

НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ КЛАССА IgA К HELICOBACTER PYLORI

1505-11, H. pylori IgA

Каталог. № : 1505-11

Методика от 08-13-2012

Количество : 96

Производитель: DAI (США)



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

Анализ	H.pylori IgA ELISA
Метод	Иммунсорбентный анализ с применением фиксированных ферментов
Принцип	Непрямой ИФА; покрытый антигенами планшет
Диапазон обнаружения	Качественный - положительный; отрицательный контроль и пороговое значение (cut-off)
Образец	5 мкл сыворотки
Специфичность	97,10 %
Чувствительность	88,90 %
Общее время	~ 75 мин.
Срок годности	12-18 мес.

*Лабораторные результаты не могут быть единственным критерием для медицинского заключения. История болезни пациента и дальнейшие тесты необходимо принять во внимание

ПРИМЕНЕНИЕ

Набор Helicobacter pylori IgA предназначен для определения серологического статуса инфекции *H.pylori* пациентов при желудочно-кишечных симптомах.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ АНАЛИЗА

Helicobacter pylori является спиральной бактерией, выделенной из слизистой оболочки желудка человека Маршалом в 1982 г. Изучения указывают, что присутствие *H.pylori* ассоциируется с разными желудочно-кишечными заболеваниями, как гастрит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, неязвенная диспепсия, гастроаденокарцинома и лимфома. Организм присутствует в 95-98% пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки и 60-90% пациентов с язвой желудка. Изучения также показывают, что выделение организма антимикробной терапией соотносится с прекращением симптомов и лечением заболевания.

Пациенты с клиническими симптомами, что относятся к желудочно-кишечному тракту, могут диагностироваться на инфекцию *H.pylori* двумя методами:

- инвазивная техника, включая биопсию, после изучения культуры или гистологического изучения образцов биопсии или прямого определения активности уреазы;
- неинвазивная техника, что включает тестирование мочи и серологические методы.

Все тесты, что проводятся на образцах биопсии, могут быть ошибочными через сбор образцов и влияние загрязненными бактериями. Данный тест предоставляет тестирование присутствия *H.pylori* специфического IgA антитела серологическим методом, через его точность и простоту.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Очищенный антиген *H.pylori*, привитый к поверхности микроячеек. Разбавленная сыворотка пациента добавляется в лунки и специфическое антитело *H.pylori* IgA, если оно присутствует, связывается с антигеном. Все несвязанные материалы вымываются. После добавления ферментного конъюгата, он связывается с комплексом антитело-антиген. Остатки ферментного конъюгата вымываются и добавляется ТМ хромогенный субстрат. Каталитическая реакция останавливается в специфическое время. Интенсивность вырабатываемого цвета пропорциональна количеству специфического IgA антитела в образце. Результаты считываются микропланшетным считывателем и сравниваются с калибратором и контролями.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Стрипы микропланшета:** лунки с привитым антигеном *H.pylori* – 12x8 лунок.
- Растворитель для образцов:** раствор синего цвета – 1 фл./22 мл.
- Калибратор:** значение коэффициента (к) указано на этикетке. Красный колпачок – 1 фл./ 150 мкл.
- Отрицательный контроль:** диапазон указан на этикетке. Прозрачный колпачок – 1 фл./150 мкл.
- Положительный контроль:** диапазон указан на этикетке. Зеленый колпачок – 1 фл./150 мкл.
- Промывочный концентрат:** 10x концентрат – 1 бут./100 мл.
- Ферментный конъюгат:** раствор красного цвета – 1 фл./12 мл.
- Хромогенный субстрат ТМБ:** янтарная бутылка – 1 фл./12 мл.
- Стоп-раствор:** 1 фл./12 мл.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

