

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА (КАЛ)

Кат. № : **LUA-RT.IHPAG.C**
 Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
 Дата випуску інструкції: **19-05-2023**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів *H.Pylori* у зразках калу людини 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. Для діагностики інфекції *H.Pylori* у пацієнтів із симптомами шлунково-кишкового захворювання використовуються як інвазивні, так і неінвазивні методи. Залежні від зразків і дороги інвазивні методи діагностики включають біопсію шлунка або дванадцятипалої кишки з подальшим тестуванням на уреазу (передбачувано), посівом та/або гістологічним фарбуванням. 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 організму. 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*.

Тест-касета для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз 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

Тест-касета для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигенів *H.Pylori* у зразку калу людини. У цьому тесті мембрана попередньо покрита антитілами до *H.Pylori* на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до *H.Pylori*. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами до *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-касета містить частинки нанесених моноклональних антитіл до *H.Pylori* та моноклональні антитіла до *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-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці до

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

ЗАБІР 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 місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Пробірки для забору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

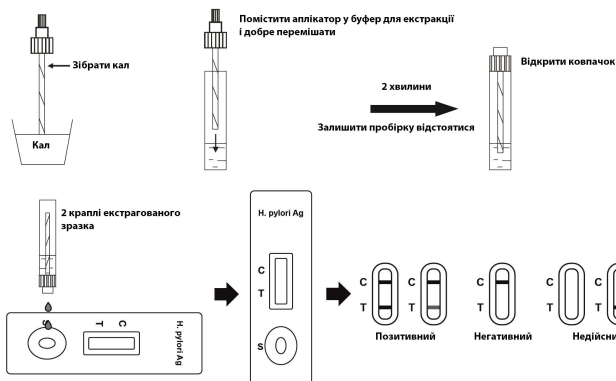
- Контейнери для забору зразків
- Центрифуга
- Дозатори та одноразові наконечники (необов'язково)
- Таймер
- Піпетки

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- 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 використати протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
- Для обробки зразків калу:
 - Для твердих зразків:**
Відкритіть ковпачок пробірки для забору зразків, а потім довільним чином **вставляйте аплікатор для забору 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 забору зразків, що містить екстракційний буфер. Затягніть ковпачок на пробірці для забору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для забору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
- Перед відкриттям упаковки доведіть її до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття упаковки.
- Тримайте пробірку для забору зразків вертикально і відкритіть ковпачок на пробірці для забору зразків. Переверніть пробірку для забору зразків і **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл (μl))** в лунку для зразка (S) тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунці для зразка (S). Див. ілюстрацію нижче.
- Прочитайте результати через 10 хвилин після дозування зразка. Не читайте результати через 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), відцентруйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (μl) надосадової рідини, внесіть її в лунку для зразка (S) нової тест-касети та почніть заново, дотримуючись інструкцій, наведених вище.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові 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 дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім валідним позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

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

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) призначена 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*.
2. Тест-касети для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) буде вказувати лише на наявність антигенів *H. Pylori* у зразку, і не повинна використовуватися як єдиний критерій для того, щоб визначити, що *H. Pylori* є етіологічним збудником виразкової хвороби або запалення дванадцятипалої кишки.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. 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*.
5. 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Тест-касету для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) оцінювали за допомогою зразків, отриманих із популяції симптоматичних та безсимптомних осіб. Результат показує, що чутливість Тест-касети для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) становить 98.8%, а специфічність - 98.4% щодо методів на основі ендоскопу.

Метод	Методи на основі Ендоскопу		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети для швидкого визначення антигена <i>H. Pylori</i> (Кал)	Позитивний	168	3	171
	Негативний	2	189	191
Загальний результат		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 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 Тест-касети для швидкого визначення антигена *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 Тест-касети для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал):

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

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків HPG були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dl)	Білірубін: 100 мг/дл (mg/dl)
Сечова кислота: 60 мг/дл (mg/dl)	Аспірін: 20 мг/дл (mg/dl)	Сечовина: 2000 мг/дл (mg/dl)
Глюкоза: 2000 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 40 мг/дл (mg/dl)	Альбумін: 2000 мг/дл (mg/dl)

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»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

