



H. PYLORI,

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ (ЦІЛЬНА КРОВ, СІРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. №: **LUA-RT-ІНРАВ.Д**
Форма: **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **05-07-2018**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка 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*.

КОРОТКИЙ ОПИС

H. pylori – це невелика бактерія спіральної форми, яка мешкає на поверхні шлунка та дванадцятипалої кишки. Вона бере участь в етіології різноманітних шлунково-кишкових захворювань, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та шлунка, невиразкову диспепсію та активний і хронічний гастрит. Для діагностики інфекції *H. pylori* у пацієнтів з симптомами захворювань шлунково-кишкового тракту використовуються як інвазивні, так і неінвазивні методи. Залежні від зразка та дороги інвазивні методи діагностики включають біопсію шлунка або дванадцятипалої кишки з подальшим тестуванням на уреазу (імовірно), посівом та/або гістологічним забарвленням. Неінвазивні методи включають дихальний тест із сечовиною, який вимагає дорогого лабораторного обладнання та помірного опромінення, а також серологічні методи. Особи, інфіковані *H. pylori*, виробляють антитіла, які сильно корелюють з гістологічно підтвердженою інфекцією *H. pylori*. Тест-смужка для швидкого визначення антитіл до *H. pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію частинки, покритих антигеном *H. pylori*, і антилюдським IgG для якісного та вибіркового виявлення антитіл до *H. pylori* в цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смужка 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 антилюдським 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 наборами.
- 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-смужку 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.
 - Промасажувати 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-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться приблизно на 75 мкл (μL). Уникати утворення бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стиснути її, щоб внести всю кров в область для зразка на тест-смужці.
 - Додати зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **висячих крапель**:
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над областю для зразка на тест-смужці.
 - Дозволити 3 висячим краплям крові з пальця впасти в область для зразка на тест-смужці, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центру області для зразка. Уникати прямого контакту пальця з ділянкою для зразка.
- 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 повторно.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Буфер
- Дозатори
- Інструкція
- Тест-картки

Необхідні матеріали, але не надані з набором

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Довести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з герметичної упаковки і використати її як можна швидше.
- Покласти тест-картку на чисту і рівну поверхню, потім зніміть смужку етикетки з тестових карток і приклейте її на тест-смужку якомога швидше перед тестуванням.

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-смужки. 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 область для зразка тест-смужки, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

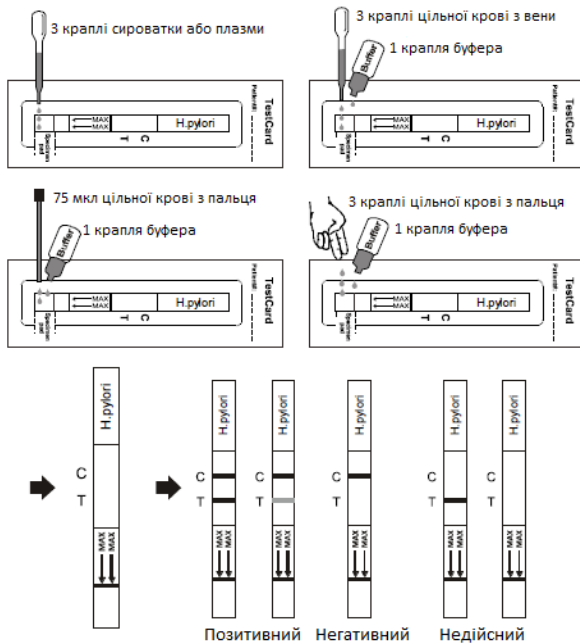
Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 75 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область для зразка на тест-смужці, 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 області для зразка на тест-смужці, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

- Дочекайтеся появи кольорової (-их) лінії (-й). **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 (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій області (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) 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 (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 відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-смужки. 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 (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти 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

- Тест-смужка 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.
- Тест-смужка 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*.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- 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*.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-смужку для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з посівом/гістологією, і вона продемонструвала загальну точність 94.6%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність та Достовірність

Тест-смужка 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-смужки 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 негативною, але і гістологія, і RUT були позитивними. Результат показує, що чутливість Тест-смужки для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) становить 96.8%, а специфічність - 93% відносно Біопсії/Гістології/RUT.

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

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

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

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

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

*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 визначалася в 10 незалежних аналізах з використанням тих же чотирьох зразків: негативного, низькопозитивного, середньопозитивного і високопозитивного. Три різні лоти Тест-смужки 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 A, B, C, E, ВІЛ та сифіліс. Перехресної реактивності не спостерігалось, що вказує на те, що Тест-смужка для швидкого визначення антитіл до *H. Pylori* (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності щодо антитіл до *H. Pylori*.

Інтерферуючі речовини

Тест-смужка 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 білірубину. Крім того, жодних інтерференцій не спостерігалось у зразках, що містять до 1000 мг/дл (mg/dL) гемоглобіну, до 1000 мг/дл (mg/dL) білірубину 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,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна пошта: info@labua.com.ua

