

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ІНФЕКЦІЇ *H. Pylori* В КАЛІ

DIAQUICK *H. Pylori* Stool Cassette

Кат. № : Z08090CE

Дата випуску інструкції: 11-06-2018
Версія 08



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

СКЛАД:

- Z08090CE**
- 20 окремо запакованих тестів (20 x кат. №: Z08090B)
 - 20 пробірок забору, наповнених по 2 мл буфером
 - 1 інструкція користувача
- Z08091CE**
- 5 окремо запакованих тестів (5 x кат. №: Z08090B)
 - 5 пробірок для забору, наповнених по 2 мл буфером
 - 1 інструкція користувача

Тільки для діагностичного використання *in vitro* кваліфікованим персоналом

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунохроматографічне виявлення антигену
Термін придатності	18 місяців від дати виробництва
Зберігання	2-30 °C
Зразок	Свіжі зразки калу людини
Результати	Через 15 хвилин при кімнатній температурі

ВИКОРИСТАННЯ

Даний тест є імунохроматографічним скринінг-тестом для якісного визначення антигену *Helicobacter Pylori* в зразках калу людини. Він призначений для професійного використання, щоб допомогти в діагностиці інфекції *Helicobacter Pylori* у хворих з шлунково-кишковими симптомами. Цей аналіз дає лише попередній результат. Клінічний досвід і професійне судження слід враховувати для подальшої оцінки результатів тесту.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

Helicobacter pylori (*H.pylori*) - це спіральна грам-негативна мікроаерофільна бактерія, яка заражає різні ділянки шлунку та дванадцятипалої кишки. Вона є основним етіологічним агентом для виразки печінки, гастриту, дуоденіту та класифікується як канцероген I класу Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) для раку шлунку та МАЛТ-лімфоми. Бактерія зустрічається у всьому світі і може легко існувати в людині без будь-яких симптомів.

H. pylori виділяють у культуральному середовищі та досліджують шляхом мікроскопії після фарбування або виявляють шляхом тесту на уреазу. Обидва ці методи є тривалими для реалізації, але їх чутливість та специфічність ще не продемонстрована. Імунохроматографічні методи (експрес) для виявлення антигену *H. pylori* суттєво розв'язали ці проблеми, забезпечуючи серологічний моніторинг за дуже короткий проміжок часу, використовуючи прості, високоспеціалізовані технології, без інвазивних методів. Фекальний тест на антиген *H. pylori* може бути використаний як швидкий процес скринінгу для великої популяції пацієнтів і так і при ранній діагностиці інфекції *H. pylori*, оскільки імунна відповідь часто може передувати клінічним проявам хвороби. З діагностичної точки зору високий рівень антигену *H. pylori* є ознакою безсимптомного гастриту типу В.

ПРИНЦИП ДОСЛІДЖЕННЯ

Касета "DIAQUICK" *H.Pylori* stool є неінвазивним аналізом радіального розтікання. Він є точним, зручним у використанні і швидким, надаючи результат аналізу протягом декількох хвилин.

Аналізом використовуються специфічні моноклональні антитіла до антигену *H.Pylori*. Одне з антитіл було адсорбоване на мембрані у вигляді лінії. Друге антитіло було кон'юговане з колоїдними частинками золота, позначене червоним кольором. Якщо антиген *H.Pylori* присутній в зразку калу, він утворює комплекс з позначеним кольором антитілом. Під час проходження рідини крізь мембрану, цей комплекс захоплюється антитілом, закріпленим на мембрані. З'являється червона лінія. Тому червона лінія в Т-області вказує на позитивний результат аналізу.

