

MAGLUMI™ Антитіла IgM до Хелікобактер пілорі

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА) *In Vitro* з метою визначення наявності імуноглобулінів класу М до *H.pylori* в сироватці крові людини. Тест має виконуватися за допомогою повністю автоматичних хемілюмінесцентних імуноаналізаторів (ІХЛА) серії MAGLUMI (включаючи Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 та Maglumi 4000 Plus).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Хелікобактер пілорі (H. pylori) – це грамнегативна, вигнута спіралевидна паличковидна бактерія (шириною 0,2–0,8 мкм і довжиною 0,5–5,0 мкм). Колонії *H. pylori* виявлено в глибоких шарах слизового гелю, котрий вкриває слизову оболонку шлунка, і між шаром слизового гелю та апікальною поверхнею клітин епітелію слизової оболонки шлунка в деяких пацієнтів, інфікованих *H. pylori*¹. *H. pylori* можуть також бути присутні на ділянках прилягання сусідніх клітин епітелію слизової оболонки. Вони у великих кількостях виробляють три ензими: уреазу, супероксид-дисмутазу й каталази. Уреаза розщеплює сечовину до аміаку, який забезпечує необхідні умови для розмноження та підтримки бактерій *H. pylori* в середовищі шлунка². Колонізація може викликати місцеву або системну імунну відповідь носія й призводити до появи клінічних ознак і симптомів, як-от нейтрофільна інфільтрація та виробництво специфічних антитіл³.

Наявність *H. pylori* визначається за допомогою як інвазивних, так і неінвазивних методів. До інвазивних методів належать посів, гістологія та уреазний експрес-тест, що виконується на зразках біопсії⁴. Загально визнаним стандартним методом визначення *H. pylori* у тканині є комбінація бактеріологічного дослідження й гістологічного фарбування зразків, отриманих під час ендоскопічної біопсії слизової оболонки⁵. Унаслідок осередкового розподілення *H. pylori* та труднощів, пов'язаних із вирощуванням культури у контрольованих умовах, негативні результати часто виявляються хибними. Бактерію можна виявити шляхом гістологічного фарбування за методом Гімза або гематоксиліном. Активність уреазу в зразках біопсії може слугувати індикатором присутності цих мікроорганізмів⁶. Неінвазивні процедури передбачають аналіз сечовини у видихуваному повітрі з використанням радіоіотопів сечовини з радіоактивною вуглецевою міткою та знаходження антитіл до *H. pylori* у сироватці⁷.

Після контакту з *H.pylori* в сироватці пацієнтів можуть виявлятися антитіла класів IgA, IgG та IgM до *H.pylori*. Антитіла IgM утворюються через кілька днів після контакту з *H.pylori*. Через кілька тижнів специфічні IgM виявити неможливо.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на *H.pylori* IgM лежить непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз (ІХЛА).

Мітки АВЕІ використовуються для маркування моноклональних антитіл до анти-h IgM, а очищені антигени до *H.pylori* – для покриття магнітних мікросфер. Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно) і буферна речовина ретельно перемішуються й інкубуються при температурі 37 °С, потім додаються буферна речовина та магнітні мікросфери, ретельно перемішуються й інкубуються при температурі 37 °С. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додається мітка АВЕІ і виконується інкубація для утворення імунокомплексів за типом сендвіча; після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується ще один цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску швидкої хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем упродовж 3 секунд у відносних світлових одиницях (ВСО), що є пропорційним до концентрації *H.pylori* IgM у досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (REF: 130201027M)	50 тестів (REF: 130601027M)
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті очищеним антигеном до <i>H.pylori</i> , містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл	2,0 мл
Калібратор низького рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та імуноглобулін класу М до <i>H.pylori</i> , NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Калібратор високого рівня	Містить бичачий сироватковий альбумін та імуноглобулін класу М до <i>H.pylori</i> , NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Буфер	Козячий антилюдський імуноглобулін класу А, козячий антилюдський імуноглобулін класу G, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,5 мл

Мітка ABEI	Мітки ABEI, вкриті моноклональними антитілами до анти-h IgM, містять бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 мл	13,5 мл
Позитивний контроль	Містить бичачий сироватковий альбумін та імуноглобулін класу M до H.pylori, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Негативний контроль	Містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.			

