

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ
ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ
ИНФЕКЦИИ HELICOBACTER PYLORI
В СЫВОРОТКЕ, ПЛАЗМЕ ИЛИ ЦЕЛЬНОЙ
КРОВИ

Z98229B, H. Pylori Cassette

Каталог. № : Z98229B
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 06-2010
Версия 06



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Содержимое

Z98229B - 1 отдельно упакованная кассета + одноразовая пипетка
Z98229BN - 1 флакон буфера на 30 тестов
- 1 инструкция пользователя

*Только для диагностического использования in vitro
квалифицированным персоналом*

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»
Антитела Человеческие антитела класса IgG
Хранение 2 - 30°C
Образец человеческая сыворотка, плазма, цельная кровь
Результаты через 10 мин., не рассматривать через 20 мин.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кассета (цельная кровь, сыворотка, плазма) H.Pylori "DIAQUICK" является экспресс-тестом, основанным на хроматографическом иммуноанализе для качественного определения антител к H.Pylori в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы для средства диагностики инфекции H.Pylori.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета (цельная кровь, сыворотка, плазма) H.Pylori "DIAQUICK" является качественным, мембранным иммуноанализом для выявления антител к H.Pylori в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. В настоящей процедуре теста человеческие антитела класса IgG иммобилизируются в зоне тестовой линии тест-кассеты. После добавления образца в лунку образца на кассете он взаимодействует с частицами антигена H.Pylori. Смесь затем мигрирует вверх по мембране хроматографически капиллярным способом и вступает в реакцию с иммобилизованными человеческими антителами класса IgG. Если образец содержит антитела к H.Pylori, в зоне полоски теста появляется цветная линия, указывая на положительный результат. Если образец не содержит антител к H.Pylori, цветные полоски не будут отображаться в зоне тестовой линии, указывая на отрицательный результат. Выступая в качестве процедурного контроля, цветная линия всегда появляется в зоне контрольной линии, которая указывает, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло капиллярное растекание по мембране.

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит частицы антигена H.Pylori анти-IgG человека, нанесенные на мембрану.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Кассета H.Pylori "DIAQUICK" должна храниться при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест стабилен в течение всего срока годности, указанной на герметичной упаковке. Тест должен оставаться в этом мешочке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Не использовать по истечении срока годности

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике. Не использовать по истечении срока годности.
- Не употреблять пищу и воду, не курить в помещении, где используются образцы или наборы.

- Не использовать тест, если мешочек поврежден.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться как носители инфекций. Соблюдать соответствующие предостережения по микробиологической безопасности и следовать стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.
- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Утилизировать тест-кассету с соблюдением местного законодательства.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Тест-кассеты
- Инструкция пользователя
- Пипетка
- Буфер

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкости для сбора образцов
- Ланцеты (только для забора образца цельной крови)
- Центрифуга (только для образца плазмы)
- Гепаринизированные капиллярные трубки и груша (только для забора образца цельной крови)
- Таймер

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Кассета (цельная кровь, сыворотка, плазма) H.Pylori "DIAQUICK" может быть задействована с использованием цельной крови (из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- **Для сбора образцов цельной крови венепункцией:** Собрать анти-коагулирующий образец крови (натриевый или литиевый гепарин, ЭДТА калия или натрия, оксалат натрия, цитрат натрия) в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.
- **Для сбора образцов цельной крови из пальца:**
 - Помыть руку пациента мылом и теплой водой или спиртовым тампоном. Позволить высохнуть.
 - Помассировать руку не прикасаясь к месту прокола потирая руку в сторону среднего или безымянного пальца.
 - Проколоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первое появление крови.
 - Аккуратно потереть руку от запястья в сторону ладони и до пальца, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
 - Добавить образец цельной крови пальца в тест-кассету с помощью **капиллярной трубки:**
 - Опустить конец капиллярной трубки в кровь, пока она не заполнится приблизительно на 50 мкл. Избегать пузырьков воздуха.
 - Поместить грушу на верхнем конце капиллярной трубки, затем отжать ее, чтобы внести цельную кровь в лунку образца (S) тест-кассеты.
 - Отделить как можно скорее сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
 - Тестирование следует проводить сразу после сбора образца. Не оставлять образцы при комнатной температуре в течение длительных периодов времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней. При длительном хранении образцов температура должна быть ниже -20 °C. Цельную кровь собранную венепункцией следует хранить при температуре 2-8 °C, если тест будет выполнен в течение 2 дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная из пальца, должна быть проверена сразу.
 - Привести образцы к комнатной температуре до начала испытаний. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и смешаны задолго до тестирования. Образцы не должны размораживаться неоднократно.
 - Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с местным законодательством, касающимся перевозки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

До начала тестирования позволить тест-кассете, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °C).

1. Привести мешочек к комнатной температуре перед его открытием. Вынуть тест-кассету из запечатанной упаковки и использовать ее как можно скорее.

2. Положить тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для образцов сыворотки или плазмы: держать пипетку вертикально и перенести **2 капли сыворотки или плазмы** крови (приблизительно 50 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем **добавить 1 каплю буфера** в лунку образца (S). Включить таймер. См. рисунок ниже.

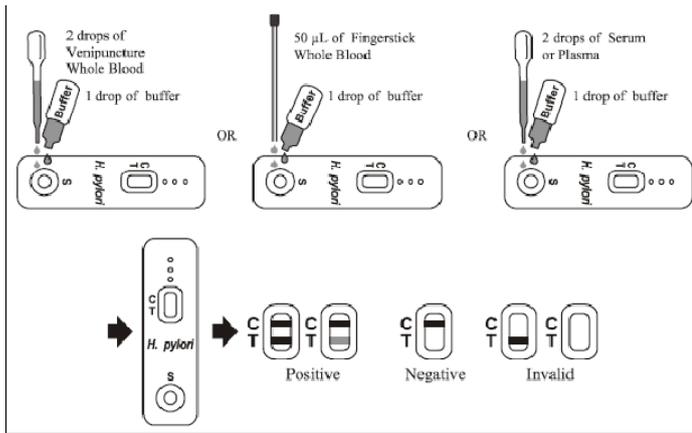
Для образцов цельной крови от венопункции: держать пипетку вертикально и перенести **2 капли сыворотки или плазмы** крови (приблизительно 50 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем **добавить 1 каплю буфера** и запустить таймер. См. рисунок ниже.

Для образцов цельной крови из пальца:

• Использование капиллярной трубки: заполнить капиллярную трубку и **перенести приблизительно 50 мкл образца цельной крови** из пальца в лунку образца (S) на тест-кассете, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

• Использование висячих капелек: **позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца** (приблизительно 50 мкл) упасть в центр лунки образца (S) на тест-кассете, затем **добавить 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.

3. Дождаться появления цветной(х) линии(й). **Считать результаты через 10 минут.** Не интерпретировать результат через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. рисунок выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: *Появляются две линии. Одна цветная линия должна быть в зоне контроля (C) и еще одна четкая цветная линия должна быть в тестовой зоне (T).

*Примечание: интенсивность цвета в зоне тестовой линии (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации антител к H.Pylori в образце. Таким образом, любая оттенок цвета в области тестовой линии (T) следует рассматривать как положительный.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия появляется в зоне контрольной линии (C). Нет линии в тестовой зоне (T).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-кассеты. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с региональным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте. Цветная линия, появляющаяся в зоне контрольной линии (C) является внутренним положительным процедурным контролем. Он подтверждает достаточность объема образца, адекватную влагу мембраны и правильность методики процедуры. Контроль стандартов не входит в комплект, однако, рекомендуется, чтобы положительные и отрицательные контроли проверялись надлежащей лабораторной практикой для подтверждения процедуры испытания и проверки надлежащего выполнения теста.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Инфекция H.Pylori присутствует во всем мире, и была доказана ее связь с возрастом, этническим происхождением, размером семьи и социально-экономическим статусом. В Соединенных Штатах вероятность увеличения заболеваемости составляет 1-2% ежегодно. Как свидетельствуют данные, от 80 до 100% лиц с признаками и симптомами других желудочно-кишечных заболеваний, например, двенадцатиперстной кишки, являются положительными к инфекции H.Pylori.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Кассета (цельная кровь, сыворотка, плазма) H.Pylori "DIAQUICK" должна использоваться только для оценки пациентов с клиническими признаками и симптомами, указывающими на желудочно-кишечные заболевания, и не предназначена для использования для бессимптомных пациентов.
2. Кассета предназначена только для диагностического использования in vitro. Тест должен быть использован для обнаружения антител к H.pylori только в цельной крови, сыворотке или плазме крови. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител H.pylori не могут быть определены этим качественным тестом.
3. Кассета указывает только на наличие антител к H.pylori в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции H.pylori.
4. Макроскопически гемолизированные образцы дают неправильные результаты. Строго соблюдайте инструкцию пользователя для получения точных результатов.
5. Положительный результат не позволяет различать активную инфекцию и колонизацию H.pylori.
6. Положительный результат указывает только на наличие IgG антител к H.pylori и не обязательно означает наличие желудочно-кишечного заболевания.
7. Отрицательный результат означает, что антитела IgG к H.pylori отсутствуют или ниже предела обнаружения теста.
8. Как и при всех диагностических тестах, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
9. Литературные источники предоставили информацию о перекрестной реактивности антител IgG с тесно связанным организмом Borrelia burgdorferi. Выполнение этого анализа не было оценено на основании использования этого организма. Таким образом, специфичность настоящего тест-набора не известна при наличии этого организма.
10. Если тест дал отрицательный результат, и клинические симптомы не проходят, дополнительное тестирование с помощью других клинических методов рекомендуется. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает возможности заражения H.pylori.
11. Этот анализ еще не утвержден для пациентов в возрасте до 18 лет.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(См. в оригинале инструкции).



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com