



130201521M: 100 тестів у наборі

130601521M: 50 тестів у наборі

130701521M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® Антитіла IgG до *H. pylori* (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для якісного визначення антитіл IgG до *H. pylori* в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також тест використовується як допоміжний засіб діагностики інфекції, спричиненої *H. pylori*.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Helicobacter pylori (*H. pylori*) – це грамнегативна вигнута спіралеподібна паличкоподібна бактерія (шириною 0,5–1,0 мкм (µm) і довжиною 3,0–4,0 мкм (µm)). Колонії *H. pylori* виявлено в глибоких шарах слизового гелю, який вкриває слизову оболонку шлунка, і між шаром слизового гелю та апікальною поверхнею клітин епітелію слизової оболонки шлунка^{1–3}. У деяких пацієнтів, інфікованих *H. pylori*, ці бактерії можуть також бути присутні на ділянках прилягання сусідніх клітин епітелію шлунка. Вони у великих кількостях виробляють три ферменти: уреазу, супероксиддисмутазу та каталазу. Уреаза розщеплює сечовину до аміаку, який забезпечує необхідні умови для розмноження та підтримки бактерій *H. pylori* в середовищі шлунка³. Колонізація може викликати місцеву або системну імунну відповідь носія й призводити до появи клінічних ознак і симптомів, як-от нейтрофільна інфільтрація та виробництво специфічних антитіл⁴. Бактерія *H. pylori* наразі вважається причиною гастриту; також з інфікуванням *H. pylori* пов'язують виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки й невиразкову диспепсію⁵.

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 біопсії⁶. Чимало серологічних тестів, у першу чергу тестів на основі виявлення імуноглобулінів класу G (IgG), було перевірено за допомогою інвазивних методів. Рівень антитіл IgG до *H. pylori* зазвичай підвищується в разі інфікування *H. pylori* і може бути маркером такого інфікування в аналізах із використанням специфічних антигенів⁷. Аналіз на антитіла IgG є надійним та ефективним способом виявлення антитіл до *H. pylori* та індикатором інфікування *H. pylori*. Визначення антитіл IgG може використовуватися як додатковий тест до тесту на антитіла IgG⁸.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Непрямий імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті антигеном *H. pylori*, ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки ABEI з антитілами до IgG людини, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сандвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації антитіл IgG до *H. pylori* в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Вміст	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антигеном <i>H. pylori</i> (приблизно 6,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антитіла IgG до <i>H. pylori</i> в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антитіла IgG до <i>H. pylori</i> у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Буфер	Бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з антитілами до IgG людини (приблизно 25,0 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 мл (mL)	7,5 мл (mL)	4,8 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	15,0 мл (mL)	10,0 мл (mL)	5,0 мл (mL)
Негативний контрольний зразок	Натрій-фосфатний буферний розчин, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 1	Антитіла IgG до <i>H. pylori</i> в низькій концентрації (50,0 імуноферментних одиниць (EIU)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Позитивний контрольний зразок 2	Антитіла IgG до <i>H. pylori</i> у високій концентрації (100 імуноферментних одиниць (EIU)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду

Інструкція із застосування

- в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
Усередині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2, гепарин літій

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 15 годин при температурі 10–30 °C, до 78 годин при температурі 2–8 °C або до 4 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C чи нижчій. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 4 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація антитіл IgG до H. pylori виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 40 імуноферментних одиниць (EIU).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на IgG до H. pylori (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегрована система Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Інструкція із застосування

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрите дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

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

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 14 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁹.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на антитіла IgG до H. pylori:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi і використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконавшись, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі IgG до H. pylori (ІХЛА) (REF: 160201430MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

■ РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію антитіл IgG до H. pylori в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є EIU (імуноферментна одиниця). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Інтерпретація результатів

Після тестування 432 пацієнтів із позитивним результатом тесту на антитіла IgG до H. pylori і 426 пацієнтів із негативним результатом тесту на антитіла IgG до H. pylori в Китаї за допомогою кривої ROC було визначено допустимі норми для тестів на антитіла IgG до H. pylori, значення яких наведено нижче.

- Відсутність реактивності: значення нижче за 30 імуноферментних одиниць (EIU) (<30 імуноферментних одиниць (EIU)) вважається негативним.
- Наявність реактивності: значення рівне або вище за 30 імуноферментних одиниць (EIU) (≥30 імуноферментних одиниць (EIU)) вважається позитивним.

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

■ ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на антитіла IgG до H. pylori не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{10,11}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹².
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- Тест не може бути основою для ранньої діагностики злоякісних пухлин і непридатний для моніторингу пацієнтів з онкологічними захворюваннями.

