

# НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ІgA ДО H. PYLORI МЕТОДОМ ІФА

## Anti-H. Pylori IgA (H. Pylori Ab IgA) Test System

Кат. №: 1625-300A

Дата випуску інструкції: 16-07-2019  
Версія: 5



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпасти.

### 1.0 ПРЕДСТАВЛЕННЯ

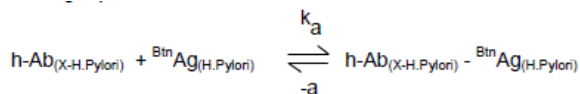
**Призначення:** кількісне визначення специфічних до H. Pylori антитіл типу IgG, IgA або IgM у сироватці або плазмі людини методом імуноферментного мікропланшетного аналізу, колориметричний.

### 2.0 ВСТУП (Див. оригінал інструкції).

### 3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

#### Метод послідовного ІФА (ТИП 1)

Реагенти, необхідні для послідовного аналізу ІФА, включають іммобілізований антиген, циркулююче аутоантитіло і специфічне антитіло, ферментно-пов'язане. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час тесту на поверхні лунки мікропланшета при взаємодії стрептавідину, нанесеного в лунку і додавання ззовні антигену біотинильованого H. Pylori. При змішуванні біотинильованого антигену і сироватки, що містить аутоантитіла, відбувається реакція між антигеном і антитілом з утворенням імунного комплексу. Взаємодія описується наступним рівнянням:



$B^{tn}Ag_{(H.PYLORI)}$  = Біотинильований антиген (постійна кількість)

$h-Ab_{(X-H.PYLORI)}$  = аутоантитіло людини (змінна кількість)

$Ab_{(X-H.PYLORI)} - B^{tn}Ag_{(H.PYLORI)}$  = імунний комплекс (змінна кількість)

$k_a$  = константа швидкості асоціації

$k_{-a}$  = константа швидкості дисоціації

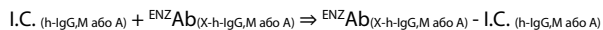
Одночасно комплекс осідає в лунці завдяки реакції високої спорідненості між стрептавідином і біотинильованим антигеном. Ця взаємодія показана нижче:

$h-Ab_{(X-H.PYLORI)} - B^{tn}Ag_{(H.PYLORI)} + \text{Стрептавідин}_{CW}$  – іммобілізований комплекс

Стрептавідин<sub>CW</sub> = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

Іммобілізований комплекс = сандвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Після інкубації лунки добре промивають, щоб відокремити нез'язані компоненти шляхом аспірації та/або декантації. Ферментно-пов'язані видиспецифічні антитіла (анти-h-IgG, M або A) потім додають в лунки. Ці кон'югати зв'язуються з утвореним імунним комплексом.



$I.C. (h-IgG,M \text{ або } A)$  = Іммобілізований імунний комплекс (змінна величина)

$ENZAb_{(X-h-IgG,M \text{ або } A)}$  = кон'югат фермент-антитіло (постійна величина)

$ENZAb_{(X-h-IgG,M \text{ або } A)} - I.C. (h-IgG,M \text{ або } A)$  = Ag-Ab комплекс (змінна величина)

Ферментний кон'югат анти-h-IgG, IgM або IgA, який зв'язується з імунним комплексом при другій інкубації, відділяється від матеріалу, який не зреагував, на стадії промивки. Активність ферменту в цій фракції прямо пропорційна концентрації антитіл в зразок. Використовуючи декілька різних референтних сироваток з відомою активністю антитіл, будується калібрувальна крива, з якої визначається активність невідомого антитіла.

