

## ТЕСТ-КАСЕТА

# ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ІНФЕКЦІЇ *H. PYLORI*

## DIAQUICK *H. Pylori* Cassette

Кат. №: **Z06229CE**

Дата випуску інструкції: **07-10-2019**  
Версія **08**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №

**Z06229CE**

Склад

- 30 касет в індивідуальній упаковці + одноразові піпетки (30 x Кат. №: Z98229B)
- 1 флакон буфера достатній для 30 тестів
- 1 вкладена інструкція

**Тільки для використання кваліфікованим персоналом в діагностиці *in vitro***

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Касета (цільна кров, сироватка, плазма) *H. Pylori* "DIAQUICK" є експрес-тестом, заснованим на хроматографічному імуноаналізі для якісного визначення антитіл до *H. Pylori* в зразках цільної крові, сироватки або плазми як засіб діагностики інфекції *H. Pylori* у дорослих віком 18 років і старше.

### КОРОТКИЙ ОПИС

*H. pylori* - це невелика бактерія спіралеподібної форми, яка мешкає на поверхні шлунку та дванадцятипалої кишки. Вона пов'язана з етіологією різних захворювань шлунково-кишкового тракту, включаючи дванадцятипалу кишку та шлункову хворобу, невиразкову диспепсію та активний та хронічний гастрит. Для пацієнтів із шлунково-кишковими захворюваннями використовують як інвазивні, так і неінвазивні методи діагностики інфекції *H. pylori*. Залежно від зразків та ціни інвазивні методи діагностики включають біопсію шлунку або дванадцятипалої кишки з подальшим тестуванням уреаз (припущення), культурне та/або гістологічне фарбування. Неінвазивні методи включають тест на сечовипускання, який вимагає дорогого лабораторного обладнання та помірного опромінення та серологічні методи. У людей, заражених *H. pylori*, виробляються антитіла, які сильно корелюють з гістологічно підтвердженою інфекцією *H. pylori*.

Касета DIAQUICK *H. pylori* (цільна кров / сироватка / плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антигеном *H. pylori* та антигеном людини IgG, для якісного та вибіркового виявлення антитіл до *H. pylori* в цільній крові, сироватці або плазмі.

### ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Касета (цільна кров, сироватка, плазма) *H. Pylori* "DIAQUICK" є якісним, мембранним імуноаналізом для виявлення антитіл до *H. Pylori* у зразках цільної крові, сироватки або плазми. У цій процедурі тесту антитіла людини класу IgG іммобілізуються в зоні тестової ділянки тест-касети. Після додавання зразка в лунку касети він взаємодіє з частинками антигену *H. Pylori*. Суміш потім хроматографічно мігрує вздовж мембрани капілярним способом і вступає в реакцію з іммобілізованими антитілами людини класу IgG. Якщо зразок містить антитіла до *H. Pylori*, в зоні смужки тесту з'являється кольорова лінія, вказуючи на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл до *H. Pylori*, кольорові смужки не показуються в зоні тестової ділянки, вказуючи на негативний результат. Виступаючи в якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в зоні контрольної лінії, яка вказує, що був доданий належний обсяг зразка і сталося капілярне розтікання по мембрані.

### РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки антигена *H. pylori* і анти-IgG людини, нанесені на мембрану.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Касета повинна зберігатись при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Не використовуйте тест якщо мішечок пошкоджений.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків одягайте захисний одяг: лабораторні халати, одноразові рукавички і засоби для захисту очей.
- Утилізувати тест-касету з дотриманням місцевого законодавства.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

### РЕАГЕНТИ І МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Тест-касети
- Інструкція користувача
- Піпетка
- Буфер

### НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Ємності для збору зразків
  - Таймер
  - Центрифуга (тільки для зразка плазми)
- Для зразків цільної крові з пальця:
- Гепаринізовані капілярні трубки і груша
  - Ланцети

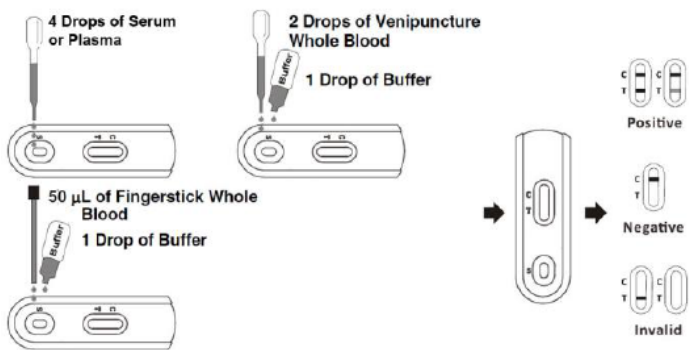
### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касета *H. Pylori* "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для збору **зразків цільної крові венепункцією:**
- Зібрати антикоагулянтний зразок крові (натрієвий або літєвий гепарин, ЕДТА калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) у відповідності зі стандартними лабораторними процедурами.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
- Помити руки пацієнта милом і теплою водою або спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
- Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
- Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
- Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
- Додати зразок цільної крові пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
- Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
- Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
- Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
- Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- 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 тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не можна заморожувати і розморожувати повторно.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Привести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.  
**Для зразків сироватки або плазми:**  
Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 100 мкл) у лунку (S) тест-касети, потім **дати 1 краплю буфера** в лунку (S). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.  
**Для зразків цільної крові від венепункції:**  
Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 50 мкл) у лунку (S) тест-касети, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.  
**Для зразків цільної крові з пальця:**
  - Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл зразка цільної крові** з пальця у лунку (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
  - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти у центр лунки (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.
- Касета вказує тільки на наявність антитіл до *H.pylori* в зразку і не повинна використовуватися в якості єдиного критерію для діагностики інфекції *H.pylori*.
- Сильно гемолізовані зразки дають неправильні результати. Строго дотримуйтеся інструкції користувача для отримання точних результатів.
- Позитивний результат не дозволяє розрізнити активну інфекцію і колонізацію *H.pylori*.
- Негативний результат вказує тільки на наявність IgG антитіл до *H.pylori* і не обов'язково означає наявність шлунково-кишкового захворювання.
- Негативний результат означає, що антитіла IgG до *H.pylori* відсутні або нижче межі виявлення тесту.
- Як і при всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Літературні джерела надали інформацію про перехресну реактивність антитіл IgG з тісно пов'язаним організмом *Borrelia burgdorferi*. Виконання цього аналізу не було оцінено на підставі використання цього організму. Таким чином, специфічність даного тест-набору не відома при наявності цього організму.
- Якщо тест дав негативний результат, і клінічні симптоми не проходять, додаткове тестування за допомогою інших клінічних методів рекомендується. Негативний результат ні в якому разі не виключає можливості зараження *H.pylori*.
- Цей аналіз ще не затверджений для пацієнтів у віці до 18 років.



#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**ПОЗИТИВНИЙ/POSITIVE:** \*З'являються дві чіткі 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 антитіл до *H.pylori* в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ/NEGATIVE:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

**НЕДІЙСНИЙ/INVALID:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи 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

Внутрішній процедурний контроль включений в тесті. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Він підтверджує достатність обсягу зразка, адекватну вологу мембрани і правильність методики процедури. Контроль стандартів не входить в комплект, однак, рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю перевірялися належною лабораторною практикою для підтвердження процедури випробування і перевірки належного виконання тесту.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Точність становить 91.4%.

#### ОБМЕЖЕННЯ

- Касета (цільна кров, сироватка, плазма) *H.pylori* "DIAQUICK" повинна використовуватися тільки для оцінки пацієнтів з клінічними ознаками та симптомами, що вказують на шлунково-кишкові захворювання, і не призначена для використання для безсимптомних пацієнтів.
- Касета призначена тільки для діагностичного використання *in vitro*. Тест повинен бути використаний для виявлення антитіл до *H.pylori* тільки в цільній крові, сироватці чи плазмі крові. Ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації антитіл *H.pylori* не можуть бути визначені цим якісним тестом.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Клінічна Чутливість, Специфічність та Точність

Касету DIAQUICK *H. pylori* (цільна кров / сироватка / плазма) оцінювали зі зразками, отриманими з популяції осіб із симптомами та без симптомів, які представлені на ендоскопічне дослідження. Біопсія (культура) послужила референсним методом для касети DIAQUICK *H. pylori*. На всіх негативних зразках культури проводили гістологію та швидкий уреазний тест (RUT). 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 касети DIAQUICK *H. pylori* становить 93.8%, а специфічність – 89.7% відносно біопсії / гістології / RUT.

##### Касета DIAQUICK *H. pylori* проти Біопсії / Гістології / RUT

Касета DIAQUICK <i>H.pylori</i>	Метод	Біопсії / Гістології / RUT		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	122	19	141
	Негативний	8	166	174
Загальні результати		130	185	315

Відносна чутливість: > 93.8% (88.2% - 97.3%)

Відносна специфічність: 89.7% (84.4% - 93.7%)

Точність: 91.4% (87.8% - 94.3%)

\*95% довірчі інтервали

#### Точність

##### В тесті

Точність в тесті визначалася за допомогою 10 повторів чотирьох зразків: негативний, низький позитивний, середній позитивний та високий позитивний. Негативні, низькі позитивні, середні позитивні та високі позитивні значення були правильно визначені > 99% часу.

#### Між тестами

Точність між тестами визначалася 10 незалежними аналізами на тих самих чотирьох зразках: негативний, низький позитивний, середній позитивний і високий позитивний. Три різні партії касети DIAQUICK *H. pylori* були протестовані з використанням негативних, низьких позитивних, середніх позитивних та високих позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані > 99% часу.

#### Перехресна реактивність

Сироватки, що містять відомі кількості антитіл до *H. pylori*, були протестовані на гепатити A, B, C, E, ВІЛ та Сифіліс. Перехресна реактивність не спостерігалася, що свідчить про те, що касета DIAQUICK *H. pylori* має високу ступінь специфічності щодо антитіл до *H.pylori*.

#### Дослідження інтерференції

Касету DIAQUICK *H. pylori* тестували на ймовірні інтерференції збоку очевидно гемолізованих та ліпемічних зразків, а також зразків сироватки крові, що містять високий рівень білірубину. Не спостерігалось втручання в зразках, що містять гемоглобін до 1000 мг / дл; до 1000 мг / дл білірубину; і до 2000 мг / дл людського сироваткового альбуміну.



#### **ВИРОБНИК**

Діалаб ГмБХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

