



## ТЕСТ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ IgM АНТИТЕЛ К H.Pylori МЕТОДОМ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО ТВЕРДОФАЗНОГО АНАЛИЗА (ИФА)

Тест для качественного определения IgM антител к  
H.Pylori в сыворотке крови человека

Кат.№ 1504Z  
Производитель: Diagnostic Automatic, Inc., (США)

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 10-09-2012

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Количество тестов	96 тестов
Тест	H.Pylori IgM ИФА
Метод	ИФА: Твердофазный иммуносорбентный анализ
Принцип	Непрямой ИФА: антигенное покрытие пластин
Диапазон обнаружения	Качественный Положительный; Отрицательный Контроль & Cut-off
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	98 %
Чувствительность	98 %
Общее время	~ 75 минут
Срок хранения	12-18 месяцев
Температура хранения	2-8 °C

\*Лабораторные анализы не могут быть единственными критериями для медицинского заключения. История болезни пациента и последующие тесты должны быть приняты во внимание.

### НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"Diagnostic Automation" ИФА по определению IgM антител к Helicobacter Pylori предназначен для использования в оценке серологического статуса пациента к инфекции H.Pylori у пациентов с симптомами желудочно-кишечной инфекции.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Очищенные антигены H.Pylori нанесены на поверхность микролунок. Разведенный образец сыворотки пациента помещается в лунки, и характерное для H.Pylori IgM антитело, если присутствует, соединяется с антигеном. Все свободные материалы смываются. После добавления ферментного конъюгата, он соединяется с комплексом антитело-антиген. Избыточный ферментный конъюгат промывается и добавляется ТМБ хромогенный субстрат. Каталитическая реакция ферментного конъюгата останавливается в определенное время. Интенсивность полученного цвета пропорциональна количеству IgM специфического антитела. Результаты считываются при помощи считывающего устройства микролунок и сравниваются параллельно с калибратором и контролями.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Микролуночные полоски: микролунки, покрытые очищенным антигеном H.Pylori. (12 x 8 лунок)
2. Абсорбирующий раствор: Колпачок черного цвета. 1 пузырек (22 мл)
3. Калибратор: Оценочный фактор (f) указан на этикетке. Колпачок красного цвета. 1 пузырек (150 мкл)
4. Отрицательный Контроль: Диапазон указан на этикетке. Колпачок натурального цвета. 1 пузырек (150 мкл)
5. Положительный контроль: Диапазон указан на этикетке. Колпачок зеленого цвета. 1 пузырек (150 мкл)
6. Промывочный концентрат 10 x: 1 бутылочка (100 мл)
7. Ферментный конъюгат: Раствор красного цвета 1 пузырек (12 мл)

8. ТМБ хромогенный субстрат: Янтарная бутылочка. 1 пузырек (12 мл)
9. Стоп раствор. 1 пузырек (12 мл)

### ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить набор при температуре 2-8 °C.
2. Всегда хранить микролунки тщательно запечатанными в упаковке с влагопоглотителем. Мы рекомендуем использовать все микролунки в течение 4 недель с момента вскрытия упаковки.
3. Реагенты остаются стабильными до окончания срока годности набора.
4. Не подвергать тестовые реагенты нагреванию. На допускать попадания прямых солнечных лучей и сильного света во время хранения и использования.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Потенциально биологически опасные материалы: Калибратор и контроли содержат компоненты человеческого происхождения, которые были тестированы и оказались неактивными по отношению к поверхностному антигену гепатита В, а также к антителу ВИЧ, при взаимодействии с реактивами, лицензированными Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (США). Так как не существует метода, который может предложить полную уверенность в том, что ВИЧ, вирус гепатита В или другие инфекционные агенты отсутствуют, с этими реагентами необходимо обращаться, придерживаясь 2-го Уровня Биологической Безопасности, рекомендованного инструкциями Центров Контроля заболеваний/ Национальными Институтами Здоровья, "Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях." 1984.
2. Не пипетировать ртом. Не курить, не употреблять пищу и не пить в местах обращения с образцами и реагентами.
3. Компоненты набора предназначены для использования как интегральная единица. Не смешивать компоненты из разных партий.
4. Данный продукт содержит компоненты, содержащие азид натрия. Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубами до образования взрывоопасных азидов. При уничтожении смыть с большим количеством воды.

### ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦОМ

1. Взять образцы крови и отделить сыворотку.
2. Хранить охлажденными при 2-8 °C до 7 дней или замороженными до 6 месяцев. Избегать циклов повторного замораживания-оттаивания.

### ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

1. Подготовить 1 часть промывочного буфера. Подготовить промывочный буфер методом добавления дистиллированной или деионизированной воды к 10 частям промывочного концентрата до окончательного объема в 1 литр.
2. Привести все образцы и реагенты набора к комнатной температуре (20-25 °C) и аккуратно перемешать.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Поместить требуемое количество покрытых полосок в держатель.
2. Приготовить растворы 1:40 добавлением 5 мкл тестовых образцов, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора к 200 мкл абсорбирующего раствора. Тщательно перемешать.
3. Распределить 100 мкл разбавленной сыворотки, калибратор и контроли в соответствующие лунки. Для контрольного реагента, поместить 100 мкл абсорбирующего раствора в позицию лунки 1А. Постучать по держателю для удаления воздушных пузырей из раствора и тщательно перемешать. Инкубировать при комнатной температуре в течение 30 минут.
4. Удалить ферментный конъюгат из всех лунок. Повторить промывку 3 раза с промывочным буфером.
5. Добавить 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку и инкубировать при комнатной температуре в течение 30 минут.
6. Удалить ферментный конъюгат из всех лунок. Повторить промывку 3 раза с промывочным буфером.
7. Добавить 100 мкл ТМБ хромогенного субстрата в каждую лунку и инкубировать при комнатной температуре в течение 15 минут.
8. Добавить 100 мкл Стоп раствора для остановки реакции.

9. Убедиться в отсутствии воздушных пузырей в каждой лунке перед считыванием результатов.

10. Считать O.D. при 450 нм при помощи считывающего устройства микролунки.

#### ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Для получения предельного (Cut-off) значения OD: Умножить значение OD калибратора на Оценочный фактор (f), указанный на этикетке калибратора.
- Подсчитать Индекс IgM каждого определения делением значений OD каждого образца на полученное предельное значение OD.

Например:

Если значение Фактора (f) на этикетке = 0.35

Образец	OD <sub>450</sub>	Среднее OD <sub>450</sub>	Подсчитанное значение Cut off	Индекс А/В	Интерпретация
Калибратор f = 0.35	1.730 1.700	1.715	0.60		
Положит. контроль	1.028 1.051	1.040		1.73	Положит.
Отрицат. контроль	0.030 0.035	0.033		0.06	Отрицат.
Образец 1	1.126 1.209	1.168		1.95	Положит.
Образец 2	0.312 0.295	0.304		0.50	Отрицат.

#### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Проведение теста считается действительным при соблюдении следующих условий:

- Значение OD контрольного реагента против воздуха считывающего устройства микролунки должно быть меньше 0.250.
- Если значение OD Калибратора меньше 0.250, тест считать недействительным и требуется повторное тестирование.
- Индекс IgM Положительного и Отрицательного Контролей должны быть в диапазоне, указанном на этикетках.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

- Отрицательный: Индекс IgM со значением 0.90 или ниже является серонегативным к антителу IgM. Возможно, образец был взят слишком рано.
- Сомнительный: Индекс IgM со значением 0.91-0.99 является двойственным. Образец должен быть протестирован повторно с новым образцом, взятым через 3 недели.
- Положительный: Индекс IgM со значением 1.00 или выше.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Анализ должен проводиться только для оценки пациентов с клиническими симптомами, указывающими на желудочно-кишечное заболевание.
- Положительный результат теста указывает на активную инфекцию и колонизацию *H.Pylori*. Это не обязательно указывает на наличие желудочно-кишечного заболевания.

#### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ООО «ДИАМЕБ»

Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005

Тел.: (0342) 775122

Тел/факс: (0342) 775612

E-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua