

# ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА *HELICOBACTER PYLORI* В ОБРАЗЦАХ СТУЛА ЧЕЛОВЕКА

## Z08090B, *H. pylori* Stool Cassette

Каталог. № : Z08090B  
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 14-10-2014  
Версия 05



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### СОСТАВ:

- Z08090B – 1 отдельно упакованный тест
- Z08090BN – пробирка с буфером
- Z08090VN – 1 инструкция пользователя

*Только для диагностического использования in vitro  
квалифицированным персоналом*

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»
Срок годности	18 месяцев от даты производства
Хранение	2-30 °C
Образец	Образцы человеческого стула
Результаты	Через 10 минут

### ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ

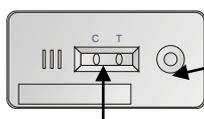
Кассета "DIAQUICK" *H. pylori* stool является неинвазивным анализом радиального растекания. Он является точным, удобным в использовании и быстрым, предоставляя результат анализа в течение нескольких минут.

Анализом используются специфические моноклональные антитела к антигену *H. pylori*. Одно из антител было адсорбировано на мембране в виде линии. Второе антитело было конъюгировано с коллоидными частицами золота, помечая красноватым цветом. Если антиген *H. pylori* присутствует в образце кала он образует комплекс с помеченным цветом антителом. Во время прохождения жидкости сквозь мембрану, этот комплекс захватывается антителом, закрепленным на мембране. Появляется красная линия. Поэтому красная линия в Т-области указывает на положительный результат анализа.

Кроме того, тест содержит внутренний процедурный контроль, представленный контрольной линией, которая появляется в С-области анализа. В отличие от линии результата анализа в Т-области, контрольная линия образуется независимо от наличия антигена *H. pylori*. Формирование контрольной линии показывает, что процедура анализа была правильной и произошло растекание влаги в мембране. Контрольная линия должна появляться в каждом действительном анализе.

### УСТАНОВКА ТЕСТОВОГО УСТРОЙСТВА

Пластмассовый футляр тестовой кассеты включает тестовую полоску. На рисунке можно увидеть круглую лунку образца, в которую вносится образец. Окно результата анализа находится посередине кассеты. Возможно также увидеть белую мембрану, где появляется(ются) линия(и) после добавления образца, которые демонстрируют наличие или отсутствие анализита в образце. На рисунке Т-область линии результата анализа и С-область контрольной линии помечены эллипсами.



Лунка образца стула,  
растворенного в буфере

Окно результата анализа с областью линии результата анализа (Т-область) и областью контрольной линии (С-область), помеченной эллипсами.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Отдельно упакованные тест-кассеты
- Пробирки для забора образца с буфером.
- Инструкции по использованию.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Кусок промокательной бумаги, чтобы предотвратить разбрызгивание раствора.
- Устройства для сбора образца стула.
- Таймер.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

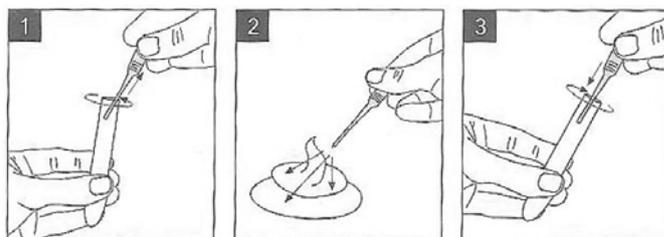
Тестовый набор (тест-кассеты и пробирки для забора с буфером) следует хранить охлажденным (2-8 °C) или при комнатной температуре (до 30 °C) в запечатанном мешочке до момента использования. Поскольку они чувствительны к влаге. При соблюдении этих условий хранения тест стабилен в течение срока годности.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в диагностике *in vitro*.
- Только для профессионального применения.
- Используют тестовое устройство только один раз.
- Не есть, не пить, не курить в области использования образцов или наборов.
- Не используйте тест, если мешочек поврежден.
- Не используйте тест после истечения срока годности.
- Не смешивайте пробирки забора образца из разных серий.
- Не открывайте упаковку из фольги, пока Вы не готовы провести тестирование.
- Не проливайте раствор в зоне реакции.
- Чтобы избежать заражения не касайтесь зоны реакции устройства.
- Избегайте перекрестного загрязнения образцов, используя новый контейнер забора образцов и новую пробирку забора образца для каждого образца.
- Все образцы пациентов должны рассматриваться как будто способны к передаче болезни. Соблюдайте установленные предостережения против микробиологических опасностей в течении тестирования, и следуйте стандартным процедурам по правильному уничтожению образцов.
- Не используйте больше жидкости, чем требуется.
- Перед использованием приведите все реагенты к комнатной температуре (15-30 °C).
- При анализе образцов носите защитную одежду типа лабораторных халатов, одноразовых перчаток и средств для защиты глаз.
- Буфер содержит азид натрия, который может реагировать со свинцовой или медной системой трубопроводов, формируя потенциально взрывчатые соли азотистоводородной кислоты металла. При уничтожении буферизированного солевого раствора или извлеченных образцов, всегда обильно смывайте их водой, чтобы предотвратить образование соли азотистоводородной кислоты.
- Храните и транспортируйте тестовое устройство всегда при 2-30 °C (36-86 °F).
- Влажность и высокая температура может неблагоприятно повлиять на результаты.
- Больные должны строго следовать процедурам забора образцов.

