

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення бактерій Хелікобактер Пілорі (H.pylori IgG)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *in vitro* з метою визначення наявності імуноглобуліну класу G до H.pylori в сироватці й плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів серії MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Хелікобактер пілорі (H. pylori) – це грамнегативна, вигнута спірально-циліндрична бактерія (шириною 0,2–0,8 мкм (µm) і довжиною 0,5–5,0 мкм (µm)). Колонії H. pylori виявлено в глибоких шарах слизового гелю, який вкриває слизову оболонку шлунка, і між шаром слизового гелю та апікальною поверхнею клітин епітелію слизової оболонки шлунка¹. У деяких пацієнтів, інфікованих H. pylori, ці бактерії можуть також бути присутні на ділянках прилягання сусідніх клітин епітелію слизової оболонки. Вони у великих кількостях виробляють три ензими: уреазу, супероксид-дисмутазу й каталази. Уреаза розщеплює сечовину до аміаку, який забезпечує необхідні умови для розмноження та підтримки бактерій H. pylori в середовищі шлунка². Колонізація може викликати місцеву або системну імунну відповідь носія й призводити до появи клінічних ознак і симптомів, як-от нейтрофільна інфільтрація та виробництво специфічних антитіл³.

Наявність H. pylori визначається за допомогою як інвазивних, так і неінвазивних методів. До інвазивних методів належать посів, гістологія та уреазний експрес-тест, що виконується на зразках біопсії⁴. Загальноновизнаним стандартним методом визначення H. pylori у тканині є комбінація бактеріологічного дослідження й гістологічного фарбування зразків, отриманих під час ендоскопічної біопсії слизової оболонки⁵. Унаслідок осередкового розподілення H. pylori та труднощів, пов'язаних із вирощуванням культур у контрольованих умовах, негативні результати часто виявляються хибними. Бактерію можна виявити шляхом гістологічного фарбування за методом Гімза або гематоксиліном. Активність уреазу в зразках біопсії може слугувати індикатором присутності цих мікроорганізмів⁶. Неінвазивні процедури передбачають аналіз сечовини у видихуваному повітрі з використанням радіоізотопів сечовини з радіоактивною вуглецевою міткою та знаходження антитіл до H. pylori у сироватці.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Аналіз на імуноглобулін класу G до H. pylori – це непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), буферна речовина й магнітні мікросфери, вкриті очищеним антигеном до H. pylori, ретельно перемішуються й перебувають у інкубуванні. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додається мітка ABEI з моноклональними антитілами до анти-h IgG, виконується інкубація для утворення імунокомплексів за типом сендвіча, після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO), що є пропорційним до концентрації імуноглобуліну класу G до H.pylori в досліджуваних зразках.

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130201021M)	50 тестів (REF: 130601021M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті очищеним антигеном до H.pylori, містять бичачий сироватковий альбумін (BCA), NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та імуноглобулін класу G до H.pylori, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та імуноглобулін класу G до H.pylori, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітки ABEI, вкриті моноклональними антитілами до анти-h IgG, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	15,0 мл (mL)	10,0 мл (mL)
Негативний контроль	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контроль 1	Містить бичачий сироватковий альбумін та імуноглобулін класу G до H.pylori, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контроль 2	Містить бичачий сироватковий альбумін та імуноглобулін класу G до H.pylori, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для імуноглобуліну класу G до *H.pylori* (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкції із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для цього тесту затверджено такі методи забору зразків: зразки сироватки крові збираються за допомогою стандартних пробірок або пробірок із розділювальним гелем, зразки плазми крові – за допомогою пробірок із натрій гепарином. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромбофлебіти, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки сироватки й плазми не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.
- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідичний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 72 годин при температурі 2–8 °C або до 3 місяців при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювача. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення імуноглобуліну класу G до *H.pylori*, становить 10 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти реагентів з різних наборів або партій одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Усередині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимальних результатів потрібно точно дотримуватися інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені автоматично аналізатором або вручну. Рекомендована пропорція розведення – 1 частина зразка на 9 частини розріджувача.

Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка.

