

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

Z08090CE, Z08091CE, H.pylori Stool Cassette

Каталог. № : **Z08090CE**
Производитель: **Dialab (Австрия)**

Методика от **07-07-2016**
Версия **06**



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

СОСТАВ:

Z08090CE	– 20 отдельно упакованных тестов (20 х кат. №: Z08090B)
	– 20 пробирок с буфером
	– 1 инструкция пользователя
Z08091CE	– 5 отдельно упакованных тестов (5 х кат. №: Z08090B)
	– 5 пробирок с буфером
	– 1 инструкция пользователя
Z08090B	– 1 отдельно упакованный тест, пробирка с буфером
	– 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 15 минут

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Данный тест является иммунохроматографическим скрининг-тестом для качественного определения антигена *Helicobacter Pylori* в образцах кала человека. Он предназначен для профессионального использования, чтобы помочь в диагностике инфекции *Helicobacter Pylori* у больных с желудочно-кишечными симптомами. Этот анализ дает лишь предварительный результат. Клинический опыт и профессиональное суждение следует учитывать для дальнейшей оценки результатов теста.

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 наличие 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.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Отдельно упакованные тест-кассеты
- Пробирки 2 мл 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.
- Перчатки.
- Таймер.
- Пипетки.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

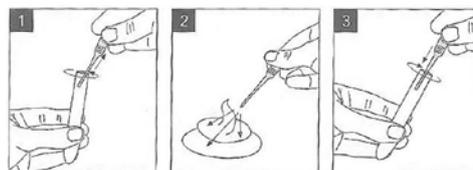
Тестовый набор (тест-кассеты и пробирки для забора с буфером) следует храниться при 2-30 °С. Не замораживать. Хранить в запечатанном мешочке до момента использования. Тест-кассета должна храниться вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения в диагностике *in vitro*.
- 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 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.
- 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 °С.
- 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) Отвинтить и снять коллекторную трубку аппликатора. Будьте осторожны, чтобы не пролить или разбрызгать раствор из контейнера.
 - 2) **Твердые образцы:** Соберите образец, по крайней мере, с 3 различных участков образца стула с помощью аппликатора. Соберите припл. 50 мг фекалий (что эквивалентно 1/4 горошины). Не зачерпывайте фекальный образец!
Жидкие образцы: Используйте пипетки для передачи припл. 300 мкл (~ 6 капель) в трубку сбора образцов.
 - 3) Повторно вставьте аппликатор в трубку и закрутите пробку плотно. Будьте осторожны, чтобы не сломать кончик Пробирки для Забора Образца.
 - 4) Встряхните пробирку энергично, чтобы обеспечить тщательное перемешивание образца и буфера для анализа.
 - 5) Образец теперь готов к тестированию, хранению или транспортировке.
- Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительных периодов времени. Короткое время экспозиции до

температур до 30 °С, например, во время транспортировки, обычно не влияет на образец.

- Образцы могут храниться до проведения анализа или уже подготовленными в пробирке для сбора образца при температуре 2-8 °С в течение до 72 часов перед тестированием.
- Если тестирование не может быть выполнено в течение этого времени, образцы, приготовленные в пробирке для сбора образца должны быть немедленно заморожены и храниться в замороженном виде (≤ -20 °С) до 6 месяцев, пока не будет проведено тестирование. Повторное замораживание и оттаивание образцов не рекомендуется и может привести к ошибочным результатам. Не хранить образцы в саморазмораживающихся морозильных камерах.
- Если образцы должны быть транспортированы, упаковать их в соответствии со всеми действующими предписаниями по транспортировке этиологических агентов.
- Образцы фекалий должны быть собраны в контейнеры, которые не содержат питательные среды, консерванты, сыворотку животных или детергенты, так как любая из этих добавок может помешать испытанию.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ образцы кала в транспортных средствах, на мазках или в смеси с консервантами. Образец должен храниться в герметичном контейнере.
- Смешайте образцы стула тщательно перед тестированием.

