

**НА АНТИГЕН *H. PYLORI* (КАЛ)**

Кат. № : **I10-1F** Упаковка: **25 тестів**  
 Форма : **смужка** Дата випуску інструкції: **12-11-2021**

**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Швидкий тест на антиген *H. Pylori* (Кал) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів *H.Pylori* у зразках людського калу для діагностики інфекції *H.Pylori*.

**РЕЗЮМЕ**

*H.Pylori* - це маленька бактерія спіральної форми, яка мешкає на поверхні шлунка та дванадцятипалої кишки. Вона бере участь в етіології різноманітних захворювань шлунково-кишкового тракту, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та шлунка, невиразкову диспепсію та активний і хронічний гастрит.<sup>1,2</sup> Для діагностики інфекції *H.Pylori* у пацієнтів із симптомами шлунково-кишкового захворювання використовуються як інвазивні, так і неінвазивні методи. Залежні від зразків і дорогі інвазивні методи діагностики включають біопсію шлунка або дванадцятипалої кишки з подальшим тестуванням на уреазу (передбачувано), посівом та/або гістологічним фарбуванням.<sup>3</sup> Дуже поширеним підходом до діагностики інфекції *H.Pylori* є серологічна ідентифікація специфічних антитіл у інфікованих пацієнтів. Основним обмеженням серологічного тесту є неможливість відрізнити поточні та минулі інфекції. Антитіла можуть бути присутніми у сироватці крові пацієнта ще довго після знищення організмів.<sup>4</sup> Тестування HpSA (антиген в калі *H.Pylori*) набирає популярності для діагностики інфекції *H.Pylori*, а також для моніторингу ефективності лікування інфекції *H.Pylori*. Дослідження показали, що більше 90% пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки та 80% пацієнтів з виразкою шлунка інфіковані *H.Pylori*<sup>5</sup>.

Швидкий тест на антиген *H. Pylori* (Кал) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів *H.Pylori* у зразках калу людини, який дає результати за 10 хвилин. Тест використовує антитіла, специфічні до антигенів *H.Pylori*, для селективного виявлення антигенів *H.Pylori* в зразках калу людини.

**ПРИНЦИП**

Швидкий тест на антиген *H. Pylori* (Кал) - це якісний латеральний імуоаналіз для виявлення антигенів *H.Pylori* у зразку калу людини. Мембрана попередньо покрита антитілами анти-*H.Pylori* на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами анти-*H.Pylori*. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами анти-*H.Pylori* на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест-смужка містить частинки нанесених моноклональних антитіл анти-*H.Pylori* та моноклональні антитіла анти-*H.Pylori*, нанесені на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-смужка стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-смужка повинна залишатися в цій упаковці до

використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Зразок калу необхідно зібрати в чистий, сухий, водонепроникний контейнер, що не містить детергентів, консервантів або транспортних середовищ.
- Перед використанням доведіть необхідні реагенти до кімнатної температури.
- Якщо зразки мають транспортуватися, вони повинні бути упаковані відповідно до федеральних правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тестові смужки
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Реакційні пробірки

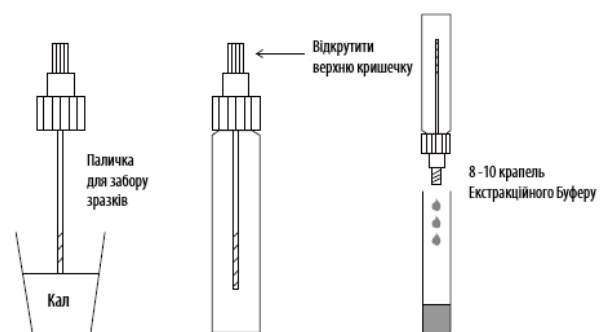
**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

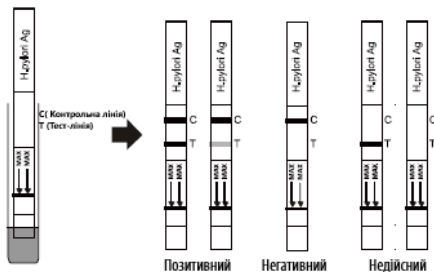
- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Піпетки та одноразові наконечники (необов'язково)
- Таймер
- Піпетки

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням доведіть тест-смужку, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Щоб зібрати зразки калу:  
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання максимальної кількості антигенів (за наявності). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо їх не перевірити протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
2. Для обробки зразків калу:
  - **Для твердих зразків:**  
Відкритіть ковпачок трубки для збору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
  - **Для рідких зразків:**  
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі (приблизно 80 мкл (μl)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.  
Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
3. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-смужку з пакета з фольги та використайте її протягом години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета з фольги.
4. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкритіть ковпачок на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть 8-10 повних крапель екстрагованого зразка (приблизно 500 мкл (μl)) в реакційну пробірку, потім зі стрілками, спрямованими в напрямку реакційного буфера, занурте смужку і запустіть таймер. Не занурюйте смужку за лінію максимального значення.  
Див. ілюстрацію нижче.
5. Прочитайте результати через 5 хвилин. Не читайте результати через 10 хвилин.





## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:**\* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антигену *H. Pylori* в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Швидкий тест на антиген *H. Pylori* (Кал) призначений тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антигенів *H. Pylori* у зразках калу. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигенів *H. Pylori*.
- Швидкий тест на антиген *H. Pylori* (Кал) буде вказувати лише на наявність антигенів *H. Pylori*, і не повинен використовуватися як єдиний критерій для того, щоб визначити, що *H. Pylori* є етіологічним збудником виразкової хвороби або запалення дванадцятипалої кишки.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове обстеження з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості зараження *H. Pylori*.
- Після певного лікування антибіотиками концентрація антигенів *H. Pylori* може зменшитися до концентрації нижче мінімального рівня виявлення тесту. Тому під час лікування антибіотиками діагноз слід поставити з обережністю.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на антиген *H. Pylori* (Кал) було порівняно з методами на основі ендоскопу, демонструючи загальну достовірність 98.6%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і Специфічність

Швидкий тест на антиген *H. Pylori* (Кал) оцінювали за допомогою зразків, отриманих із популяції симптоматичних та безсимптомних осіб. Результат показує, що чутливість Швидкого тесту на антиген *H. Pylori* (Кал) становить 98.8%, а специфічність - 98.4% щодо методів на основі ендоскопу.

Метод	Результати	Методи на основі Ендоскопу		Загальний результат
		Позитивний	Негативний	
Швидкий тест на антиген <i>H. Pylori</i> (Кал)	Позитивний	168	3	171
	Негативний	2	189	191
Загальні результати		170	192	362

Відносна чутливість: 98.8% (95%CI\*: 95.8%~99.9%)

Відносна специфічність: 98.4% (95%CI\*: 95.5%~99.7%)

Достовірність: 98.6% (95%CI\*: 96.8%~99.5%)

\* Довірчий Інтервал

### Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 копій з чотирьох зразків: негативного, позитивного з низьким титром, позитивного з середнім титром та позитивного з високим титром. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих же 4 зразків: негативного, позитивного з низьким титром, позитивного з середнім титром та позитивного з високим титром у 15 незалежних аналізах. Три різні лоти Швидкого тесту на антиген *H. Pylori* (Кал) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Перехресну реакційну здатність з наступними організмами вивчали при 1.0E+09 організмів/мл (ml).

Наступні організми були виявлені негативними при тестуванні за допомогою Швидкого тесту на антиген *H. Pylori* (Кал):

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E. Coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Hemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitides	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:355-415.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»  
Україна, 76018  
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25  
Моб.: +38 (067) 000-20-22  
E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

