

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

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

Z06229CE, Helicobacter Pylori

Каталог. № : Z06229CE
Количество : 96
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 01-09-2015
Версия 07



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

Содержимое

- 30 отдельно упакованных кассет, одноразовая пипетка, буфер на 30 тестов (30 x кат. №: Z98229B).
- 1 инструкция пользователя

**Только для диагностического использования *in vitro*
квалифицированным персоналом**

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 как средство 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 (только для образцов цельной крови)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкости для сбора образцов
- Ланцеты (только для забора образца цельной крови)
- Центрифуга (только для образца плазмы)
Для забора образца цельной крови из пальца:
- Гепаринизированные капиллярные трубки и груша
- 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 венопункцией:**
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.
- Добавить образец цельной крови пальца в тест-кассету с помощью **висячих капель:**
 - Разместить палец пациента так, чтоб капля крови находилась прямо над лункой с образцом (S) тест-кассеты.
 - Позволить двум висячим каплям упасть в лунку с образцом (S) тест-кассеты, или коснуться пальцем пациента лунки тест-кассеты (S).
- 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 венопункцией 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 **4 капли сыворотки или плазмы**

крови (приблизительно 100 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты. Включить таймер.

Для образцов цельной крови от венопункции: держать пипетку вертикально и перенести 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем добавить 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и запустить таймер.

Для образцов цельной крови из пальца:

- 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.

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

Рисунок см. в оригинале инструкции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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).

Неверный: 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

Точность составляет 91.4%.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- 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.
- 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.
- Кассета указывает только на наличие антител к H.pylori в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции H.pylori.
- Макроскопически гемолизированные образцы дают неправильные результаты. Строго соблюдайте инструкцию пользователя для получения точных результатов.
- Положительный результат не позволяет различать активную инфекцию и колонизацию H.pylori.
- Положительный результат указывает только на наличие IgG антител к H.pylori и не обязательно означает наличие желудочно-кишечного заболевания.
- Отрицательный результат означает, что антитела IgG к H.pylori отсутствуют или ниже предела обнаружения теста.
- Как и при всех диагностических тестах, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
- Литературные источники предоставили информацию о перекрестной реактивности антител IgG с тесно связанным организмом Borrelia burgdorferi. Выполнение этого анализа не был оценено на основании использования этого организма. Таким образом, специфичность настоящего тест-набора не известна при наличии этого организма.

- 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.
- Этот анализ еще не утвержден для пациентов в возрасте до 18 лет.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(См. в оригинале инструкции).



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕВ»
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