

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів Helicobacter pylori (H.pylori) у фекаліях людини.
Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro...

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антиген H. Pylori (фекалії) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів H.Pylori у зразках фекалій людини для діагностики інфекції H.Pylori.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

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 дорогі 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 організмів. 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.

Швидкий тест для визначення антигена H. Pylori (фекалії) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів H.Pylori у зразках фекалій людини, який дає результати за 10 хвилин. Тест використовує антитіла, специфічні до антигенів H.Pylori, для селективного виявлення антигенів H.Pylori в зразках фекалій людини.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на антиген H. Pylori (фекалії) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигенів H.Pylori у зразку фекалій 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.

МАТЕРІАЛИ**Матеріали, що постачаються з набором**

- Тест-касети
- Пробірки для забору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція
- Контейнери для забору зразків
- Дозатори та одноразові наконечники (необов'язково)
- Центрифуга
- Таймер
- Піпетки

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
3. Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
4. 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.
5. Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
6. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
7. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест-касети стабільні протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касети повинні залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок фекалій 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.

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

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

1. Щоб зібрати зразки фекалій:
Зберіть достатню кількість фекалій (1-2 мл або 1-2 г) 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, якщо їх не використати протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C.
2. Для обробки зразків фекалій:

Для твердих зразків:

Відкрити ковпачок пробірки для забору зразків, а потім довольним чином вставляйте аплікатор для забору зразків у зразок фекалій **принаймні у 3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно 50 мг фекалій (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.

Для рідких зразків:

Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки фекалій, а потім перенесіть 2 краплі (приблизно 80 мкл) у пробірку для забору зразків, що містить екстракційний буфер.

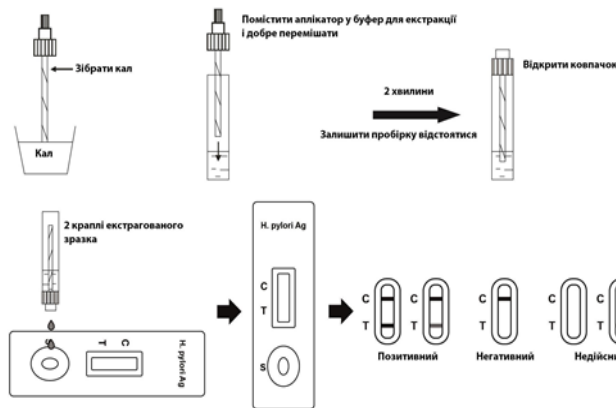
Затягніть ковпачок на пробірці для забору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для забору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.

3. Перед відкриттям упаковки доведіть її до кімнатної температури. Вийміть тест з герметичної упаковки та використайте її протягом години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття упаковки.

4. Тримайте пробірку для забору зразків вертикально і відкрийте ковпачок на пробірці для забору зразків. Переверніть пробірку для забору зразків і **перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл)** в лунку для зразка (S) тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунці для зразка (S). Див. ілюстрацію нижче.

5. **Прочитайте результати через 10 хвилин після дозування зразка.** Не читайте результати через 20 хвилин.

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

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Див.ілюстрацію 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 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

1. Швидкий тест на антиген H. Pylori (фекалії) призначений тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Тест слід використовувати лише для виявлення антигенів H.Pylori у зразках фекалій. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигенів H.Pylori.
2. Швидкий тест на антиген H. Pylori (фекалії) 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 запалання дванадцятипалої кишки.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.



Швидкий тест на антиген H. pylori
(фекалії)
Для професійного використання



I021-6002

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.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на антиген H. pylori (фекалії) порівнювали з ендоскопічними методами, демонструючи загальну точність 98,6%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Швидкий тест на антиген H. Pylori (фекалії) оцінювали за допомогою зразків, отриманих із популяції симптоматичних та безсимптомних осіб. Результат показує, що чутливість Швидкий тест на антиген H. Pylori (фекалії) становить 98,8%, а специфічність - 98,4% щодо ендоскопічного методу.

Метод	Ендоскопічний метод		Загальні результати
Швидкий тест на антиген H. Pylori (фекалії)	Результати	Позитивний	Негативний
		168	3
Загальні результати	Негативний	2	189
		170	192

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

*Довірчий інтервал

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

Достовірність: 98.6% (95%CI*: 96.8%-99.5%)

ТочністьВ аналізі

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 15 повторів чотирьох зразків: негативних, позитивних з низьким титром, позитивних з середнім титром та позитивних з високим титром. Зразки були правильно ідентифіковані >99 % випадків.

Між аналізами

Міжсерійну точність було визначено за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: негативних, позитивних з низьким титром, позитивних з середнім титром та позитивних з високим титром. З використанням цих зразків було протестовано три різні партії швидкого тесту на антиген H. pylori (фекалії). Зразки були правильно ідентифіковані >99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реактивність з наступними організмами вивчали при концентрації 1,0E+09 організмів/мл. Наступні організми були виявлені негативними при тестуванні за допомогою швидкого тесту на антиген H. pylori (фекалії):

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 gonorrhea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesius
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

Інтерферуючі речовини

До негативних та позитивних зразків HPG було додано наступні потенційно інтерферуючі речовини:

Аскорбінова кислота: 20мг/дл	Щавлева кислота: 60мг/дл	Білірубін: 100 мг/дл
Сечова кислота: 60 мг/дл	Аспірін: 20 мг/дл	Сечовина: 2,000мг/дл
Глюкоза: 2,000 мг/дл	Кофеїн: 40 мг/дл	Альбумін: 2,000 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. PyloricCampylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-444.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990). 322: 909-916.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a markerof bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-296.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normalindividual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996,91:1112-1115.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкцію по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Медичний виріб для діагностики In vitro



Використовувати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Каталожний номер



Не використовувати повторно



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

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі 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



Number: M150127100B
Revision date: 2023-06-26