## 4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

- Калібратори Анти-H. Pylori - 1 мл (ml)/флакон**  
5 флаконів референсного матеріалу для анти-H. Pylori з концентраціями 0 (A), 10 (B), 25 (C), 50 (D) і 100 (E) О/мл (U/ml)\* IgG, IgM або IgA типів. Зберігати при 2-8 °C. Містять консерванти.  
\*Референсне значення виробника.
- Біотиновий Реагент H. Pylori - 13 мл (ml)/флакон**  
Один (1) флакон біотинильованого інактивованого H. Pylori (IgG, IgM або IgA), стабілізованого в буферній матриці. Містить консервант. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Ферментний реагент анти-H. Pylori - 13 мл (ml)/флакон**  
Один (1) флакон кон'югату анти-людського IgG, IgM або IgA-пероксидаза хрону (HRP), стабілізованого в буферній матриці. Консервант був доданий. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Планшет, покритий Стрептавідином - 96 лунок**  
Один 96-лунковий мікропланшет, покритий Стрептавідином і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Розчинник сироватки - 20 мл (ml)/флакон**  
Один (1) флакон концентрату розчинника сироватки, який містить буферної солі і барвник. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).
- Концентрат розчину для промивання - 20 мл (ml)/флакон**  
Один флакон, що містить сурфактант в фосфатному сольовому буфері. Містить консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Субстрат А - 7 мл (ml)/флакон**  
Один флакон, що містить ТМБ в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Субстрат В - 7 мл (ml)/флакон**  
Один флакон, що містить перекис водню в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Стоп-розчин - 8 мл (ml)/флакон**  
Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl). Зберігати при 2-8 °C (°C).
- Інструкція**

**Зауваження 1:** Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

**Зауваження 2:** Уникати впливу тепла і світла. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C). Стабільність набору і компонентів вказана на етикетці.

**Зауваження 3:** Всі реагенти призначені для формату одного планшета.

### 4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

- Дозатор, здатний подавати об'єми 0.010, 0.025 та 0.050 мл (ml) (10, 25 і 50 мкл (µl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
- Диспенсер(и) для повторних подач об'ємом 0.100 мл (ml) (100 мкм) і 0.350 мл (ml) (350 мкл (µl)) з точністю, що перевищує 1.5%.
- Мікропланшетний вошер або пляшка під тиском (опційно).
- Мікропланшетний рідер з фільтрами 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
- Фільтрувальний папір для висушування мікролунок.
- Поліетиленова плівка або кришка для інкубування мікропланшетів.
- Вакуумний аспіратор для промивання (опційно).
- Таймер.
- Контрольні матеріали.

### 5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений для діагностики in vitro  
Не для внутрішнього або зовнішнього використання  
на людях або тваринах**

Використовувана для виготовлення компонентів набору людська сироватка протестована методами, схваленими FDA, в яких отримані негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВГС і поверхневого антигену гепатиту В. Однак, оскільки не існує методів, що дають повну гарантію відсутності інфекційних агентів, з реагентами слід поводитися з обережністю, як з потенційно небезпечним біоматеріалом, що рекомендується для будь-яких зразків крові згідно правил кваліфікованої лабораторної практики. Рекомендації дивіться в національних посібниках з біобезпеки або, наприклад, в «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 2nd Edition, 1988, NHS.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна проводитися у відповідності з місцевими нормативно-законодавчими вимогами.

## 6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками мають бути кров, сироватка або плазма, дотримуватися звичайних застережних заходів при заборі зразків крові методом венепункції. Для порівняння нормальних значень повинна бути отримана ранкова сироватка (натщесерце). Кров слід збирати у звичайну пробірку для венепункції без додатків або антикоагулянтів (для сироватки) або вакуумну пробірку, що містить EDTA або гепарин. Дайте крові згуститися для зразків сироватки. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку або плазму від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/добу), не слід брати зразки принаймні до 8 годин після останнього введення біотину, бажано на ніч для забезпечення зразка натщесерце.

Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 5 днів. Якщо зразки не можуть бути проаналізовані за цей час, вони можуть бути заморожені до -20 °C (°C) на період до 30 днів. Уникайте повторних циклів заморожування/розморожування. Для аналізу в дублях вимагається 0.100 мл (ml) (IgM та IgA) або 0.050 мл (ml) (IgG) розведеного зразка.

