader" (Aseta kontrollinäyte AMA RUT Readeriin).
5. Syötä kontrollinäyte laitteen alareunassa olevaan lokeroon päättyyn asti ja paina "OK" ponnahdusikkunassa.



Kontrollinäytteen lukemisen jälkeen laaduntarkastuksen tulos "Pass" (hyväksyty) tai "Fail" (hylätty) näkyy sekä lukulaitteen näytössä että tietokoneohjelman oikeassa "Class" sarakkeessa.

Result name	Result	Result unit	Class	Result name	Result	Result unit	Class
QC			Pass	QC			Fail

Tuloksen ollessa "Pass", lukulaitetta on käyttövalmis. Tuloksen ollessa "Fail", toimi seuraavasti:

- 1) Merkki "<----" Result (Tulos)-sarakkeessa tarkoittaa, että laite ei tunnista kontrollinäytettä. Varmista, että kontrollinäyte on syötetty päätyyn saakka ja paina *Quality Check* kohtaa laaduntarkastuksen uudelleenkäynnistämiseksi.
- 2) Varmista, että laaduntarkastukseen käytetään valmistajan toimittamaa kontrollinäytettä. Älä käytä AMA RUT Expert -testiliuskoja, jotka on tarkoitettu vain näytteiden mittauksia varten.
- 3) Irrota testiliuskan pidike ja puhdista lukulaitteen alalasi (kts. kohta *Laitteen huolto ja puhdistus* sivulla 117).
- 4) Tarkista, että kontrollinäyte on puhdas.
- 5) Jos laite ei edelleen toimi, ota yhteyttä valmistajaan ja varaudu näyttämään tallennetut laaduntarkastustulokset.
6. Laaduntarkastuksen tulosten tallentamiseksi, paina valikkorivin *Menu* ja *Save data to file* kohtaa (*tallenna*). Tallennettu .tsv-tiedosto voidaan avata AMA RUT Expert-ohjelmalla sekä muilla sovelluksilla kuten Microsoft Excel.

Validity	Result name	Result
Valid	QC	<----
Invalid		



Suosittelemme tallentamaan jokaisen laadunvalvontamenetelmän tulokset. Jos laadunvalvontatulosta ei tallenneta ennen ohjelmiston suljemista, se menetetään.

OHJELMISTON VALIKOT

Jotta kaikkia ohjelmiston valikoita voidaan käyttää, lukulaitteen on oltava päällä sekä kytkettynä ohjelmistoon ja mittaustulosten pitää olla siirretynä koneelle.

Menu (Valikko) kohtaa klikkaamalla seuraavat toiminnot ovat käytettävissä:

- *Delete results list (poista tulosluettelo)*: tämä poistaa kaikki tulokset.
- *Save data to file (tallenna tiedot)*: tämä avaa ponnahdusikkunan, jossa valitaan tallennuspaikka .tsv-tiedostoille. Tiedosto voidaan avata Microsoft Excelillä ja tiedot näkyvät omissa sarakkeissaan.
- *Load data from file (avaa tiedosto)*: aikaisemmin tallennettuja tuloksia voidaan tarkastella avaamalla .tsv-tiedosto.
- *Format AMA RUT Reader database (alusta lukulaite)*: lukulaite alustetaan, jolloin kaikki tiedot poistetaan.

Valitessasi *Settings (Asetukset)*-kohdan seuraavat toiminnot ovat käytettävissä:

- *Set image position (määritä kuvan sijainti)*: laaduntarkastuksen yhteydessä voit valita kaksiulotteisen tilavuusdiagrammin kuvan sijoittelun esittämistavan tuloslistan yhteydessä. Nykyinen mittaustulos esitetään kaaviona.

Kuva voi näkyä diagrammissa: *Vasemmalla (Left), Oikealla (Right), Koko näytöllä (Full width), Ei kuvan esitystä (Do not display image)*

- *Data management (tietojen hallinta)*: valitaan, kuinka ohjelmisto toimii vasta siirrettyjen tai tallennettujen tietojen kanssa, jos luettelossa on jo tietoja.

Valittavissa ovat seuraavat kohdat:

- *Overwrite existing data (korvaa olemassa olevat tiedot)*: valitsemalla tämän kohdan mittaustulosten tai laaduntarkistuksen tulosten tallennuksen yhteydessä kaikki aikaisemmin tallennetut mittaustulokset poistetaan luettelosta.
- *Add new data to existing (lisää uusia tietoja)*: valitsemalla tämän kohdan mittaustulosten tai laaduntarkistuksen tulosten tallennuksen yhteydessä uudet tiedot tallentuvat aiemmin tallennettujen listaan.
- *Always ask (kysyy aina)*: käyttäjältä kysytään, miten uusimmat tiedot tallennetaan. Käyttäjä saa vaihtoehdoiksi uusien tietojen lisäämiseen ja tietojen korvaamiseen.
- *Auto connect (automaattinen kytkentä)*: valitsemalla tämän vaihtoehdon käyttäjä voi määritellä, kytkeytyykö ohjelmisto laitteeseen automatisesti vai tehdäänkö kytkentä manuaalisesti.
- *Shutdown AMA RUT Reader on disconnect (Sammuta AMA RUT Readerin yhteyden katkaisun yhteydessä)*: valitsemalla tämän vaihtoehdon lukulaite sammuu, kun yhteys katkaistaan.
- *Load last used file on start (Ladataan viimeisin tiedosto)*: valitsemalla tämän vaihtoehdon viimeisin tallennettu tiedosto palautuu ohjelmiston seuraavalla käynnistyksellä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

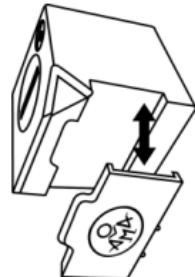
In vitro -diagnostiikkaa varten. Tutkimuksen suorittajan tulee olla ammatillisesti pätevä.

Testinäytteitä (biopsia) on käsiteltävä biovaarallisina näytteinä. Kaikkia näytteitä tulisi käsitellä potentiaalisesti saastuneina ja käsitellä niitä mahdollinen tartutariski huomioiden. Noudata alasi paikallisia ja kansallisia säädöksiä ja lainsääädäntöä. Käytä aina suojakäsineitä käsitellessäsi näytteitä.

Lue ohjeet ennen ensimmäistä käyttökertaa. Älä käytä vanhentuneita näyteliuskoja. Hävitä käytetyt liuskat biologisesti vaaralliselle jätteelle tarkoitettuun keräykseen säädösten mukaisesti.

Kaikki lukulaitteet on tuotettu ja tarkastettu ennen lähetystä tarkassa laadunvalvonnassa. Laitetta ei saa purkaa (lukuun ottamatta näytteen pidikkeen irrotusta). Katso aina, että testiliuskan pidike on oikein asennettu. Virheellinen kiinnitys voi johtaa virheellisiin tuloksiin.

Älä käytä lukulaitetta auringonpaisteessa tai altista sitä kirkkaalle valolle mittausten aikana. Käytä laitetta tasaisella pinnalla. Suosituslämpötilat lukulaitteelle ovat 17 – 35 °C kosteusarvojen ollessa 20% - 85%. Varmista ennen käyttöä, että lukulaite on saavuttanut tarvittavan lämpötilan.



Estä nesteiden pääsy laitteeseen. Laitteeseen joutunut neste voi vahingoittaa laitetta pysyvästi.

RAJOITUKSET

Tulokset voivat olla virheellisiä:

- Jos potilas on saanut 4-6 viikon sisällä ennen tutkimusta antibioottikuurin, jolla on helikobakteeria estävä vaikutus;
- Jos potilas on ottanut 14 päivän kuluessa ennen tutkimusta happolääkkeitä (hapon eritystä vähentävät protonipumpun estäjälääkkeet ja H2-salpaajat), tulehduksen vastaisia lääkeitä, vismuttia sisältäviä lääkeitä, hapon eritystä vähentäviä lääkeitä ja kipulääkeitä;
- Jos huoneessa on alhainen lämpötila, kts. kohta *Mittaus* sivulla 103.

AMA RUT Expert -testin semikvantitatiiviset tulokset perustuvat ureaasin aktiivisuuden kineettiseen arvioon. Tämän takia on tärkeää huomioida aika näytteen reaktioalueelle sijoittamisen ja täplien ilmestymisen välillä. Laite laskee ajan automaattisesti, mutta on kuitenkin tärkeää aloittaa mittaus minuutin päästä siitä hetkestä, kun koepala(t) on laitettu testiliuskalle. Vain tässä tapauksessa tulos on semikvantitatiivinen. Viivästyksen ollessa yli 1 minuutin, mittastulos on vain viitteellinen.

Kuten missä tahansa diagnostisessa menettelyssä, näytöllä mainitut mittastulokset tulkitaan tapausselostus ja lääkärin käytössä olevat potilaastiedot huomioon ottaen.

LAITTEEN HUOLTO JA PUHDISTUS

- Laitetta ei tarvitse huolttaa.
- Tarkista laitteen pohjassa olevan lasin (testipidikkeen alla) puhtaus ennen jokaista testikertaa. Puhdistukseen suositteluaan käyttämään lasituotteille tarkoitettua liinaa ja pesuainetta.
- Tartuntariskin välttämiseksi puhdista laite desinfointiaineella. Puhdista laitteen kaikki ulkoiset pinnat sekä testipidike sopivalla desinfointiaineeliuksella. Liuoksen on sovelluttava lääketieteellisten laitteiden puhdistukseen eikä se saa vahingoittaa laitetta. Käytä desinfointiruisketta Mikrozid® AF Liquid tai vastaavia tuotteita.
- Puhdista näyttö kuivalla liinalla. Älä käytä nestettä näytön pyyhkimiseen!

KÄYTÖ-, SÄILYTYS- JA KULJETUSEHDOT

Säilytä testiliuska ja kontrollinäyte

- Alkuperäisessä pakauksessa;
- Kuivassa, hämärässä tilassa +15 - +50 °C lämpötilassa;

- Paikassa, jossa laite ei altistu mekaanisille vaurioille (kitkalle, paineelle ja iskuille);
- Paikassa, jossa laite ei altistu ammoniakkihöyrylle, kosteudelle ja auringonvalolle.

Säilytysohjeita noudattamalla testiliuska ja kontrollinäyte säilyvät 24 kuukautta. Testiliuskan säilymisaika on merkity pakaukseen. Kontrollinäytteen säilytysaika on merkity suoraan siihen. Pakkausta voidaan kuljettaa eri ajoneuvoilla lämpötilan ollessa -50°C- +60 °C. Kuljetusaika ei saa ylittää 1 kuukautta.

Säilytä lukulaitetta

- Alkuperäispakkauksessa;
- Kuvassa ja hämärässä paikassa -30 °C - +80 °C lämpötilassa kosteuden ollessa 20% - 85%.

Säilytysohjeita noudattamalla laitteen käyttöikä on 5 vuotta. Lukulaitteen valmistuspäivä on merkity pakaukseen.

TAKUU

Valmistaja korjaa kaikki virheet, jotka tuotteessa havaitaan epäsopivien tuotantomateriaalien tai huonolaatuisen työn seurauksena ja jotka estävät tuotteen mekaanisen toiminnan tai aiotun käytön. Näihin kuuluvat, mutta ne eivät rajoitu ominaisuuksiin, jotka on määritelty valmistajan tuotekohtaisissa selosteissa.

Takuu ei ole voimassa, jos vika todetaan syntyneen laitteen virheellisestä käytöstä, väärinkäytöstä, tahattomasta vahingosta, säilytysehtojen noudattamatta jättämisestä tai ohjeiden laiminlyönnistä.

AMA RUT Expert testiliuskan takuu on 24 kuukautta valmistuspäivästä.

Lukulaitteen takuuaika on 24 kuukautta valmistajan lähetyspäivästä.

TILAUSTIEDOT

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Suomi, Puh: +358 45 164 44 04, E-mail: expert@amarut.com
- Valmistaja: Association of Medicine and Analytics Company Limited, V . S . 17.linja 4-6, 199034, Pietari, Venäjä, p u h . : (+7) 812 321-7501, E-mail: ama@sp.ru

LÄHTEET

3) St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of *Helicobacter pylori* urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.

(Pasterin mukaan nimetty Pietarin epidemiologian ja mikrobiologian tiete- ja tutkimusinstituutti, Pietari, Venäjä. Laboratorioarvioinnin pöytäkirja AMA RUT Expert ja AMA RUT Reader *Helicobacter pylori* selvittämiseksi selvittelyrajojen ja reaktionopeuden suhteen, 2016.)

4) St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of *Helicobacter pylori* infection in biopsy specimens, 2016.

(Pietarin valtiollinen budgettiterveydenhuoltolaitos "Kaupungin Mariinski sairaala", Pietari, Venäjä. Pöytäkirja kliinisistä kokeista AMA RUT Expert ja AMA RUT Reader *Helicobacter pylori*-infektion selvittämisessä bioptaateissa, 2016.)

LUETTELO PAKKAUKSISSA KÄYTETTÄVISTÄ SYMBOLEISTA

	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Parasta ennen		Erän numero
	Valmistuspäivä		Pakaus sisältää N testejä
	Ei saa käyttää toista kertaa		Lue käyttöohjeet
	Laite on hävitettävä voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti		Lämpötilaväli
	Lääketieteellinen in vitro-diagnostiikka - laite		Sarjanumero
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus		

AMA on AMA Co. Ltd:n kansainvälinen tavaramerkki. Windows, Microsoft, Excel, Athlon, FTDI, Pentium, AMD, Vista, Mikrozid jne. ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka kuuluvat omistajilleen.

Tack för att ni valt AMA RUT Expert, ett snabbt ureastest för semikvantitativt påvisande av *H. Pylori*. Vänligen följ bruksanvisningen noggrant, för en säkrare och mer tidseffektiv diagnostisering av era patienter.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH FUNKTION

Testet består av engångstestet AMA RUT Expert och en AMA RUT Reader (läsare) och är avsett för specifikt och snabbt påvisande av *Helicobacter pylori* genom att fastställa förekomsten av ureasaktivitet i ett biopsiprov, taget från barn eller vuxna patienter genom en gastroskopiundersökning.

Det testade biomaterialet kan vara:

- Ett biopsiprov från någon del av magen
- Ett biopsiprov från det duodenala locket

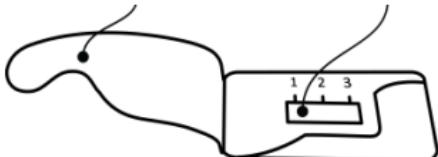
Ett, två eller tre biopsiprov kan testas samtidigt. Biopsiprovet bör vara minst 2 mm i alla dimensioner.

Testets funktion baseras på färgförändringar som uppstår på testets indikatorelement, efter att biopsiproven placerats på det. I fall av ureasaktivitet i biopsiprovet, uppstår en röd eller magentafärgad (lila) fläck på indikatorelementet. Läsaren gör upprepade läsningar för kontrollera om det uppstått någon färgfläck. Ju högre ureasaktivitet, desto snabbare diagnosteringstid. Läsaren avbryter läsningarna när den identifierat en färgfläck eller fortsätter att göra läsningar tills maxtiden på 14 minuter uppnåtts, för att bekräfta att inga färgfläckar uppstått och att testet således är negativt. Resultatet visas på displayen och sparas.

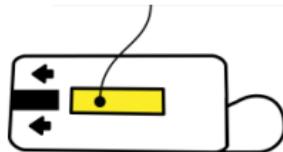
TEST-SYSTEMETS KONSTRUKTION

Testet består av en rektangulär polymerplatta med ett indikatorelement, som är hermetiskt förslutet med ett skyddsöverdrag.

Skyddsöverdrag Indikatorelement – här placeras biopsiprov(er)



Indikatorelement – här syns testresultatet



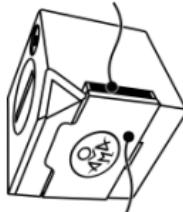
Biopsinål*
(ej inkluderad)



Läsaren består av en kubformad elektronisk enhet med LCD-display och en funktionsknapp på ovansidan, batterifack och uttag för USB-kabel på en av sidorna och testhållare med insticksspringa på undersidan.

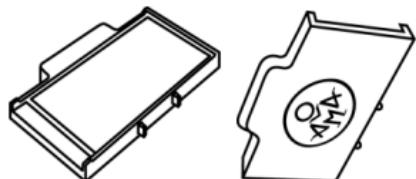
Funktionsknapp Display
Batterifack Uttag för USB-kabel

Insticksspringa
för testet

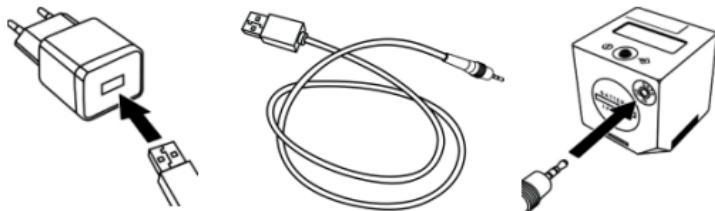


Testhållare

Extra testhållare*
(ej inkluderad)



Läsaren kan drivas med batterier (3 st. 3V CR2032) eller kopplas till elnätet via en AC/DC USB - adapter* (ej inkluderad, effekt 5 V, 500 mA) och en speciell USB-kabel*(ej inkluderad).



Kontrollprov* (ej inkluderat)



CD med programvara och drivrutiner* (ej inkluderat)

NÖDVÄNDIGA, MEN EJ INKLUDERADE, TILLBEHÖR

- Tång
- Puderfria skyddshandskar

FÖRBEREDELSE INFÖR TESTETS GENOMFÖRANDE

- Ta på handskarna
- Öppna skyddsöverdraget försiktigt. Dra inte loss det.
- Placera testet på en plan yta.

GENOMFÖRANDE AV TESTET

1. Använd en torr, ren tång eller biopsinålen för att placera biopsiprovet på testets indikatorelement. Det finns plats för upp till tre prover på indikatorelementet.

! Biopsiproven ska placeras direkt på testets indikatorelement och får inte hamna utanför kanterna.



2. Återförslut skyddsöverdraget när alla biopsiprov har placerats på indikatorelement. Man behöver inte trycka hårt, men en ordentlig återförslutning är viktig för att biopsiproven inte ska torka ut.

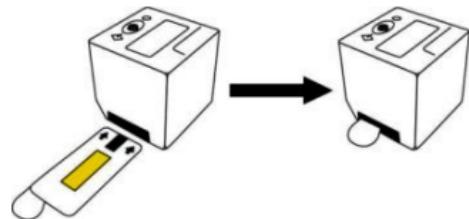


3. Vänd testet uppochner så att det gula indikatorelementet kommer uppåt.

4. Förläng testet så långt det går i insticksspringan vid läsarens undersida.

! Testet ska stoppas in med det gula indikatorelementet och pilarna uppåt.

Kontrollera att tiden mellan placeringen av biopsiprovet på testet och den första läsningen, är så kort som möjligt. Om tiden överstiger 1 minut, ska testresultatet endast tolkas som kvalitativt, se *Begränsningar* på sidan 139.



5. Starta läsaren genom att trycka på funktionsknappen. Displayen kontrolleras och visar "WAIT", och efter det visas meddelandet "QC99". Om istället ljudsignalen piper tre gånger och displayen efter det visar defaultinställningar för datum och tid (t. ex. "2016.03.21 11:17"), innebär det att de korrekta datum- och tidinställningarna förlorats. Testet kan genomföras, men resultatet kommer att sparas med defaultinställningarna för datum och tid. Vänligen följ instruktionerna för datum- och tidinställning på sidan 131, innan nästa test genomförs.

"QC" står för "quality check" (kvalitetskontroll), och en sådan måste genomföras vart 1000:e test, för att säkerställa att läsningarna fungerar som de ska. När antalet genomförda test närmrar sig 1000, visas en nedräkning, "QC98", "QC97"etc. ner till "QC00". Då kan inga fler läsningar kan genomföras förrän en godkänd kvalitetskontroll gjorts.

Därefter, om tidigare läsningar gjorts, piper ljudsignalen och det senaste sparade resultatet visas som ett rullande textmeddelande på displayen. Tryck på funktionsknappen för att fortsätta, ljudsignalen piper och displayen visar "ON".

6. Tryck på funktionsknappen en gång till för att sätta igång testet. Displayen visar "TEST".

7. Tryck återigen på funktionsknappen för att bekräfta att du vill sätta igång testet. Läsaren kontrollerar först att testet är korrekt insatt och om så är fallet görs den första läsningen och displayen visar "RUN".



Om displayen istället för "RUN" visar "QC-TEST-NEEDED", se *Genomför kvalitetskontroll* på sidan 134.

Om displayen istället visar “<---”, innebär det att läsaren inte hittar testet i insticksspringan. Kontrollera att testet är infört så långt det går och att det gula indikatorelementet är vänt uppåt. Tryck på funktionsknappen för att återstarta processen från steg 6.



Efter den första läsningen avslutar läsaren processen, om den avläst ett positivt resultat, eller fortsätter med att visa nedräkning till nästa läsning. När nedräkningen når 0, påbörjas nästa läsning och displayen visar ”RUN” igen. Nedräkningar och läsningar repeteras automatiskt tills testet avläses positivt eller totaltiden uppgår till 14 minuter. Displayen visar då resultatet i ett rullande textmeddelande.



Exponeringstid sedan biopsiprovet placerats på indikatorelementet	Resultat på displayen	Ureasaktivitet som överensstämmer med antalet H.Pylori bakterieceller*
0 och 1:a minuten	HP +++	Hög, som i $\sim 10^7$ KBE eller mer
3:e till 4:e minuten	HP ++	Måttlig, som i $\sim 10^6$ KBE
9:e till 14:e minuten	HP +	Låg, som i $\sim 10^5$ KBE

*Det ungefärliga värdet är bara vägledande och baseras på mikrobiologisk forskning – se *Referenser* på sidan 142. AMA RUT Expert mäter inte på något sätt antalet H.pylori-celler.

Om testet inte stoppas in i läsaren direkt när biopsiproven placerats på det, ökar exponeringstiden och på grund av detta kan låg eller måttlig ureasaktivitet indikeras som ”HP+++”-resultat.

