

Експрес-тест для якісного виявлення антитіл до Helicobacter pylori (H. Pylori) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл до H. Pylori у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини як допоміжний засіб діагностики інфекції, викликаной H. Pylori.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

H. pylori - це невелика бактерія, що має форму спіралі, яка живе на поверхні шлунка та дванадцятипалої кишки. Вона бере участь в етіології багатьох захворювань шлунково-кишкового тракту, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та шлунка, невиразкову диспепсію, гострий та хронічний гастрит.^{1,2} Для діагностики інфекції H. pylori у пацієнтів із симптомами шлунково-кишкових захворювань застосовують як інвазивні, так і неінвазивні методи дослідження. До дорогих інвазивних методів діагностики, що вимагають взяття матеріалу, належать біопсія шлунка або дванадцятипалої кишки з подальшим тестуванням на уреазу (припущення), посів та/або гістологічне дослідження.³ До неінвазивних методів належать уреазний дихальний тест, який вимагає дорогого лабораторного обладнання та помірної опромінення, а також серологічні методи.^{4,5} В осіб, інфікованих H. Pylori, виробляються антитіла, які тісно корелюють з гістологічно підтвердженою інфекцією H. pylori.^{6,7,8} Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це просте тестування, яке використовує комбінацію частинок, покритих антигеном H. pylori, та антитіл до IgG людини для якісного і вибіркового виявлення антитіл до H. pylori у цільній крові, сироватці або плазмі людини.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антитіл до H.Pylori у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Під час процедури тестування антитіло до IgG людини іммобілізується в області тестової лінії. Після того, як зразок додається в лунку для зразків приладу, він вступає в реакцію з частинками, покритими антигеном H. Pylori що знаходяться в тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж тесту і взаємодіє з іммобілізованим антитілом до IgG людини. Якщо зразок містить антитіла до H. Pylori, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до H. Pylori, в цій області не з'явиться жодної лінії, що вказує на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція по застосуванню

Необхідні матеріали, які не надаються

- Контейнери для збору зразків
- Ланцети (лише для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозувальна колба (лише для цільної крові з пальця)
- Центрифуга
- Таймер

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не пальть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori може бути проведений з використанням цільної крові (забраної шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми крові.
- Для збору зразків **цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколите шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу краплю крові.
 - Обережно масуйте руку від зап'ястя, долоні до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки**:
 - Занурте кінчик капілярної трубки у кров, доки не набереться приблизно 75 мкл. Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб вся кров розподілилась по отвору для зразків в тест-касеті.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети з використанням **висячої краплі**:
 - Тримайте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище отвору для зразків в тест-касеті.
 - Дайте 3 висячим краплям крові з пальця потрапити в центр отвору для зразків в тест-касеті, або рухайте палець пацієнта так, щоб крапля крові торкнулася центру отвору для зразків. Уникайте безпосереднього контакту пальця із отвором для зразків.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування має бути проведено одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання, зразки слід зберігати при температурі нижче 20°C. Цільну кров, забрану шляхом венепункції, можна зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування відбудеться протягом 2 днів після забору крові. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід досліджувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані згідно з місцевими правилами щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте якнайшвидше.

2. Покладіть касету на чисту рівну поверхню.

Для зразка **сироватки або плазми**:

- Тримайте піпетку вертикально, перенесіть **3 краплі зразка сироватки або плазми** (приблизно 75 мкл) в лунку для зразків тест-касети і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

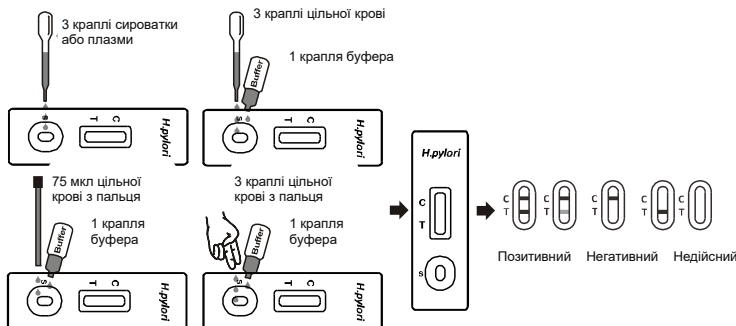
Для зразка **цільної крові, забраної шляхом венепункції**:

- Тримайте піпетку вертикально, перенесіть **3 краплі зразка цільної крові** (приблизно 75 мкл) в отвір для зразків, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**:

- Використовуючи капілярну трубку: За допомогою капілярної трубки, **перенесіть приблизно 75 мкл зразка цільної крові з пальця** в отвір для зразків на тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.
- Використання методу висячої краплі: Дайте **3 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 75 мкл) потрапити в отвір для зразків в тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а інша кольорова лінія з'являється в тестовій зоні (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антитіл до H. pylori, що містяться в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в тестовій зоні (T) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В контрольній зоні (C) з'являється кольорова лінія. В тестовій зоні (T) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури. Стандарти контролю не входять до комплексу; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контроли згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури проведення тесту та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) тільки для діагностики in vitro. Тест слід використовувати лише для виявлення антитіл до H.Pylori у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації антитіл до H.Pylori не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) показує лише наявність антитіл до H.Pylori у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції H.Pylori.
3. Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо результат тесту негативний, а клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додатково провести тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат в будь-який час не виключає можливості наявності інфекції H.Pylori.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна чутливість, специфічність та точність

Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) оцінювали з використанням зразків, отриманих з групи осіб з симптомами та без симптомів, які пройшли ендоскопічне обстеження. У якості еталонного методу для Експрес-тесту для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) використовували біопсію (культуру). Гістологічне дослідження та Експрес-тест на уреазу (RUT) проводили для всіх негативних культуральних зразків. Зразок вважався позитивним, якщо культура була позитивною. Зразок також вважався позитивним, якщо

культура була негативною, однак гістологічне дослідження і RUT були позитивними. Результат показав, що чутливість для Експрес-тесту для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) становить 96,8%, а специфічність - 93,0% відносно біопсії/гістологічного дослідження/RUT.

Порівняння Експрес-тесту для виявлення антитіл до H.Pylori і біопсії/гістологічного дослідження/RUT

Метод		Біопсія/гістологічне дослідження/RUT		Загальні результати
Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	150	15	165
	Негативний	5	200	205
Загальні результати		155	215	370

Відносна чутливість: 96,8% (95%ДІ*: 92,6%-98,9%)

*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 93,0% (95%ДІ*: 88,8%-96,0%).

Точність: 94,6% (95%ДІ*: 91,8%-96,7%).

Точність

Внутрішньолaborаторна

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно визначені у >99% випадків.

Проміжна

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 10 незалежних аналізів тих же чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного та високопозитивного. Три різні партії Експрес-тесту для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

Перехресна реакція

Сироватки, що містять відому кількість антитіл до H. pylori, були протестовані з гепатитами A, B, C, E, ВІЛ та сифілісом. Перехресна реактивність не спостерігалась, що свідчить про високу специфічність антитіл до H. Pylori Експрес-тесту для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі).

Інтерферуючі речовини

Експрес-тест для виявлення антитіл до H.Pylori (у цільній крові/сироватці/плазмі) був протестований на предмет можливої інтерференції з видимо гемолізованими та ліпемічними зразками, а також зі зразками сироватки, що містять високий рівень білірубину. Крім того, інтерференція не спостерігалась зі зразками, що

містили до 1000 мг/дл гемоглобіну; до 1000 мг/дл білірубину; і до 2000 мг/дл людського сироваткового альбуміну.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- 1.Marshall, BJ, McGechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- 2.Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- 3.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.
- 4.Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- 5.Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- 6.Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51 53.
- 7.Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- 8.Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter

pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Медичний виріб для діагностики in vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Кат. №



Кількість достатня для <n> тестів



Використати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Номер:

M150138700B

Дата останнього перегляду інструкції:

31.08.2023