

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Тест-система **AMA DENT** для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024

версия 1.1
Регистрационное удостоверение № РЗН 2025/26019 от 12.08.2025
Внимание! Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции!

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Тест-система **AMA DENT** для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро» (далее – тест-система **AMA DENT**, тест-система, изделие).
Назначение – тест-система предназначена для качественного определения ферментативной активности трипсиноподобных протеаз бактерий *Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia* (бактерий «красного» комплекса) хромогенным методом в клинических образцах, взятых в ходе стоматологического обследования, при диагностике патологических состояний пародонта.
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – тест-система предназначена для обследования всех групп населения в возрасте от 18 до 65 лет без градации по демографическому или популяционному признаку.

Изделие выпускается в составе:

Комплект 1.1 Экспресс-тест AMA DENT – 4 шт. в блоке; Нагреватель химический – 4 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.	Комплект 2.1 Экспресс-тест AMA DENT – 20 шт. в блоках; Нагреватель химический – 20 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
Комплект 1.2 Экспресс-тест AMA DENT – 4 шт. в блоке; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.	Комплект 2.2 Экспресс-тест AMA DENT – 20 шт. в блоках; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.

Область применения тест-системы – клиническая лабораторная диагностика in vitro.
Функциональное назначение – изделие предназначено для диагностики in vitro (качественное определение ферментативной активности трипсиноподобных протеаз бактерий *Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia* (бактерий «красного» комплекса) хромогенным

методом в клинических образцах, взятых в ходе стоматологического обследования, при диагностике патологических состояний пародонта).
Тип анализа – хромогенный метод.
Показания к применению – диагностика патологических состояний пародонта, ассоциированных с активностью бактерий «красного комплекса» (*Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) [1] [2] [3] [4].

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний тест-системы нет.

На достоверность результата тестирования могут повлиять следующие факторы:

- прием антибактериальных лекарственных препаратов в течение 2 недель перед обследованием;
- проведение исследования ранее, чем через 2-8 недели (в зависимости от клинической картины каждого индивидуального случая) после профессиональной гигиены полости рта (в том числе удаления зубного камня и выравнивания поверхности корневой зуба);
- активное кровотечение в области отбора биологического материала;
- обильное загноение в области отбора биологического материала;
- недавнее хирургическое вмешательство и имплантация;
- прием пищи, полоскание полости рта растворами лекарственных средств или чистка зубов менее чем за 2 часа до проведения тестирования;
- употребление жевательной резинки перед обследованием;
- курение менее чем за 2 часа до обследования. [5] [6] [7] [8] [9].

Особенности применения:

Анализ биологического материала необходимо проводить непосредственно после взятия образца. Не допускается хранение исследуемых образцов перед исследованием. Предварительная обработка образцов не требуется.

Тип анализируемого образца:

В качестве исследуемого клинического образца могут быть использованы:

- зубной налет;
- зубная биопленка;
- поддесневой камень;
- содержимое зубодесневой борозды. [10]

Потенциальные потребители изделия (профессиональный уровень потенциальных пользователей): врач-стоматолог, средний медицинский персонал (медсестра, ассистент врача).

Режим применения:

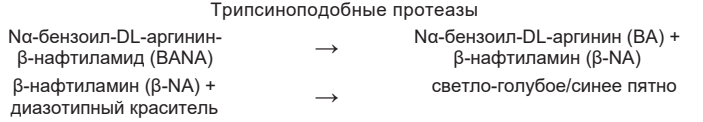
– относится к изделиям однократного использования.

Побочные эффекты при применении тест-системы отсутствуют.
Класс потенциального риска применения тест-системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Принцип действия изделия:

Принцип действия изделия основан на свойстве бактерий «красного» комплекса (*Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) вырабатывать протеолитические ферменты (трипсиноподобные протеазы), гидролизующие синтетический пептид Nα-бензоил-DL-аргинин-β-нафтиламид гидрохлорид.