## 7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна проводити аналіз контролю на нормальному, прикордонному та підвищеному рівнях для моніторингу результатів аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі та визначати значення в кожній проведеній процедурі випробування. Слід вести діаграми контролю якості, щоб стежити за показниками реагентів, що постачаються. Для встановлення тенденцій слід застосовувати відповідні статистичні методи. Індивідуальна лабораторія повинна встановити допустимі межі ефективності аналізу. Крім того, максимальна абсорбція повинна відповідати минулому досвіду. Значне відхилення від встановлених показників може свідчити про непомітну зміну експериментальних умов або погіршення стану реагентів. Свіжі реактиви слід використовувати для визначення причини змін.

## 8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

### 1. Розчинник сироватки

Розвести розчинник сироватки до 200 мл (ml) в підходящому контейнері дистильованою або деіонізованою водою. Зберігати при температурі 2-8 °C (°C).

### 2. Промивний буфер

Розбавте концентрат розчину для промивання до 1000 мл (ml) дистильованою або деіонізованою водою. Зберігайте при кімнатній температурі (2-30 °C (°C)) до 60 днів.

**3. Розчин Робочого Субстрату** Стабільний протягом одного року. Змішайте Субстрати, виливши вміст бурштинового флакона з Субстратом А у прозорий флакон з Субстратом В. Закрийте прозорий флакон жовтою кришкою для легкої ідентифікації. Перемішайте суміш і підпишіть відповідно. Розчин зберігається при 2-8 °C (°C).

### 4. Розведення Зразка Пацієнта (1/100)

Додайте 0.010 мл (ml) (10 мкл (µl)) кожного зразка пацієнта до 1 мл (ml) розчинника сироватки. Накрийте кришкою і змішайте на вортексі або ретельно перемішайте перевертанням. Зберігайте при температурі 2-8 °C (°C) до сорока восьми (48) годин.

**Зауваження 1:** Не використовуйте робочий субстрат, якщо він придбав блакитне забарвлення.

**Зауваження 2:** Не використовувати забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

## 9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти, стандарти і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

**\*\*Процедуру випробування повинен проводити кваліфікований фахівець або підготовлений лаборант\*\***

- Відформатуйте лунки мікропланшетів для кожного референсного сироваткового калібратора, контролю та зразка пацієнта для аналізу у двох примірниках. Поверніть невикористані смужки назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
- Внесіть 0.025 мл (ml) (25 мкл (µl)) відповідного референсного сироваткового калібратора, контролю та зразка пацієнта у відповідні лунки для визначення IgG. Для IgM або IgA піпетуйте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) відповідного сироваткового калібратора, контролю та розведеного зразка пацієнта у відповідні лунки.
- Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Розчину Біотинового Реагенту Н. Pylori.

- Струшуйте мікропланшет обережно протягом 20-30 секунд для перемішування та накрийте його.
- Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
- Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
- Додайте 350 мкл (µl) промивного буфера (див. розділ «Приготування реагентів») і видаліть його. Повторіть процедуру ще два рази (загальна кількість циклів промивки - 3). Для цієї процедури краще використовувати автоматичний або ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповнити кожну лунку до верху (уникайте повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 2 рази.
- Додайте по 100 мкл (µl) Ферментного реагенту Н. Pylori у кожну лунку. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

### НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ ФЕРМЕНТУ

- Накрийте і інкубуйте протягом 30 хвилин при кімнатній температурі.
- Повторіть кроки (6 & 7), як описано вище.
- Додайте по 100 мкл (µl) Робочого розчину субстрату в кожну лунку (див. «Приготування реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.

### НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ

- Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
- Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожну лунку 50 мкл (µl) стоп-розчину і перемішайте протягом 15-20 секунд. Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
- Виміряйте величини поглинання вмісту лунок на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 30 хвилин після додавання стоп-розчину.

**Примітка:** Для повторного аналізу зразків з концентрацією більше 100 О/мл (U/ml) розбавити зразок додатково 1:5 або 1:10 за допомогою оригінального матеріалу для розведення. Помножте на коефіцієнт розбавлення для отримання концентрації зразка.

