

ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИГЕНА (КАЛ)

Кат. № : **LUA-RT.IHPAG.D**
 Форма : **смужка**

Упаковка: **25 тестів**
 Дата випуску інструкції: **19-05-2023**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення антигенів *H.Pylori* у зразках калу людини для діагностики інфекції *H.Pylori*.

РЕЗЮМЕ

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 дороги 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*.

Тест-смужка для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів *H.Pylori* у зразках калу людини, який дає результати за 10 хвилин. Тест використовує антитіла, специфічні до антигенів *H.Pylori*, для селективного виявлення антигенів *H.Pylori* в зразках калу людини.

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення антигена *H. Pylori* (Кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення антигенів *H.Pylori* у зразку калу 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.

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить частинки нанесених моноклональних антитіл до *H.Pylori* та моноклональні антитіла до *H.Pylori*, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразок калу 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 транспортуватись, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил, що стосуються транспортування етіологічних агентів.

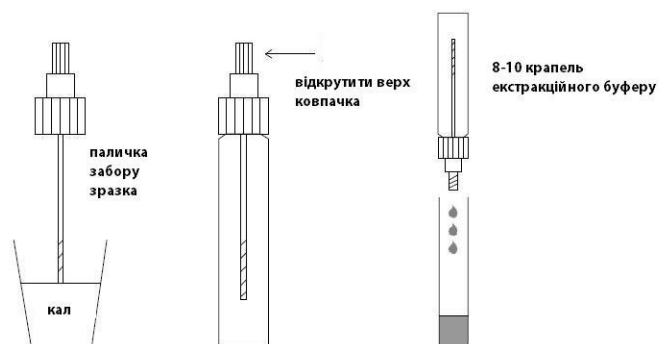
МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

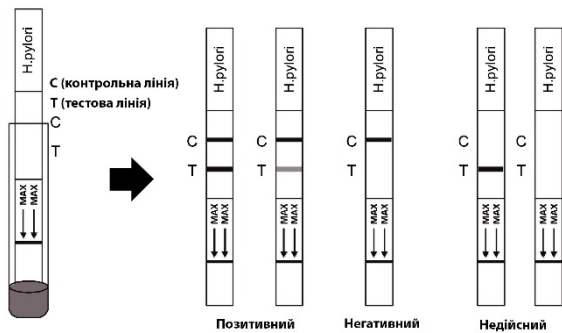
- Тест-смужки
- Пробірки для забору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція
- Контейнери
- Дозатори та одноразові наконечники (необов'язково)
- Центрифуга
- Таймер
- Піпетки

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (mL) або 1-2 г (g)) 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 (°C), якщо їх не перевірити протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
2. Для обробки зразків калу:
 - **Для твердих зразків:**
Відкрутіть ковпачок пробірки для забору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для забору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
 - **Для рідких зразків:**
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі (приблизно 80 мкл (µL)) 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-смужку 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 відкриті ковпачок на пробірці для забору зразків. Переверніть пробірку для забору зразків і перенесіть **8-10 повних крапель екстрагованого зразка (приблизно 500 мкл (µL))** в реакційну пробірку, потім зі стрілками, спрямованими в напрямку реакційного буфера, занурте смужку і запустіть таймер. Не занурюйте смужку за лінію максимального значення. Див. ілюстрацію нижче.
5. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не читайте результати через 10 хвилин.





ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації 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-смужки. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім валідним 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 контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення антигену *H. Pylori* (Кал) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Тест слід використовувати лише для виявлення антигенів *H. Pylori* у зразках калу. За допомогою цього якісного тесту не можна визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антигенів *H. Pylori*.
2. Тест-смужка для швидкого визначення антигену *H. Pylori* (Кал) 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 запалення дванадцятипалої кишки.
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 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Тест-смужку для швидкого визначення антигену *H. Pylori* (Кал) оцінювали за допомогою зразків, отриманих із популяції симптоматичних та безсимптомних осіб. Результат показує, що чутливість Тест-смужки для швидкого визначення антигену *H. Pylori* (Кал) становить 98.8%, а специфічність - 98.4% щодо методів на основі ендоскопу.

Метод	Методи на основі Ендоскопу		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення антигену <i>H. Pylori</i> (Кал)	Позитивний	168	3	171
	Негативний	2	189	191
Загальний результат		170	192	362

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

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

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

*Довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалася за допомогою 15 копій чотирьох зразків: негативного, позитивного з низьким титром, позитивного з середнім титром та позитивного з високим титром. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалася з використанням тих же 4 зразків: негативного, позитивного з низьким титром, позитивного з середнім титром та позитивного з високим титром у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-смужки для швидкого визначення антигену *H. Pylori* (Кал) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Перехресну реакційну здатність з наступними організмами вивчали при $1.0E+09$ організмів/мл (mL).

Наступні організми були виявлені негативними при тестуванні за допомогою Тест-смужки для швидкого визначення антигену *H. Pylori* (Кал):

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Acinetobacter spp</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E. Coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Group A Streptococcus</i>	<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Group C Streptococcus</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Adenovirus</i>	

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 інструкцій із 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 адреса: info@labua.com.ua