Siffrorna "1", "2" or "3" i den rullande texten som meddelar positivt testresultat, anger var på testet biopsiprovet diagnostiseras snabbast, t. ex. "HP++ 1, 2".

Om det efter 14 minuter inte finns någon färgfläck, betyder det att det inte finns någon ureasaktivitet. Meddelandet "HP-" på displayen innebär att testresultatet är negativt.

Meddelandet "Temp<17" på displayen innebär att rumstemperaturen är under 17 °C. Vid låg rumstemperatur saktar den enzymatiska reaktionen ner, vilket innebär att låg ureasaktivitet kanske inte upptäcks. Man bör göra om läsningen av samma test vid normal rumstemperatur, från steg 3 på sidan 124, och tolka resultatet enbart som kvalitativt.



Efter avslutat test är biopsiprovet lämpligt för ytterligare undersökningar, såsom PCR, histologi eller odling.

Läsaren har ingen avstängningsknapp. Enheten fortsätter pipa under 3 minuter och stänger sedan av sig själv automatiskt, om den inte används. Resultaten sparas och visas som ett rullande meddelande nästa gång enheten startas.

ÖVERFÖRING AV TESTRESULTATEN

Läsarens minne kan lagra 86 testresultat. När minnet är fullt, ersätts gamla data med nya testresultat.



För att undvika förlust av data, rekommenderar vi, att man överför testresultaten från läsaren till en dator en gång i veckan.

För att överföra testresultat måste läsaren kopplas till programvaran, se *Installera programvaran* på sidan 132.

1. Klicka på *Get data from Reader (Hämta data från läsaren)*. Programmet laddar då ner resultaten från läsarens minne och visar dem i det stora fönstret.

Fönstret är delat i två avdelningar. Till vänster listas alla testresultat. Listan består av *Test ID* (ett unikt nummer som läsaren skapar för varje resultat), *Test name (Testnamn)*, *Lot number (Batchnummer)*, *Manufacturer (Tillverkare)*, *Date/Time (Datum/Tid)* och *User comments (Användarens kommentarer)*, kan läggas till manuellt för varje listat resultat). Det är möjligt att sortera resultaten i alfabetisk ordning eller efter värde. Detta kan göras med varje kolumn.

Genom att klicka på något av resultaten, öppnas de aktuella testvärdena till höger i fönstret. Den här andra listan visar *Result (Resultat)* och *Class (Klass)* och en del kompletterande teknisk data, se exemplet nedan.

Den första raden under *Result* visar exponeringstiden sedan biopsiprovet placerades på indikatorelementet, i det här fallet "2,3" minuter. Den femte raden under *Class* visar det aktuella testresultatet, i exemplet ovan "HP++". Den sjätte raden under *Class* visar var på indikatorelementet färgfläcken uppstod, i det här fallet i mitten, "2". Om det uppstår färgfläckar på alla positioner, visas "1,2,3" i den sjunde raden under *Class*.

Result	Result unit	Class
2,3		
500,0		
-18,0		
4,0		
		HP++
		2
1,5		

Nästa exempel visar ett negativt testresultat:

Exponeringstiden är "14,0" minuter (första raden under *Result*), testresultatet är "HP-" (femte raden under *Class*) och rumstemperaturen är "24,5" °C (andra raden under *Result*).



De andra värdena som presenteras i listan till höger i fönstret, är tekniska värden och inte avsedda för användaren. Kontakta tillverkaren för ytterligare förklaringar om nödvändigt.

Result	Result unit	Class
14,0		
24,5		
-68,0		
14,0		HP-
100,0		

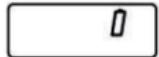
2. För att spara de överförda testresultaten: Klicka på *Menu (Meny)* och *Save data to file (Spara data till fil)* i menyraden. Den sparade filen med filändelsen ".tsv" (tab seperated values) kan öppnas av AMA RUT Expert program och även av andra program, som t. ex. Microsoft Excel.

När ytterligare resultat som sparats i läsarens minne ska överföras till den redan existerande filen, öppnas ett popupfönster med texten "Do you want to add the data to the selected file? If not, the file will be overwritten with the new data." (Vill du lägga till data till den valda filen? Om inte, kommer filen att skrivas över med ny data.) Klicka "yes" (ja), för att uppdatera den existerande filen med nya data. För att komma direkt till databasen nästa gång AMA RUT Expert program startas, klicka på *Settings (Inställningar)* och *Load last used file on start (Öppna senast använda fil vid start)*.

3. När överföringen av testresultat är avslutad, klicka på *Disconnect (Koppla från)* och koppla sedan bort läsaren från datorn.

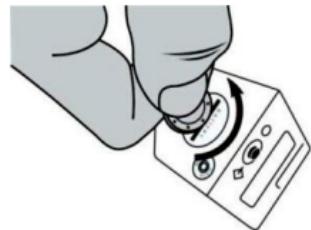
BATTERIBYTE

Batteriernas status kontrolleras automatiskt. Nya batterier av välkända märken håller för att genomföra cirka 70 tester. Byt ut batterierna när batterisymbolen börjar blinka efter genomfört test. Det krävs 3 nya CR2032-batterier. Dessa plockas ut ur sin förpackning och placeras korrekt i enhetens batterifack.



Vi rekommenderar att man byter batterierna, när läsaren är kopplad till elnätet via USB-kabel. Då förloras inte datum- och tidinställningar, när batterierna plockas ur. Om läsaren inte är kopplad till elnätet, förloras datum- och tidinställningarna, om enheten är utan batterier i 1 minut eller mer.

Vrid batterilocket motsols så långt det går, med hjälp av ett mynt med rundad kant. Luta läsaren försiktigt, så att batterilocket kan plockas av. Ta ut de gamla batterierna: de använda batterierna är inte återuppladdningsbara och måste återvinnas på korrekt sätt. Sätt in tre nya batterier i batterifacket, ett i taget och med polerna åt rätt håll (+polen uppåt). Därefter trycker man försiktigt tillbaka batterilocket med hjälp av myntet och vrider med sols så långt det går.



När man sätter i nya batterier ska dessa inte komma i kontakt med hudfett från fingrarna. Nedsmutsning kan leda till att batterierna laddar ur snabbare. Vi rekommenderar därför att man använder handskar eller plastpincett. Om läsaren inte startar, trots nya batterier, ska man kontrollera att batteriernas poler är rättvänta och torka av batterierna med en torr trasa.

STÄLLA IN DATUM OCH TID

Tillverkaren ställer in datum och tid på läsaren och inställningarna lagras så länge läsarens batterier inte laddar ur. Det är viktigt att dessa inställningar stämmer, eftersom datum och tid används för att skilja mellan sparade resultat i internminnet. Inställningarna förloras om läsaren är utan strömförsörjning under 1 minut eller mer. Om detta händer måste man ställa in datum och tid.



Det lättaste sättet att ställa in datum och tid, är att koppla läsaren till en dator via USB-kabel, medan datorn har AMA RUT Expert program öppet (följ instruktionerna för installation av programvaran på sidan 132). De korrekta inställningarna kommer att läggas till automatiskt, så fort läsaren kopplas till datorn.

Om man inte har tillgång till programmet, rekommenderas att ställa in datum och tid medan läsaren är kopplad till elnätet via USB-kabel och adapter. När läsaren är kopplad till elnätet, stängs den inte av automatiskt och man har längre tid på sig att göra inställningarna.

Om man varken har tillgång till programmet eller möjlighet att koppla läsaren till elnätet, måste nedanstående steg göras på två minuter:

1. Sätt på läsaren den genom att trycka på funktionsknappen så att displayen visar "ON". Håll in knappen längre än 1 sekund, men kortare än 5 sekunder, tryck sedan omedelbart ytterligare en gång. År, datum och tid visas på displayen.



Kontrollera att läsaren inte visar "TEST". Om den gör det, tryck på knappen några gånger, tills displayen visar "ON" och försök igen.

2. Håll in funktionsknappen längre än 5 sekunder, displayen visar blinkande den första tidsspecifikationen, år.
3. Värdet på displayen kan ändras genom upprepade korta (<1 sekund) tryckningar på knappen. När önskat värde visas (t. ex. år) håller man in knappen länge (>5 sekunder), värdet på displayen sparas och nästa värde kommer upp på displayen.
4. Upprepa dessa steg för att i tur och ordning ställa in år, månad, dag, timmar och minuter. När alla värden för datum- och tidinställningar är inmatade, visar displayen "OK"
5. Tryck på knappen en gång till, displayen visar nu "ON" och läsaren är klar att användas.

Om läsaren är utan strömförsörjning under 1 minut eller mer, visar displayen defaultinställningar för år, datum och tid när läsaren startas igen. För att åtgärda detta, börja inställningarna från steg 2.

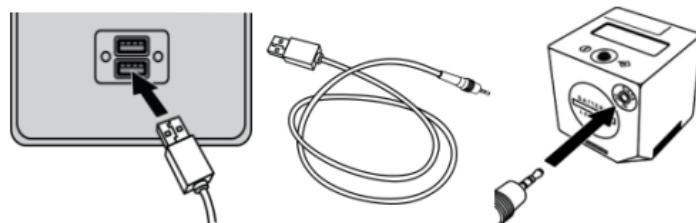
INSTALLERA PROGRAMVARAN

För att installera programvaran måste man starta installationsprogrammet som finns på den bifogade CD:n. Följ instruktionerna i installationsguiden. När installationen är avslutad, rekommenderas att man behåller markeringen för FTDI drivrutinsinstallation och att man fortsätter med den. Detta är nödvändigt att skapa en anslutning mellan läsaren och datorn.

Systemkrav för att kunna installera programvaran:

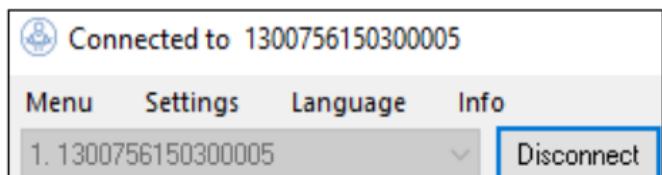
- Operativsystem: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10
- Processor: Pentium III eller högre, AMD Athlon XP eller högre
- Huvudminne: min. 1GB
- Hårddisk: min. 1GB ledigt
- Skärmupplösning: min. 1336 x 768

När installationen är avslutad, tryck på läsarens funktionsknapp tills displayen visar "ON", anslut läsaren till datorn med den inkluderade USB-kabeln och starta sedan AMA RUT Expert program.



När läsaren är kopplad till en dator via USB-kabel, får den sin strömförsörjning från USB-porten och använder inte batterierna. Läsaren stängs inte av automatiskt, förrän den kopplas bort från datorn.

Så fort läsaren är redo att användas, kommer programmet automatiskt att försöka ansluta till läsaren. Denna automatiska anslutning är förkonfigurerad när programmet är installerat och kan stängas av senare. Om detta alternativ stängs av, finns möjligheten att ansluta läsaren manuellt genom att klicka på *Connect (Anslut)*. Läsaren är korrekt ansluten om knappen byts till *Disconnect (Koppla från)*.



Programmet aktiveras automatiskt. För att kontrollera om programmet aktiverats korrekt, klicka på *Info* och *Version*. Ett fönster meddelar att programvarulicensen är giltig.

För att ställa in det språk som du vill använda, klicka på *Language (Språk)* i menyraden i ovankanten av programfönstret. Läsaren är nu ansluten och kan användas med programmet.

GENOMFÖR KVALITETSKONTROLL

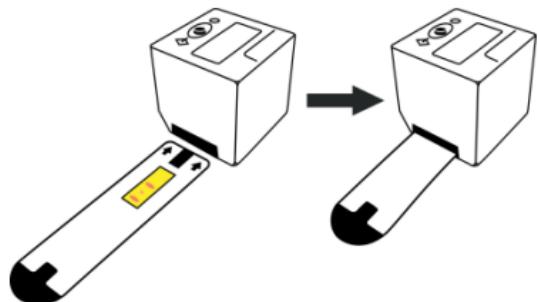
För att säkerställa att läsaren genomför korrekta läsningar, måste den genomgå kvalitetskontroll (QC/Quality Check). Läsaren läser kontrollproven och resultatet jämförs med det nominella värde, som finns i den särskilda konfigurationsfilen för kvalitetskontroll på den bifogade CD:n.

Kvalitetskontroll kan göras när som helst, som en frivillig kontrollåtgärd, men när antalet genomförda test når 1000, är kvalitetskontrollen obligatorisk. Läsaren låser sig då, men så fort en godkänd kvalitetskontroll gjorts, nollställs räknaren och ytterligare 1000 tester kan genomföras.

Innan den första kvalitetskontrollen görs, måste man ange var konfigurationsfilen för kvalitetskontrollen finns. Kopiera *QC configuration.bin file* från den bifogade CD:n till datorn. Klicka på *Menu (Meny)* och *Select QC file (Välj QC-fil)* i menyraden i ovankanten av fönstret för AMA RUT Expert program. Då öppnas ett fönster, där man måste ange var på datorn konfigurationsfilen för kvalitetskontrollen sparats.

Innan kvalitetskontrollen genomförs, ska man kontrollera att läsaren är ansluten och att AMA RUT Expert program fungerar som beskrivet i *Installera programvaran* på sidan 132. Gör sedan följande:

1. Klicka på *Quality Check (Kvalitetskontroll)*. Då öppnas ett popupfönster med meddelandet "Insert the Control sample into the AMA RUT Reader" (Stoppa in kontrollprovet i AMA RUT Reader).
2. För in kontrollprovet så långt det går i insticksspringan på läsarens undersida och klicka på *OK* i popupfönstret.



När läsningen av kontrollprovet är genomförd, visas resultatet för kvalitetskontrolpen ("Pass" (Godkänt) eller "Fail" (Icke godkänt)) både på läsarens display och under rubriken *Class* till höger i fönstret.

Result name	Result	Result unit	Class	Result name	Result	Result unit	Class
QC			Fail	QC			Pass

Om resultatet av kvalitetskontrolpen är "Pass", kan läsaren användas för vidare läsningar. Om resultatet av kvalitetskontrolpen är "Fail", prova att göra följande:

- 1) Om det istället kommer upp "<---" under *Result*, innebär det att läsaren inte kan hitta kontrollprovet i insticksspringan. Kontrollera att kontrollprovet är infört så långt det går. Klicka sedan på *Quality Check* (*Kvalitetskontroll*) för att återstarta kvalitetskontrolpen.

Validity	Result name	Result
Valid	QC	
Invalid		<---

- 2) Kontrollera att det var kontrollprovet som tillhandahålls av tillverkaren, som användes vid kvalitetskontrolpen. Använd inte det kortare diagnostiseringstestet (AMA RUT Expert) vid kvalitetskontrolpen.
- 3) Plocka loss testhållaren och rengör glaset på läsarens undersida (se *Underhåll och rengöring av läsaren* på sidan 139).
- 4) Kontrollera att kontrollprovet inte är smutsigt.
- 5) Om inget av ovanstående hjälper, kontakta tillverkaren och ha de sparade resultaten av kvalitetskontrollerna tillhanda.

3. För att spara testresulatet av kvalitetskontrollen, klicka på *Menu (Meny)* och *Save data to file (Spara data till fil)* i menyraden. Den sparade filen med filändelsen ".tsv" (tab separated value), kan öppnas av AMA RUT Expert program eller av andra program, t. ex. Microsoft Excel.



Vi rekommenderar att man alltid sparar resultatet av kvalitetskontrollerna. Om man inte sparar resultatet av kvalitetskontrollen innan man stänger programmet, förloras resultatet.

ANDRA ALTERNATIV I PROGRAMMET

För att alla alternativ ska vara valbara, måste läsaren vara påslagen, ansluten till programmet och uppgifterna från läsarens minne måste vara överförda till programmet.

När man klickar på *Menu (Meny)* är följande alternativ tillgängliga:

- *Delete results list (Radera resultatlista)*: När detta alternativ väljs, raderas alla uppgifter från den aktuella listan.
- *Save data to file (Spara data till fil)*: När detta alternativ väljs, öppnas ett fönster där man kan välja var man vill spara testresultaten som en.tsv-fil (tabular separated values). En sådan fil kan öppnas direkt i Excel och all information kommer att separeras i olika kolumner.
- *Load data from file (Hämta data från fil)*: Genom att välja detta alternativ, kan en tidigare sparad resultatlista läsas in igen. Resultatlistan måste vara en .tsv-fil.
- *Format AMA RUT Reader database (Formatera databas)*: Detta alternativ formaterar läsarens databas/minne. All sparad information förloras.

När man klickar på *Settings (Inställningar)* är följande alternativ tillgängliga:

- *Set image position (Välj placering av bild)*: När man gör en kvalitetskontroll, kan man i detta alternativ välja var bilden av 2D fasdiagrammet ska placeras i förhållande till resultatlistan. Diagrammet som visas, presenterar den aktuella läsningen.

Följande positioner kan väljas: *Left (Till vänster i fönstret)*, *Right (Till höger i fönstret)*, *Full width (Över hela fönstret)*, *Do not display image (Visa inte diagrammet)*.

- *Data management (Datahantering)*: Det här alternativet gör det möjligt att välja hur programmet ska hantera ny information, som det precis läst in eller laddat ner, om det redan finns befintliga data i listan.

Följande alternativ kan väljas:

- *Overwrite existing data (Skriv över befintlig data)*: Om detta alternativ väljs, kommer alla uppgifter i listan att raderas när ny information läggs till, antingen efter kvalitetskontroll eller vid överföring av information från annan läsare.
- *Add new data to existing (Lägg till ny information till redan befintlig)*: genom att välja detta alternativ kommer alla tidigare uppgifter i listan att finnas kvar när ny information lagts till, antingen efter kvalitetskontroll eller vid överföring av information från annan läsare
- *Always ask (Fråga alltid)*: Användaren tillfrågas varje gång hur ny information ska hanteras. Välj mellan att lägga till information eller skriva över befintlig information.
- *Auto connect (Automatisk anslutning)*: Detta alternativ gör det möjligt att välja om programmet ska ansluta till läsaren automatiskt eller om anslutningen ska göras manuellt.

- *Shutdown AMA RUT Reader on disconnect (Stäng av AMA RUT Reader vid frånkoppling)*: Med detta alternativ stängs läsaren av när den kopplas bort från programmet.
- *Load last used file on start (Öppna senast använda fil vid start)*: Om detta alternativ väljs kommer de senast sparade resultaten att öppnas när programmet startas på nytt.

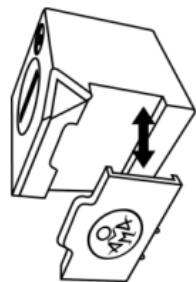
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För in vitro diagnostisk användning. Ska endast användas av utbildad personal.

Hantera biopsiprover som biologiskt riskmaterial. Alla biopsiprover bör betraktas som eventuellt kontaminerade och behandlas som om de vore smittsamma. Följ lokala och nationella regler. Använd alltid skyddshandskar vid hantering av patientprover. Läs alla instruktioner innan test utförs. Använd inte produkten efter utgångsdatum. Kassera använda produkter som bioriskavfall enligt lokala och nationella regler.

Tillverkning och kontroll av läsaren före frakt, sker under strikta kvalitetskrav, för att garantera hög kvalitet. Försök inte rekonfigurera eller öppna läsaren (med undantag för att plocka av testhållaren). Kontrollera alltid att testhållaren är korrekt monterad på läsaren. Inkorrekt montering kan ge felaktiga resultat. Använd inte läsaren i direkt solljus eller exponerad för starkt ljus, medan läsningar av testet genomförs.

Läsaren är konstruerad att användas på en plan horisontell yta. Läsaren kan användas i temperaturer mellan 17-35 °C och en luftfuktighet mellan 20-85 %. Kontrollera att läsaren har lämplig temperatur före användning. Skydda läsaren från alla vätskor. Alla vätskor som kommer innanför ytterhöljet, kan skada läsaren permanent.



BEGRÄNSNINGAR

Falskt negativt provsvar kan uppstå:

- Om antibiotika som hämmar *Helicobacter pylori* har tagits 4-6 veckor innan undersökning.
- Om syrahämmande läkemedel (PPI eller H2-blockerare), sekretionshämmande läkemedel, antiinflammatoriska läkemedel, analgetika eller vismutbaserade läkemedel har tagits 14 dagar före undersökning.
- Låg rumstemperatur, se *Genomförande av testet* på sidan 124.

De semikvantitativa resultaten av AMA RUT Expert, baseras på kinetisk analys av ureasaktiviteten. För resultatet är det viktigt att mäta tiden från det att biopsiprovet placeras på indikatorelementet tills det att eventuella färgfläckar uppstår. Läsaren mäter tiden automatiskt, men det är viktigt att starta läsningen inom 1 minut, efter det att biopsiproverna placerats på testets indikatorelement. Endast om detta görs, får man ett semikvantitativt resultat. I annat fall, om testet startas efter mer än 1 minut, ska testresultatet endast tolkas som kvalitativt.

Som med alla diagnostiska procedurer måste resultatet på displayen tolkas utifrån patientens kliniska status och annan information som finns tillgänglig för läkare.

UNDERHÅLL OCH RENGÖRING AV LÄSAREN

- Läsaren är underhållsfri.
- Före varje läsning ska glaset på undersidan (som täcks av testhållaren) kontrolleras, så att där inte finns några orenheter. För rengöring rekommenderas en speciell trasa, avsedd för detta ändamål, i kombination med spray för glasrengöring.

- Risken för att läsaren under användning kommer i kontakt med eventuellt smittsamt material, gör att det krävs desinfektion för att förhindra smitta och andra kontaminationer. För att desinficera alla ytor på läsaren, inklusive testhållaren, måste dessa rengöras med en lämplig desinfektionslösning. Lösningen måste vara godkänd för medicintekniska produkter och får inte skada produktens ytterhölje. Ett exempel på lämplig lösning är Mikrozid® AF Liquid. Även andra liknande produkter kan användas.
- Använd en torr trasa för rengöring av displayen. Använd aldrig vätska på displayen!

