



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для определения инфекции *H. Pylori* в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови

Кат. № : M-HPY-1D
Производитель: Dima Diagnostika (Германия)

Методика от 03-02-2009

Внимание: основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

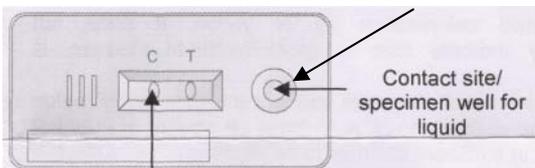
Тест-кассета *Helicobacter pylori* - одноэтапный, визуальный экспресс-тест для качественного определения специфических антител класса IgG к *H. pylori* в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Набор предназначен для использования в качестве средства для диагностики инфекции *H. pylori*.

ПРИНЦИП

Тест-кассета *Helicobacter pylori* предназначена для использования в определении специфических антител к *H. pylori* в сыворотке. Соответствующее использование теста позволяет определить инфекцию *H. pylori* в симптоматических пациентах. Данная информация может быть использована врачом и пациентом для контроля язвенной болезни. Тест-кассета *H. pylori* предназначена для обнаружения инфекции *H. pylori* посредством визуальной интерпретации образования цвета тестового набора, который является не ферментным твердофазным анализом типа «сэндвич» с конъюгатом-красителем.

Мембрана предварительно покрыта антигенами *H. pylori* в зоне тестовой полоски и анти *H. pylori* mAb в зоне контрольной полоски. В течение теста, разбавленная сыворотка пациента имеет возможность реагировать из закрашенным конъюгатом (*H. pylori* антиген-коллоидный конъюгат золота), который был предварительно высушен на прокладке кассеты теста. Смесь затем проходит мембрану хроматографически капиллярным путем. Когда *H. pylori* специфические IgG антитела присутствуют в образце, формируется цветная полоска со специфическим антитело-антиген-окрашенным конъюгатом комплексом в тестовой зоне мембраны. С другой стороны, цветная полоска всегда появляется в контрольной зоне. Эта контрольная полоска служит в качестве процедурного указателя для соответствующего функционирования устройства. Четкое образование цвета в тестовой зоне полоски указывает на положительный результат и отсутствие цветной полоски в тестовой зоне показывает отрицательный результат.

Контактная зона/лунка
для жидкого образца



Зона реакции с тестовой (Т) и контрольной (С) зоной (помечена эллипсами).

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Отдельно упакованные устройства для теста: каждый тест содержит цветные конъюгаты и реагенты предварительно нанесенные на соответствующие зоны.

Одноразовые пипетки: для внесения образцов.

Буфер: фосфатный буферизированный соляной раствор с Твин-20 и консервантом.

Инструкция-вкладыш: для исполнения инструкций.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор должен храниться при комнатной температуре (2-30°C) до истечения срока годности, указанного на мешочке.
- Тест должен оставаться в герметично закрытом мешочке до использования.

- Не замораживать
- Соблюдать осторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от загрязнения. Не использовать если наблюдаются признаки микробиологического загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение распределяющего оборудования, емкостей или реагентов может привести к ошибочным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для использования в диагностике *In Vitro*.
- Не использовать по окончании срока годности.
- Перед проведением теста необходимо полностью прочитать этот вкладыш. Не следование его инструкциям ведет к неточным результатам теста.
- Не использовать если мешочек поврежден, поскольку тест чувствительный к влажности.
- Не использовать пакет до полной готовности к проведению теста.
- Не использовать дважды.
- Не ешьте, не пейте и не курите в помещении, где обрабатываются реагенты.
- Пользователь дано теста должен следовать общепринятым предостережениям по предотвращению передачи болезней. Соблюдайте установленные предостережения по отношению к микробиологическим опасностям в течении тестирования, и следуйте стандартным процедурам для правильного уничтожения образцов.
- Не пипетировать реагент ртом!
- Не проливать раствор в зону реакции!
- Во избежание заражения не касайтесь зоны реакции устройства!
- Не смешивайте компоненты разных партий.
- Всегда храните и транспортируйте тестовое устройство при 2-30°C.
- Влажность и высокая температура могут отрицательно повлиять на результаты.

СБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест кассеты DIMA *H. Pylori* (цельная кровь/сыворотка/ плазма) может проводиться с использованием цельной крови (от венепункции или пальца), сыворотки, или плазмы.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые, негемолизированные образцы. Отсутствуют ограничения относительно использования любых противосвертывающих средств.
- Испытание должно выполняться немедленно после сбора образца.
- Не оставляйте образцы в комнатной температуре надолго. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. При длительном хранении образцы должны храниться ниже -20°C.
- Цельная кровь, собранная венепункцией должна храниться при 2-8°C если тест должен проводиться в пределах 2 дней после сбора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная с пальца, должна тестироваться немедленно.
- Емкости, содержащие противосвертывающие средства, как ЭДТА, цитрат или гепарин, должны использоваться для хранения цельной крови.
- Приведите образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы нужно полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Образцы не должны замораживаться и размораживаться неоднократно.
- Если образцы нужно транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с государственными инструкциями, охватывающими перевозку этиологических носителей.
- Иктерические, липемические, гемолизированные, термически обработанные и загрязненные образцы могут вызывать ошибочные результаты.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед проведением тестовое устройство, буфер/контроли образцы пациентов необходимо привести к комнатной температуре (15-30°C).