Гидролиз синтетического пептида сопровождается образованием β-нафтиламина, его последующим взаимодействием с диазотипным красителем индикаторного элемента экспресс-теста и формированием стойкой синей окраски. [11]
Определение протеолитической активности ферментов бактерий «красного» комплекса основано на следующих биохимических реакциях:



В случае обнаружения протеолитической активности ферментов в биологическом образце на индикаторном элементе экспресс-теста появляется пятно светло-голубого или синего цвета. На чувствительный элемент экспресс-теста могут быть одновременно помещены один или два биологических образца одного пациента. Объем биологического материала должен составлять не менее 1-2 мм³.

2. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Целевой анализит: трипсиноподобные протеазы (протеолитические ферменты) бактерий *Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia* (бактерий «красного» комплекса) [12] [13].

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Экспресс-тест **AMA DENT** представляет собой подложку прямоугольной формы (рис. 1), внутри которой закреплены чувствительный (белого цвета) и индикаторный (лососевого цвета) элементы, защищенные полимерной пленкой (рис. 2).

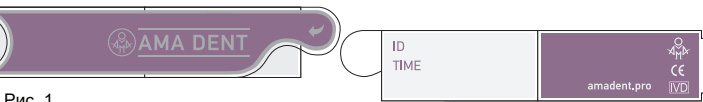


Рис. 1

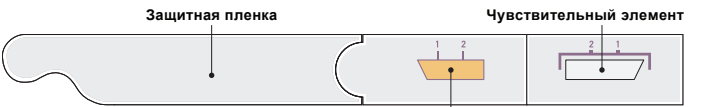


Рис. 2

Нагреватель химический представляет собой плоский пакет прямоугольной формы с ячейкой для размещения экспресс-теста. Наружная оболочка химического нагревателя герметична. Внутренняя оболочка выполнена из мягкого газопроницаемого полотна с перфорацией, внутрь которого помещена тепловыделяющая смесь, зафиксированная в мягком корпусе между слоями газопроницаемого полотна. При удалении защитной полоски с наружной оболочки происходит контакт тепловыделяющей смеси через перфорацию внутренней оболочки с кислородом воздуха и запускается химическая термореакция, которая обеспечивает условия для протекания последующей ферментативной реакции (рис. 3).

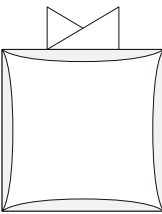


Рис. 3

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 По показателям качества экспресс-тест должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование показателя экспресс-теста	Характеристика и нормы
1.	2.
Внешний вид	Экспресс-тест представляет собой подложку прямоугольной формы с защитной полимерной пленкой
Технические характеристики	Габаритные размеры экспресс-теста: (99,0±3,0)х(18,0±3,0) мм,(ДхШ); Масса экспресс-теста: (1,0±0,1) г.
Аналитические характеристики	
Предел обнаружения	1*10 ⁴ гз/мл ОБМ* Определяется по положительному рабочему раствору предприятия РР ^{12,5+*} . Появление на индикаторном элементе светло-голубого или синего пятна (поля №3, 4 Таблица 6. Оценка результатов тестирования). Время достижения стабильной окраски с использованием нагревателя химического: не более 10 минут. Время достижения стабильной окраски без нагревателя химического: не более 30 минут.
Специфичность	Определяется по положительным рабочим растворам предприятия РР ⁵⁰⁰⁰⁺ , РР ²⁵⁺ и отрицательному рабочему раствору предприятия РР ^{**} РР ⁵⁰⁰⁰⁺ . Появление на индикаторном элементе светло-голубого или синего пятна (поля № 7,8 Таблица 6. Оценка результатов тестирования). Время достижения стабильной окраски с использованием нагревателя химического: не более 10 минут. Время достижения стабильной окраски без нагревателя химического: не более 30 минут. РР ²⁵⁺ : Появление на индикаторном элементе светло-голубого или синего пятна (поля №5,6 Таблица 6. Оценка результатов тестирования). Время достижения стабильной окраски с использованием нагревателя химического: не более 10 минут. РР ⁻ : Отсутствие изменения цвета индикаторного элемента (поля № 1,2 Таблица 6. Оценка результатов тестирования).