FÖRVARING, STABILITET OCH TRANSPORTVILLKOR

Förvara testet och kontrollprovet

- I tillverkarens förpackning;
- På en mörk och torr plats, med en temperatur mellan +15 °C och +50 °C;
- På en plats skyddad från mekanisk påverkan (friktion, tryck, slag);
- Skydda produkten från ammoniakånga, fukt och direkt solljus.

Vid förvaring i rätt temperatur är testets och kontrollprovets hållbarhet 24 månader. Testets utgångsdatum anges på förpackningens etikett. Kontrollprovets utgångsdatum anges direkt på kontrollprovet. Testet kan fraktas med alla typer av förseglad transport vid temperatur mellan -50° och +60°C. Tiden för transport får inte överstiga en månad.

Förvara läsaren

- I tillverkarens förpackning;
- På en mörk, torr plats vid temperatur mellan -30°C och +80°C och luftfuktighet mellan 20% och 85%.

Förvarad enligt ovanstående villkor, har läsaren en livstid på 5 år. Tillverkningsdatum anges på etiketten på läsaren.

GARANTI

Tillverkaren ska åtgärda alla upptäckta fel med produkten (den "defekta produkten"), om de är ett resultat av olämpligt material eller fabrikationsfel, vilket förhindrar produktens mekaniska funktion eller avsedd funktion, inklusive men inte begränsat till funktioner i tillverkarens specifikation för produkten.

Garanti uteblir dock vid fel som visar sig ha orsakats av oaktsamhet, felaktig användning, skada genom olyckshändelse, felaktig lagring samt bruk av produkten utanför dess angivna begränsningar eller utanför dess användningsområde, i strid mot instruktionerna i bruksanvisningen.

Garantin för AMA RUT Expert sträcker sig 24 månader från tillverkningsdatum.

Garantin för Läsaren sträcker sig 24 månader från det datum då den aktuella produkten fraktas från tillverkaren.

BESTÄLLNINGINFORMATION

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finland, Tel: +358 45 164 44 04,
E-mail: expert@amarut.com
- Gothia Medical AB, Bolshedens Industriväg 20, 427 50 Billdal, Sverige Tel: +46 (0)31 385 09 00,
E-mail: order@gothiamedical.se, www.gothiamedical.se

REFERENSER

1. St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.
(St Petersburgs Pasteur-Institut för epidemiologi och mikrobiologi, St Petersburg, Ryssland. Protokoll över laboratorieanalys av AMA RUT Expert och AMA RUT-läsare för påvisande av Helicobacter pylori ureas, med avseende på reaktionstid och detektionsgränser, 2016.)
2. St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori infection in biopsy specimens, 2016.
(St Petersburgs Statliga Institut för hälso- och sjukvård "Mariinskijsjukhuset", St Petersburg, Ryssland. Protokoll över klinisk analys av AMA RUT Expert och AMA RUT-läsare för påvisande av Helicobacter pylori-infektion i biopsiprover, 2016.)

SYMBOLER SOM FÖREKOMMER PÅ ETIKETTER

	Tillverkare		Auktoriserad representant i Europa
	Används före		Batchnummer
	Tillverkningsdatum		Innehållet räcker till N antal tester
	Engångsbruk, Single-use		Läs instruktionen före användning
	Kassera läsaren i enlighet med nationella regler		Temperaturbegränsning
	In vitro diagnostisk medicinteknisk produkt		Serienummer
	Europeisk överensstämmelse		

AMA är det internationellt registrerade varumärket för AMA Co Ltd. Windows, Microsoft, Excel, Athlon, FTDI är registrerade varumärken som tillhör sina respektive ägare.

Vă mulțimim că ați ales AMA RUT Expert, restul rapid la urează pentru depistarea semi-cantitativă a *H.pylori*. Vă rugăm să urmați instrucțiunile cu atenție, sistemul de testare vă va ajuta să diagnosticați pacienții mult mai rapid și astfel veți salva timp.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI PRINCIPIUL DE OPERARE

Sistemul de testare este format dintr-un singur test AMA RUT Expert și un dispozitiv AMA RUT Reader și este destinat pentru detectarea specifică și rapidă a *H.pylori* prin stabilirea prezenței activității ureazei în specimenul de biopsie prelevat de la pacienții adulți sau copii în timpul procedurii de gastroscopie.

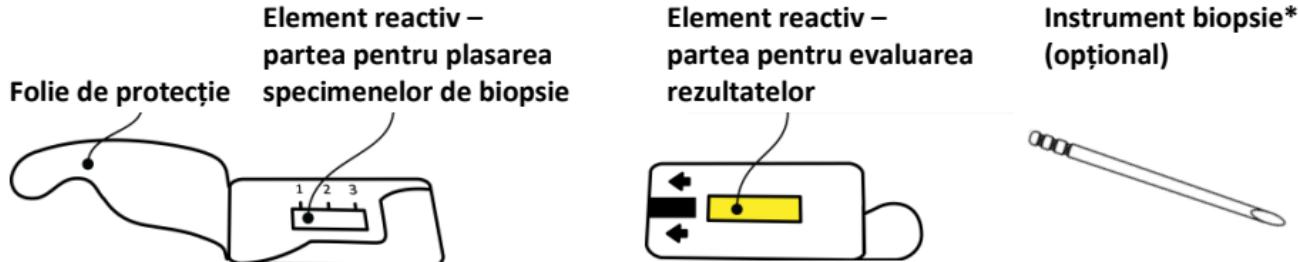
Materialul biologic testat poate fi:

- Un specimen de biopsie luat din orice parte a stomacului.
- Un specimen de biopsie luat din bulbul duodenal

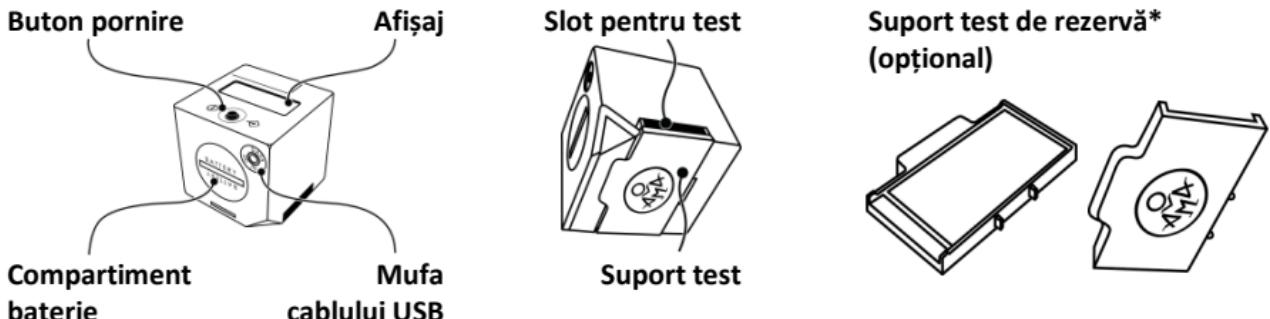
Pot fi testate în același timp una, două sau trei specimene. Dimensiunea unui specimen de biopsie trebuie să nu depășească 2mm în orice parte. Prințipiu de funcționare se bazează pe schimbarea culorii elementului reactiv indicator după ce specimenul(ele) de biopsie a fost plasat pe suprafața sa. În cazul în care există activitate de urează în specimenul de biopsie, o pată roșie sau magenta va apărea pe suprafața reactivă a elementului reactiv indicator. Dispozitivul AMA RUT Reader verifică de multe ori dacă apare pată roșie sau magenta pe suprafața reactivă a testului. Dispozitivul se oprește de îndată ce detectează o pată sau continuă până la terminarea timpului maxim de expunere (14 minute) pentru a confirma absența petei și astfel rezultatul negativ al testării. Rezultatul este afișat pe ecran și salvat.

PROIECTAREA SISTEMULUI DE TESTARE

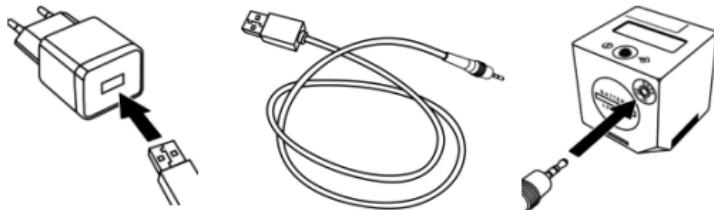
AMA RUT Expert este un polimer de formă dreptunghiulară cu un element reactiv sigilat ermetic de un înveliș protector.



AMA RUT Reader este un dispozitiv de citire de formă cubică cu ecran LCD și butonul de operare pe partea de sus, compartimentul bateriei și mufa cablului USB pe partile laterale și cu orificiul pentru test plasat jos în partea frontală.



Dispozitivul de citire poate fi alimentat de baterii (3 buc. 3V CR2032) sau de la o rețea electrică printr-un adaptor USB AC/DC* (optional, ieșire 5 V, 500 mA) și un cablu USB specific* (optional).



Eșantion de control* (optional)



CD cu software și driver*(optional)

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Pensă
- Mănuși fără pudră

PREGĂTIRE PENTRU TESTARE

- Puneți-vă mănușile.
- Desfaceți ușor învelișul protector. Nu rupeți folia.
- Puneți testul pe o suprafață plană.

PROCEDURA

- Puneți mostra de biopsie cu ajutorul unei pense curate și uscate pe elementul reactiv indicator. Este loc pentru trei specimene de biopsie pe elementul reactiv.



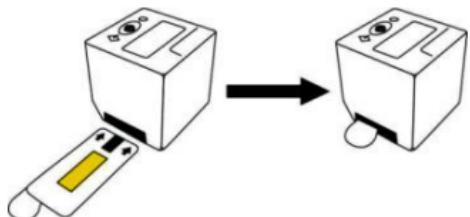
Specimenul de biopsie trebuie plasat direct pe discul indicator și nu trebuie să depășească marginile acestuia.



- După ce este plassată și ultima biopsie, resigilați testul. Apăsarea nu este necesară, însă resigilarea corespunzătoare este importantă pentru a preveni uscarea specimenului de biopsie.
- Întoarceți testul invers astfel încât elementul reactiv galben este deasupra.
- Introduceți testul cât puteți în orificiul de jos al dispozitivului de citire.



Testul trebuie introdus cu suprafața galbenă reactivă și cu săgețile în sus. Asigurați-vă că perioada dintre plasarea biopsiei pe test și prima citire este cât mai scurtă posibil. În cazul în care perioada depășește 1 minut, rezultatul testului poate fi interpretat doar calitativ. Vezi *Limitări* la pagina 163.



5. Porniți dispozitivul de citire prin apăsarea butonului. După ce a fost făcută verificarea ecranului, va fi afișat mesajul "WAIT" și apoi apare mesajul "QC99". În cazul în care alarma sonoră emite un semnal de trei ori și pe ecran sunt afișate valori implicate despre dată și oră (spre exemplu, "2016.03.21 11:17"), înseamnă că setările corecte ale datei și orei au fost pierdute. Testarea poate fi continuată, dar rezultatele vor fi salvate cu valorile implicate ale datei și orei. Pentru testările viitoare, vă rugăm să urmați instrucțiunile pentru setarea datei și orei de la pagina 155.

"QC" însemană "quality check" (verificarea calității), procedură ce trebuie efectuată o dată la 1000 de testări pentru a verifica dacă citirea este corectă. Atunci când numărul de testări este apropiat de cel necesar pentru verificare, pe ecran vor fi afișate mesajele "QC98", "QC97" etc. până la "QC00". Din acest moment nu mai pot fi realizate testări până când nu este trecută cu succes procedura de verificare a calității.

În cazul în care au făcute testări anterioare va fi emisă o alarmă audio, iar pe ecran vor fi afișate într-un mesaj derulat ultimele rezultate salvat. Apăsați butonul pentru a continua, apoi se emite alarma audio și pe ecran apare "ON".

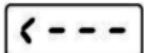
6. Apăsați din nou butonul pentru a începe testarea,. Pe ecran va fi afișat "TEST".

7. Confirmați inițierea testării prin apăsarea butonului. Dispozitivul de citire verifică initial dacă Testul este introdus corespunzător în slot, iar dacă totul este în regulă va fi realizată prima citire, iar pe ecran este afișat mesajul "RUN".

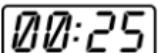


În cazul în care în locul mesajului "RUN" este afișat "QC-TEST-NEEDED", vă rugăm citiți *Procedura de control al calității* de la pagina 158.

Dacă pe ecran este afișat “<---”, înseamnă că Dispozitivul de citire nu găsește Testul în slot. Asigurați-vă că Testul este introdus până la capăt și cu rezultatul evaluării în sus. Apăsați butonul pentru a reseta procedura începând cu pasul 6.



După prima citire, procedura poate fi terminată odată cu afișarea rezultatului pozitiv, sau poate continua cu numărătoarea inversă afișând perioada până la următoarea citire. După ce numărătoarea ajunge la 0, va fi realizată următoarea citire și pe display este afișat din nou mesajul “RUN”. Numărătoarea inversă și citirea sunt repetate în mod automat până când Testul este interpretat ca fiind pozitiv sau până când este atins timpul total de 14 minute. Rezultatul va fi afișat pe ecran într-un mesaj derulat.



Perioadă de expunere de la plasarea biopsiei	Rezultat afișat pe ecran	Activitatea ureazei corespunzătoare pentru numărul de celule bacteriene <i>H.Pylori</i> *
0 și primul minut	HP +++	Înaltă, precum în $\sim 10^7$ UFC și mai mult
De la 3 la 4 minute	HP ++	Moderată, precum în $\sim 10^6$ UFC
De la 9 la 14 minute	HP +	Scăzută, precum în $\sim 10^5$ UFC

* Valorile aproximative sunt doar pentru scopuri orientative și sunt bazate pe cercetări microbiologice – vezi Referințe de la pagina 166. AMA RUT Expert nu măsoară în niciun fel numărul de celule *H.pylori*.

Introducerii cu întârziere a Testului în Dispozitivul de citire din momentul plasării biopsiei mărește timpul de expunere, astfel activitatea scăzută sau moderată a ureazei poate determina rezultate “HP+++”.

“1”, “2”, “3” din mesajul derulat pe ecran al rezultatului pozitiv reprezintă zonele destinate plasării specimeneelor de biopsie unde pata roșie a apărut cel mai rapid, spre exemplu “HP++ 1,2”.

Absența petei după terminarea celor 14 minute înseamnă absența activității ureazei. Mesajul “HP-” de pe ecran indică rezultatul negativ al testului.

Mesajul “Temp<17” derulat pe ecran informează că temperatura din camera a fost sub 17 °C. În aceste condiții, viteza reacției enzimatice este încetinată, iar activitățile scăzute ale ureazei ar putea să nu fie detectate. Este recomandat să repetați citirea testului la o temperatură normală, începând cu pasul 3 de la pagina 148, și interpretați rezultatul doar calitativ.



După ce testul este realizat, specimenul de biopsie poate fi folosit pentru examinări ulterioare, precum PCR, histologie sau cultură.

Nu există buton pentru oprirea aparatului. Dispozitivul va continua să emite sunete pentru 3 minute, și apoi se închide în mod automat dacă nu sunt efectuate alte acțiuni. Rezultatele sunt salvate și vor fi afișate la următoarea pornire sub formă de mesaj derulat pe ecran.

TRANSFERUL REZULTATELOR TESTĂRILOR

Memoria dispozitivului poate stoca 86 rezultate. Atunci când memoria este plină, datele vechi vor fi înlocuite de cele noi.



Pentru a evita pierderea datelor este recomandată transferarea săptămânală a datelor într-un PC.

Pentru a transfera rezultatele testărilor, Dispozitivul trebuie să fie conectat cu success la software, vă rugăm consultați *Instalare software* de la pagina 156.

1. Apăsați butonul *Get data from Reader (Obține datele din dispozitiv)*. Programul va primi intrările din memoria dispozitivului și le va afișa în fereastra principală. Fereastra este împărțită în două. Prima parte, din stânga, listează toate rezultatele testărilor. Lista conține: *Test ID* (un număr unic adăugat de Dispozitiv pentru fiecare rezultat al testării), *Test name* (Nume Test), *Lot number* (Număr Lot), *Manufacturer (Producător)*, *Date/Time (Dată și oră)* și *User comments (Comentarii Utilizator*, pot fi adăugate manual pentru fiecare intrare listată). Este posibilă sortarea intrărilor în ordine alfabetică sau în funcție de valorile de interes. Acest lucru poate fi realizat pentru fiecare coloană.

Prin apăsarea pe una din intrări, valorile rezultate reale vor fi prezentate în lista din dreapta din fereastră. În cea de-a doua listă vor fi afișate *Result (Rezultatele)* și *Class (Clasele)* reale, precum și câteva date tehnice adiționale. Vezi exemplu mai jos:

Primul rând al *Result* indică perioada de expunere de când a fost plasată biopsia, în acest exemplu este "2,3" minute. Al cincilea rând al *Class* indică rezultatul real al testării, în acest exemplu "HP++". Al şaselea rând al *Class* indică zona unde a apărut pata, în acest caz este cea din mijloc, "2". În cazul în care sunt detectate pete în toate cele trei zone, valorile "1,2,3" vor fi indicate în cel de-al şaptelea rând al *Class*.

Result	Result unit	Class
2,3		
500,0		
-18,0		
4,0		HP++
		2
1,5		

Următorul exemplu afișează un rezultat negativ:

Perioada de expunere este de "14,0" minute (primul rând al *Result*), rezultatul testului este "HP-" (al cincilea rând al *Class*), iar temperatura din camera este "24,5" °C (al doilea rând al *Result*).

Result	Result unit	Class
14,0		
24,5		
-68,0		
14,0		
100,0		HP-



Celelalte valori prezentate în lista din dreapta sunt detalii tehnice și nu sunt destinate utilizatorului. Pentru mai multe informații contactați distribuitorul autorizat.

2. Pentru a salva rezultatele testării apăsați pe *Menu (Meniu)* și apoi pe *Save data to file (Salvare date în fișier)* din bara de meniu. Fișierul salvat cu extensia ".tsv" (tab separated values) poate fi deschisă cu programul AMA RUT Expert, dar și cu ajutorul altor aplicații, spre exemplu Microsoft Excel.

Atunci când doriți salvarea altor rezultate prin actualizarea același fișier, o fereastră de atenționare vă avertizează "Do you want to add the data to the selected file? If not, the file will be overwritten with the new data." (Doriți să adăugați datele la fișierul selectat? În caz contrar, fișierul va fi suprascris cu datele noi.). Apăsați "Da" pentru a actualiza fișierul cu noile date.

Pentru a afișa baza de date la următoarea pornire a programului AMA RUT Expert, apăsați *Settings (Setări)* și *Load last used file on start (Încărcați ultimul fișier utilizat la pornire)*.

3. După transferarea rezultatelor testării, apăsați butonul *Disconnect* și apoi deconectați Dispozitivul de la PC.

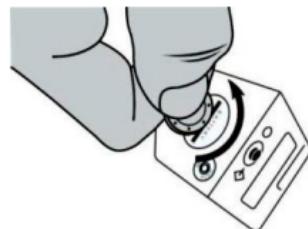
SCHIMBAREA BATERIILOR

Starea bateriilor este monitorizată în mod automat. Bateriile noi de calitate superioară permit realizarea aproximativă a 70 testări. Înlocuiți bateriile după ce simbolul bateriei începe să clipească după o testare. Sunt necesare 3 baterii CR2032.



Este recomandat să schimbați bateriile atunci când Dispozitivul este conectat la o rețea electrică prin cablul USB. În acest caz, setările datei și orei nu vor fi pierdute cât timp bateriile sunt îndepărtate. Fără conectarea cablului, setările datei și orei vor fi pierdute dacă bateriile nu sunt reconectate în cel mult 1 minut.

Rotiți capacul bateriei cu ajutorul unei monezi. Rotiți dispozitivul ușor în jos astfel încât capacul să poate fi scos. Îndepărtați bateriile folosite: acestea nu pot fi reîncărcate și trebuie aruncate. Plasați cele trei baterii noi, una câte una, cu polaritatea corectă în orificiu ("+" în sus). Apoi, capacul bateriei trebuie apăsat ușor cu o monedă și învărtit în sensul acelor de ceas.



În timp ce introduceți bateriile, asigurați-vă că grăsimea de pe degete nu intră în contact cu bateriile. Contaminările pot conduce la descărcarea mai rapidă a bateriilor. Astfel, sunt recomandate mănușile sau pensetele din plastic.

În cazul în care Dispozitivul nu pornește cu noile baterii vă rugăm să verificați polaritatea și să curățați bateriile folosind o lavetă uscată.

SETAREA DATEI ȘI OREI

Setarea datei și orei este efectuată de către producător și este memorată atât timp cât bateriile alimentează dispozitivul. Este important să mențineți setările corecte, deoarece data și ora vă ajută să faceți deosebirea între rezultatele stocate în memoria internă a dispozitivului. Setările sunt pierdute dacă dispozitivul nu este alimentat timp de 1 minut sau mai mult. În acest caz, este necesar să setați din nou ora și data.



Cel mai simplu mod de a seta data și ora se realizează prin conectarea Dispozitivului la cablul USB atunci când Programul AMA RUT Expert este pornit (vă rugăm să urmați instrucțiunile pentru instalarea programului de la pagina 156). Setările corecte vor fi aplicate în mod automat de îndată ce conexiunea este stabilită.

În cazul în care programul nu este disponibil, este recomandat să setați data și ora atunci când dispozitivul este alimentat de cablul USB și adaptor. Atunci când este alimentat cu energie prin cablul USB, Dispozitivul nu se oprește în mod automat și astfel va exista mai mult timp pentru setări.

În cazul în care nu este disponibil nici cablul, vă rugăm efectuați următoarele la o distanță de 2 minute:

1. Prin apăsarea butonului, aduceți dispozitivul în poziția "ON". Apăsați butonul mai mult de o secundă, dar nu mai mult de 5 secunde, și apoi imediat încă o dată. Anul, data și ora vor fi afișate pe ecran.