Крім того, тест містить внутрішній процедурний контроль, представлений контрольною лінією, яка з'являється в С-області аналізу. На відміну від лінії

результату аналізу в Т-області, контрольна лінія утворюється незалежно від наявності антигену *H.Pylori*. Формування контрольної лінії показує, що процедура аналізу була правильною і сталося розтікання вологи по мембрані. Контрольна лінія повинна з'явитися в кожному дійсному аналізі.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- Тест-смужки, розміщені в пластикових касетах, закріплені в герметичних мішках з алюмінієвої фольги разом з осушувачем (силікагель). Компоненти смужок:
 - Нітроцелюлозна мембранна смужка з покритими моноклональними антитілами до антигену НР у ділянці тестової лінії та козячий анти-мишачий IgG в області контрольної лінії
 - Кон'юганта підкладка з моноклональними антитілами НР, кон'югованими до колоїдного золота
 - Підкладка для зразка та адсорбуюча підкладка (бавовняна)
- Пробірки з 2 мл буферу/пробірку. Буфер складається з таких компонентів: Tris HCl 10 mM, pH 8.0, який містить BSA
- Інструкції з використання.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Шматок промокального паперу, щоб запобігти розбризкуванню розчину
- Рукавички
- Таймер
- Піпетки

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТУ

Умови: Касета повинна залишатися герметично запакованою до використання. Зберігати подалі від сонячного світла, вологи та тепла.

Зберігання: при температурі 2 -30°C; Не заморозувати!

Стабільність: до закінчення терміну придатності, за умови зберігання у герметичній упаковці

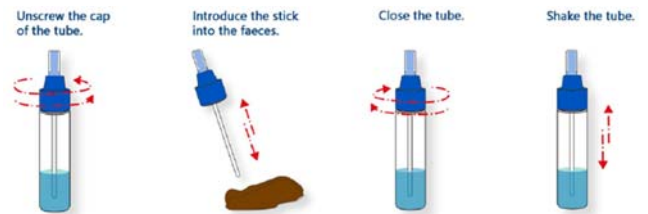
ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Забір зразка

- Для отримання кращих результатів, зробіть аналізи одразу після забору зразка.
- Зробіть забір калу у чистий, сухий контейнер. Використовуйте окремий контейнер для кожного зразка. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити і довести до кімнатної температури перед тестуванням.
- Зразки фекалій повинні збиратись у контейнери, які не містять середовища, консервантів, сироватки тварин або м'яких засобів, оскільки будь-яка з цих добавок може перешкодити тестуванню.

Підготовка зразка

- Відкрутіть і зніміть насадку для аплікаційної пробірки. Будьте обережні, щоб не розлити або розприскати розчин з контейнера.
- **Тверді зразки:** Зберіть зразок, щонайменше, з 3 різних ділянок зразка стільця за допомогою аплікатора. Зберіть приблизно 50 мг фекалій (що еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте фекальний зразок!
Рідкі зразки: Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки фекалій, а потім перенесіть 6 крапель (приблизно 300 мкл) у пробірку для збору зразків, що містить буфер.
- Вставте аплікатор назад в трубку і закрутіть пробку щільно. Будьте обережні, щоб не зламати кінчик Пробірки для забору зразка.
- Струсніть пробірку енергійно, щоб забезпечити ретельне перемішування зразка і буфера для аналізу.



СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Касету DIAQUICK *H.pylori* stool необхідно виконувати зі зразками стільця людини.

	нерозбавлений	розбавлений у буфері
Стабільність:	При 2 -8 °C 3 дні	3 дні
	При -20°C 6 місяців	6 місяців

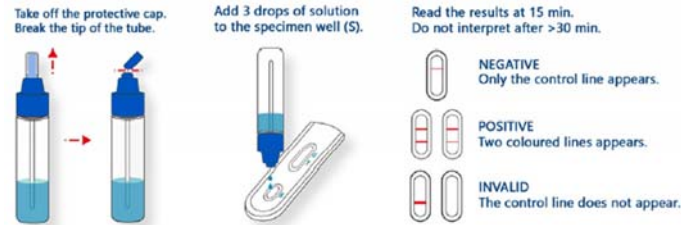
- Для зберігання при температурі -20°C, зразки потрібно заморозити протягом 1 год після підготовки.