Необхідні аксесуари, які не входять до комплекту постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційний модуль	REF: 630003
Стартер 1 і 2	REF: 130299004M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Світлова проба	REF: 130299006M

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібрувальною кривою, яка створюється для кожного вимірювального інструмента окремо на підставі калібрування за двома точками й референсною кривою (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня та / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;
- якщо температура в приміщенні змінюється більш ніж на 5 °C (рекомендовано).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для імуноглобуліну класу M до H.pylori (IXLA)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувацького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкцій із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразки сироватки крові збираються за допомогою стандартних пробірок. Кров потрібно збирати асептичним методом, з дотриманням загальноприйнятих застережень щодо венепункції.
- Щоб домогтися послідовності в результатах, зразки мають переноситися до спеціальних центрифужних пробірок і центрифугуватися з відносним прискоренням $\geq 10\ 000$ упродовж 15 хвилин.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в зразку повністю завершився. Деякі зразки, особливо взяті в пацієнтів, які приймають антикоагулянти або препарати проти тромбофлебиту, можуть потребувати більше часу для коагуляції.
- Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку може призвести до отримання хибних результатів. Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Для аналізу не мають використовуватися гемолізовані або високоліпімічні зразки, як і зразки, що містять тверді домішки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Усі зразки потрібно перевіряти на наявність бульбашок повітря; для забезпечення оптимального результату бульбашки потрібно видалити перед початком аналізу.

- Не піддавайте зразки повторному заморожуванню й розморожуванню. Зразки можна заморожувати й розморожувати лише двічі. Після зберігання зразки потрібно ретельно перемішати перед аналізом (у вихровому змішувачі). Заморожені зразки після розморожування потрібно РЕТЕЛЬНО перемішати у вихровому змішувачі на НИЗЬКІЙ швидкості. З усіма питаннями звертайтеся до місцевого представництва компанії SNIBE.
- Центрифуговані зразки з ліпідним шаром на поверхні потрібно перенести в чашу для зразків або в допоміжну пробірку. Переносити очищені зразки до пробірки слід дуже обережно, щоб до неї не потрапив ліпідний матеріал.
- Усі зразки (узяті в пацієнта й контрольні) мають бути проаналізовані протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Якщо аналіз планується почати не раніше ніж за 8 годин, зі зразків сироватки слід видалити еритроцити, згустки або розділювач. Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 72 годин при температурі 2–8 °C або до 3 місяців при –20 °C чи нижчій.
- Перед відправленням зразків рекомендовано очистити їх від згустків, еритроцитів або розділювального гелю. Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин. Зразки мають транспортуватися в замороженому стані.
- Об'єм зразка, необхідний для одноразового визначення *H. pylori* IgM, становить 10 мкл.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *In Vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпечності речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти реагентів з різних наборів або партій одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразком.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ Й СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: Зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 6 тижнів.
- Усередині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні. Після закінчення цього терміну можна продовжувати використання набору реагентів, якщо перевірка покаже, що параметри контрольних зразків перебувають в очікуваному діапазоні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або в системі.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на пакуванні реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Можливість автоматичного розведення в аналізаторі для цього набору реагентів не передбачена.

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені вручну. Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії SNIBE щодо виконання розведення вручну.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння операціями аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій.
- Бактеріальне зараження зразків або повторні цикли заморожування й розморожування можуть спотворити результати дослідження.
- Результати аналізів слід розглядати в контексті інших клінічних та лабораторних даних як допомогу в прийнятті рішень щодо кожного окремого пацієнта.
- Усі рішення щодо лікування також мають прийматися з урахуванням умов кожного окремого випадку.
- Зразки, що містять людські антимішачі антитіла (human anti-mouse antibodies, НАМА), можуть давати хибно завищені або занижені значення. У разі надто високої концентрації НАМА результати можуть спотворюватися навіть попри додавання агентів для нейтралізації НАМА.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію *H.pylori* IgM у кожному зразку на підставі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування й референсною кривою. Одиницею вимірювання є од/мл. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Результати тестів на імуноглобулін класу М до *H.pylori* можна інтерпретувати, як описано нижче:

- Відсутність реактивності: Результат <1,00 од/мл слід вважати негативним.
- Наявність реактивності: Результат ≥1,00 од/мл слід вважати позитивним.