### ЗАБОР ОБРАЗЦА, ПОДГОТОВКА И ХРАНЕНИЕ

Следует убедиться в том, что пациенты обращают внимание на последующие указания для забора образцов стула.



- 1) Сделайте произвольно забор образца стула с помощью поставляемого средства для забора.
- 2) Открутите и возьмите стержень аппликатора пробирки для забора. Будьте внимательным, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из емкости.
- 3) Сделайте забор случайного образца, используя стержень аппликатора (5-6 мм в диаметре, ок. 100-200 мг). Отобрать пробу с различных поверхностей образца.
- 4) Вновь установите аппликатор, вставив его в пробирку, и плотно закрутите крышечку. Будьте внимательными, чтобы не сломать пробирку для забора пробы.
- 5) Образец теперь готов для хранения при 2-30 °C, транспортировки или тестирования. Образец должен исследоваться как можно

скорее, но можно продержать его до 3 дней перед исследованием. Образец должен транспортироваться и храниться в герметичной таре (напр., пластмассовом мешочке), и до тестирования рекомендуется хранить его при +2-8 °С. Кратковременное влияние температур до +30 °С, например, во время транспортировки, как правило, не влияет на образец. Однако, неоднократных перепадов температур должно быть как можно меньше.

#### Внимание:

Если пациент не уверен в правильности разведения кала в пробирке, также возможно, чтобы пациент отдал необработанный образец стула в кабинет врача. Перенос образца в пробирку с буфером может быть проведен как описано выше мед. персоналом или лабораторией.

Водянистые или диарейные образцы не подходят для тестирования. Образцы стула должны быть собраны в контейнеры, которые не содержат никакой среды, консерванты, сыворотку животных или детергенты, так как любая из этих добавок может повлиять на результаты измерений.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Герметично закрытую тест-кассету и растворенный в буфере образец пациента перед тестированием необходимо привести к комнатной температуре (15-30 °С).
- 2) Возьмите тестовое устройство из своего мешочка когда готовы к проведению теста. Маркируйте устройство данными больного или контроля.
- 3) Тщательно встряхните пробирку для забора, чтобы обеспечить достаточное смешивание фекального образца с раствором для извлечения.
- 4) Используя кусок бумаги, сорвите крышку пробирки ее прокручиванием. Держите пробирку для забора вертикально и внесите 3 капли (приблиз. 120 мкл) раствора в лунку для образца тестового устройства.
- 5) Посмотрите на результат через 10 минут. Высоко положительные результаты могут наблюдаться скорее. Не интерпретируйте результаты более чем через 15 минут после добавления образца.

#### СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

##### Контроль качества/внутренний процедурный контроль

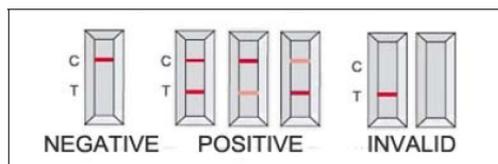
Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Красноватая контрольная линия, появляющаяся в контрольной области (С-область) мембраны, указывает на надлежащее выполнение теста. Надлежащая лабораторная практика рекомендует ежедневное использование контрольных материалов для проверки надежности устройства. Контрольные материалы, которые не поставляются с данным набором, могут быть коммерчески доступны.

##### Примечание:

При тестировании контрольного материала, растворенного в буфере, фон анализа, как правило, прозрачен в течение 5 минут. Однако, когда фекальные образцы исследуются фон может показаться слегка желтоватым из-за естественного цвета образцов стула. Это приемлемо пока не влияет на интерпретацию результатов исследований. Анализ считается недействительным, если фон не удается очистить и скрывает считывание результата.

#### ИНТЕРПРЕТИЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Интерпретация линии(й) результата анализа, которая(ые) появилась(лись) в окошке результата анализа, интерпретируется визуально.