- Не рекомендується зберігати зразки при кімнатній температурі для цього тесту. Короткий час впливу температури до 30 ° C, наприклад при транспортуванні зазвичай не впливає на зразок.
- Не рекомендується повторне заморожування та розморожування зразків, тому що це може призвести до помилкових результатів. Не зберігайте зразки в самозаморожувальних морозильних камерах.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, упакувати їх у відповідності з усіма діючими приписами з транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- 1) Герметично закрити тест-касету і розчинений в буфері зразок пацієнта перед тестуванням необхідно привести до кімнатної температури (18-25 °C). Не відкривайте охолоджені тестові касети для запобігання конденсації вологи на тестовій мембрані.
- 2) Витягніть тестовий пристрій зі свого мішечка, коли він готовий до проведення тесту. Не торкайтесь тестового вікна та мембрани у всередині. Маркуйте пристрій даними про пацієнта або контроль.
- 3) Ретельно струсіть пробірку для забору, щоб забезпечити достатнє змішування фекального зразка з розчином для вилучення.
- 4) Використовуючи шматок паперу, зірвіть кришку пробірки її прокручуванням. Тримайте пробірку для забору вертикально і внесіть 3 краплі (прибл. 120 мкл) розчину в лунку для зразку тестового пристрою. Уникайте утворення повітряних бульбашок та попадання твердих частинок з рідиною. Включіть таймер.
- 5) Зчитайте результат через 15 хвилин. Високо позитивні результати можуть бути зчитані раніше. Не брати до ваги результати після 30 хвилин з моменту додавання зразка.

Примітка: якщо випробування не починається через надлишок твердих частинок у розчині, спробуйте розмістити зразок у скляній пробірці (S) з наповнювачем.



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тесті. Червона контрольна лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С-область) мембрани, вказує на належне виконання тесту та реактивність реагентів. Належна лабораторна практика рекомендує щоденне використання контрольних матеріалів для перевірки надійності пристрою. Контрольні матеріали, які не поставляються з даними набором, можуть бути комерційно доступні.

Примітка:

При тестуванні контрольних матеріалів, розчиненого в буфері, фон аналізу, як правило, прозорий протягом 5 хвилин. Однак, коли фекальні зразки досліджуються, фон може здатися злегка жовтуватим через природний колір зразків стільця. Це прийнятно, поки не впливає на інтерпретацію результатів досліджень. Аналіз вважається недійсним, якщо фон не вдається очистити і це заважає зчитуванню результату.

ЗЧИТУВАННЯ ТА ІНТЕРПРЕТЦІЯ

ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ- З'являється дві кольорові лінії.

З'являються дві червоні лінії у віконці результату тесту. На додаток до червоної контрольної лінії в С-області, в Т-області з'являється чітка червона лінія результату аналізу. Інтенсивність кольору ліній може відрізнитися. Цей результат демонструє, що в зразку стільця присутній антиген *H.pylori*.

НЕГАТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ – З'являється тільки контрольна лінія.

Тільки одна червона контрольна лінія з'являється в С-області віконця результату аналізу. В Т-області лінії не спостерігається. Це вказує, що в зразку був виявлений антиген *H.pylori*.

НЕДІЙСНІ РЕЗУЛЬТАТИ – Не з'являється контрольна лінія.

Якщо контрольна лінія не з'являється в С-області, дослідження не є остаточним і має інтерпретуватися як недійсне. Відсутність контрольної лінії може вказувати на помилку в процедурі дослідження або те, що компоненти аналізу погіршилися в якості. Будь ласка, повторіть аналіз з використанням нової тест-касети, приділяючи особливу увагу інструкції. Якщо це не дає бажаного результату, зверніться до Вашого виробника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці.
- Використовуйте кожний тестовий пристрій тільки один раз.