Оскільки на цей час немає міжнародних стандартних нормативів щодо імуноглобуліну класу М до *H.pylori*, різні виробники діагностичних систем пропонують різні ланцюги відстеження. Тому не можна використовувати тести різних виробників навперемінно в одній системі.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на *H.pylori* IgM визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI EP5-A2). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 1 контрольний зразок й 3 пули з людською сироваткою з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (од/мл) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (од/мл)	% коеф. вар.	Станд. відх. (од/мл)	% коеф. вар.	Станд. відх. (од/мл)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	0,436	0,022	5,05	0,016	3,67	0,028	6,42
Пул із сироваткою 2	4,387	0,211	4,81	0,044	1,00	0,227	5,17
Пул із сироваткою 3	10,273	0,403	3,92	0,186	1,81	0,444	4,32
Позитивний контроль	2,156	0,106	4,92	0,016	0,74	0,107	4,96

Аналітична специфічність

Аналіз на імуноглобулін класу М до *H.pylori* оцінювався на потенційну перехресну реактивність з іншими зразками вірусних інфекцій та патологічних станів.

Клінічна категорія	Кількість випадків відсутності реакції	Кількість випадків наявності реакції
Антигепатит А (HAV) позитивн.	5	0
Антигепатит В (HBV) позитивн.	14	0
Антигепатит С (HCV) позитивн.	6	0

Антицитомегаловірус (CMV) позитивн.	12	0
Антитоксоплазма позитивн.	9	0
Антикраснуха позитивн.	10	0
Анти-ВІЧ позитивн.	5	0
Сифіліс позитивн.	10	0
Анти-ВПГ позитивн.	15	0
АЯА позитивн.	10	0
Загалом	96	0

Вплив ендогенних факторів

Речовини, концентрація яких не перевищує вказані нижче значення, не впливають на результат аналізу:

- Білірубін 20 мг/дл
- Гемоглобін 800 мг/дл
- Тригліцерид 1000 мг/дл
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл
- Людське антимішаче антитіло 30 нг/мл

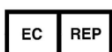
ПОСИЛАННЯ

1. Banerjee S, Hawksby C, Miller S, Dahill S, Beattie AD, McColl KEL. Effect of Helicobacter pylori and its eradication on gastric juice ascorbic acid. Gut 1994;35:317-22.
2. Bayerdorffer E, Mannes GA, Sommer A et al. High dose omeprazole treatment combined with amoxicillin eradicates Helicobacter pylori. European Journal of Gastroenterology and Hepatology 1992;4:697-702.
3. Blaser M. Helicobacter pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. Journal of Infectious Diseases 1990;161:626-33.
4. De Cross AJ, Puera DA. Role of H pylori in peptic ulcer disease. Contemporary Gastroenterology 1992; May: 18-28.
5. Eurogast Study Group. An international association between Helicobacter pylori infection and gastric cancer. Lancet 1993;341:1359-62.
6. NIH Consensus Conference. Helicobacter pylori in peptic ulcer disease. Journal of the American Medical Association 1994;272:65-69.
7. Kosunen, T. U. et al. Diagnostic value of decreasing IgG, IgA and IgM antibody titres after eradication of Helicobacter pylori. Lancet 1992, 339, 893–5.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China (КНР)
Тел.: +86 755 21 53 66 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Німеччина)
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Обсягу достатньо для		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії

Дата останнього перегляду інструкції – Травень 2018



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: + 86 755 21536601 Fax: + 86 755 28292740

Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд. Но 16, Джіньхуї Род, Пінгшан Нью Дістрікб, Шеньчжень 518122, Китай Тел: + 86 755 21536601 Факс: + 86 755 28292740

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка» Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21. Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України). Електронна пошта: uager@scatia.ua