Пожалуйста, обратите внимание:

Если пациент не уверен с проведением процедуры разбавления образца стула в пробирке, также возможно, что пациент дает необработанный образец кала в лабораторию. Передача образца в буферную трубку также может быть сделана, как описано выше, в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Герметично закрытую тест-кассету и растворенный в буфере образец пациента перед тестированием необходимо привести к комнатной температуре (15-30 °С). Не открывайте охлажденные тестовые кассеты для предотвращения конденсации влаги на тестовой мембране.
- 2) Возьмите тестовое устройство из своего мешочка, когда готовы к проведению теста. Маркируйте устройство данными про пациента 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) Считайте результат через 15 минут. Высоко положительные результаты могут быть считаны раньше. Не интерпретируйте результаты после 30 минут с момента добавления образца.

Примечание: Наилучшие результаты будут получены, если анализ проводится в течение 6 часов после взятия пробы.

СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Контроль Качества / Внутренний Процедурный Контроль

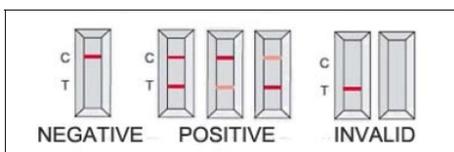
Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Красноватая контрольная линия, появляющаяся в контрольной области (С-область) мембраны, указывает на надлежащее выполнение теста. Надлежащая лабораторная практика рекомендует ежедневное использование контрольных материалов для проверки надежности устройства. 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 удаётся 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

- Тест предназначен для качественного определения антигена *H.pylori* в образце кала и не указывает на количество антигенов.
- Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть сделан только врачом после того, как все клинические и лабораторные результаты были оценены.
- В качестве подтверждающего метода в настоящее время доступны несколько инвазивных и неинвазивных методов для определения состояния инфекции. Инвазивные методики требуют эндоскопию слизистой оболочки желудка с исследованием гистологии, культурной среды и уреазы. В качестве альтернативы доступны неинвазивные методы, такие как Контроль выдоха с мочевиной, которая помечена изотопом, или классическим методом ИФА или анализом иммуноблоттинга.
- Антибиотики, ингибиторы протонной помпы и препараты висмута ингибируют *H.pylori*. Отрицательные результаты испытаний, полученные во время или вскоре после терапии, могут быть ложно отрицательными. В этом случае полезно повторить тест *H.pylori* через 2 недели после окончания терапии.
- Всегда существует вероятность того, что ложные результаты будут возникать из-за присутствия интерферирующих веществ в образце или факторов, не поддающихся контролю производителя, таких как технические или процедурные ошибки, связанные с тестированием.

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 Кассеты DIAQUICK *H.pylori* Stool составляет 10^4 CFU *H.pylori*/мл.

Диагностическая чувствительность и специфичность

Кассету DIAQUICK *H.pylori* Stool оценивали с 395 клиническими образцами. Результаты испытаний сравнивали с контрольным тестом и тестом на контроль вдоха уреазы (тест CLO).

Method	Urease Breath Test		Total Results
	Positive	Negative	
DIAQUICK <i>H.pylori</i> Stool Cassette	240	15	255
	0	140	140
Total Results	240	155	395

Чувствительность: = $240/255 = 94.1\%$
 Специфичность: = $140/140 = 100\%$
 Достоверность: = $(240-140)/395 = 96\%$

Воспроизводимость

Воспроизводимость Кассеты DIAQUICK H.pylori Stool определяли, используя отрицательные и положительные образцы с тестами из трех различных серий. Согласованность ожидаемого результата составила 100%.

Аналитическая специфичность

Следующие бактериальные и вирусные штаммы были использованы для проверки специфичности данного анализа. Положительные и отрицательные образцы были разбавлены 10^8 CFU/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:

Acinetobacter baumannii	Campylobacter jejuni	Citrobacter kosei
Enterobacter aerogenes	Enterobacter cloacae	Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium	Enterococcus gallinarum	Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae	Klebsiella oxytoca	Morganella morganii
Proteus mirabilis	Providencia rettgeri	Pseudomonas aeruginosa
Salmonella enteritidis	Serratia marcescens	Shigella sonnei
Staphylococcus aureus (MRSA)	Staphylococcus epidermidis	Staphylococcus haemolyticus
Vibrio cholerae	Vibrio parahaemolyticus	



ОФИЦИАЛЬНЫЙ 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
www.diameb.com