#### Положительный

Появляются две красные линии в окошке результата теста. В добавление к красной контрольной линии в С-области, в Т-области появляется четкая красная линия результата анализа. Интенсивность цвета линий может отличаться. Этот результат демонстрирует, что в образце стула присутствует антиген *H. pylori*.

#### Отрицательный

Только одна красная контрольная линия появляется в С-области окошка результата анализа. В Т-области линии не наблюдается. Это указывает, что в образце был обнаружен антиген *H. pylori*.

#### Недействительный

Если контрольная линия не появляется в С-области, исследование не является окончательным и должно интерпретироваться как недействительное. Отсутствие контрольной линии может указывать на ошибку в процедуре исследования или то, что компоненты анализа ухудшились в качестве. Пожалуйста, повторите анализ с использованием новой тест-кассеты, уделяя особое внимание инструкции. Если проблема не устраняется, обратитесь к Вашему производителю.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Как и для всех диагностических исследований, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного анализа, но должен быть сделан врачом только после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
- Антибиотики, протонные ингибиторы и препараты висмута ингибируют *H. pylori*. Отрицательные результаты тестирования получены во время или вскоре после терапии могут быть ложно отрицательными. В этом случае полезно повторить тест *H. pylori* через 2 недели после окончания терапии.

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

*Helicobacter Pylori* поражает более половины людей в мире. Распространенность инфекции варьируется между странами и между различными группами в рамках одного государства. Показатель распространенности в США предполагает заболеваемость в 2%. Распространенность заболевания язвенной болезнью составляет около 12% у мужчин и 9% у женщин. Исследования показали, что более чем у 90% больных с язвой двенадцатиперстной кишки и 80% пациентов с язвенной болезнью желудка, инфицированы *H. pylori*. Кассета *H. pylori* обнаруживает присутствие *H. pylori*, антигенов в стуле образцов. Ожидаемые значения для любого данного населения должны быть определены для каждой лаборатории.

Положительный уровень любой лаборатории может меняться в зависимости от географического положения, этнической группы, и среды обитания.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность набора составляет 36 CFU/мл или 5 нг/мл антигена *H. pylori*.

##### Чувствительность и специфичность

Кассета *H. pylori* была оценена на 170 взрослых. Результаты тестов были сравнены с контрольными тестами по диагностированию инфекции *H. pylori*, уреазным дыхательным тестом и тестом на гистологию. Результаты пациентов считались положительными, если оба теста уреазы и гистологии были положительными. Результаты пациентов считались отрицательными, если оба теста уреазы и гистологии были отрицательными. Среди пятидесяти (50) положительных образцов и ста двадцати (120) отрицательных образцов, данный анализ показал 94,0% клинической чувствительности и специфичность в 96,7%. Точность составляет 97,5%.

H. pylori Stool Cassette	Reference Test	
	Positive	Negative
	Positive	47
Negative	3	116

Чувствительность:	94,0 % (47/50)
Специфичность:	96,7 % (116/120)
Положительное прогностическое значение:	92,2 % (47/51)
Отрицательное прогностическое значение:	97,5 % (116/119)
Воспроизводимость:	95,9 % (163/170)

#### Воспроизводимость

Воспроизводимость данного анализа *H. pylori* определяли с помощью отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов наряду с отрицательным и положительным контролями. Эти образцы были протестированы в 8 дублях в слепую 5-ью операторами, работающими независимо друг от друга в той же лаборатории. Согласованность ожидаемого результата составила 100%.

### Специфичность анализа

Следующие бактериальные и вирусные штаммы были использованы для проверки специфичности данного анализа. Положительные и отрицательные образцы были разбавлены > 1x10<sup>8</sup> организма / мл и испытаны данным анализом. *H.pylori* положительные анализы оставались положительными при разбавлении организмами. Отрицательные образцы остались отрицательными при разбавлении организмами.

Микроорганизмы и вирусы, которые тестировались:

<i>Adenovirus type II</i>	<i>Campylobacter coli</i>	<i>Campylobacter fetus</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Campylobacter lari</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Escherichia hermanii</i>	<i>Helicobacter cinaedi</i>
<i>Helicobacter mustelae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Providencia stuartii</i>	<i>Nocardia asteroides</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudom. aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Rotavirus
<i>Salmonella (Group B)</i>	<i>Salmonella Dublin</i>	<i>Salm. Hilversum (Group N)</i>
<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Salmonella Minnesota</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella sonnei Serratia</i>
<i>liquefaciens</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>S. aureus (Cowan)</i>
<i>Staphylococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus galactiae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>		



### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)