Примечание:
* ОБМ-общая бактериальная масса.
** Рабочие растворы предприятия РР предназначены для внутреннего контроля качества тест-системы AMA DENT (производитель: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»).

4.2 По показателям качества нагреватель химический должен соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя нагревателя химического	Характеристика и нормы
1.	2.
Внешний вид	Нагреватель химический представляет собой пакет прямоугольной формы с ячейкой для размещения экспресс-теста AMA DENT
Технические характеристики	Габаритные размеры нагревателя химического: (41,0±5,0)х(46,0±5,0) мм, (ДхШ); Габаритные размеры ячейки для экспресс-теста AMA DENT : (41,0±5,0)х(25,0±5,0) мм, (ДхШ); Масса нагревателя химического: 1,90±2,70 г; Рабочая температура: 47±10 °С; Время достижения минимальной рабочей температуры: в течение 2 мин.; Время работы***, не менее: 10 мин.

Примечание:
*** время, отсчитываемое от момента достижения поверхностью нагревательного элемента минимальной рабочей температуры до снижения температуры ниже минимальной рабочей температуры.

4.3 Воспроизводимость внутри партии 4 образца рабочих растворов были проанализированы каждый в 10 репликах одновременно одним набором двумя разными исполнителями (Оператор 1, Оператор 2). при существенно не изменившихся условиях.
Удовлетворительное значение коэффициента вариации результатов измерений – не более 1 %. Полученные результаты приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Воспроизводимость внутри партии				
Образец	Количество тестов	Коэффициент вариации, %		Критерий приемлемости, %
		Оператор 1	Оператор 2	
РР ^{12,5+}	10	0,10	0,09	≤1,00
РР ²⁵⁺	10	0,06	0,05	≤1,00
РР ⁵⁰⁰⁰⁺	10	0,04	0,03	≤1,00
РР ⁻	10	Без изменений интерпретации	Без изменений интерпретации	≤1,00

4.4 Воспроизводимость между партиями 4 образца рабочих растворов были проанализированы одним исполнителем (Партия 1, Партия 2).
Удовлетворительное значение коэффициента вариации результатов измерений – не более 1 %.
Полученные результаты приведены в таблице 4.

Таблица 4.

Воспроизводимость между партиями				
Образец	Количество тестов	Коэффициент вариации, %		Критерий приемлемости, %
		Партия 1	Партия 2	
РР ^{12,5+}	10	0,20	0,15	≤1,00
РР ²⁵⁺	10	0,07	0,08	≤1,00
РР ⁵⁰⁰⁰⁺	10	0,05	0,06	≤1,00
РР ⁻	10	Без изменений интерпретации	Без изменений интерпретации	≤1,00

4.5 Максимальное время экспозиции экспресс-теста:

- в случае использования с нагревателем химическим – 10 минут;
- в случае использования без нагревателя химического – 30 минут.

4.6 Состав функциональных элементов: мембрана – 5000±1000 мкг; бумага – 18000±1000 мкг; диазо-краситель – 670±15 мкг; буфер Tris-солевой (HCl) – 590±10 мкг; BANA (гидрохлорид Nα-бензоил-DL-аргинин-2-нафтиламида) – 110±15 мкг.

4.7 Состав тепловыделяющей смеси: порошок железа, распыленный 3.200.28 – 250±15 мг; моногидрат оксида железа (оксид железа желтый) (FeO(OH)) – 4,0±1,0 мг; активированный уголь – 40,0±3,0 мг; тальк (Mg₃Si₄O₁₀(OH)₂) – 40,0±3,0 мг; хлорид натрия (NaCl) – 13,0±1,5 мг; дистиллированная вода (H₂O) – 100±5 мг; вермикулит ((Mg⁺², Fe⁺², Fe⁺³)₃ [(Al,Si)₄O₁₀](OH)₂·4H₂O) – 21,5±2,0 мг.