Asigurați-vă că ecranul nu afișează mesajul "TEST". În acest caz, apăsați butonul de câteva ori, până când este afișat "ON" și încercați din nou.

2. Apăsați butonul mai mult de 5 secunde, un afișaj intermitent va afișa prima specificație dată, an.
3. Prin apăsări scurte repetitive ale butonului (<1 secundă), valoarea afișată poate fi modificată. Atunci când a atins valoarea dorită (de exemplu, anul) apăsați pe buton mai lung (> 5 sec), valoarea desemnată va fi stocată, iar următoarea valoare va fi prezentată.
4. Repetați acești pași pentru a trece succesiv anul, luna, ziua, ora și minut. După setarea datei și a orei în consecință, ecranul va afișa "OK".
5. Apăsați butonul încă o dată, display-ul se va afișa "ON", iar cititorul este acum gata pentru utilizare.

Dacă cititorul nu a fost alimentat timp de 1 minut sau mai mult, display-ul se va afișa anul, data și ora, cu valori implicate la prima pornire. În acest caz, începeți setarea de la pasul 2.

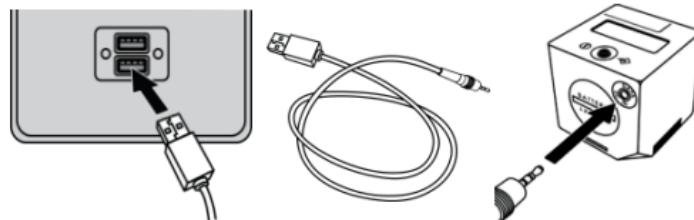
INSTALARE SOFTWARE

Pentru a instala software-ul, lansați executabilul de instalare de pe CD-ul furnizat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de instalare. După ce instalarea este terminată, este recomandat să păstrați bifată instalarea driverului FTDI și continuați. Acest lucru este necesar pentru a stabili o conexiune între cititor și PC.

Cerințele de sistem pentru a instala software-ul sunt:

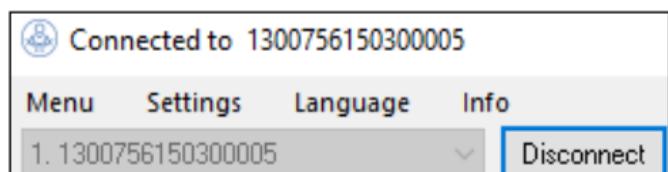
- Sistem de operare: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10
- Procesor: Pentium III sau mai mare, AMD Athlon XP sau mai mare
- Memoria principală: min. 1 GB
- Hard disk: min. 1 GB liber
- Rezoluția ecranului: min. 1336 x 768

După ce instalarea a fost de succes, apăsați butonul de Reader până când pe ecranul său apare "ON", conectați cititorul la PC prin intermediul cablului USB furnizat, apoi lansați software-ul AMA RUT Expert.



În cazul în care cititorul este conectat la PC prin cablul USB, acesta este alimentat de la portul USB și nu descărca bateriile. Nu există nici o oprire automată până când cititorul nu este scos din priză.

De îndată ce cititorul este gata de funcționare software-ul va încerca automat să se conecteze la cititor. Acest proces automatizat este preconfigurat după instalarea software-ului și poate fi oprit mai târziu. În cazul în care opțiunea este dezactivată, de asemenea, este posibil să se conecteze manual cititorul apăsând butonul *Connect (Conectați)*. Cititorul este conectat cu succes dacă butonul se schimbă în *Disconnect (Deconecta)*.



Software-ul este activat automat. Pentru a verifica dacă software-ul este activat cu succes, apăsați pe *Info* și *About AMA RUT Expert (Despre AMA RUT Expert)*. Fereastra va spune dacă licența software este validă.

Pentru a seta limba de interfață care se potrivește cel mai bine să utilizați *Language (Limba)* din bara de meniu din partea de sus a ferestrei software-ului. Cititorul este acum conectat și gata de a lucra cu software-ul.

PROCEDURA DE CONTROL AL CALITĂȚII

În scopul controlului calității citirea corectă a dispozitivului trebuie să fie verificată prin procedura de verificare a calității (QC). Eșantioanele de control sunt citite, iar rezultatele sunt comparate cu valorile nominale, care sunt stocate în fișierul de configurare, de pe CD-ul furnizat.

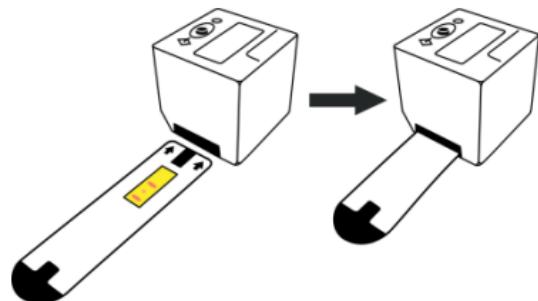
Procedura poate fi rulată în orice moment ca o măsură de control al calității facultativă, dar atunci când numărul testelor efectuate ajunge la 1000, controlul calității devine obligatoriu. Cititorul se blochează și de îndată ce procedura este efectuată cu succes, contorul este șters la zero, iar alte 1000 de teste pot fi efectuate.

Înainte de prima verificare este necesar să se precizeze locația fișierului de configurare QC. Copiați fișierul *QC configuration.bin* de pe CD-ul furnizat în hardware-ul PC-ului. În bara de meniu din partea de sus a ferestrei software-ului, vă rugăm să faceți clic pe *Menu (Meniu)* și *Select QC file (Selectați fișierul QC)*, o fereastră va apărea, caz în care trebuie să indicați locația fișierului *QC configuration.bin* pe hardware.

Pentru a efectua controlul calității, asigurați-vă că cititorul este conectat, iar software-ul rulează aşa cum este descris în *Instalare software* de la pagina 156 și efectuați următoarele:

1. Apăsați butonul *Quality Check* (*Verificare de calitate*). Va apărea o fereastră pop-up, spunând: "Insert the Control sample into the AMA RUT Reader" (*Se introduce Eșantionul de control în AMA RUT Reader*).

2. Introduceți eșantionul de control în fanta de pe partea de jos a cititorului și apăsați butonul *OK* din fereastra pop-up.



După citirea eșantionului de control, rezultatul QC ("Pass" sau "Fail") este afișat atât pe display-ul cititorului și în coloana "Class" de pe partea dreaptă a ferestrei.

Result name	Result	Result unit	Class
QC			Pass

Result name	Result	Result unit	Class
QC			Fail

În cazul în care rezultatul este QC "Pass", cititorul poate fi folosit în continuare. În cazul în care rezultatul este QC "Fail", vă rugăm să încercați să faceți următoarele:

1) În cazul în care coloana "Result" este prezentată ca "<---" aceasta înseamnă că cititorul nu poate găsi eșantionul de control în fantă. Asigurați-vă că eșantionul de control este introdus până la capăt. Apoi, apăsați butonul *Quality Check* pentru a reporni procedura.

2) Asigurați-vă că eșantionul de control furnizat de către producător a fost utilizat pentru procedura QC. Vă rugăm să evitați utilizarea testul mai scurt pentru diagnosticare (AMA RUT Expert) pentru procedura QC.

Validity	Result name	Result
Valid	QC	<---
Invalid		

3) Detasati fanta de testare și curățați geamul de pe partea de jos a cititorului (vă rugăm să consultați *Întreținerea și curățarea cititorului* de la pagina 164).

4) Asigurați-vă că eșantionul de control nu este murdar.

5) În cazul în care nici unul dintre acestea ajută, contactați distribuitorul și fiți pregătiți să gata să puneti la dispoziție rezultatul QC salvat (e).

3. Pentru a salva rezultatul testului QC, faceți clic pe *Menu* și *Save data to file (Salvare date în fișier)* din bara de meniu. Fișierul salvat cu extensia ".tsv" (fie valori separate) poate fi deschis prin software-ul AMA RUT Expert și de asemenea, prin alte aplicații, de exemplu, Microsoft Excel.

 Este recomandat să salvați rezultatele fiecărei proceduri QC. Dacă rezultatul QC nu este salvat înainte de a închide software-ul, acesta va fi pierdut.

ALTE OPȚIUNI ALE SOFTWARE-ULUI

Pentru a avea toate opțiunile selectable, Cititorul trebuie să fie pornit, conectat la software, precum și înregistrările din memorie trebuie transferate către software.

Atunci când faceți clic pe *Menu (Meniu)* următoarele opțiuni sunt disponibile:

- *Delete results list (Ștergeți lista rezultatelor)*: Prin alegerea acestei opțiuni toate intrările din lista curentă vor fi șterse.
- *Save data to file (Salvați datele în fișier)*: Prin alegerea acestei opțiuni va deschide o fereastră care permite alegerea unui loc pentru a salva rezultatele de citire ca un fișier *.tsv (valori separate sub formă de tabele). Un astfel de fișier poate fi deschis direct cu Excel, toate informațiile vor fi separate în coloane diferite.

- *Load data from file (Încărcați date din fișier)*: Prin alegerea acestei opțiuni o listă de rezultate salvate anterior poate fi încărcată din nou. Lista trebuie să fie un fișier *.tsv.
- *Format AMA RUT Reader database (Formatare bază de date)*: Prin alegerea acestei opțiuni baza de date / memoria va fi formată. Toate datele vor fi pierdute.

Atunci când faceți clic pe *Settings (Setări)* următoarele opțiuni sunt disponibile:

- *Set image position (Setați poziția imaginii)*: Când efectuați o verificare a calității, această opțiune determină unde să plasați imaginea diagramei de volum 2D în combinație cu lista de rezultate. Va fi prezentată diagrama de volum din citirea reală.

Pozițiile de imagine posibile sunt următoarele: *Left (În partea stângă a ferestrei)*, *Right (În partea dreaptă a ferestrei)*, *Full width (Lățimea ferestrei)*, *Do not display image (Nu afișați imaginea)*.

- *Data management (Gestionarea datelor)*: Această opțiune permite alegerea modului în care software-ul va continua cu noi date, fie pur și simplu citite sau descărcate, în cazul în care există deja date în listă.

Următoarele opțiuni pot fi selectate:

- *Overwrite existing data (Suprascrie datele existente)*: Prin alegerea acestei opțiuni toate intrările din listă vor fi sterse atunci când vor fi adăugate noi date, fie prin efectuarea unui control al calității sau prin adăugarea de date de la un alt cititor.
- *Add new data to existing (Adăugați noi date la cele existente)*: Prin alegerea acestei opțiuni toate intrările din listă vor rămâne la adăugarea de noi date, fie prin efectuarea unui control al calității sau prin adăugarea de date de la un alt cititor.

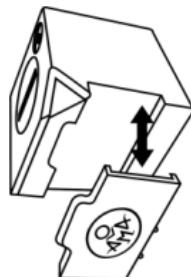
- *Always ask (Întrebă întotdeauna)*: Utilizatorul va fi întotdeauna întrebat cum să gestioneze noile date. Utilizatorul poate alege între adăugarea de date și de a suprascrie datele existente.
- *Auto connect (Conecțare automată)*: Prin alegerea acestei opțiuni utilizatorul poate decide dacă software-ul ar trebui să se conecteze automat la cititorul sau dacă conexiunea trebuie făcută manual.
- *Shutdown AMA RUT Reader on disconnect (Oprirea la deconectare)*: Prin alegerea acestei opțiuni cititorul se oprește atunci când este deconectat de la software.
- *Load last used file on start (Încărcați ultimul fișier utilizat la pornire)*: Prin alegerea acestei opțiuni lista de rezultate recent salvate vor fi restaurate la repornirea software-ului.

PRECAUTII

Pentru diagnostic in vitro utilizare. Pentru utilizarea de către personalul calificat.

Manevrați specimenele de biopsie ca material potențial periculoase. Toate specimenele de biopsie trebuie să fie considerate ca fiind potențial contaminate și tratate ca și în cazul în care acestea sunt infectioase. Vă rugăm să consultați reglementările locale sau naționale. Folosiți întotdeauna mânuși de protecție în timpul manipulării probelor. Citiți toate instrucțiunile înainte de efectuarea testului. Nu utilizați testul după data de expirare. Testele utilizate se aruncă precum deșeurile cu risc biologic în conformitate cu reglementările locale și naționale.

Cititorul este produs și verificat înainte de expediere în cadrul unor măsuri stricte de control al calității, în scopul de a garanta un grad ridicat de calitate. Nu încercați să reconfigurați sau deschideți cititorul (cu excepția fantei de test). Asigurați-vă



întotdeauna că fanta de testare este atașată la cictitor în mod corect. O atașare greșită sau necorespunzătoare poate duce la rezultate incorecte.

Nu utilizați cititorul în lumina directă a soarelui. Cititorul se utilizează pe o suprafață dreaptă și orizontală. Cititorul poate funcționa la temperaturi între 17 și 35 °C și umiditate cuprinse între 20% și 85%. Asigurați-vă că cititorul este adus la temperatura de funcționare înainte de utilizare. Protejați cititorul de orice fel de lichide. Orice lichid care intră în contact cu cititorul poate duce la deteriorarea permanentă.

LIMITĂRI

Pot să apară rezultate fals negative în cazurile:

- Au fost administrate antibiotice care inhibă H pilory 4-6 săptămâni înaintea examinării;
- Medicamente antiacide (IPP sau H₂-blocante), agenți antisecretorii, agenți antiinflamatorii, analgezice și medicamente de bismut au fost luate 14 zile înaintea examinării;
- temperatura ambientală scăzută, consultați *Procedura* de la pagina 148.

Rezultatele semicantitative ale AMA RUT Expert se bazează pe evaluarea kinetică a activității ureazei. Pentru aceasta este important să se stabilească perioada din momentul în care specimenul de biopsie (e) au fost plasate pe elementul reactiv până la posibila apariție a petei de culoare. Fixarea timpului se face automat, dar este important să se înceapă citirea nu mai târziu de 1 minut după ce specimenul (e) de biopsie au fost introduse pe elementul reactiv al testului. Rezultatul semicantitativ este valabilă numai în acest caz. În caz contrar, în cazul în care întârzierea este mai mare de 1 minut, rezultatele testului trebuie să fie interpretat în sensul că numai calitativ.

Precum oricărei proceduri de diagnosticare rezultatele încercărilor indicate pe ecran trebuie să fie interpretate și în contextul tabloului clinic al pacientului, precum și orice alte informații disponibile medicului.

ÎNTREȚINEREA ȘI CURĂȚAREA CITITORULUI

- Cititorul nu necesită întreținere.
- Înainte de fiecare testare, suprafața de sticlă (acoperită de fanta de test) trebuie să fie verificată de impurități. Pentru curățare se recomandă utilizarea unei cârpe împreună cu un lichid de curățare comercial, de exemplu pentru produsele de sticlă.
- Datorită posibilității de contact cu material potențial infecțios în timp ce utilizați cititorul, este necesară dezinfecția pentru a preveni infectiile sau alte contaminări. Este recomandat să utilizați o soluție dedezinfecție adecvată. Această soluție ar trebui să fie aprobată pentru dispozitive medicale și nu trebuie să afecteze materialul carcasei dispozitivului. Spray-ul de dezinfecție Mikrozid® AF lichid, de exemplu, este o soluție adecvată. Produsele similare pot fi folosite la fel de bine.
- Pentru curățarea utilizarea afișajului cârpă uscată. Nu aplicați niciodată lichid pe display!

DEPOZITARE, STABILITATE ȘI CONDIȚII DE TRANSPORT

Eșantionul de control și de testare se păstrează:

- în ambalajul producătorului;
- într-un loc întunecat, uscat, cu temperatura de la +15 °C până la +50 °C;
- într-un loc protejat de acțiuni mecanice (frecare, presiune, lovitură);
- păstrați aparatul departe de vaporii de amoniac, umiditate și lumina solară directă.

Când sunt depozitate la această temperatură eşantionul de control și de testare sunt stabile timp de 24 de luni. Data de expirare a testului este indicată pe eticheta ambalajului. Data de expirare a eşantionului de control este indicată chiar pe ea. Transport prin orice mijloc de transport cu temperatura de la -50 °C până la +60 °C, sigilat. Perioada de transport nu trebuie să depășească 1 lună.

Se depozitează cititorul:

- în ambalajul producătorului;
- într-un loc întunecat, uscat, cu temperatura de la -30 °C până la +80 °C și umiditate de la 20% până la 85%.

Atunci când este depozitat în aceste condiții, durata de viață a cititorului este de 5 ani. Data fabricației este indicat pe eticheta cititorului.

GARANȚIE

Producătorul trebuie să remedieze toate defectele descoperite în orice produs ("Produsul defectiv") care rezultă din materiale necorespunzătoare sau de manopera neglijentă și care împiedică funcționarea mecanică sau utilizarea preconizată a produselor, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, funcțiile specificate în caietul de sarcini pentru produse.

Orice garanție, totuși, va fi considerată nulă în cazul în care se constată că defecțiunile au fost cauzate de maltratare, abuz, deteriorare accidentală, depozitarea incorectă sau utilizarea produsului în afara limitelor specificate sau în afara specificațiilor, sau contrar instrucțiunilor date în manualul de instrucțiuni.

Perioada de garanție AMA RUT Expert este de 24 de luni de la data fabricatiei.

Perioada de garanție a cititorului este de 24 de luni de la data la care produsul în cauză a fost livrat.

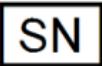
INFORMAȚII PRODUCĂTOR

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finlanda,
Tel: +358 45 164 44 04, E-mail: expert@amarut.com
- Producător: Association of Medicine and Analytics Company Limited, 17 linia de V.O., 4-6, 199034, St-Petersburg, Rusia, Tel: (007) 812 321-7501, E-mail: ama@sp.ru

REFERINȚE

1. St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.
2. St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori infection in biopsy specimens, 2016.

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Utilizați până		Număr lot
	Data producției		Conținut suficient pentru N teste
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Cititorul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările în vigoare specifice țărilor		Limitari de temperatură
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro		Număr serie
	Conformitate Europeană		

AMA este marca înregistrată la nivel internațional a AMA Co Ltd. pentru Windows, Microsoft, Excel, Athlon, FTDI, Pentium, AMD, Vista, Mikrozid și etc sunt mărci comerciale care aparțin proprietarilor respectivi.

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε το AMA RUT Expert, το γρηγορό τεστ ουριασης για ημι-ποσοτική ανίχνευση του Ελικοβακτηρίου της πυλωρού. Ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά και το σύστημα δοκιμών θα σας βοηθήσει να διαγνώσετε καλύτερα τους ασθενείς σας και να εξοικονομήσετε χρόνο.

ΠΡΟΟΡΙΜΟΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Το σύστημα δοκιμής αποτελείται από τη δοκιμή AMA RUT Expert μοναδικής χρήσης και τον αναγνώστη AMA RUT Reader (στο εξής - αναγνώστης) και έχει σχεδιαστεί για αυτόματη ανάγνωση των αποτελεσμάτων των δοκιμών και της επεξεργασίας πληροφοριών στη διαδικασία της ταχείας διάγνωσης της λοίμωξης του *Helicobacter pylori* (ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού).

Ως το εξεταζόμενο υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- Βιοπτικό δείγμα του οποιαδήποτε τμήματος του στομάχου
- Βιοπτικό δείγμα του δωδεκαδακτύλου λαμπτήρα.

Στο τεστ μπορούν να τοποθετηθούν συγχρόνως ένα, δύο ή τρεια βιοπτικά δείγματα. Το μέγεθος του βιοπτικού δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 χιλιοστά (σε κάθε διάσταση).

Η λειτουργία βασίζεται στην αλλαγή χρώματος του αισθητήρα της δοκιμής μετά την τοποθέτηση του δείγματος (ή των δειγμάτων) της βιοψίας. Στην περίπτωση της ενζυματικής δραστικότητας της ουρεάσης σε βιοπτικά δείγματα, στον αισθητήρα της δοκιμής εμφανίζονται κόκκινες ή βυσσινιές κηλίδες. Η συσκευή κάνει μερικές αναγνώσεις για να ελέγξει αν εμφανίστηκε καμιά κηλίδα. Ο αναγνώστης παύει να λειτουργεί μόλις ανιχνεύει μια κηλίδα ή συνεχίζει να λειτουργεί μέχρι να φτάσει στο μέγιστο χρόνο έκθεσης (14 λεπτά), για να επιβεβαιωθεί η απουσία των κηλίδων και, κατά συνέπεια, να καθορίσει ένα αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη και αποθηκεύεται στην εσωτερική μνήμη του αναγνώστη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η δοκιμή αποτελεί ένα πολυμερές υπόστρωμα ορθογώνιου σχήματος, στο οποίο στερεώνεται ο αισθητήρας και είναι ερμητικά κλειστός με μια προστατευτική μεμβράνη.

Προστατευτική μεμβράνη

Αισθητήρας – το μέρος για τοποθέτηση βιοπτικού δείγματος (των)

Αισθητήρας – το μέρος για αξιολόγηση αποτελεσμάτων

Ραβδί για βιοψία*

Ο αναγνώστης αποτελεί μια ηλεκτρονική συσκευή του κυβικού σχήματος. Στην πάνω γραμμή βρίσκεται μια οθόνη LCD και το κουμπί λειτουργίας. Στην πλαϊνή θέση είναι ο χώρος της μπαταρίας και η υποδοχή για καλώδιο USB. Στην κάτω γραμμή του πίνακα έχει μια κασέτα και μια υποδοχή για τη δοκιμή.

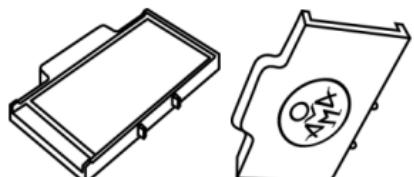
Κουμπί ελέγχου Οθόνη LCD

Θήκη μπαταρίας Υποδοχή για καλώδιο USB

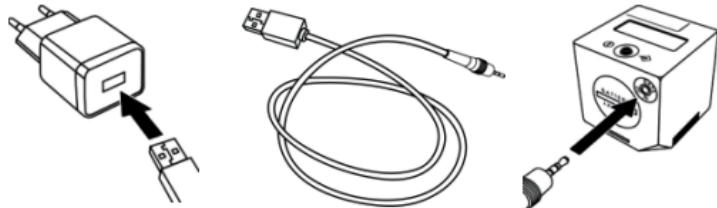
Υποδοχή

Κασέτα

Συμπληρωματική κασέτα για δοκιμή*



Ο αναγνώστης μπορεί να τροφοδοτείται από μπαταρίες (3 τεμ, 3V CR2032) ή από το ηλεκτρικό δίκτυο μέσω του προσαρμογέα USB AC/DC* (έξοδος 5V, 500 mA) και ένα ειδικό καλώδιο USB*.



