



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

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

Методика от 26-05-2009

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

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

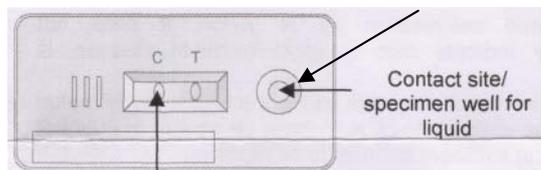
Тест-кассета *Helicobacter pylori* - одноэтапный, визуальный экспресс-тест для качественного определения специфический IgG к *H.pylori* в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Набор предназначен как способ диагноза инфекции *H.pylori* в пациентах с желудочно-кишечными симптомами. Только для диагностики *in vitro*.

### 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 области тестовой полоски и анти *H.pylori* mAb в области 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 области мембраны. С другой стороны, цветная полоска всегда появляется в контрольной области. Эта контрольная полоска служит в качестве процедурного указателя для соответствующего функционирования устройства. Четкое образование цвета в тестовой области полоски указывает на положительный результат и отсутствие цветной полоски в тестовой области показывает отрицательный результат.

Контактная область/лунка  
для жидкого образца



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

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест должен храниться замороженным или при комнатной температуре (2-30°C) в запечатанном пакете в течении срока годности.

### 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.

### РЕАГЕНТЫ И ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Устройства теста в отдельном мешочке
- Пипетка
- Буфер разбавления (содержащий менее 0,09% NaN3).

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Ланцет
- Таймер.

### СБОР ОБРАЗЦА И ОБРАБОТКА

- 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 выполнят немедленно после сбора образца.
- Не оставьте 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.

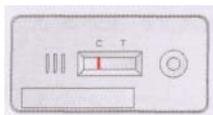
### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед проведением тестовое устройство, буфер и образцы пациентов необходимо привести к комнатной температуре (20-30°C). Не открывайте пакеты до готовности к анализу.

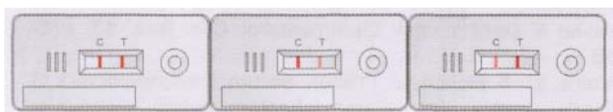
1. Возьмите тест из защитного пакета (перед вскрытием пакета приведите набор к комнатной температуре, чтобы избежать конденсации влаги на мембране. Пометьте устройство именем пациента или названием контроля).
2. Добавьте approx. 20 мкл образца сыворотки, плазмы или цельной крови (1 каплю, при использовании пипетки, поставляемой с тестом) сначала в лунку образца, затем добавьте 2-3 капли буфера разбавления. Избегайте попадания любого раствора в смотровое окошко. Включите таймер!
3. Считайте результат в течении 5 минут после добавления образца. Не считывайте результаты после 10 минут.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ****Отрицательный результат:**

В области контроля (С) появляется только одна красная полоска. В области тестовой линии (Т) красной полоски не обнаружено.

**Положительный результат:**

Вместе с контрольной линией, появляется также четкая красная полоска в области тестовой линии. **Примечание:** интенсивность цвета линий может отличаться!

**Недействительный результат:**

Если в С-области не появляется полоска, тест не является окончательным и должен интерпретироваться как недействительный. Отсутствие контрольной линии может указывать на ошибку. Повторите тест с использованием новой тест-кассеты, обращая особое внимание на указания. Если проблема не устраняется, свяжитесь с производителем.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

В тесте включен внутренний процедурный контроль. Красноватая контрольная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С-зоне) мембраны, указывает на правильное проведение теста.

Профессиональной лабораторной практикой рекомендуется использовать внешние контроли для отображения правильной работы набора теста.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Большинство индивидуумов предрасположенных к *H.pylori* имеют в организме IgG. Известно, что *H.pylori* распространен везде и обнаружен в 50% населения земли (Lambert, 1995). Наличие антител *H.pylori* зависит от возраста, расы, географического размещения и клинического состояния. Сравнительно количество пациентов, которые имеют положительные уровни антитела - асимптоматические, но не смотря на это в них обнаружен *H.pylori*. Следовательно, уровни антитела не обязательно соответствуют серьезности клинических симптомов (Tytgat & Ranws, 1989).

**РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

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

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

**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.

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

ЧМП «ДИАМЕБ»

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

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)

[www.diameb.com](http://www.diameb.com)