- Не їжте, не пийте і не паліть в області обробки зразків та наборів.
- Не використовуйте тест, якщо пошкоджена упаковка.
- Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
- Не перемішуйте пробірки для забору зразків із різних лотів.
- Не розливайте розчин в зоні реакції.
- Не торкайтесь вікна результатів на касеті, щоб уникнути забруднень.
- Уникайте перехресного зараження зразків, використовуючи нові контейнери для збору зразків / одиниці для збору зразків калу та пробірки для забору зразків для кожного зразка.
- Всі зразки пацієнта та позитивні контролю повинні розглядатися як такі, що здатні передавати захворювання. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних небезпек під час тестування та дотримуйтесь стандартних процедур для правильного видалення зразків.
- Не використовуйте більше рідини, ніж потрібно.
- Одягайте захисний одяг такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і захист для очей під час тестування зразків.
- Завжди зберігайте та транспортуйте зразки при температурі 2 - 30°C.
- Вологість та температура можуть негативно вплинути на результати.
- Всі використані матеріали утилізуйте у відповідні контейнери. Розглядайте як потенційно біологічну небезпеку.
- Після закінчення тесту ретельно вимийте руки.
- Очистіть розлиття ретельно з відповідними засобами для дезінфекції.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Helicobacter Pylori вражає більше половини людей у світі.⁵ Поширеність інфекції варіюється між країнами і між різними групами в рамках однієї держави.⁶ Показник поширеності в США передбачає захворюваність в 2%. Поширеність захворювання на виразкову хворобу становить близько 12% у чоловіків і 9% у жінок. Дослідження показали, що більш ніж у 90% хворих з виразкою дванадцятипалої кишки і 80% пацієнтів з виразковою хворобою шлунку, інфіковані *H. Pylori*.^{8,9} Касета *H.Pylori* виявляє присутність *H.Pylori*, антигенів в калі зразків. Очікувані значення для будь-якого даного населення повинні бути визначені для кожної лабораторії. Позитивний рівень в будь-якій лабораторії може змінюватися в залежності від географічного положення, етнічної групи, і місця існування.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналітична чутливість

Аналітична чутливість Касети DIAQUICK *H.Pylori* Stool становить 1×10^4 CFU/мл.

Діагностична чутливість та специфічність

Касети DIAQUICK *H.pylori* Stool оцінювали з клінічними зразками. Результати випробувань порівнювали з діагностикою *H.Pylori* інфекції тестом на контроль вдику уреазу та швидким тестом уреазу.

Метод	Експрес тест уреазу/RUT		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Касета DIAQUICK <i>H. Pylori</i> Stool	Результати позитивний	240	0	240
	негативний	15	140	155
Загальні результати		255	140	395

Чутливість = 94.1%
Точність = 96.2%

Специфічність = 99.9%

Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати	
	Позитивний	Негативний		
Касета DIAQUICK <i>H. Pylori</i> Stool	Результати позитивний	235	5	240
	негативний	0	155	155
Загальні результати		235	160	395

Чутливість = 99.9 %
Точність = 98.7 %

Специфічність = 96.9 %

Аналітична специфічність

Наступні бактеріальні та вірусні штами були використані для перевірки специфічності даного аналізу. Позитивні і негативні зразки були розбавлені з 10^8 CFU/мл і випробувані даними аналізом. Позитивні аналізи залишалися позитивними при розведенні організмів. Негативні зразки залишилися негативними при розведенні організмів.

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

ОБМЕЖЕННЯ

- Тест призначений для якісного визначення антигену *H. Pylori* в зразку калу і не вказує на кількість антигенів.
- Як і у всіх діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватися на результатах одного тесту, але повинен бути зроблений тільки лікарем після того, як всі клінічні і лабораторні результати були оцінені.
- Як підтверджуючий метод в даний час доступні кілька інвазивних і неінвазивних методів для визначення стану інфекції. Інвазивні методики вимагають ендоскопію слизової оболонки шлунку з дослідженням гістології, культурного середовища і уреазу. В якості альтернативи доступні неінвазивні методи, такі як Контроль видиху з сечовиною, яка позначена ізотопом, або класичним методом ІФА або аналізом імуноблотингу.
- Антибіотики, інгібітори протонної помпи і препарати вісмуту інгібують *H. Pylori*. Негативні результати випробувань, отримані під час або невдовзі після терапії, можуть бути помилково негативними. У цьому випадку корисно повторити тест *H. Pylori* через 2 тижні після закінчення терапії.
- Завжди існує ймовірність того, що помилкові результати будуть виникати через присутність інтерферуючих речовин в зразку або факторів, що не піддаються контролю виробника, таких як технічні чи процедурні помилки, пов'язані з тестуванням.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351
Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