Для автоматичного розведення зразків потрібно правильно задати параметри розведення, виконавши користувачькі налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Більше інформації можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій оцінювався методом послідовного розведення трьох високопозитивних зразків за імуноглобуліном класу G до *H.pylori* сироваткою, негативною за імуноглобуліном класу G до *H.pylori*. Хибний негативний результат унаслідок понаддозового «хук»-ефекту для високих концентрацій не спостерігався в аналізах на імуноглобулін класу G до *H.pylori*.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.
- Якщо показники перебувають у межах норми, це не виключає наявності захворювання, тому під час інтерпретації слід враховувати загальну клінічну картину й результати інших діагностичних процедур.
- Діагноз не має ґрунтуватися виключно на результатах окремого тесту – потрібно враховувати інші клінічні показники й медичний висновок.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, HAMA), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації HAMA в сироватці результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації HAMA.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію імуноглобуліну класу G до *H.pylori* в кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є EIU (імуноферментна одиниця). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати тестів на імуноглобулін класу G до *H.pylori* можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: значення нижче за 30 EIU (<30 EIU) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 30 EIU (≥30 EIU) вважається позитивним.

Оскільки на цей час немає міжнародних стандартних нормативів щодо імуноглобуліну класу G до *H.pylori*, різні виробники систем діагностики *in vitro* пропонують різні ланцюги відстеження. Тому не можна використовувати тести різних виробників навперемінно в одній системі.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на імуноглобулін класу G до *H.pylori* визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки й 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (EIU) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (EIU)	% коеф. вар.	Станд. відх. (EIU)	% коеф. вар.	Станд. відх. (EIU)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	41,628	2,556	6,14	1,757	4,22	3,102	7,45
Пул із сироваткою 2	79,269	2,345	2,96	1,315	1,66	2,688	3,39
Пул із сироваткою 3	121,475	2,091	1,72	2,899	2,39	3,575	2,94
Слабозитивний контроль	51,409	2,416	4,70	1,207	2,35	2,701	5,25
Позитивний контроль	96,854	2,944	3,04	1,410	1,46	3,264	3,37

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на імуноглобулін класу G до *H.pylori* становить 2,0 EIU.

Діапазон вимірювання

2,0–200 EIU (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої). Значення, нижчі від межі холостої проби, позначаються у звітах як <2,0 EIU. Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як >200 EIU.

Клінічні результати

Чутливість становить 97,99 %, 95 % довірчого інтервалу (96,22 %–99,08 %), специфічність становить 97,05 %, 95 % довірчого інтервалу (95,49 %–98,19 %).

Тест	Реагент для порівняння		Загалом	
	Позитивні	Негативні		
Аналіз на імуноглобулін класу G до <i>H.pylori</i>	Позитивні	439	20	459
	Негативні	9	659	668
Загалом		448	679	1127

Аналітична специфічність

Аналіз на імуноглобулін класу G до *H.pylori* оцінювався на потенційну перехресну реактивність з іншими зразками вірусних інфекцій та патологічних станів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Клінічна категорія	Кількість випадків відсутності реакції	Кількість випадків наявності реакції
Антигепатит В (HBV) позитивн.	14	0
Антигепатит С (HCV) позитивн.	10	0
Ревматоїдний фактор позитивний	18	0
АЯА позитивн.	9	0
ВЕБ позитивний	9	0
ЦМВ позитивний	7	0
Антигепатит А (HAV) позитивн.	1	0
Вірус грипу А	1	0
Загалом	69	0

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 20 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1000 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 800 мг/дл (mg/dL)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Людське антимішаче антитіло 30 нг/мл (ng/mL)

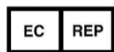
ПОСИЛАННЯ

1. Banerjee S, Hawksby C, Miller S, Dahill S, Beattie AD, McColl KEL. Effect of *Helicobacter pylori* and its eradication on gastric juice ascorbic acid. *Gut* 1994; 35:317-22.
2. Bayerdorffer E, Mannes GA, Sommer A et al. High dose omeprazole treatment combined with amoxicillin eradicates *Helicobacter pylori*. *European Journal of*

- Gastroenterology and Hepatology 1992; 4:697-702.
3. Blaser M. Helicobacter pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. Journal of Infectious Diseases 1990; 161:626-33.
 4. DeCross AJ, Puera DA. Role of H pylori in peptic ulcer disease. Contemporary Gastroenterology 1992; May: 18-28.
 5. Eurogast Study Group. An international association between Helicobacter pylori infection and gastric cancer. Lancet 1993; 341:1359-62.
 6. NIH Consensus Conference. Helicobacter pylori in peptic ulcer disease. Journal of the American Medical Association 1994; 272: 65-69.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел.: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



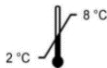




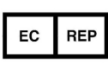







Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
 Електронна пошта: uaгер@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.