Δείγμα ελέγχου*



CD με λογισμικό (στο εξής – λογισμικό) και οδηγό (προαιρετικό).

Παροχή των στοιχείων που σημειώνονται με * πραγματοποιείται σε συντονισμό με τον πελάτη.

ΥΛΙΚΟ

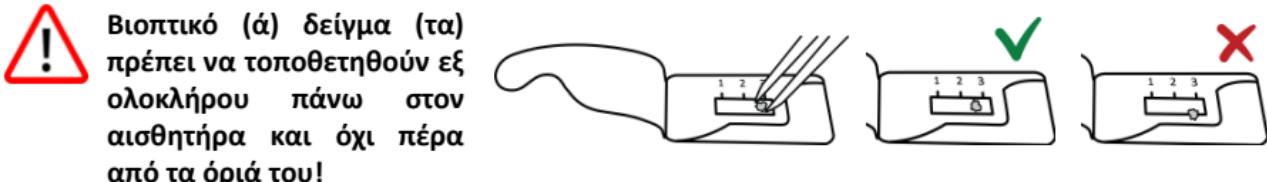
- Λαβίδα
- Γάντια χωρίς πούδρα

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΗ

- Φορέστε γάντια.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και βγάλτε τη δοκιμή από τη συσκευασία.
- Αφαιρέστε την ταινία από την επιφάνεια του αισθητήρα, ξεκολλήστε την από τη βάση στήριξης.
- Τοποθετήστε τη δοκιμή σε μια επίπεδη επιφάνεια.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

1) Χρησιμοποιώντας μια καθαρή, στεγνή λαβίδα, τοποθετήστε το βιοπτικό δείγμα (τα) πάνω στον αισθητήρα της δοκιμής. Ο αισθητήρας παρέχει χώρο για τρεια βιοπτικά δείγματα.



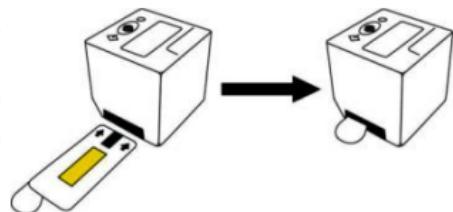
2) Ετά την τοποθέτηση του τελευταίου βιοπικού δείγματος σκεπάστε τη δοκιμή με μια προστατευτική μεμβράνη. Δυνατή πίεση δε χρειάζεται, αλλά είναι σημαντικό να κολλήσετε προσεκτικά την προστατευτική μεμβράνη με ένα δάχτυλο για να αποτρέψετε την ξήρανση του βιοπικού δείγματος.

3) Γυρίστε τη βιοψία έτσι ώστε ο κίτρινος αισθητήρας θα ήταν από πάνω.

4) Τοποθετήστε τη βιοψία σε όλη τη διαδρομή μέσα στην υποδοχή στη κάτω γραμμή του αναγνώστη όσο το δυνατόν συντομότερα.



! Η βιοψία πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε ο κίτρινος ασθητήρας και οι δείκτες θα ήταν από πάνω. Βεβαιωθείτε ότι η περίοδος μεταξύ τοποθέτησης της βιοψίας στη δοκιμή και η πρώτη ανάγνωση είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Αν ξεπερνά 1 λεπτό, το αποτέλεσμα της δοκιμής πρέπει να ερμηνευθεί μόνο ως ποιοτικό! Δείτε ενότητα Περιορισμοί στην σελίδα 190.



5) Ανοίξτε τον αναγνώστη πατώντας το κουμπί μια φορά. Η οθόνη θα δείξει το μύνημα "WAIT", ύστερα ο αναγνώστης θα εκπέμψει έναν ήχο και στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα "QC99". Αν, αντίθετα, θα ακουστούν τρία μπιπ και η οθόνη θα δείξει μια προκαθορισμένη ημερομηνία και ώρα (για παράδειγμα, "03/21/2016 11:17"), αυτό σημαίνει ότι οι σωστές ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας έχουν χαθεί. Η διαδικασία της βιοψίας μπορεί να συνεχιστεί, αλλά το αποτέλεσμα θα αποθηκευτεί με την ημερομηνία και την ώρα από προεπιλογή. Πριν από την επόμενη βιοψία ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα Ρύθμιση της ημερομηνίας και ώρας στην σελίδα 180.

"QC" σημαίνει "έλεγχος της ποιότητας" (στο εξής - QC-διαδικασία), μια διαδικασία η οποία θα πρέπει να γίνεται μετά από κάθε 1.000 δοκιμές για να ελέγχετε τη σωστή ανάγνωση. Όταν ο αριθμός των βιοψίων είναι κοντά στο όριο, τότε στην οθόνη θα εμφανίζονται τα μηνύματα "QC98", "QC97", κ.λπ. μέχρι "QC00". Από τότε, η λειτουργία του αναγνώστη δεν μπορεί να συνεχιστεί μέχρι να πραγματοποιηθεί ο ποιοτικός έλεγχος του αναγνώστη.

Στη συνέχεια, αν έχετε ήδη διεξάγει βιοψία, θα ακούσετε έναν ήχο και στην οθόνη θα εμφανιστεί το τελευταίο αποθηκευμένο αποτέλεσμα της βιοψίας. Κάντε κλικ στο κουμπί για να συνεχίσετε. Ο αναγνώστης θα εκπέμψει έναν ήχο, η οθόνη θα δείξει "ON".

6) Για να αρχίσει η δοκιμή πατήστε το κουμπί ακόμη μια φορά. Η οθόνη θα δείξει το μύνημα "TEST".

7) Επιβεβαιώστε την εκκίνηση της δοκιμής πατώντας το κουμπί. Ο αναγνώστης θα ελέγχει πρώτα αν η δοκιμή είναι σωστά ενταγμένη στην υποδοχή και θα αρχίσει την πρώτη ανάγνωση, ενώ στην οθόνη θα εμφανιστεί το μύνημα "RUN".



Σε περίπτωση αν αντί του μυνήματος "RUN" η οθόνη θα δείξει το μύνημα "QC-TEST-NEEDED", παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα Εφαρμογή Ελέγχου Ποιότητας (QC-διαδικασία) του αναγνώστη στην σελίδα 184.

QC99

ON

TEST

RUN

Αν στην οθόνη εμφανίστηκε το μήνυμα "<----", αυτό σημαίνει ότι ο αναγνώστης απέτυχε να αποκαλύψει τη δοκιμή. Βεβαιωθείτε ότι η δοκιμή έχει τοποθετηθεί σε όλη τη διαδρομή με την πλευρά για αξιολόγηση του αποτελέσματος προς τα πάνω. Κάντε κλικ για να ξεκινήσετε πάλι τη διαδικασία δοκιμής ξεκινώντας από το βήμα 6.



Μετά την πρώτη ανάγνωση η συσκευή είτε παύει να λειτουργεί με τον καθορισμό ενός θετικού αποτελέσματος είτε συνεχίζει να λειτουργεί, δείχνοντας το πόσος χρόνος απομένει μέχρι την επόμενη ανάγνωση. Μόλις ο μετρητής φτάσει στο 0 γίνεται η επόμενη ανάγνωση και η οθόνη πάλι θα δείχνει "RUN". Η χρονομέτρηση και οι αναγνώσεις επαναλαμβάνονται αυτόματα ώσπου η συσκευή θα πάψει να λειτουργεί με τον καθορισμό του θετικού αποτελέσματος ή φτάσει στο μέγιστο χρόνο έκθεσης (14 λεπτά). Η οθόνη θα δείξει το αποτέλεσμα της δοκιμής ως μήνυμα με την κύλιση.



Περίοδος της έκθεσης μετά την τοποθέτηση του βιοπτικού δείγματος	Αποτέλεσμα στην οθόνη	Δραστηριότητα ουρεάσης που αντιστοιχεί στην ποσότητα των βακτυριακών κυττάρων <i>H.pylori</i> *
0 και 1° λεπτό	HP +++	Υψηλή, $\sim 10^7$ μονάδες σχηματισμού αποικίας και περισσότερο
3° – 4° λεπτό	HP ++	Μέση, $\sim 10^6$ μονάδες σχηματισμού αποικίας
9° – 14° λεπτό	HP +	Χαμηλή, $\sim 10^5$ KOE μονάδες σχηματισμού αποικίας

* Ενδεικτικές τιμές που φαίνονται στον πίνακα είναι μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς και βασίζονται στα δεδομένα των μικροβιολογικών μελετών, δείτε την ενότητα Αναφορές στην σελίδα 193. Το σύστημα δοκιμής AMA RUT Expert δεν προσδιορίζει τον αριθμό των κυττάρων *H.pylori*.

Η αύξηση του χρόνου μεταξύ της τοποθέτησης των δειγμάτων στη δοκιμή και της έναρξης της ανάγνωσης μπορεί να οδηγήσει σε αξιολόγηση μέσης και χαμηλής δραστηριότητας ουρεάσης ως "HP +++" αποτέλεσμα.

"1", "2", "3" στην κύλιση του μηνύματος για το θετικό αποτέλεσμα της δοκιμής υποδεικνύει την περιοχή όπου η έγχρωμη κηλίδα εμφανίστηκε πιο γρήγορα, για παράδειγμα, "HP ++ 1,2".

Η απουσία κηλίδων επί 14 λεπτά εκφράζει την απουσία δραστηριότητας ουρεάσης. Το μήνυμα "HP--" στην οθόνη υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμής.

Το μήνυμα "Temp <17" σε κύλιση σημαίνει ότι η θερμοκρασία του δωματίου είναι κάτω από το 17 °C. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο ρυθμός ενζυματικής αντίδρασης μειώνεται και η χαμηλή δραστηριότητα ουρεάσης μπορεί να μην ανιχνευθεί. Συνιστάται να επαναλάβετε ανάγνωση της ίδιας δοκιμής σε κανονική θερμοκρασία δωματίου, ξεκινώντας από το βήμα 3 στην σελίδα 172 και να ερμηνεύσετε το αποτέλεσμα μόνο ως ποιοτικό.



Μετά τη δοκιμή το βιοπτικό δείγμα είναι εφαρμόσιμο για περαιτέρω εξετάσεις, όπως η PCR, ιστολογικές ή πολιτισμικές μελέτες.

Ο αναγνώστης δεν έχει κουμπί απενεργοποίησης. Ο αναγνώστης συνεχίζει να εκπέμπει ήχο για 3 λεπτά μετά το τέλος λειτουργίας και στη συνέχεια απενεργοποιείται αυτόματα εάν δεν πραγματοποιείται καμία λειτουργία. Τα αποτέλεσματα θα αποθηκευτούν και θα εμφανιστούν ως μηνύματα με την κύλιση κατά την επόμενη ενεργοποίηση.

ΕΞΑΓΩΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ ΣΤΟ PC

Η μνήμη του αναγνώστη μπορεί να αποθηκεύσει 86 αποτελέσματα των δοκιμών. Όταν η μνήμη δεν επαρκεί, τα παλαιότερα δεδομένα αντικαθίστανται με καινούργια.



Για να αποφύγετε την απώλεια δεδομένων συνιστάται να μεταφέρετε τα αποτελέσματα των δοκιμών από τον αναγνώστη στον υπολογιστή κάθε εβδομάδα.

Για να εξαγάγετε τα δεδομένα ο αναγνώστης πρέπει να συνδέεται σωστά με τον υπολογιστή, ενώ το λογισμικό πρέπει να είναι ενεργοποιημένο. Παρακαλούμε να συμβουλευθείτε την ενότητα Εγκατάσταση του λογισμικού στην σελίδα 182.

1) Κάντε κλικ στο κουμπί *Get data from Reader* (*Εξαγωγή δεδομένων*). Το λογισμικό θα λάβει δεδομένα από τη μνήμη του αναγνώστη και θα τα εμφανίσει στο κύριο παράθυρο.

Το κύριο παράθυρο χωρίζεται σε δύο μέρη. Στο πρώτο μέρος η αριστερή πλευρά δείχνει όλα τα αποτελέσματα της δοκιμής. Ο κατάλογος περιέχει το *Test ID* (*ID* της δοκιμής (ένας μοναδικός αριθμός που ο αναγνώστης αναθέτει σε κάθε αποτέλεσμα της δοκιμής)), *Test name* (την ονομασία της δοκιμής), *Lot number* (τον αριθμό της σειράς), *Manufacturer* (Κατασκευαστή), *Date/Time* (ημερομηνία/ώρα) και *User comments* (τη σημείωση (μπορούν να προστεθούν με το χέρι για κάθε καταχώρηση στη λίστα)). Μπορείτε να ταξινομήσετε τις καταχωρήσεις αλφαριθμητικά ή με βάση την αξία. Αυτό μπορεί να γίνει σε κάθε στήλη.

Αν κάνετε κλικ σε μια από τις καταχωρήσεις, οι πραγματικές αξίες του παρόντος αποτελέσματος θα εμφανίζονται στη λίστα στη δεξιά πλευρά του παραθύρου. Η δεύτερη λίστα θα εμφανίζει το *Result*

(Αποτέλεσμα) και την *Class* (Κατηγορία), καθώς και ορισμένα πρόσθετα τεχνικά στοιχεία, δείτε το παρακάτω παράδειγμα.

Η πρώτη γραμμή της στήλης *Result* δείχνει το χρόνο έκθεσης από την αρχή της ανάγνωσης, σε αυτό το παράδειγμα είναι "2,3" λεπτά (135 δευτερόλεπτα). Η πέμπτη γραμμή της στήλης *Class* υποδεικνύει το πραγματικό αποτέλεσμα της δοκιμής, σε αυτό το παράδειγμα είναι "HP ++". Η έκτη γραμμή της στήλης *Class* υποδεικνύει τον τομέα όπου εμφανίστηκαν κόκκινες ή βισσινιές κηλίδες, σε αυτό το παράδειγμα είναι "2". Σε περίπτωση αν οι κηλίδες έχουν εμφανιστεί και στους τρεις τομείς, στην έβδομη γραμμή της στήλης *Class* θα εμφανιστεί "1,2,3".

Το ακόλουθο παράδειγμα δείχνει το αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμής:

Ο χρόνος έκθεσης "14" λεπτών (η πρώτη γραμμή της στήλης *Result*), Το αποτέλεσμα της δοκιμής HP- (η πέμπτη γραμμή της στήλης *Class*), και η θερμοκρασία του δωματίου είναι 24,5 °C (η δεύτερη γραμμή της στήλης *Result*).

Result	Result unit	Class
2,3		
500,0		
-18,0		
4,0		
		HP++
1,5		2

Result	Result unit	Class
14,0		
24,5		
-68,0		
14,0		
100,0		HP-



Άλλες αξίες που εμφανίζονται στη λίστα στα δεξιά του παραθύρου, είναι τεχνικής φύσεως και δεν προορίζονται για τον χρήστη. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

2) Για να αποθηκεύσετε τα μεταφερόμενα αποτελέσματα, πιέστε σταθερά τα κουμπιά *Menu* (*Μενού*) και *Save data to file* (*Αποθήκεύση των δεδομένων στο αρχείο*) στη γραμμή του μενού. Το αποθηκευμένο αρχείο έχει την ανάλυση ".tsv" (οι αξίες διαχωρισμένες με στηλοθέτη) και μπορεί να ανοίξει με το λογισμικό AMA RUT Expert, καθώς και με άλλα προγράμματα, για παράδειγμα, το Microsoft Excel.

Αν προσπαθήσετε ξανά να αποθηκεύσετε τα δεδομένα σε ένα αρχείο με το ίδιο όνομα θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου με το μύνημα "Do you want to add the data to the selected file? If not, the file will be overwritten with the new data." (Να προστεθούν καινούργια δεδομένα στην τρέχουσα λίστα; Αν όχι, τότε η λίστα θα αντικατασταθεί με καινούργια δεδομένα). Κάντε κλικ στο κουμπί "Ναι" για να προσθέσετε καινούργια δεδομένα στο υπάρχον αρχείο. Αν θέλετε να διαγράψετε τα παλαιότερα εξαγόμενα δεδομένα κάντε κλικ στο κουμπί "Οχι".

Για να δείτε την τελευταία βάση δεδομένων κατά την επόμενη ενεργοποίηση του λογισμικού AMA RUT Expert, πατήστε διαδοχικά το κουμπιά *Settings* (*Ρυθμίσεις*) και *Load last used file on start* (*Κατεβάστε το τελευταίο αρχείο κατά την εκκίνηση*).

3) Μετά τη μεταφορά (μετάδοση) των αποτελεσμάτων των δοκιμών, κάντε κλικ στο κουμπί *Disconnect* (*Απενεργοποίηση*) και στη συνέχεια αποσυνδέστε τον αναγνώστη από το PC σας.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Η κατάσταση της μπαταρίας ελέγχεται αυτόματα. Το φορτίο καινούργιων μπαταριών αρκεί για 70 διαδικασίες δοκιμής. Οι μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται όταν αρχίζει να αναβοσβήνει το σήμα "Μπαταρία" (η μπαταρία θα λειτουργήσει για ακόμη 10 διαδικασίες δοκιμής).

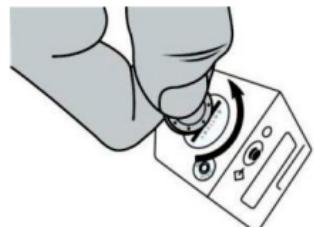


Για την αντικατάσταση της μπαταρίας θα χρειαστείτε 3 τεμάχια 3V CR2032. Αφαιρέστε τα από τη συσκευασία και στη συνέχεια τοποθετήστε τα στη θήκη της μπαταρίας.



Συνιστάται να αλλάξετε μπαταρίες όταν ο αναγνώστης είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο με ένα καλώδιο USB. Σε αυτήν την περίπτωση οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας παραμένουν σταθερές την ώρα που η μπαταρία αντικαθίσταται. Χωρίς σύνδεση δικτύου μέσω USB καλωδίου, οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας θα χαθούν αν οι μπαταρίες δεν έχουν αντικατασταθεί μέσα σε 1 λεπτό και περισσότερο.

Γυρίστε το καπάκι της θήκης της μπαταρίας με το κέρμα με λεία άκρα αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει. Γυρίστε τον αναγνώστη λίγο πιο κάτω προκειμένου το καπάκι της θήκης να μπορεί να αφαιρεθεί. Αφαιρέστε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες: δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκ νέου και πρέπει να απορρίπτονται με κατάλληλο τρόπο. Τοποθετήστε 3 καινούργιες μπαταρίες, τηρώντας την πολικότητα ("+" πλευρά προς τα πάνω) στον δίσκο μία μετά από την άλλη. Ύστερα απ' αυτό πρέπει να πιέστε ελαφρά το καπάκι της μπαταρίας προς τα κάτω και να το γυρίσετε δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει.



Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε γάντια ή πλαστικές λαβίδες για την αποφυγή μόλυνσης, επειδή οι βρωμιές και οι εκκρίσεις του δέρματος χεριών που εμφανίζονται στην επιφάνεια των μπαταριών μπορούν να οδηγήσουν σε ταχεία εκφόρτιση.

Σε περίπτωση αν ο αναγνώστης μετά την αντικατάσταση των μπαταριών δεν ενεργοποιείται, ελέγχετε την πολικότητα των μπαταριών ή / και καθαρίστε τις με ένα στεγνό πανί.

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΚΑΙ

Οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας του αναγνώστη είναι εγκατεστημένες από τον κατασκευαστή και οι τρέχουσες αξίες τους αποθηκεύονται μέχρι οι μπαταρίες θα έχουν αντικατασταθεί. Είναι σημαντικό ότι οι ρυθμίσεις πρέπει να είναι σωστές, επειδή η ημερομηνία και η ώρα χρησιμοποιούνται για την συστηματοποίηση των αποτελεσμάτων που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική μνήμη. Οι τρέχουσες ρυθμίσεις θα χαθούν αν ο αναγνώστης παραμείνει χωρίς ρεύμα για 1 λεπτό ή περισσότερο. Στην περίπτωση αυτή χρειάζεται η επαναρύθμιση της ημερομηνίας και της ώρας.



Ο πιο έυκολος τρόπος της ρύθμισης ημερομηνίας και ώρας είναι να συνδέσετε τον αναγνώστη με έναν υπολογιστή μέσω καλωδίου USB την ώρα που λειτουργεί το λογισμικό «AMA RUT Expert» (Παρακαλω ακολουθηστε τις οδηγίες σχετικά με την εγκατασταση Λογισμικου στην σελιδα 182). Μόλις πραγματοποιηθεί η σύνδεση, η σωστή ημερομηνία και ώρα θα ρυθμιστούν αυτόματα.

Εάν το λογισμικό δεν είναι διαθέσιμο, συνιστάται να ρυθμίσετε την ημερομηνία και τη στιγμή που ο αναγνώστης λαμβάνει ρεύμα μέσω του καλωδίου USB ή του προσαρμογέα. Όταν ο αναγνώστης τροφοδοτείται από το δίκτυο, δεν σβήνει. Με αυτόν τον τρόπο περισσότερος χρόνος είναι διαθέσιμος για την ρύθμιση.

Εάν το λογισμικό ούτε κανένα καλώδιο δεν είναι διαθέσιμα, πραγματοποιήστε τις παρακάτω δράσεις μέσα σε 2 λεπτά:

1) Κάντε κλικ στο κουμπί Αναγνώστης μέχρι να δείτε το μήνυμα "ON". Κρατήστε πατημένο το κουμπί για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο, αλλά όχι περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, στη συνέχεια, πατήστε ξανά. Η οθόνη θα δείξει το χρόνο, την ημερομηνία και την ώρα.



Βεβαιωθείτε ότι στην οθόνη δεν υπάρχει το μήνυμα "TEST". Στην περίπτωση αυτή, πατήστε το κουμπί ξανά μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα "ON" και προσπαθήστε ξανά.

2) Κρατήστε πατημένο το κουμπί για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη η πρώτη προδιαγραφή που είναι το έτος.

3) Κατά την επαναλαμβανόμενη σύντομη πίεση του κουμπιού (λιγότερο από 1 δευτερόλεπτο) η αξία που εμφανίζεται μπορεί να αλλάξει. Όταν φτάσετε στην επιθυμητή αξία (π.χ. έτος), κρατήστε πατημένο το κουμπί για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα, η απαιτούμενη αξία θα αποθηκευτεί και θα παρουσιαστεί η επόμενη αξία.

4) Επαναλάβετε αυτά τα βήματα για να αλλάξετε διαδοχικά το έτος, το μήνα, την ημέρα, την ώρα και τα λεπτά. Μετά την εγκατάσταση της ημερομηνίας και της ώρας στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα "OK".

5) Πατήστε ξανά το κουμπί μέχρι να εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα "ON". Ο αναγνώστης είναι έτοιμος για χρήση.

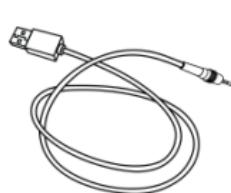
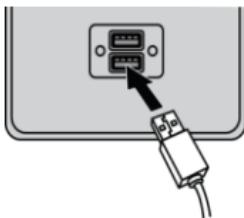
Εαν ο αναγνώστης παραμείνει χωρίς ρεύμα για 1 λεπτό ή περισσότερο, η ένδειξη της οθόνης θα εμφανίσει της αρχικές ρυθμίσεις σε Χρόνο, ημερομηνία και ώρα στο πρώτο άνοιγμα. Σ αυτή την περίπτωση ξεκινήστε την ρύθμιση από το βήμα 2.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Για να εγκαταστήσετε το λογισμικό ανοίξτε το αρχείο "setup.exe" από το παρεχόμενο CD. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες του προγράμματος εγκατάστασης. Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, συνιστάται να κάνετε κλικ στο πλαίσιο ελέγχου για να εγκαταστήσετε τα προγράμματα οδήγησης FTDI και να αρχίσετε την εγκατάσταση. Αυτό χρειάζεται προκειμένου να δημιουργηθεί η σύνδεση μεταξύ του αναγνώστη και του υπολογιστή.

Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση με επιτυχία, κάντε κλικ στο κουμπί Αναγνώστης για να εμφανιστεί το μήνυμα "ON" στην οθόνη. Συνδέστε τον αναγνώστη με τον υπολογιστή, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καλώδιο USB, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το λογισμικό «AMA RUT Expert».

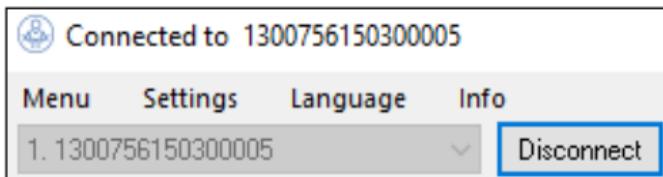
- Απαιτήσεις συστήματος για την εγκατάσταση του λογισμικού:
- Λειτουργικό σύστημα: Windows XP, Vista, 7 (SP1), 8, 10
 - Επεξεργαστής: Pentium III ή παραπάνω, AMD Athlon XP ή νεότερη έκδοση
 - Κύρια μνήμη: τουλάχιστον 1GB
 - Σκληρός δίσκος: τουλάχιστον 1 GB ελεύθερου χώρου
 - Ανάλυση οθόνης: τουλάχιστον 1336 x 768





Ενώ ο αναγνώστης είναι συνδεδεμένος με τον υπολογιστή μέσω καλωδίου USB, τροφοδοτείται από το δίκτυο USB και οι μπαταρίες δεν εκφορτίζονται. Στην περίπτωση αυτή, ο αναγνώστης θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά την αποσύνδεση από τον υπολογιστή σας.

Μόλις ο αναγνώστης γίνεται έτοιμος για χρήση, το λογισμικό θα προσπαθήσει αυτόματα να συνδεθεί με τον αναγνώστη. Αυτή η επιλογή έχει οριστεί από προεπιλογή και μπορεί να απενεργοποιηθεί αργότερα. Αν αυτή η επιλογή είναι απενεργοποιημένη ο αναγνώστης μπορεί να συνδεθεί χειροκίνητα, αν πατήσετε το κουμπί *Connect* (Σύνδεση). Ο αναγνώστης θεωρείται συνδεδεμένος με επιτυχία, αν το κουμπί Σύνδεση αντικαθίσταται με το κουμπί *Disconnect* (Αποσύνδεση).



Το λογισμικό ενεργοποιείται αυτόματα. Για να ελέγχετε την κατάσταση ενεργοποίησης, κάντε κλικ στο κουμπί *Info* και *About AMA RUT Expert* (Σχετικά με το AMA RUT Expert). Ένα παράθυρο διαλόγου θα εμφανιστεί, το οποίο θα υποδεικνύει μια έγκυρη άδεια.

Για να ορίσετε τη γλώσσα διεπαφής, κάντε κλικ στο κουμπί *Language (Γλώσσα)* στη γραμμή μενού στο πάνω μέρος του παραθύρου του προγράμματος. Τώρα ο αναγνώστης είναι συνδεδεμένος και έτοιμος για χρήση σε συνδυασμό με το λογισμικό.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QC-ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ) ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ

Για να αποκτήσετε αξιόπιστα αποτελέσματα απαιτείται ο περιοδικός έλεγχος της ανάγνωσης της συσκευής με τη χρήση της QC-διαδικασίας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πραγματοποιείται η ανάγνωση των δειγμάτων Ελέγχου και τα αποτελέσματα συγκρίνονται με ονομαστικές αξίες, οι οποίες αποθηκεύονται σε ένα ειδικό αρχείο προρύθμισης QC στο συνοδευτικό CD.

Η διαδικασία μπορεί να ξεκινήσει ανά πάσα στιγμή ως πρόσθετο μέτρο ελέγχου της ποιότητας, αλλά όταν ο αριθμός των δοκιμών φτάνει στα 1000, ο έλεγχος της ποιότητας θα γίνει υποχρεωτικός. Ο αναγνώστης είναι αποκλεισμένος και μόλις εφαρμοστεί με επιτυχία η QC-διαδικασία, ο μετρητής του αριθμού δοκιμών του αναγνώστη μηδενίζεται και θα είναι δυνατόν να γίνουν ακόμα 1.000 δοκιμές.

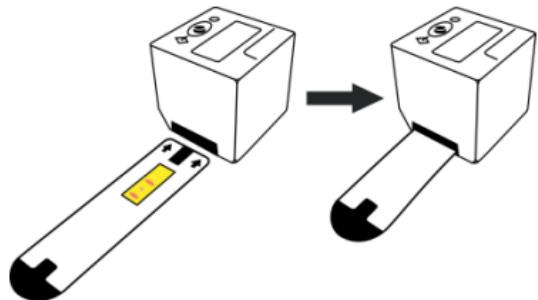
Πριν από τον πρώτο έλεγχο ποιότητας πρέπει να καθορίσετε την τοποθεσία του αρχείου της προρύθμισης QC. Αντιγράψτε το αρχείο *QC configuration.bin* από το συνοδευτικό CD στο σκληρό δίσκο του υπολογιστή σας. Στη γραμμή μενού στο πάνω μέρος του παραθύρου του προγράμματος πατήστε το κουμπί *Menu (Μενού)* και *Select QC file (Επιλέξτε το αρχείο για τον έλεγχο ανάγνωσης)*. Μέτα θα εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου, όπου πρέπει να πληκτρολογήσετε την τοποθεσία του αρχείου προρύθμισης *QC configuration.bin*.

Για να πραγματοποιήσετε τον έλεγχο της ποιότητας, βεβαιωθείτε ότι ο αναγνώστης είναι συνδεδεμένος και το λογισμικό λειτουργεί, όπως περιγράφεται στην ενότητα Εγκατάσταση λογισμικού (σελίδα 182) και στη συνέχεια ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Κάντε κλικ στο κουμπί *Quality check (Έλεγχος ανάγνωσης)*. Θα δείτε το παράθυρο διαλόγου: "Insert the Control sample into the AMA RUT Reader" ("Τοποθετήστε το δείγμα ελέγχου στην υποδοχή AMA RUT Reader").

2. Τοποθετήστε το δείγμα ελέγχου στην υποδοχή στο κάτω μέρος του αναγνώστη μέχρι να σταματήσει και κάντε κλικ στο κουμπί OK στο παράθυρο διαλόγου.

Μετά την ανάγνωση του δείγματος ελέγχου, το αποτέλεσμα της διαδικασίας QC ("Pass" ή "Fail") εμφανίζεται στην οθόνη ανάγνωσης και στη στήλη Class στη δεξιά πλευρά του παραθύρου.



Result name	Result	Result unit	Class
QC			Pass

Result name	Result	Result unit	Class
QC			Fail

Αν το αποτέλεσμα της QC-διαδικασίας είναι "Pass", ο αναγνώστης είναι έτοιμος για χρήση. Αν το αποτέλεσμα της QC-διαδικασίας είναι "Fail", δοκιμάστε να κάνετε το εξής:

1) Εάν η στήλη Result δείχνει το μύνημα "<----", αυτό σημαίνει ότι ο αναγνώστης δεν είναι σε θέση να ανιχνεύσει το δείγμα ελέγχου στην υποδοχή. Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα ελέγχου είναι ενταγμένο σε όλη τη διαδρομή. Στη συνέχεια κάντε κλικ στο κουμπί Quality check για να επανεκκινήσετε τη διαδικασία ελέγχου της ποιότητας.

Validity	Result name	Result
Valid	QC	
Invalid		<----

2) Βεβαιωθείτε ότι για την QC-διαδικασία χρησιμοποιείται ένα δείγμα ελέγχου που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Μην χρησιμοποιείτε για την QC-διαδικασία τις δοκιμές AMA RUT Expert που προορίζονται για τη διάγνωση.

3) Αφαιρέστε την κασέτα για τη δοκιμή και καθαρίστε το γυαλί στην κάτω πλευρά του αναγνώστη (βλέπε την ενότητα Τεχνική συντήρηση και καθαρισμός του αναγνώστη (σελίδα 190).

4) Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα ελέγχου δεν έχει μολυνθεί.

5) Αν καμία από τις μεθόδους δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και να είστε έτοιμοι να προσκομίσετε τα αποθηκευμένα αποτελέσματα των QC-διαδικασιών.

3. Για να αποθηκεύσετε το αποτέλεσμα QC-διαδικασίας, πατήστε το κουμπί *Menu (Μενού)* και *Save data to file (Αποθήκευση δεδομένων σε αρχείο)* στη γραμμή μενού. Το αποθηκευμένο αρχείο με την ανάλυση ".tsv" (αξίες διαχωρισμένες με στηλοθέτες) μπορεί να ανοίξει με το πρόγραμμα AMA RUT Expert, καθώς και άλλα προγράμματα, για παράδειγμα, το Microsoft Excel.



Σας συνιστούμε ανεπιφύλακτα να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα της QC-διαδικασίας.

Εάν το αποτέλεσμα QC-διαδικασίας δεν θα έχει αποθηκευτεί μέχρι το κλείσιμο του προγράμματος, στη συνέχεια θα χαθεί.

ΑΛΛΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Για να χρησιμοποιήσετε όλες τις δυνατότητες του λογισμικού, ο αναγνώστης πρέπει να είναι ενεργοποιημένος, συνδεδεμένος με το λογισμικό και τα αποθηκευμένα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να μεταφερθούν στο PC.

Όταν πατάτε το κουμπί *Menu (Μενού)* είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες επιλογές:

- *Delete results list (Διαγραφή του καταλόγου των αποτελεσμάτων)*: με αυτήν την επιλογή όλες οι τρέχουσες καταχωρήσεις στον κατάλογο θα αφαιρεθούν.

- *Save data to file* (*Αποθήκευση των δεδομένων στο αρχείο*): με αυτήν την επιλογή εμφανίζεται το παράθυρο διαλόγου, το οποίο σας επιτρέπει να επιλέξετε το χώρο για να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα των αναγνώσεων σε ένα αρχείο με την ανάλυση ".tsv" (αξίες διαχωρισμένες με στηλοθέτες). Ένα τέτοιο αρχείο μπορεί να ανοίξει στο πρόγραμμα Microsoft Excel, όπου όλες οι πληροφορίες θα χωριστούν σε διαφορετικές στήλες.
- *Load data from file* (*Κατεβάστε τα δεδομένα από το αρχείο*): αν επιλέξετε αυτή την επιλογή, τα δεδομένα από ένα προηγουμένως αποθηκευμένο αρχείο μπορούν να εμφανιστούν στην οθόνη. Ο κατάλογος έχει την ανάλυση ".tsv".
- *Format AMA RUT Reader database* (*Μορφοποίηση της βάσης δεδομένων*): με αυτήν την επιλογή η βάση δεδομένων / η μνήμη του αναγνώστη θα μορφοποιηθεί. Όλα τα δεδομένα θα χαθούν.

Όταν κάνετε κλικ στο κουμπί *Rυθμίσεις* γίνονται διαθέσιμες οι παρακάτω επιλογές:

- *Set image position* (*Ρυθμίστε τη θέση της εικόνας*): κατά τη διάρκεια της QC-διαδικασίας η επιλογή αυτή καθορίζει την τοποθεσία της εικόνας σε μορφή του 2D-διαγράμματος σε συνδυασμό με την λίστα των αποτελεσμάτων. Θα εμφανίζεται το διάγραμμα της τρέχουσας δοκιμής.

Οι ακόλουθες τοποθεσίες της εικόνας είναι διαθέσιμες: *on the left side of the window* (*στα αριστερά*), *on the right side of the window* (*στα δεξιά*), *full width of the window* (*σε όλο το πλάτος*), *do not display the image* (*Να μην εμφανίζονται εικόνες*)

- *Data management* (*Διαχείριση Δεδομένων*): Αυτή η επιλογή σας επιτρέπει να επιλέξετε πώς το λογισμικό θα συνεχίσει να λειτουργεί με τα δεδομένα που έχουν μόλις ληφθεί ή αποθηκευτεί, εάν τα δεδομένα έχουν ήδη υποβληθεί στη λίστα.

Οι ακόλουθες παράμετροι μπορούν να επιλεγούν:

- *Overwrite existing data* (*Αντικατάσταση των διαθέσιμων δεδομένων*): με αυτή την επιλογή, όταν αποθηκεύετε τα αποτελέσματα των δοκιμών ή τα αποτελέσματα της QC-διαδικασίας, όλες οι προηγουμένως αποθηκευμένες καταχωρήσεις στον κατάλογο θα αφαιρεθούν.
- *Add new data to existing* (*Προσθήκη καινούργιων δεδομένων στα υφιστάμενα*): με αυτήν την επιλογή κατά την αποθήκευση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή των αποτελεσμάτων της QC-διαδικασίας, τα καινούργια δεδομένα θα προστεθούν στις ήδη αποθηκευμένες καταχωρήσεις στη λίστα.
- *Always ask* (*Συνεχής ερώτηση*): ο χρήστης θα βλέπει πάντα την ερώτηση πώς να χειριστεί νέα δεδομένα. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μεταξύ προσθήκης νέων δεδομένων και αντικατάστασης των διαθέσιμων δεδομένων.
- *Auto connect* (*Αυτόματη σύνδεση*): με αυτήν την επιλογή ο χρήστης μπορεί να καθορίσει κατά πόσον ή όχι το λογισμικό θα συνδεθεί αυτόματα στον αναγνώστη ή η σύνδεση θα πραγματοποιηθεί με το χέρι.
- *Shutdown AMA RUT Reader on disconnect* (*Απενεργοποίηση του AMA RUT Reader κατά την αποσύνδεση*): Εάν επιλέξετε αυτή την επιλογή, ο αναγνώστης σβήνει όταν αποσυνδέεται από το λογισμικό.
- *Load last used file on start* (*Λήψη του τελευταίου χρησιμοποιημένου αρχείου κατά την εκκίνηση*): με αυτήν την επιλογή, η λίστα των αποτελεσμάτων που μόλις αποθηκεύσατε θα αποκατασταθεί όταν θα κάνετε επανεκκίνηση του λογισμικού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

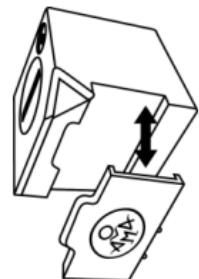
Για το διαγνωστικό *in vitro*. Μόνο για χρήση από το προσωπικό που παρέχει αντίστοιχα προσόντα.

Είναι απαραίτητο να μεταχειρίζεστε τα εξεταζόμενα δείγματα ως το δυνητικώς επικίνδυνο βιολογικό υλικό. Όλα τα εξεταζόμενα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Η απόρριψη συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές ή εθνικές οδηγίες. Δουλεύοντας με τα δείγματα, φοράτε πάντα τα γάντια. Πριν από τη χρήση διαβάστε τις οδηγίες. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Ο αναγνώστης έχει κατασκευαστεί και δοκιμαστεί πριν από την αποστολή σύμφωνα με τις απαιτήσεις ελέγχου ποιότητας του κατασκευαστή. Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε ή να αναμορφώσετε τον αναγνώστη (εκτός από την αποσύνδεση της κασέτας για τη δοκιμή). Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα έχει τοποθετηθεί σωστά στον αναγνώστη. Ακατάλληλη ή ανεπαρκή στήριξη μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

Μην χρησιμοποιείτε τον αναγνώστη μέσα σε άμεσο ηλιακό φως και μην το εκθέτετε σε έντονο φως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμής. Ο αναγνώστης έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μια επίπεδη επιφάνεια. Ο αναγνώστης μπορεί να λειτουργεί σε μία θερμοκρασία από 17 έως συν 35 °C με υγρασία 20% - 85%. Βεβαιωθείτε ότι ο αναγνώστης έχει τη θερμοκρασία λειτουργίας πριν από τη χρήση.

Μην χύνετε υγρά στον αναγνώστη. Το υγρό που εισήρθε στον κορμό του αναγνώστη μπορεί να τον βλάψει σοβαρά.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ανακριβή αποτελέσματα της ανάλυσης μπορούν να εμφανιστούν σε περίπτωση:

- Αν μέσα σε 4-6 εβδομάδες πριν από την εξέταση, ο ασθενής έπαιρνε αντιβιοτικά
- Εάν εντός 14 ημερών πριν από την εξέταση ο ασθενής έπαιρνε αντιόξινα (αναστολείς αντλίας πρωτονίων ή H2-αναστολείς), αντι-φλεγμονώδη φάρμακα, φάρμακα βισμουθίου, αντιεκκριτικά φάρμακα και αναλγητικά
- Αν η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι κάτω από 17 °C, βλ. την ενότητα Διεξαγωγή δοκιμών στην σελίδα 172.

Τα ημι-ποσοτικά αποτελέσματα της δοκιμής AMA RUT Expert βασίζονται στην κινητική αξιολόγηση της δραστηριότητας της ουρεάσης. Για το σκοπό αυτό, είναι σημαντικό να ορίσουμε την περίοδο από τη στιγμή της τοποθέτησης των βιοπτικών δειγμάτων (ος) στον αισθητήρα μέχρι την εμφάνιση των πρώτων κηλίδων. Η περίοδος της έκθεσης ορίζεται αυτόματα από τον αναγνώστη, αλλά είναι σημαντικό να αρχίσουμε τη διαδικασία της ανάγνωσης όχι περισσότερο από 1 λεπτό μετά την τοποθέτηση του βιοτικού δείγματος (ων) στη δοκιμή. Ημι-ποσοτικό αποτέλεσμα είναι έγκυρο μόνο σε αυτή την περίπτωση. Διαφορετικά, εάν η καθυστέρηση είναι περισσότερη από 1 λεπτό, τα αποτελέσματα των δοκιμών θα πρέπει να ερμηνευθούν μόνο ως ποιοτικά. Τα αποτελέσματα των δοκιμών θα πρέπει να ερμηνεύονται από έναν γιατρό με βάση την κλινική της εξέτασης και οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες που είναι στη διάθεση του γιατρού.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΑΓΝΩΣΤΗ

- Ο αναγνώστης δεν απαιτεί καμία τεχνική συντήρηση.

- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε το γυαλί στο κάτω μέρος του αναγνώστη για μόλυνση (το γυαλί είναι προστατευμένο με την κασέτα για τη δοκιμή). Για τον καθαρισμό σας προτείνουμε να χρησιμοποιήσετε ένα εξειδικευμένο καθαριστικό για τα γυαλιά και την οπτική.
- Λόγω πιθανότητας επαφής κατά τη χρήση του αναγνώστη με δυνητικά μολυσμένο υλικό, απαιτείται η απολύμανση για την αποτροπή της λοίμωξης ή μόλυνσης. Ολόκληρη η επιφάνεια του αναγνώστη, καθώς και η κασέτα για τη δοκιμή υπόκεινται σε απολύμανση. Θα πρέπει να καθαρίζονται με ένα κατάλληλο απολυμαντικό. Αυτό το διάλυμα θα πρέπει να είναι κατάλληλο για ιατρικές συσκευές και δεν πρέπει να επηρεάζει τα υλικά του κορμού και της κασέτας. Για παράδειγμα, μπορείτε να χρησιμοποιήστε το απολυμαντικό σπρέι Mikrozid® AF Liquid. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα παρόμοια προϊόντα.
- Για να καθαρίσετε την οθόνη χρησιμοποιήστε ένα στεγνό πανί. Σε καμία περίπτωση μην χύνετα υγρά στην οθόνη!