■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Інструкція із застосування

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, імуноферментних одиниць (EIU) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., імуноферментних одиниць (EIU)	% коеф. вар.	Станд. відх., імуноферментних одиниць (EIU)	% коеф. вар.	Станд. відх., імуноферментних одиниць (EIU)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	18,178	0,586	Н/3	0,376	Н/3	0,890	Н/3
Пул із сироваткою 2	38,932	1,034	2,66	0,781	2,01	2,023	5,20
Пул із сироваткою 3	60,357	1,436	2,38	1,009	1,67	2,022	3,35
Пул із плазмою 1	19,112	0,741	Н/3	0,131	Н/3	0,977	Н/3
Пул із плазмою 2	38,534	1,170	3,04	0,387	1,00	1,657	4,60
Пул із плазмою 3	61,921	1,473	2,38	0,534	0,86	2,285	3,69
Позитивний контрольний зразок 1	49,781	1,376	2,76	1,079	2,17	2,544	5,11
Позитивний контрольний зразок 2	100,528	2,461	2,45	0,910	0,91	3,395	3,38
Негативний контрольний зразок	<2,000	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3	Н/3

Діапазон вимірювання

2,00–200 імуноферментних одиниць (EIU) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

2,00–1000 імуноферментних одиниць (EIU) (визначається за межею холостої проби та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 2,00 імуноферментні одиниці (EIU).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендегенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Людський антиген Sm	400 АО/мл (AU/mL)
Гемоглобін	800 мг/дл (mg/dL)	Людський антиген RNP	400 АО/мл (AU/mL)
Інтраліпід	1000 мг/дл (mg/dL)	Біотин	50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)
Людські антимишачі антитіла (НАМА)	30 нг/мл (ng/mL)	Аспірин	65,16 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Ібупрофен	49,96 мг/дл (mg/dL)
АЯА	6 (сигнал / критичне значення), високопозитивний	Омепразол	0,6003 мг/дл (mg/dL)
Загальний IgG	4086 мг/дл (mg/dL)	Лансопразол	0,6421 мг/дл (mg/dL)
Загальний IgM	364 мг/дл (mg/dL)	Салазосольфаміридин	30,01 мг/дл (mg/dL)
Загальний холестерол	503,1 мг/дл (mg/dL)	Амоксицилін	7,52 мг/дл (mg/dL)

Перехресна реактивність

Тест має високу специфічність щодо антитіл IgG до *H. pylori*; жодних перехресних реакцій із *Bacillus cereus*, *E. coli*, *Enterobacter cloacae subsp. Cloacae*, *Proteus vulgaris*, *Candida albicans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter jejuni* та *Enterococcus faecalis* не виявлено.

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

У тестах на антитіла IgG до *H. pylori* понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій до 10 000 імуноферментних одиниць (EIU) не спостерігався.

Клінічна чутливість

Клінічна чутливість тесту на антитіла IgG до *H. pylori* визначалася в Китаї шляхом тестування 440 зразків, узятих у пацієнтів із підтвердженим діагнозом інфікування *H. pylori* з підтвердженням позитивного результату за допомогою сечовинного дихального тесту.

Кількість зразків	Наявність реактивності	Чутливість	ДІ 95 %
440	427	97,05 %	95,46–98,63 %

Клінічна специфічність

Клінічна специфічність тесту на антитіла IgG до *H. pylori* визначалася в Китаї шляхом тестування 671 зразка, отриманого від здорових осіб із підтвердженням негативного результату за допомогою сечовинного дихального тесту.

Кількість зразків	Відсутність реактивності	Специфічність	ДІ 95 %
671	659	98,21 %	97,21–99,21 %

ПОСИЛАННЯ








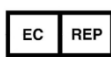






- Yamaoka, Y., & Graham, D. Y. *Helicobacter pylori*. Brenner's Encyclopedia of Genetics, 2013, 409-411.
- Dunn B E., Cohen H., Blaser M J. *Helicobacter pylori*. [J]. Clinical Microbiology Reviews, 1997, 10(4):720-741.
- Crespo A, Suh B. *Helicobacter pylori* infection: epidemiology, pathophysiology, and therapy. Arch Pharm Res. 2001;24(6):485-498.
- Pandya HB, Patel JS, Agravat HH, Singh NK. Non-Invasive Diagnosis of *Helicobacter pylori*: Evaluation of Two Enzyme Immunoassays, Testing Serum IgG and IgA Response in the Anand District of Central Gujarat, India. J Clin Diagn Res. 2014;8(6):DC12-DC15.
- Graham, David Y. *Campylobacter pylori* and Peptic Ulcer Disease [J]. Gastroenterology, 1989, 96(2):615-625.
- Blaser MJ. *Helicobacter pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J Infect Dis. 1990;161(4):626-633.
- Urita Y., Hike K., Torii N., et al. Comparison of Serum IgA and IgG Antibodies for Detecting *Helicobacter pylori* Infection [J]. Internal Medicine, 2004, 43(7):548-552.
- Granberg C., Mansikka A., Lehtonen O P., et al. Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection by using pyloriset EIA-G and EIA-A for detection of serum immunoglobulin G (IgG) and IgA antibodies. [J]. Journal of Clinical Microbiology, 1993, 31(6):1450-1453.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for 430 *H. pylori* IgG-IFU-uk-IVDD, V2.1, 2022-04

Інструкція із застосування

diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

12. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

■ ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		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
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джіньсіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



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

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року