4.8 Контроль аналитических характеристик.

Материалы:

- вода дистиллированная;
- трипсин кристаллический 10 мг, лиофилизат.

Подготовка:

- вскрыть ампулу/флакон с навеской трипсина (10 мг), избегая попадания в нее посторонних предметов, мелкого мусора и жидкостей;
- добавить 2 мл дистиллированной воды;
- суспендировать содержимое ампулы/флакона до полного растворения навески.

Контроль работоспособности экспресс-теста проводится следующим образом:

- Откройте емкость с приготовленным водным раствором трипсина и с помощью дозатора отберите 2,6 мкл. Освободите поверхность чувствительного и индикаторного элементов сегмента экспресс-теста от защитной пленки, поместите экспресс-тест на ровную поверхность. С помощью дозатора нанесите на поверхность чувствительного элемента 2,6 мкл раствора фермента. Согните сегмент экспресс-теста так, чтобы совместить и наложить чувствительный и индикаторный элементы (белого и лососевого цвета) друг на друга. Закройте тест и проведите пальцем для фиксации. Поместите экспресс-тест в подготовленный для проведения тестирования нагреватель химический. Через 10 мин. извлеките экспресс-тест из нагревателя, разъедините совмещенные чувствительный и индикаторный элементы и оцените результат. Появление светло-голубого или синего пятна свидетельствует о работоспособности экспресс-теста. В случае использования экспресс-теста без нагревателя химического оцените результат через 30 минут.
- Откройте емкость с дистиллированной водой и с помощью дозатора отберите 2,6 мкл. Освободите поверхность чувствительного и индикаторного элементов сегмента экспресс-теста от защитной пленки, поместите экспресс-тест на ровную поверхность, с помощью дозатора нанесите порцию 2,6 мкл буферного раствора на центр чувствительного элемента. Согните сегмент экспресс-теста так, чтобы совместить и наложить чувствительный и индикаторный элементы (белого и лососевого цвета) друг на друга. Закройте тест и проведите пальцем для фиксации. Поместите экспресс-тест в подготовленный для проведения тестирования нагреватель (химический или электрический). Через 10 мин. извлеките экспресс-тест из нагревателя, разъедините совмещенные чувствительный и индикаторный элементы и оцените результат. Отсутствие изменения окраски индикаторного элемента свидетельствует о работоспособности экспресс-теста. В случае использования экспресс-теста без нагревателя химического оцените результат через 30 минут.
- В случае изменения аналитических характеристик выполните утилизацию.

4.9 Интерферирующие вещества.

Указанные вещества в заявленных концентрациях не проявляют интерференции:
Эндогенные:
α2-Макроглобулин – 4,5 мг/мл; [14];
Гемоглобин – 150 мг/л [15].
Экзогенные:
Амоксициллин – 10 мг/мл [16];
Этанол – 10 г/л [17];
Хлоргексидин – 1 мг/мл [18,19];
Октенидин – 1 мг/л [20].

4.10 Перекрестно-реагирующие вещества.

Вещества, проявляющие перекрестную реактивность в концентрации не менее:
Папаин – 60 мг/л [21].

5. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Тест-система выпускается в 4-х вариантах комплектации.
Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Номер комплекта / Количество (шт.)			
	1.1	1.2	2.1	2.2
Экспресс-тест AMA DENT	4	4	20	20
Нагреватель химический	4	–	20	–
Инструкция по применению	1	1	1	1
Паспорт	1	1	1	1

Экспресс-тест **AMA DENT** поставляется в блоках. Размер блока, ±5 мм: 75х100 мм. Блок представляет собой совокупность изделий, каждое из которых функционирует как самостоятельное изделие. Изделия в блоке разделены перфорацией, позволяющей отделить одно изделие для последующей работы с ним.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Секундомер или таймер;
- Неопудренные одноразовые резиновые перчатки;
- Штифты эндоканальные абсорбирующие бумажные.

7. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Согласно полученным результатам проведенных клинико-лабораторных испытаний:

- диагностическая чувствительность тест-системы составляет 95 %;
- диагностическая специфичность тест-системы составляет 97 %.

8. ПОДГОТОВКА К ТЕСТИРОВАНИЮ

- Наденьте перчатки.
- Подготовьте к работе нагреватель химический:

– вскройте первичную упаковку и достаньте его из упаковки (рис.4);

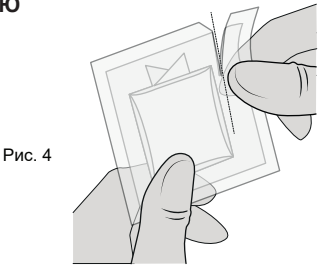


Рис. 4

– активируйте нагреватель химический, удалив защитную полосу с поверхности нагревателя для взаимодействия компонентов тепловыделяющей смеси с кислородом воздуха. Обеспечьте доступ воздуха к перфорации с двух сторон нагревателя. Время достижения рабочей температуры не более 2 мин. (рис.5,6);

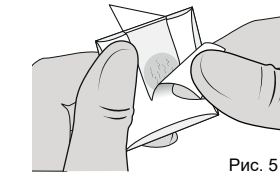


Рис. 5

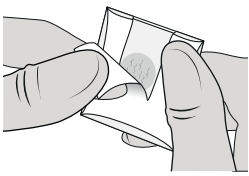


Рис. 6

– слегка согните нагреватель для лучшей активации (рис.7);

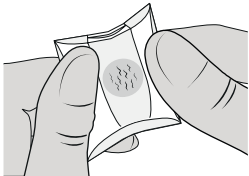


Рис. 7

– отделите один экспресс-тест от блока для исследования (рис.8);

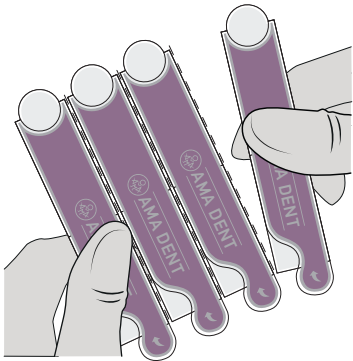


Рис. 8

– укажите идентификационные данные пациента и время отбора пробы в месте, отведенном для этого на сегменте экспресс-теста; – освободите поверхность чувствительного и индикаторного элементов от защитной пленки, отклеив ее от подложки (рис.9);

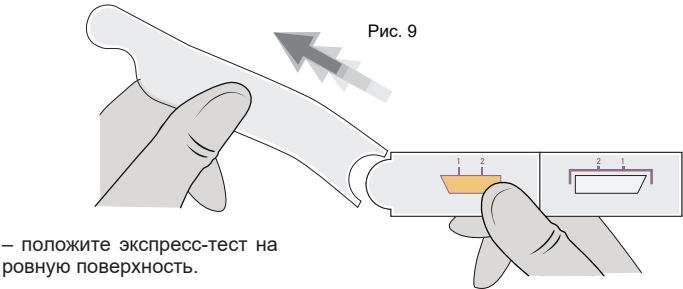


Рис. 9

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

– В качестве биологического образца используют биоматериал, взятый из десневой борозды и наддесневой бляшки. Стоматологический инструмент вводится интерпроксимально между зубами или в зубодесневую борозду. Выберите зубной сосочек, который выглядит воспаленным (рис.10).

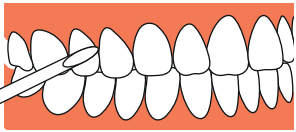


Рис. 10

– Поместите 1 или 2 образца исследуемого биологического материала размером 1-2 мм³ на чувствительный элемент белого цвета, как это представлено на рисунке. Взятую пробу равномерно распределить по поверхности чувствительного элемента. Допустимо использовать только свежий образец (рис.11).