- Хранить набор при 2-8 °С.
- Микропланшет хранить в закрытой упаковке с осушителем. Рекомендуется использовать лунки в течение 4 недель после вскрытия.
- Все реагенты стабильны до истечения срока годности набора.
- Не подвергать реагенты воздействию тепла, солнца или яркого света во время их хранения или использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Потенциально инфекционный материал. Несмотря на то, что все компоненты набора, содержащие сыворотку крови человека, проверены на отсутствие вирусов гепатита В и ВИЧ (1+2), ни один из известных методов не может дать полную гарантию отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому необходимо обращаться с данными реагентами, как с потенциально инфекционным материалом.
- В целях безопасности в лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой, пипетировать компоненты набора ртом.
- Не использовать для проведения анализа реагенты разных серий.
- Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом и медью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

СБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать образцы крови и отделить сыворотку.
- Образцы можно хранить при 2-8 °С не более одной недели или замороженными в течении 6 месяцев. Избегать повторного замораживания и оттаивания проб.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Приготовление 1x промывочного буфера: Приготовьте промывочный буфер, добавлением дистиллированной или деионизированной водой к 10x концентрата промывочного буфера до конечного объема 1 л.
- Приведите все компоненты набора и анализируемые образцы к комнатной температуре (20-25 °С) и аккуратно перемешать.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Поместить нужное количество стрипов в штатив.
- Развести разбавителем для образцов в соотношении 1:40, добавляя 5 мкл образцов, отрицательного контроля, положительного контроля и калибратора к 200 мкл абсорбирующего раствора. Тщательно перемешать.
- В соответствующие лунки внести по 100 мкл разведённых образцов сыворотки и калибраторов. Для реагента бланка внести 100 мкл абсорбирующего раствора в лунку 1А. Удалить пузырьки воздуха из жидкости и тщательно перемешать содержимое лунок. Инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
- Удалить жидкость из лунок и промыть их 3 раза промывочным раствором.
- Внести в каждую лунку по 100 мкл ферментного конъюгата и инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
- Удалить ферментный конъюгат из всех лунок и промыть их 3 раза промывочным раствором.
- Внести 100 мкл ТМБ хромогенного субстрата и инкубировать 30 минут при комнатной температуре.
- Внести 100 мкл стоп-раствора для остановки реакции. Убедиться, что перед помещением планшета в считыватель ни в одной лунке нет пузырьков воздуха.

9. С помощью считывателя измерить оптическую плотность лунок при 450 нм.

РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ (4-ТОЧЕЧНАЯ КАЛИБРОВОЧНАЯ КРИВАЯ)

1. Определить значение ОП порогового калибратора: умножить ОП калибратора на коэффициент (к) на этикетке калибратора.
2. Рассчитать коэффициент IgG каждого определения, разделив значения IgG каждого образца на полученную ОП порогового значения.

Например:

Если значение коэффициента (к) на этикетке = 0,35

(См. таблицу в оригинале инструкции).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ход анализа можно считать удовлетворительным, если выполняются следующие требования:

1. Значение ОП бланк реагента вхолостую на микропланшетном считывателе должна быть менее 0,150
2. Если ОП порогового калибратора меньше 0,250.
3. Коэффициент $H.pylori$ IgA для отрицательного и положительного контроля должен быть в диапазоне, указанном на этикетках.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Отрицательный: коэффициент $H.pylori$ IgA = 0,90 или ниже является серонегативным к IgA-антителам $H.pylori$. Образец сыворотки мог быть взят слишком рано.

Сомнительный: указатель $H.pylori$ IgA 0,91-0,99 является сомнительный. Повторить исследование параллельно с новым образцом сыворотки, взятым тремя неделями позже.

Положительный: коэффициент $H.pylori$ IgA 1,00 или выше является сероположительным.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Анализ должен использоваться для оценки пациентов с клиническими симптомами, предполагающими желудочно-кишечные заболевания.
2. Положительный тест не дает возможности установить разницу между острой инфекцией и колонизацией $H.pylori$. Это не обязательно указывает, что имеют место желудочно-кишечные заболевания.
3. Результаты анализа должны интерпретироваться в сочетании с информацией о пациенте, клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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