ΟΡΟΙ ΧΡΗΣΗΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Συντήρηση των δοκιμών και του δείγματος ελέγχου:

- στη συσκευασία του κατασκευαστή
- σε ξηρό χώρο προστατευμένο από το φως σε θερμοκρασία από + 15 °C σε + 50 °C
- ο χώρος αποθήκευσης πρέπει να προστατεύεται από μηχανικές επιδράσεις (τριβή, πίεση, χτυπήματα)
- Τα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από ατμούς αμμωνίας, υγρασία και άμεσο ηλιακό φως

Σε περίπτωση τήρησης αυτών των όρων αποθήκευσης η λήξη είδους των συσκευών είναι 24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται με όλα τα είδη των καλυπτόμενων μέσων μεταφοράς σε

θερμοκρασία από -50 °C έως + 60 °C. Η περίοδος μεταφοράς δεν πρέπει να είναι περισσότερο από 30 ημέρες.

Αποθήκευση του αναγνώστη:

- στη συσκευασία του κατασκευαστή
- σε θερμοκρασίες από - 30 °C έως + 80 °C σε σκοτεινό μέρος και σε υγρασία 20% έως 85%

Λήξη είδους του αναγνώστη είναι 5 χρόνια. Η ημερομηνία παρασκευής αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Ο κατασκευαστής υποχρεούται να διορθώσει όλα τα ελαττώματα που εντοπίστηκαν στο προϊόν, τα οποία προκύπτουν από τη χρήση ακατάλληλων υλικών ή την αμελή κατασκευή και τα οποία επηρεάζουν τη λειτουργία του προϊόντος.

Η εγγύηση θεωρείται άκυρη, εάν το ελλάτωμα προκλήθηκε από ακατάλληλο χειρισμό, σφάλματα χρήσης, τυχαία ζημιά, ακατάλληλη αποθήκευση ή χρήση του προϊόντος σε αντίθεση με τις συστάσεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης, καθώς και για τις λειτουργίες που δεν προβλέπονται από την προδιαγραφή του προϊόντος.

Η περίοδος εγγύησης της λειτουργίας των δοκιμών AMA RUT Expert είναι 24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής. Η περίοδος εγγύησης της λειτουργίας του αναγνώστη είναι 24 μήνες μετά από την ημερομηνία αποστολής στον πελάτη.

Για την υπηρεσία εγγύησης η συσκευή επιστρέφει στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Όσον αφορά την ποιότητα του προϊόντος παρακαλούμε να επικοινωνήστε με την Association of Medicine and Analytics Company Limited.

ΠΛΗΡΟΦΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

- AMA-Med Oy, Sammonkatu 12, 50130, Mikkeli, Finland, τηλ: 003 58 45 164 44 04,
E-mail: expert@amarut.com
- Κατασκευαστής: Association of Medicine and Analytics Company Limited, 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, 199034, St-Petersburg, Russia, τηλ: 007 812 321 75 01, E-mail: ama@sp.ru.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 1) St. Petersburg Pasteur Institute of Epidemiology and Microbiology, St. Petersburg, Russia. Protocol of laboratory evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori urease with respect to the speed of reaction and detection limits, 2016.
(Ινστιτούτο Ερευνών Επιδημιολογίας και Μικροβιολογίας της Αγίας Πετρούπολης του Παστέρ. Το πρωτόκολλο εργαστηριακής αξιολόγησης λειτουργίας του AMA RUT Expert με το AMA RUT Reader, σχεδιασμένα για την ανίχνευση της δραστηριότητας της ουρεάσης H.pylori σε σχέση με την ταχύτητα αντίδρασης και τον καθορισμό των ορίων ανίχνευσης, 2016.)
- 2) St. Petersburg State Budgetary Healthcare Institution "City Mariinsky hospital", St. Petersburg, Russia. Protocol of clinical evaluation of AMA RUT Expert with the AMA RUT Reader for the detection of Helicobacter pylori infection in biopsy specimens, 2016.
(Ιδρυμα Υγείας κρατικής χρηματοδότησης της Αγίας Πετρούπολης «Αστικό νοσοκομείο Μαρίνσκι». Το πρωτόκολλο κλινικών δοκιμών AMA RUT Expert με AMA RUT Reader, σχεδιασμένα για την ανίχνευση της λοιμωξης H.pylori στα δείγματα βιοψίας, 2016.)

ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Κατασκευαστής



Χρησιμοποιήστε μέχρι



Ημερομηνία κατασκευής



Απαγόρευση της επαναχρησιμοποίησης



Συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα



Ιατρική συσκευή για το διαγνωστικό *in vitro*



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση



Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κώδικας της σειράς



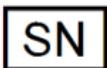
Περιεχόμενο είναι επαρκές για τη διεξαγωγή



Κοιτάξτε τις οδηγίες χρήσης



Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας με την ισχύουσα νομοθεσία



Σειριακός αριθμός

AMA είναι το διεθνές σήμα κατατεθέν της AMA Co Ltd. Windows, Microsoft, Excel, Athlon, FTDI, Pentium, AMD, Vista, Mikrozid κλπ είναι διεθνή σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες.

شرح الرموز المستخدمة في التسميات

	الشركة المصنعة		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي اذن الممثل في أوروبا
	يستخدم بواسطة		رمز الدفعه
	تاريخ التصنيع		محتويات كافية لرقم الاختبارات
	لا لإعادة الاستخدام		استشر إرشادات الاستخدام
	يجب التخلص من القارئ وفقاً للأنظمة الوطنية سارية		حدود درجة الحرارة
	الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر		الرقم التسلسلي
	المطابقة الأوروبية		

أما هي علامة تجارية مسجلة دولياً أما شركة محدودة. مايكروسوفت، إكسيل، أثلون، أف تي دي آي، بنتيوم، أيه إم دي، ويندوز فيستا، ميكروزيد وغيرها هي علامات تجارية مسجلة التي تنتمي إلى أصحابها

المراجع

أولاً معهد باستور سانت بطرسبرغ لعلم الأوبئة وعلم الأحياء الدقيقة، سانت بطرسبرغ، روسيا.
 بروتوكول تقييم المختبر لاما روت إكسبرت مع آما روت ريدر للكشف عن يورياز الهيليكوباكتر
 بيلوري مع احترام سرعة رد الفعل وكشف الحدود، في عام ٢٠١٦

ثانياً مؤسسة سانت بيتربورغ الميزانية للرعاية الصحية "مستشفى ماريانسكي للمدينة"، سانت بطرسبرج،
 روسيا. بروتوكول التقييم السريري لاما روت إكسبرت مع آما روت ريدر للكشف عن عدوى الملوية البوابية
 في عينات الخزعة، ٢٠١٦

ومع ذلك، فإن أي ضمان قد يلغى إذا تم اكتشاف خطأ في أن يكون السبب سوء الاستخدام والضرر العرضي أو التخزين أو الاستخدام الغير الصحيح لعمليات خارج حدودها المحدد ، خلافا للتعليمات في دليل التعليمات

فترة ضمان أما روت إكسبيرت هي اربعة وعشرين شهرا و القارئ هي اربعة وعشرين شهرا من التاريخ الذي تم شحن المنتج من قبل الشركة المصنعة

معلومات الطلب

AMA-MED OY

سامنکاطو 12, 50130 مكيلي فنلندا

الهاتف: +35845164440

البريد الإلكتروني Expert@amarut.com

الصانع Association of Medicine and Analytics

فاسيلي اصطركسكي الخط 17-4، 199034،

سانкт بطرسبرغ، روسيا،

هاتف: +7 812 321 7501 ،

البريد الإلكتروني ama@sp.ru

عند تخزينها في هذه الظروف ، الاختبار و العينة الضابطة تبقى ثابتة لمدة ٢٤ شهر، يشار إلى تاريخ انتهاء صلاحية الاختبار على تسمية الحزمة. يشار إلى تاريخ انتهاء صلاحية العينة الضابطة عليها. النقل عن طريق أي نوع من وسائل النقل مع درجة الحرارة من ناقص ٥٠ درجة إلى ٦٠ درجة فوق الصفر. فترة النقل، يجب ألا يتجاوز شهرا

تخزين القارئ

في تغليف الشركة المصنعة

في مكان مظلم وجاف مع درجات الحرارة من ناقص ٣٠ درجة مئوية إلى زائد ٨٠ درجة مئوية والرطوبة من ٢٠ إلى ٨٥ في المئة

عند تخزينه في هذه الظروف فعمر القارئ يكون خمس سنوات.

تاريخ الصنع مشار في ملصق القارئ

الضمان

يقوم الصانع بعلاج جميع العيوب التي اكتشفت في أي منتج معيب التي تنتج من مواد غير مناسبة أو بسبب إهمال والتي تمنع عمل ميكانيكي أو الاستخدام المقصود للمنتج، بما في ذلك الوظائف المحددة في المواصفات الفنية للمنتج

صيانة ونظافة القارئ

القارئ لا يحتاج الى صيانة

قبل كل اختبار، الزجاج على الجزء السفلي (المغطاة بحاوي الاختبار) ينبغي التحقق من الشوائب.
للتنظيف بقطعة قماش مع سائل تنظيف ، على سبيل المثال، للنظارات، فهو مستحسن

نظراً للكمية التصال بالم مواد التي يتحمل أن تكون معدية أثناء استخدام القارئ، فإن التطهير مطلوب لمنع
اللاصقات أو التلوثات الأخرى. لتطهير سطح القارئ وكذلك حامل العينة يحتاج التنظيف مع حل تطهير
مناسب. هذا الحل المعتمد للأجهزة الطبية، لا ينبغي أن يؤثر على الجهاز. رذاذ التطهير "ميكرورزيد إي إف"
على سبيل المثال هو الحل المناسب. منتجات قابلة للمقارنة يمكن استخدامها كذلك.

شروط التخزين والاستقرار والمواصلات

تخزين الاختبار وعينة المراقبة
في غلاف الشركة المصنعة

في مكان مظلم وجاف مع درجات الحرارة من ١٥ درجة إلى ٥٠ درجة
في مكان محمي من الإجراءات الميكانيكية (الاحتكاك والضغط والخبطات)
إبقاء الجهاز بعيداً عن بخار الأمونيا، والرطوبة وأشعة الشمس المباشرة

نتائج سلبية كاذبة قد تحدث إذا:

أخذ المريض المضادات الحيوية مثبطات هيليكوباكتر بيلوري قبل ٤ إلى ٦ أسابيع من الاختبار

قبل أسبوعين من أخذ الجرعة الأخيرة من مضادات الإفرازات والأدوية المضادة للالتهابات وادوية تثبيط حمض (انزيم مضخة البروتون وحاصرات المستقبلات الهيستامينية) والمسكنات والبرموموت

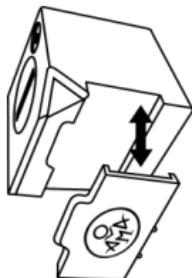
انخفاض درجة الحرارة المحيطة، راجع الإجراء على الصفحة ٢٢٠

وتسند النتائج الشبه الكمية لـ أما روت إكسبيرت على التقييم الحركي لنشاط الاليورياز. لذلك، فمن المهم تحديد الفترة من لحظة وضع عينة الخزعة على العنصر التفاعلي ظهور البقعة. ويتم تثبيت وقت القارئ تلقائياً، ولكن من المهم أن تبدأ القراءة في أقل من دقيقة واحدة بعد أن يتم وضعها على العنصر التفاعلي لاختبار عينة الخزعة. النتيجة شبه الكمية صالحة فقط في هذه الحالات خلافاً لذلك، إذا كان التأخير لفترة أطول من دقيقة، يجب تفسير نتائج الاختبار كنوعية فقط

كما هو الحال مع أي إجراء التشخيص يجب تفسير نتائج الاختبار الموضحة على الشاشة في حضور المريض وأية معلومات أخرى متاحة للطبيب

التنبيهات والتحذيرات

ينبغي النظر إلى جميع عينات الخزعة كما يتحمل أن تكون ملوثة والتعامل معها كما لو كانت معدية. يرجى الرجوع إلى اللوائح المحلية أو الوطنية. يجب دائماً استخدام الفقايز الواقية عند التعامل مع عينات المرضى. قراءة جميع التعليمات قبل إجراء الاختبار. لا تستخدم الاختبار ما بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. تجاهل الاختبارات المستخدمة للنفايات الخطيرة وفقاً للقوانين المحلية والوطنية.



يتم إنتاج قارئ وفحصه قبل الشحن في إطار تدابير صارمة لمراقبة الجودة لضمان درجة عالية من الجودة. لا تحاول إعادة تكوين أو فتح القارئ (باستثناء فصل حاوي الاختبار). تأكيد دائماً أن يتم ربط حامل الاختبار بالقارئ بشكل صحيح. عملية الربط الخاطئ يمكن أن يؤدي إلى نتائج غير صحيحة.

لا تستخدم القارئ في ضوء الشمس المباشر أو عرضه للضوء الساطع عند اتخاذ القراءات. تم تصميم القارئ للاستخدام على مساحة مستقيمة وأفقية. ويمكن للقارئ أن يعمل في نطاق درجات الحرارة ١٧ و ٣٥ درجة مئوية، والرطوبة تتراوح ما بين ٢٠٪ و ٨٥٪. تأكيد من وضع القارئ إلى درجة حرارة التشغيل قبل الاستخدام.

حماية القرص من أي سائل. أي سائل توغل إلى القارئ يمكن أن يلحق الضرر به بشكل دائم

يمكن تحديد الخيارات التالية:

- الكتابة فوق البيانات الموجودة: عن طريق اختيار هذا الخيار سيتم حذف كافة الإدخالات في القائمة عند إضافة البيانات الجديدة إما عن طريق إجراء تدقيق الجودة أو عن طريق إضافة البيانات من قارئ آخر
- إضافة بيانات جديدة إلى القائمة: عن طريق اختيار هذا الخيار سوف تظل كافة الإدخالات في القائمة عند إضافة البيانات الجديدة إما عن طريق إجراء تدقيق الجودة أو عن طريق إضافة البيانات من قارئ آخر
- سوف يطلب دائماً المستخدم كيفية إدارة البيانات الجديدة، للمستخدم الاختيار بين إضافة بيانات والكتابة فوق البيانات الموجودة
- الاتصال التلقائي: عن طريق تحديد هذا الخيار، يمكن للمستخدم أن يقرر ما إذا كان البرنامج يجب الاتصال تلقائياً بالقارئ أو يجب أن يتم الاتصال يدوياً
- ايقاف القارئ بقطع الاتصال: عن طريق اختيار هذا الخيار، القارئ يغلق عند قطع الاتصال بالبرنامج قم بتحميل ملف المستخدم الماضي عند بدء التشغيل: من خلال اختيار هذا الخيار، سيتم استعادة القائمة التي سجلت مؤخراً عند إعادة تشغيل البرنامج

تحميل البيانات من ملف: عن طريق اختيار هذا الخيار ، القائمة المحفوظة سابقاً من النتائج التي يمكن إعادة شحنها. يجب أن تكون القائمة كملف تي إس في مسح قاعدة بيانات القارئ: عن طريق تحديد هذا الخيار ، سيتم مسح قاعدة بيانات / ذاكرة القارئ. سيتم فقدان جميع البيانات

عند النقر على إعدادات توفر الخيارات التالية

تعيين موضع الصورة: عند إجراء فحص الجودة، يحدد هذا الخيار مكان وضع الصورة من حجم الرسم البياني اثنان دي بالتزامن مع قائمة النتائج. المقدم سيكون حجم الرسم البياني من القراءة الفعلية

موضع صورة الممكنة على الشكل التالي

- على الجانب الأيسر من النافذة
- على الجانب الأيمن من النافذة
- عرض كامل من النافذة
- لا يتم عرض الصورة

إدارة البيانات: هذا الخيار يسمح باختيار كيفية تقديم البرنامج لبيانات جديدة إما بمجرد قرائتها أو تنزيلها، إذا كان هناك بالفعل بيانات في القائمة

ثالثاً لحفظ نتيجة اختبار مراقبة الجودة، انقر على القائمة وخزن البيانات إلى ملف في شريط القراءة. الملف المحفوظ مع التمديد تي اس في (القيم المفصولة بعلامة الجدوله) يمكن فتحه بواسطة برنامج الجهاز القارئ وأيضاً من قبل التطبيقات الأخرى كـمايكروسوفت إكسيل

من المستحسن حفظ النتائج بعد إجراءات مراقبة الجودة. إذا لم يتم حفظ النتيجة قبل إغلاق البرنامج، سيتم فقدانها !

خيارات أخرى للبرنامج

يمكن تحديد كافة الخيارات، يجب أن يكون القارئ قيد التشغيل، متصلة بالبرنامج وسجلات ذاكرة القارئ يجب ان تنقل إلى البرنامج

عند الدخول الى القائمة، تتوفر الخيارات التالية :

حذف قائمة النتائج: عن طريق تحديد هذا الخيار، سيتم حذف كافة الإدخالات في القائمة الحالية حفظ البيانات في الملف: بتحديد هذا الخيار، نافذة تفتح تعطي امكانية اختيار مكان لحفظ النتائج القراءة كملف * تي اس في (القيم المفصولة بعلامة الجدوله). هذا الملف يمكن فتحه مباشرة بـإيكسيل، سيتم فصل كل المعلومات في أعمدة مختلفة

بعد الانتهاء من القراءة من عينة المراقبة، يتم عرض نتائج مراقبة

الجودة على الجانب الأيمن ("pass" أو "fail") على حد سواء على شاشة القارئ وأيضاً في عمود "الفئة" من النافذة

Result name	Result	Result unit	Class
QC			Pass

Result name	Result	Result unit	Class
QC			Fail

إذا كانت نتائج مراقبة جودة القارئ هي "Pass" يمكن استخدام القارئ إلى حد ابعد

إذا كانت النتيجة "Fail" من فضلك حاول القيام بما يلي

Validity	Result name	Result
Valid	QC	
Invalid		<---

واحد إذا ثبت في خانة "النتيجة" "<--->"، وهذا يعني أن
القارئ لا يمكن العثور على الاختبار في الفتحة

تأكد من إدخال الاختبار بقدر ما يمكن. ثم اضغط على زر التحقق من الجودة لإعادة تشغيل الإجراء

اثنان تأكد من ان عينة المراقبة المقدمة من قبل الشركة المصنعة تم استخدامها لإجراءات مراقبة الجودة.

يرجى تجنب استخدام اختبار أما روت إكسبيرت لإجراء مراقبة الجودة

ثلاثة فصل حامل الاختبار وتنظيف الزجاج في الجزء السفلي من القارئ يرجى الاطلاع على صيانة ونظافة

القارئ على الصفحة ٢٠٠

أربعة تأكد من ان العينة المراقبة ليست متسخة

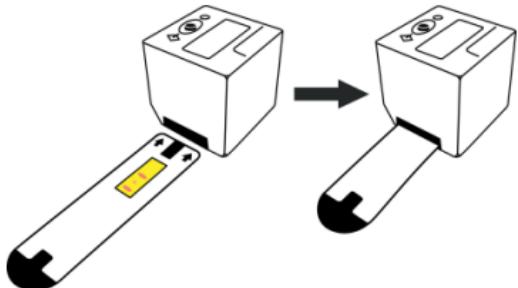
خمسة إذا كل هذا لم يساعد ، اتصل بالشركة المصنعة كن على استعداد لتقديم نتائج او نتائج مراقبة الجودة
المحفوظة

يمكن تشغيل الإجراء في أي وقت كإجراء ومراقبة الجودة اختيارياً، ولكن عندما يصل عدد التجارب التي أجريت 1000، فإن التأكيد من جودتها يصبح إلزامياً. يُقْلِّع القارئ، وحالما يتم تمرير الإجراء بنجاح، يتم مسح العداد إلى الصفر و 1000 اختبار آخر يمكن أن يؤديها.

قبل أول عملية تحقق من الجودة من الضروري تحديد موقع ملف الضبط كونفيك بين لمراقبة الجودة. نسخ ملف الضبط كونفيك بين من القرص المضغوط المقدم إلى جهاز الكمبيوتر الخاص بك. في شريط القائمة على أعلى نافذة البرنامج انقر على القائمة وحدد ملف مراقبة الجودة كيو سي، نافذة سوف تفتح حيث لتحديد موقع ملف الضبط كونفيك بين على الجهاز.

لإجراء الفحص تأكيد

من توصيل القارئ والبرنامج يعمل كما هو موضح في تثبيت البرنامج على الصفحة
٢١ ، والقيام بما يلي



أولاً اضغط على زر مراقبة الجودة . سوف تظهر نافذة منبثقة فيها رسالة "أدخل اختبار مراقبة الجودة في القارئ" ثانياً أدخل عينة المراقبة في الفتحة على الجانب السفلي من القارئ بقدر ما يمكن واضغط على زر موافق في النافذة المنسدقة

بمجرد أن القاري يصير جاهزا للتشغيل فإن البرنامج سوف يحاول تلقائيا الاتصال بالقاري. هذه العملية الآلية يتم تكوينها مسبقا بعد تثبيت البرنامج، ويمكن إغلاقه في وقت لاحق. إذا تم غلق الخيار، فمن الممكن



أيضا ربط القاري يدويا عن طريق الضغط على زر الاتصال. يتم توصيل القاري بنجاح إذا تحول الزر إلى انهاء الاتصال

يتم تفعيل البرنامج تلقائيا. للتحقق من ذلك، انقر على معلومات وحول آم روت اكسبيرت. ستقول النافذة أن ترخيص البرنامج صالح.

لضبط لغة الواجهة التي تناسبك، استخدام اللغة في شريط القوائم في الجزء العلوي من نافذة البرنامج. القاري هو الآن على اتصال ومستعد للعمل مع البرنامج

تنفيذ إجراء QC

لمراقبة الجودة يجب أن يتم التحقق من القراءة الصحيحة للجهاز

يجب التتحقق من القراءة الصحيحة للجهاز من خلال (QC) يتم قراءة عينات المراقبة ويتم مقارنة إجراءات فحص الجودة الاسمية التي يتم تخزينها في ملف التكوين الخاص لمراقبة الجودة من الفرض المضغوط المقدم

الذاكرة الرئيسية: 1 جيغابايت
 القرص الصلب: 1 جيجابايت مجانا
 دقة الشاشة: 1336x768

للتثبيت البرنامج، قم بتشغيل الملف القابل لتنفيذ التثبيت من القرص المضغوط المورد. يرجى اتباع التعليمات من المثبت. بمجرد اكتمال عملية التثبيت، من المستحسن الحفاظ على علامة الاختيار للتثبيت السائق اف تي دي اي والمتابعة. وهذا أمر ضروري لتأسيس اتصال بين القرئي وجهاز الكمبيوتر
 بعد التثبيت بنجاح، اضغط على زر القرئي حتى يظهر على الشاشة "اون" اربط القرئي إلى الكمبيوتر عن طريق كابل اليو اس بي المرفق واطلق برنامج الجهاز القرئي



عند توصيل القرئي إلى الكمبيوتر عن طريق كابل اليو اس بي ، يصبح مدعوما من منفذ اليو اس بي ولا يفرغ البطاريات. ليس هناك اغلاق تلقائي حتى يتم فصل القرئي



ثانياً اضغط على الزر لأكثر من 5 ثوان، ضوء وامض يعرض الموصفات الأولى للوقت و السنة

ثالثاً بالضغط لفترة وجيزة على الزر (<1 ثانية) ، يمكن تغيير القيمة المعروضة. عندما تصل الى القيمة المطلوبة (مثل السنة)، اضغط على الزر لفترة أطول (>5 ثانية)، سيتم تخزين القيمة الاسمية وسيتم عرض القيمة التالية.

رابعاً كرر هذه الخطوات للمرور تباعاً إلى السنة والشهر واليوم والساعة والدقيقة بعد تحديد التاريخ والوقت وفقاً لذلك، يظهر على الشاشة "OK"

خامساً اضغط مرة أخرى على الزر، يظهر على الشاشة "ON" إذن فالقارئ جاهز للاستخدام إذا لم يتم تشغيل القارئ لمدة دقيقة أو أكثر، يظهر على الشاشة السنة والتاريخ والوقت مع القيم الافتراضية للتشغيل الاول. في هذه الحالة، ابدء الاعداد من الخطوة 2

تثبيت البرنامج

متطلبات تثبيت البرنامج

نظام التشغيل: ويندوز إكس بي، فيستا، 7 اس بي، 8، 10

المعالج: بنتيوم الثالث أو أعلى، أبي إم دي أتلون إكس بي أو أكثر

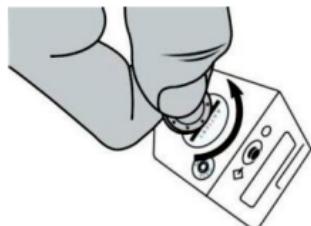
تزود القارئ. من المهم الحفاظ على إعدادات صحيحة لأن التاريخ والوقت يساعدان على التمييز بين النتائج المخزنة في الذاكرة الداخلية. يتم فقدان الإعدادات إذا لم يتم تشغيل القارئ لمدة دقيقة أو أكثر. في هذه الحالة، من الضروري ضبط التاريخ والوقت يدويا

 وأسهل طريقة لضبط التاريخ والوقت هي ربط القارئ بالكمبيوتر باستخدام كابل اليو اس بي عند تشغيل برنامج الجهاز القارئ (يرجى اتباع تعليمات تثبيت البرامج على الصفحة ٢١٠).
الإعدادات المناسبة سيتم تطبيقها تلقائيا بمجرد بدأ الاتصال.

إذا كان البرنامج غير متاح، فمن المستحسن ضبط التاريخ والوقت عندما يتم تشغيل القارئ من التيار الكهربائي عن طريق كابل اليو اس بي والمحول. عندما تعمل بالطاقة من التيار الكهربائي، فإن القارئ لا يغلق تلقائيا ويتاح مزيد من الوقت للإعداد
إذا لم يكن البرنامج ولا الكابل متاحاً، يرجى القيام بما يلي في غضون دقيقةان
أولاً اضغط على الزر أطول من ثانية، ولكن ضع الجهاز في موضع "ON" عن طريق الضغط على الزر ليس أكثر من 5 ثوان، وبعد ذلك على الفور اعد العملية مرة ثانية. سيظهر العام والتاريخ والوقت على الشاشة

تأكد من أن لا تظهر "تيست"، اضغط على الزر عدة مرات حتى يظهر على الشاشة "أون"
 وحاول مرة أخرى

من المستحسن تغيير البطاريات عند توصيل القارئ بالتيار الكهربائي عن طريق كابل اليو اس بي في هذه الحالة لا يتم فقدان إعدادات التاريخ والوقت ، في حين بدون اتصال بالكابل يتم فقدان إعدادات الوقت والتاريخ إذا كان القارئ بدون بطاريات لمدة دقيقة أو أكثر



ادر غطاء البطارية بعملة معدنية في مقابل اتجاه عقارب الساعة حتى يتوقف. ادر القارئ قليلا إلى الأسفل، بحيث يمكن إزالة غطاء البطارية. إزالة البطاريات القديمة: لا يمكن إعادة شحنها، ويجب التخلص منها بشكل سليم. ضع ثلاثة بطاريات جديدة مع القطبية الصحيحة ("+" إلى الأعلى) واحدة تلو الأخرى

بعد ذلك اضغط قليلاً مع عملة على غطاء البطارية وادره في اتجاه عقارب الساعة حتى يتوقف

التلوث يمكن أن يؤدي إلى تفريغ سريع للبطاريات. لذلك ينصح باستعمال قفازات أو ملاقط البلاستيك. في حالة عدم بدء عمل القارئ بالبطاريات الجديدة يرجى التحقق من قطبية البطاريات وتنظيفهم باستخدام قطعة قماش جافة

إعداد التاريخ والوقت

يتم إجراء إعدادات التاريخ والوقت للقارئ من طرف الشركة المصنعة ويتم تخزينها طالما البطاريات

ثانياً لحفظ نتائج الاختبار انقر على القائمة وحفظ البيانات إلى ملف في شريط القوائم. الملف المحفوظ مع التمديد تي اس في (القيم المفصولة بعلامة الجدول) يمكن فتحه بواسطة برنامج الجهاز القرئ وأيضاً من قبل التطبيقات الأخرى، على سبيل المثال مايكروسوفت إكسل

عندما يتم تسجيل نتائج الاختبار الجديدة وايضاً يتم النسخ الاحتياطي لنفس الملف، تظهر نافذة منبثقة، مشيراً إلى "تريد إضافة البيانات إلى الملف المحدد؟ إن لم يكن، سيتم الكتابة فوق الملف مع البيانات الجديدة." اضغط على "نعم" لتحديث الملف الموجود مع البيانات الجديدة

لحيازة قاعدة البيانات المشار إليها في الإطلاق المسبق لبرنامج أما روت إكسبريت ، انقر على إعدادات وتحميل آخر ملف مستخدم في البدء.

ثالثاً بعد الانتهاء من نقل نتائج الاختبار، اضغط على زر قطع الاتصال ثم افصل الفارئ من خلال جهاز الكمبيوتر

تغيير البطاريات



يجري رصد حالة البطاريات تلقائياً. بطاريات جديدة من العلامات التجارية المعروفة تسمح بإجراء نحو 70 اختباراً. يجب استبدال البطاريات عندما يبدأ رمز البطارية في ومضى بعد الاختبار. هناك حاجة إلى ثلاثة بطاريات سي آر ٢٠٣٢ جديدة. يجب إزالتها من غلافها وإدراجها في حاوي بطاريات الجهاز

Result	Result unit	Class
2,3		
500,0		
-18,0		
4,0		
1,5	HP++	2

Result	Result unit	Class
14,0		
24,5		
-68,0		
14,0		
100,0	HP-	

الصف الأول من النتائج يشير إلى فترة التعرض منذ وضع الخزعة، في هذا المثال انه دقيقتان الى ثلاثة دقائق. الصف الخامس من الفئة يشير إلى

نتيجة الاختبار الفعلي، في هذا المثال "HP ++"

الصف السادس يشير إلى المنطقة، حيث ظهرت البقعة، في هذه الحالة واحدة في الوسط، "2". في حال تم الكشف عن البقع في جميع المجالات الثلاثة، تشارق قيمة "3" في الصف السابع

يوضح المثال التالي نتيجة الفحص السلبية

فترة التعرض هي " ١٤,٠ " دقيقة في الصف الأول "HP" من النتيجة، في الصف الخامس نتيجة الاختبار ودرجة حرارة الغرفة " ٢٤,٥ " درجة مئوية في الصف الثاني من النتيجة

القيم الأخرى الواردة في القائمة على الجانب الأيمن من النافذة هي فنية وليس للاستخدام من طرف الزبائن . الرجاء الاتصال بالشركة المصنعة لمزيد من التفاصيل إذا كانت هناك حاجة لتفسيرات إضافية



نقل نتائج الاختبار

ذاكرة القارئ يمكن تخزين من 86 نتائج الاختبار. عندما تكون الذاكرة ممتلئة، يتم استبدال البيانات القديمة بالجديدة

 لتجنب فقدان البيانات، ينصح بنقل نتائج الاختبار من القارئ إلى الكمبيوتر أسبوعياً

لنقل نتائج الاختبار، يجب أن يكون القارئ مرتبط بنجاح إلى البرنامج، الرجاء راجع تثبيت البرنامج على الصفحة ٢١٠

أولاً انقر على قراءة البيانات من زر القارئ. يقوم البرنامج بتلقى الإدخالات من ذاكرة القارئ وعرضها في النافذة الرئيسية

يتم فصل النافذة إلى قسمين. الجزء الأول، على اليسار، يسرد جميع نتائج الاختبار. تحتوي القائمة معرف(اي دي) الاختبار (رقم فريد أضيف من قبل القارئ إلى كل نتيجة اختبار)، اسم اختبار رقم التشغيلة، مورد، تاريخ / وقت وتعليقات المستخدمين (يمكن إضافتها يدوياً لكل دخول للائحة) فمن الممكن لفرز الإدخالات بالترتيب الابجدي او القيمي. ويمكن القيام بذلك مع كل عمود

من خلال النقر على أحد الإدخالات، ستعرض النتيجة الفعلية لقيمتها في القائمة الموجودة على الجانب الأيمن من النافذة. هذه القائمة الثانية سوف تظهر النتيجة الفعلية والدرجة وكذلك بعض البيانات التقنية الإضافية، يرجى الاطلاع على سبيل المثال أدناه

إدراج الاختبار في القارئ مع تأخير من وقت وضع الخزعة يزيد من وقت التعرض ، بحيث يمكن أن تظهر حالات نشاط اليورياز المنخفضة أو المعتدلة كانها "HP +++"

"٣، ٢، ١" في الرسائل التمريرية للنتائج الإيجابية تشير إلى المنطقة التي ظهرت فيها بقعة الخزعة بشكل أسرع ، على سبيل المثال «HP ++ 1,2»

عدم وجود بقعة في الدقيقة الـ 14 يعني غياب نشاط اليورياز . و "-HP" في الشاشة يدل على نتيجة الفحص السلبية

"Temp <17" الرسالة التمريرية تعني ان درجة حرارة الغرفة

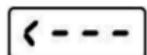
أقل من 17 درجة مئوية في مثل هذه الحالات يتم إبطاء سرعة رد الفعل الأنزيمية وقد لا يتم الكشف عن نشاط اليورياز المنخفض . فمن المستحسن تكرار القراءة من نفس الاختبار في غرفة درجة حرارتها عاديه ، بدءاً من الخطوة 3 في الصفحة ٢٢٠ ، وتفسير النتيجة كانها نوعية فقط

بعد الانتهاء من الاختبار ، يمكن استعمال عينة الخزعة في فحوص اخرى مثل فحص تفاعل البلمرة المتسلسل ، علم الانسجة أو ثقافة

لا يوجد زر لإيقاف تشغيل الجهاز . يستمر القارئ بالصفير لمدة 3 دقائق ، ثم يغلق تلقائياً إذا لم يتم اتخاذ الإجراءات . يتم حفظ النتائج وتقديمها كرسالة تمريرية بعد تشغيل الجهاز



إذا ظهر على الشاشة "---->", فهذا يعني أن الجهاز القارئ لا يمكنه العثور على الاختبار في الفتحة. تأكد من إدخال الاختبار بقدر ما يمكن . اضغط على الزر لإعادة تشغيل الإجراء من الخطوة السادسة



00:25

بعد القراءة الأولى، يوقف القارئ الاجراء إما مع نتيجة إيجابية، أو يواصل مع العد التنازلي ليظهر الوقت حتى القراءة المقبلة

بعد وصول العداد إلى الصفر، يتم أخذ القراءة المقبلة، ويظهر على الشاشة "ران" مرة أخرى. يتم تكرار العد تنازلي والقراءات تلقائيا حتى يتم تفسير الاختبار بأنه إيجابي أو حتى الوقت الإجمالي ليصل إلى أربعة عشر دقيقة. ثم تظهر على الشاشة النتيجة كرسالة تمريرية

فتره التعرض منذ وضع الخزعة	النتيجه على الشاشة	نشاط اليورياز المناسب لعدد الخلايا هيليكوباكتر بيلوري *البكتيريه
صفر دقيقه و الدقيقه الاولى	HP +++	عالية كما هو الحال في ~ 10^7 كفو
الدقيقه 3 إلى 4	HP ++	معتدله، كما هو الحال في ~ 10^6 كفو
من 9 إلى 14 دقيقه	HP +	منخفضه، كما هو الحال في ~ 10^5 كفو

* القيم التقريرية هي لأغراض إرشادية فقط، وهي تستند إلى البحوث الميكروبولوجية، انظر المراجع في الصفحة ١٩٧. أما روت إكسبيرت لا يقيس بأي شكل من الأشكال عدد خلايا الهيليكوباكتر بيلوري

"QC" "فحص الجودة" ، لا بد من القيام بهذا الاجراء مرة واحدة في كل 1000 اختبار للتأكد من القراءة الصحيحة.

عندما يقترب الفحص الرسائل تتحول "QC97" ، "QC98" ، "QC99" الخ الى أن تصل الى "QC00"

في هذه المرحلة يجب التوقف من اجراء الاختبارات حتى يتم فحص الجودة بنجاح ثم، إذا تمت القراءات سابقا، يتم التنبيه عبر صفير اندار وظهور على الشاشة النتيجة الاخيرة و يتم حفظها كرسالة تمرينية. اضغط على الزر لاستمر، ويتم التنبيه عبر صفير اندار ويظهر على الشاشة "ON"

ON

TEST

سادسا لبدء الاختبار، اضغط على الزر مرة أخرى. ليظهر على الشاشة "TEST"

سابعا تأكيد ببدء الاختبار عن طريق الضغط على الزر. الجهاز القارئ يتفقد اذا كان قد ادخل الاختبار بشكل صحيح في الفتاحة وإذا كانت الإجابة بنعم، يتمأخذ القراءة الأولى ويظهر على الشاشة "RUN"

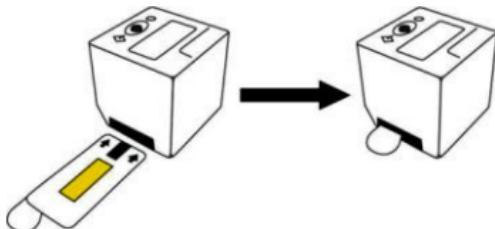
RUN

إذا ظهر على الشاشة "QC-TEST-NEEDED" بدلا

من "RUN" يرجى الرجوع إلى تنفيذ اجراء QC في الصفحة ٢٠٨



رابعاً إدخال الاختبار في الفتحة بصفة كاملة في الجانب السفلي من القارئ



يجب أن يتم إدراج اختبار مع العنصر التفاعلي الأصفر والسماء إلى الأعلى. تأكد أن الفترة بين وضع الخزعة حتى إدراج الاختبار في القارئ والبدء في القراءة أن تكون قصيرة قدر الإمكان. إذا تجاوزت المدة دقيقة واحدة، فإن نتيجة الاختبار تفسر على أنها نوعية فقط، يرجى الاطلاع على القيود المفروضة على الصفحة ٢٠١



خامساً قم بتشغيل القارئ عن طريق الضغط على الزر ، ثم يتم اختبار الشاشة حيث تظهر رسالة "WAIT" و تظهر رسالة «QC99»

إذا بدلاً من هذا سمعت صافرة انضار ثلاثة مرات ، ويظهر على الشاشة تاريخ افتراضي والوقت (على سبيل المثال، "21/03/2016 11:17")، فهذا يعني أنه فقدت الإعدادات الصحيحة للتاريخ والوقت . لا يمكن أن تستمر في الاختبار ، ولكن سيتم حفظ النتيجة في ظل القيم الافتراضية من الوقت وللتاريخ قبل الاختبار التالي، يرجى تبع تعليمات لاعادة تأمين تاريخ ووقت في الصفحة ٢١٢

الإجراء

اولاً- باستخدام ملقط نظيف جاف ضع عينة الخزعة على العنصر التفاعلي للاختبار. هناك مكان لثلاثة عينات على العنصر التفاعلي

ينبغي أن توضع عينة او عينات الخزعة مباشرة على العنصر التفاعلي للاختبار، وينبغي الا
تجاوز حدودها

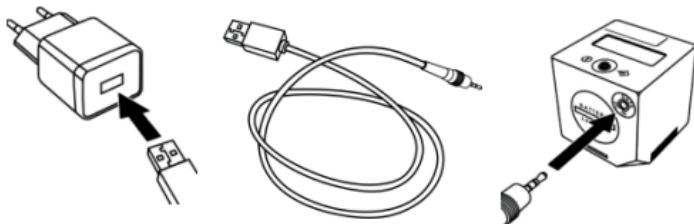


ثانياً- عندما يتم وضع الخزعة الاخيرة، اختم الغطاء. ليست هناك حاجة للضغط، ولكن يجب ختمه بدقة لمنع عينات الخزعة من الجفاف



ثالثاً ادر الاختبار رأساً على عقب بحيث العنصر التفاعلي الأصفر يكون من فوق

القارئ يمكن أن يعمل بالطاقة عن طريق بطاريات (ثلاثة قطع 3 فـ ٢٠٣٢ سـ ر). أو من التيار الكهربائي عبر محول يواس بي اي سي دي (خرج ٥ فولت، ٥٠٠ مللي أمبير) و كابل يوسيبي محدد (اختياري)



عينة الاختبار (اختياري)



سي دي مع البرنامج وبرنامج التشغيل * اختياري

المواد المطلوبة والتي لا تقدم

- لقطات

- قفازات بدون مسحوق

إعداد قبل الاختبار

- وضع قفازات

- افتح الغطاء الواقي بلطف (لا يجب انتزاعه)

- وضع الاختبار على سطح مستو

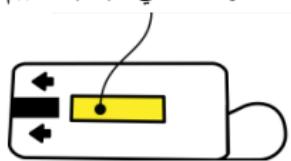
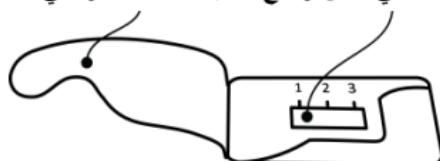
تصميم نظام الاختبار

هذا الاختبار عبارة عن قبو البوليمر مستطيلة الشكل مع العنصر التفاعلي مغلقة بإحكام بواسطة غطاء وقائي

لقطة الخزع (اختياري)

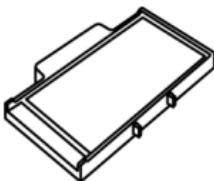


العنصر التفاعلي الجانب لتقدير النتيجة العنصر التفاعلي مكان وضع العينة غطاء وقائي

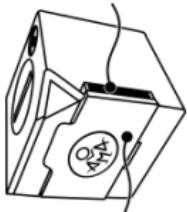


القارئ هو جهاز الكتروني على شكل مكعب مع شاشة إل سي دي و زر التشغيل على الجانب العلوي، والبطارية وقبس كابل يو إس بي على الجانب ، وحاوي التجارب مع فتحة على الجانب السفلي

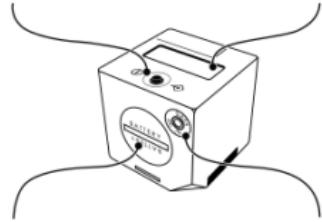
حامل اختبار إضافي*(اختياري)



فتحة الاختبار



زر التشغيل



الشاشة

حامل اختبار

مكان البطارية

كبل اتصال USB

شكرا لكم لاختيار آما روت إكسبرت اختبار اليورياز السريع للكشف الشبه كمي عن هيليكوباكتر بيلوري . ولهذا النظام درجة عالية من الدقة وسهل الاستخدام يساعد على تشخيص أفضل للمرضى ويوفر الوقت للطبيب

الغرض من استخدامه ومبدأ العملية

يضم النظام اختبار آما روت إكسبرت للاستخدام مرة واحدة وجهاز آما روت ريدر يهدف للكشف الدقيق وال سريع لهيليكوباكتر بيلوري بوجود نشاط اليورياز في عينة مأخوذة من المرضى البالغين أو الأطفال أثناء إجراء المنظار ، المادة البيولوجية المختبرة يمكن ان تكون؛ عينة خزعة مأخوذة من أي جزء من المعدة أو عينة مأخوذة من الغطاء الاثني عشر

ويستند مبدأ العملية على تغيير لون المؤشر بعد أن تم وضع عينة او عينات الخزعة على العنصر التفاعلي للاختبار. في حالة وجود نشاط اليورياز في عينة الخزعة ، تظهر بقعة حمراء أو أرجوانية على العنصر التفاعلي للاختبار. القارئ يأخذ قراءات متعددة للتحقق مما إذا ظهرت بقعة. وكلما زاد نشاط اليورياز ، كلما كانت عملية الكشف اسرع. يتوقف القارئ بمجرد أن يكتشف نقطة أو يواصل إلى الحد الأقصى للوقت (١٤ دقيقة) لتأكيد عدم وجود بقعة، وبالتالي سلبية نتيجة الاختبار. يشار إلى النتيجة على الشاشة وحفظها