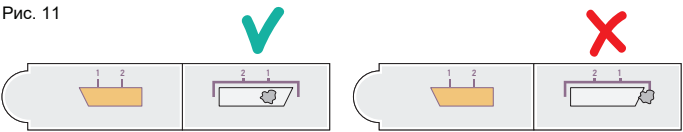
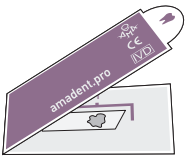


Рис. 11

Внимание! Биологический материал должен быть помещен непосредственно на чувствительный элемент, а не за его пределы!

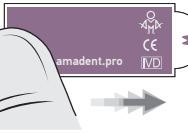
– Согните сегмент AMA DENT по линии перфорации так, чтобы совместить и наложить чувствительный (белого цвета) и индикаторный (лососевого цвета) элементы друг на друга (рис.12).

Рис. 12



– Аккуратно прогладьте сегмент для плотной фиксации и соприкосновения чувствительного и индикаторного элементов (рис.13).

Рис. 13



Внимание! При закрытии полоски экспресс-теста сильное нажатие не требуется, но важно аккуратно пригладить согнутый сегмент пальцем с целью правильного и плотного соприкосновения элементов.

– Поместите экспресс-тест AMA DENT в ячейку нагревателя химического, предварительно подготовленного для проведения тестирования (рис.14,15);

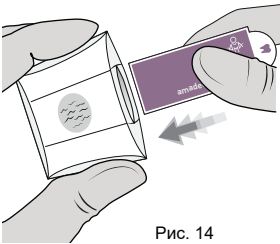


Рис. 14

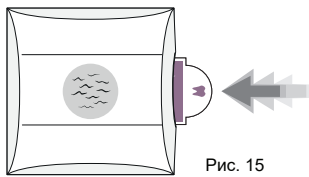


Рис. 15

– Засеките время 10 минут; – По истечении 10 минут извлеките сегмент экспресс-теста из ячейки нагревателя химического, разъедините совмещенные чувствительный и индикаторный элементы. Оцените изменение цвета индикаторного элемента (лососевого цвета) (рис.16).

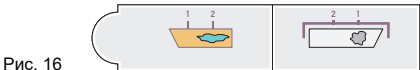


Рис. 16

– В случае использования экспресс-теста AMA DENT без нагревателя химического оценка результата происходит через 30 минут. [14]

10. РЕГИСТРАЦИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление голубого или синего пятна на индикаторном элементе экспресс-теста свидетельствует о наличии активности протеолитических ферментов патогенных бактерий «красного» комплекса (*Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) в биологическом образце. Чем выше протеолитическая активность ферментов, тем интенсивнее окраска пятна. Результат тестирования оценивается как положительный.

Внимание! Во время тестирования возможно появление небольших красных/розовых пятен и взрывчатый после соприкосновения образца биологического материала с индикаторным элементом теста. При интерпретации результатов тестирования необходимо учитывать только голубую и синюю окраску индикаторного элемента!

Отсутствие изменения цвета индикаторного элемента экспресс-теста свидетельствует об отсутствии в биологическом материале активности протеолитических ферментов. Результат тестирования оценивается как отрицательный.

Примеры оценки результатов тестирования представлены в таблице 6.

Таблица 6. Оценка результатов тестирования. Цвет индикаторного элемента.

Отрицательный (-)	Положительный (++)
Слабоположительный (+)	

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения тест-системы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а. Тест-система является нетоксичным и безопасным для персонала и окружающей среды. При изготовлении изделия не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека. Все исследуемые образцы должны считаться потенциально инфицированными. При проведении анализа следует использовать неопудренные одноразовые резиновые перчатки. Не допускается использовать тест-систему в случае наличия повреждения подложки/корпуса/упаковки.