1. Возьмите тест из защитного пакета (перед вскрытием пакета приведите набор к комнатной температуре, чтобы избежать

конденсации влаги на мембране. Пометьте устройство именем пациента или названием контроля.

2. С помощью прилагаемой одноразовой пипетки добавьте приблиз. 1 каплю (25 мкл) образца в лунку образца (S), затем добавьте 3 капли буфера и включите таймер.

ИЛИ

Позвольте 1 капле образца цельной крови из пальца (приблиз. 25 мкл) упасть в центр лунки образца (S) тестового устройства, затем добавьте 3 капли буфера и включите таймер.

Избегайте попадания воздушных пузырьков в лунку образца (S) и не добавляйте никакого раствора в зону результата.

После активизации теста цветное образование перемещается через мембрану.

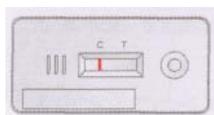
3. Дождитесь появления цветных линий. Считайте результат в течении 5 минут после добавления образца. Не считывайте результаты после 10 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. схему в оригинале инструкции).

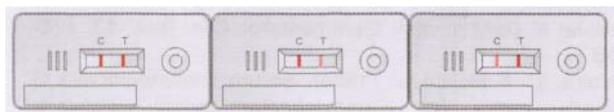
Отрицательный результат:

В зоне контроля (С) появляется только одна цветная полоска. В зоне тестовой линии (Т) цветной полоски не обнаружено. Отрицательный результат указывает на то, что образец не содержит антител к *H. Pylori*.



Положительный результат:

На мембране появляются две цветные линии. Одна линия появляется в контрольной зоне (С), а другая в тестовой зоне (Т). Положительный результат указывает, что были обнаружены антитела к *H. Pylori*.



Недействительный результат:

Контрольная линия не появляется. Результаты любого теста, которые не дали контрольной линии в определенное время считывания, должны быть отвергнуты. Пересмотрите процедуру и повторите с использованием нового теста. Если проблема не устраняется прекратите использование набора и свяжитесь с местным дистрибьютором.

Примечание:

1. Интенсивность цвета в зоне теста (Т) может изменяться в зависимости от концентрации аналита в образце. Поэтому, любой оттенок цвета в зоне теста (Т) должен считаться положительным. Примите во внимание. Что это только качественный тест и не может определить концентрации аналитов в образце.
2. Недостаточный объем образца, неправильная процедура использования или просроченные тесты являются наиболее правдоподобными причинами неправильного функционирования контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тесте включен внутренний процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающая достаточный объем образца и правильность процедуры методики.
- Внешние контроли не поставляются в наборе. Профессиональной лабораторной практикой рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для отображения правильной работы набора теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный тест должен использоваться для качественного определения IgG антител к *H.pylori*.
2. Этот набор должен использоваться для симптоматических индивидуумов с желудочно-кишечными расстройствами. Диагноз гастрита и/или язвы болезни должны быть сделаны путем подтверждения я с другими Клиническими исследованиями.
3. Положительный результат указывает на наличие IgG к *H.pylori*. и не позволяет различить между активной

инфекцией и колонизацией *H.pylori*. Он не обязательно указывает на наличие желудочно-кишечной болезни.

4. Отрицательный результат не исключает инфекции *H.pylori*, поскольку антитело к *H.pylori* может отсутствовать или не присутствует в достаточном для определения количестве.

5. Образцы сыворотки пациентов инфицированных *C. jejuni* могут привести к низкому уровню перекрестной реактивности в этом тесте.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность и специфичность

Относительная чувствительность и специфичность тестовой кассеты Dima *H.pylori* были определены в сравнении с биопсией/гистологией/уреазным экспресс-тестом, с последующим результатом:

Биопсия/ гистология/ уреазный экспресс-тест	Экстресс-тест на антитела к <i>H.pylori</i>		Общие результаты
	Положит.	Отриц.	
Положит.	246	18	264
Отриц.	10	343	353
Общие результаты	256	361	617

Относительная чувствительность: 93,2% (89,5-95,9%)*

Относительная специфичность: 97,2% (94,9-98,6%)*

Суммарное совпадение: 95,5% (93,5-97,0%)*

*Доверительный интервал 95%

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.com

www.diameb.com