



Н. PYLORI, ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. №: **LUA-RT.ІНРАВ.С**
Форма: **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **14-03-2016**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до *H. Pylori* у цільній крові, сироватці або плазмі, щоб допомогти в діагностиці інфекції *H. Pylori*.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до *H. Pylori* в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тестування анти-людські IgG іммобілізовані в області тестової лінії тесту. Після того, як зразок додається в лунку для зразка, він реагує з частинками, вкритими антигеном *H. Pylori* в тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно по довжині тесту та взаємодіє з іммобілізованим анти-людським IgG. 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*, кольорова лінія не з'явиться в цій області, що 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 зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки з нанесеним антигеном *H. Pylori* та анти-людські IgG, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють із зразками або тест-касетами.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касета для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* можна використовувати з цільною кров'ю (отриманою шляхом венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Для збору зразків **Цільної Крові з Пальця**:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дати висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу краплю крові.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касета з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл (µL). Уникати утворення бульбашок повітря.

- Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стиснути її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касета за допомогою **висячих крапель**:
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 3 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центру тестової області. Уникати прямого контакту пальця з тестовою ділянкою.
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Перед випробуванням довести зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед випробуванням. Зразки не можна заморожувати і розморожувати багаторазово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

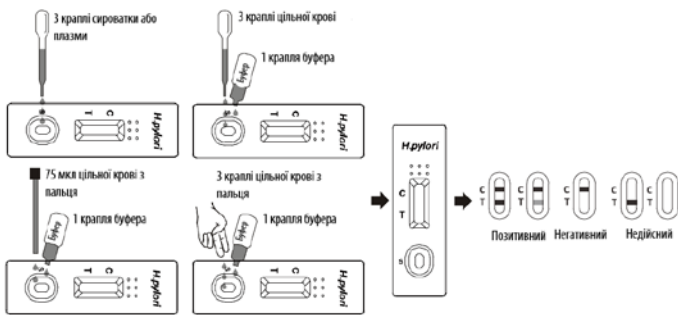
Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні пробірки з гумовим дозатором (тільки для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дати тесту, зразку, буферу і/або контролем досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Довести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касета з запечатаної упаковки і використати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касета на чисту і рівну поверхню.
 - **Для зразків сироватки або плазми:** Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 75 мкл (µL)) в лунку для зразка тест-касети. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - **Для зразків цільної крові від венепункції:** Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл (µL)) в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - **Для зразків цільної крові з пальця:**
 - Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести **приблизно 75 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 3 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 75 мкл (µL)) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (С) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (Т).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (Т) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл *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 (С). Немає лінії на тестовій ділянці (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні зразки не постачаються з цим набором, однак рекомендується, щоб позитивний і негативний контролю були протестовані як належно в лабораторній практиці, щоб підтвердити процедуру тесту та перевірити правильність виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл *H. Pylori* у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації антитіл *H. Pylori* не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність антитіл *H. Pylori* у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції *H. Pylori*.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-якому разі не виключає можливості інфікування *H. Pylori*.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) була оцінена за допомогою зразків, отриманих від популяції осіб із симптомами та безсимптомних, які з'явилися на ендоскопічне дослідження. Біопсія (культура) служила референсним методом для Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма). Гістологію та швидкий тест на уреазу (RUT) проводили на всіх негативних зразках культури. Зразок вважався позитивним, якщо культура була позитивною. Зразок також вважався позитивним, якщо культура була негативною, але і гістологія, і RUT були позитивними. Результат показує, що чутливість Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) становить 96.8%, а специфічність - 93.0% відносно Біопсії/Гістології/RUT.

Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* проти Біопсії/Гістології/RUT

Метод	Біопсія/Гістологія/RUT		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касети для швидкого визначення антитіл до <i>H. Pylori</i>	Позитивний	150	15	162
	Негативний	5	200	205
Загальні результати		155	215	370

Відносна Чутливість: 96.8% (95%СІ*: 92.6%-98.9%)

Відносна Специфічність: 93.0% (95%СІ*: 88.8%-96.0%)

Достовірність: 94.6% (95%СІ*: 91.8%-96.7%)

*Confidence Interval - Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 10 повторень 4 зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Негативні, низькопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась в 10 незалежних аналізах з використанням тих же чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Три різні лоти Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низькопозитивних, середньопозитивних та високопозитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Сироватки, що містять відому кількість антитіл до *H. Pylori*, були перевірені на гепатит А, В, С, Е, ВІЛ та сифіліс. Перехресної реактивності не спостерігалось, що вказує на те, що Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності щодо антитіл до *H. Pylori*.

Інтерферуючі речовини

Тест-касети для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) була перевірена на можливу інтерференцію від видимих гемолізованих та ліпемічних зразків, а також зразків сироватки з високим рівнем білірубіну. Крім того, жодних інтерференцій не спостерігалось у зразках, що містять до 1000 мг/дл (mg/dL) гемоглобіну, до 1000 мг/дл (mg/dL) білірубіну і до 2000 мг/дл (mg/dL) сироваткового альбуміну людини.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна пошта: info@labua.com.ua