12. ОГРАНИЧЕНИЯ

На достоверность результата тестирования могут повлиять следующие факторы: – прием антибактериальных лекарственных препаратов в течение 2 недель перед обследованием; – проведение исследования ранее, чем через 2-8 недели (в зависимости от клинической картины каждого индивидуального случая) после профессиональной гигиены полости рта (в том числе удаления зубного камня и выравнивания поверхности корней зуба); – активное кровотечение в области отбора биологического материала; – обильное загноение в области отбора биологического материала; – недавнее хирургическое вмешательство и имплантация; – прием пищи, полоскание полости рта растворами лекарственных средств или чистка зубов менее, чем за 2 часа до проведения тестирования; – употребление жевательной резинки перед обследованием; – курение менее чем за 2 часа до обследования. Все перечисленные факторы могут повлиять на достоверность результата тестирования, кроме того, ложные результаты могут быть получены если: – концентрация бактерий «красного» комплекса (*Porphyromonas gingivalis*, *Treponema denticola* и *Tannerella forsythia*) в исследуемом образце ниже предела чувствительности теста; – инструмент для взятия пробы загрязнен до начала исследования; – не соблюдено время экспозиции теста; – не соблюден температурный режим экспозиции теста; – недостаточный объем пробы исследуемого биологического материала; – не соблюдены требования к подготовке, взятию и хранению исследуемого биологического материала.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

– Эксплуатацию тест-системы необходимо осуществлять при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С; – После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С не менее 8 ч. – Вскрытые изделия необходимо использовать сразу, хранению изделия не подлежат. – Не использовать изделие в случае повреждения упаковки и/или маркировки.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 20 °С до плюс 40 °С. Срок транспортировки – не более 15 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от попадания прямого солнечного света и влаги. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при температуре от плюс 16 °С до плюс 28 °С не менее 8 ч.

15. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию изделий следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и МУ287113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для изделий с истекшим сроком годности, пришедшим в негодность: класс А (эпидемиологически безопасные отходы). Упаковка (пакеты, конверты, коробки) после использования по назначению относится к отходам класс А и утилизируется с бытовыми отходами.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель изделия «Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024»: ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»). Адрес места нахождения: 199034, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, литер Е, помещение 1Н, тел: 8 800 2222 840, +7 (812) 321-7501; e-mail: info@amamed.ru, сайт: www.amamed.ru. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных технической документацией и инструкцией по применению. Срок годности тест-системы – 12 месяцев со дня приемки изделия ОТК предприятия-изготовителя. Изделия с истекшим сроком годности применению не подлежат. По вопросам качества изделий, а также в случае возникновения нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента) следует обращаться в ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»).

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 51088-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации. ГОСТ Р 51352-2013. Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. ГОСТ Р ИСО 181131-2024. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024. Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования. ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro. TP TC 005/2011 Технический регламент Таможенного союза. О безопасности упаковки. СанПиН 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. МУ 287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

18. СИМВОЛЫ И ИЗОБРАЖЕНИЯ, УКАЗАННЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ РАСШИФРОВКА

Таблица 8.

	Изготовитель		Беречь от солнечных лучей
	Код партии		Предел температуры
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки		Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Беречь от влаги		Содержимого достаточно для проведения <n> тестов

19. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Sharma A., Virulence mechanisms of *Tannerella forsythia*: Virulence mechanisms of *Tannerella forsythia*. Periodontology 2000. 2010;54(1):106-116.
- Könönen E., Gursoy M., Gursoy U., Periodontitis: A Multifaceted Disease of Tooth-Supporting Tissues. J. Clin. Med. 2019;8:1135-1165.
- Иванов В.С., Почивалин В.П., Иванова Е.В., Сабанцева Е.Г., Басова Т.В., Ежова Е.Г., Ломанин В.В., Заболевания пародонта: учебное пособие. ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования. – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2017. – 94 с.
- Wade WG., The oral microbiome in health and disease. Pharmacol Res. 2013;69(1):137-43.
- Khoirwati D., Tadjoein F. M., Sulijaya B., Sri Lelyati C. Masulili, Ines Augustina Sumbayak, Arrum Mutiara, Yuniarti Soeroo, Quantifying red complex bacteria, oral hygiene condition, and inflammation status in elderly: A pilot study. The Saudi Dental Journal. 2023;35(2):185-190.
- Greenstein G. The role of bleeding upon probing in the diagnosis of periodontal disease. A literature review. J Periodontol. 1984;55(12):684-8.
- Petersilka GJ, Ehmke B, Flemmig TF. Antimicrobial effects of mechanical debridement. Periodontology 2000. 2002;28:56-7.
- Gordon J., Walker C., Lamster I., West T., Socransky S., Seiger M., Fasciano R., Efficacy of clindamycin hydrochloride in refractory periodontitis. 12-month results. J Periodontol. 1985;56:75–80.
- Slots J., Low-cost periodontal therapy. Periodontol 2000. 2012;60:110-137.
- Abusleme L., Dupuy AK., Dutzan N., Silva N., Burleson JA., Strausbaugh LD., Gamonal J., Diaz PI., The subgingival microbiome in health and periodontitis and its relationship with community biomass and inflammation. ISME J. 2013;7(5):1016-25.
- Pat. US5223403A; Loesche, W.J.; Syed, S.A.; Laughon, B.E. Device for Diagnosing Periodontal Disease: 29 June 1993.
- Bretz W., Loesche W., Characteristics of Trypsin-like Activity in Subgingival Plaque Samples. J. Dent. Res. 1987;66(11):1668-1672.
- Figueroa C.M.S., Gustafsson A., Protease activity in gingival crevicular fluid. Presence of free protease. J.Clin. Periodontol. 1998;25(4):306-310.
- Патент 022121 B1. Ингибиторы трипсиноподобных сериновых протеаз, их получение и применение. Заявитель: ЗЕ МЕДИСИНС КОМПАНИ (ЛЕЙПЦИГ) ГМБХ; опубл. 30.11.2015.
- Dhalla N., Patil S, Chaubey KK, Narula IS. The detection of BANA micro-organisms in adult periodontitis before and after scaling and root planing by BANA-EnzymaticTM test kit: An in vivo study. J Indian Soc Periodontol 2015;19:401-405.
- Prakasam A, Elavarasu SS, Natarajan RK. Antibiotics in the management of aggressive periodontitis. J Pharm Bioall Sci 2012;4:252-255.
- Cem A., Gürgan, Eylem Zaim, Işıl Bakırsay, Soykan. Short-Term Side Effects of 0.2% Alcohol-Free Chlorhexidine Mouthrinse Used as an Adjunct to Non-Surgical Periodontal Treatment: A Double-Blind Clinical Study. J Periodontol 2006;77:370-384.
- Supranoto SCSlot DeAddv MVan der Weijden GA. The effect of chlorhexidine dentifrice or gel versus chlorhexidine mouthwash on plaque, gingivitis, bleeding and tooth discoloration. Int J Dent Hygiene 13, 2015; 83-92.
- Charles CH, Mostler KM, Bartels LL, Mankodi SM: Comparative antiplaque and antigingivitis effectiveness of a chlorhexidine and an essential oil mouthrinse: 6-month clinical trial. J Clin Periodontol 2004; 31: 878-884.
- Grover V, Mahendra J, Gopalakrishnan D, Jain A. Effect of octenidine mouthwash on plaque, gingivitis, and oral microbial growth: A systematic review. Clin Exp Dent Res. 2021;7:450-464.
- Côté B. Comparison of papain, bromelain and trypsin. Comparison of these 3 enzymes and routine tests in the qualitative detection of antibodies. Can J Med Technol. 1966;28(5):181-195.
- Feltoza AC, Amalfitano J, Loesche WJ., The effect of incubation temperature on the specificity of the BANA (N-benzoyl-DL-arginine-naphthylamide) test. Oral Microbiol Immunol. 1993;8(1):57-61.