## 10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації анти-Н. Pylori в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

- Запишіть поглинання, отримане з роздруківки зчитувача мікропланшетів, як зазначено в Прикладі 1.
- Для побудови калібрувальної кривої на лінійному графічному папері використовуйте кожну з двох оптичних густин для кожного стандарту залежно від концентрації Н. Pylori в О/мл (U/ml) (не розраховуйте середнього значення до побудови).
- Проведіть оптимальну калібрувальну криву.
- Щоб визначити рівень активності анти-Н. Pylori для невідомого, знайдіть середнє поглинання дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитуйте концентрацію (в О/мл (U/ml)) від горизонтальної осі графіка (дублікати невідомого можуть бути усереднені, як зазначено). У наступному прикладі середня абсорбція 1.603 перетинає криву реакції на дозу при концентрації 64.0 О/мл (U/ml) анти-Н. Pylori (див. Малюнок 1).\*

**Примітка:** Для аналізу даних може використовуватися комп'ютерне програмне забезпечення, розроблене для аналізу ІФА. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати перевірку програмного забезпечення.

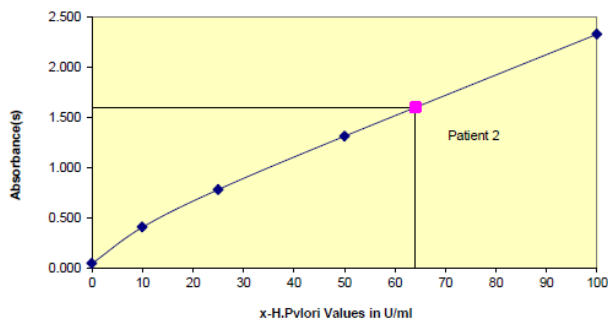
### Приклад 1

Зразок	Лунка	Абсорбція (А)	Середнє абсорбції (В)	Концентрація О/мл (U/ml)
Калібратор А	A1	0.042	0.044	0
	B1	0.046		
Калібратор В	C1	0.424	0.406	10
	D1	0.388		
Калібратор С	E1	0.810	0.791	25
	F1	0.772		
Калібратор D	G1	1.351	1.312	50
	H1	1.273		
Калібратор E	A2	2.377	2.328	100
	B2	2.279		

Пацієнт 1	C2	0.163	0.172	5.2
	D2	0.182		
Пацієнт 2	A3	1.534	1.603	64.0
	B3	1.671		

\*Дані, наведені в Прикладі 1 та на Малюнку 1, тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися для побудови стандартної кривої.

Малюнок 1



Absorbance(s) - Абсорбція(ї)  
 x-Н. Pylori Values in U/ml - Значення H. Pylori в O/мл  
 Patient 2 - Пацієнт 2

### 11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

1. Максимальна ОЩ (калібратора 100 O/мл (U/ml)) повинна бути  $\geq 1.3$ .
2. Чотири з шести контролів якості повинні укладатися у встановлені інтервали.

### 12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Паспорт безпеки та форма аналізу ризику для цього продукту доступні на замовлення від Monobind Inc.

#### 12.1. Якість роботи набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній луночці.
2. Піпетування зразків не повинно перевищувати 10 хвилин.
3. Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
5. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
6. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
7. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
8. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
9. Дуже висока концентрація анти-Н. Pylori в зразках пацієнтів може забруднити зразки відразу ж після цих екстремальних рівнів. Погані дублі вказують на перехресне забруднення. Повторіть аналіз будь-якого зразка, який має ОЩ більше 3.0 одиниць.
10. Зразки пацієнтів з концентрацією вище 100 O/мл (U/ml) можуть бути розведені (1/5 або 1/10) більше, ніж початкове 1/100 розведення сироватки з використанням розчинника. Концентрація зразка отримується шляхом множення результату на коефіцієнт розведення.
11. Мікробіологічно забруднені зразки не повинні використовуватися.
12. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
13. Дотримуватись всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
14. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.

15. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЄС IV маркованих IVD - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна надіслати запит електронною поштою з [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

### 12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні бути виконані кваліфікованим або навченим професіоналом.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Реагенти для процедур з використанням AccuBind® ІФА були розроблені для максимального усунення перешкод; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів тесту. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемою для всіх видів імунологічних досліджень. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням пацієнта, історією і всіма іншими клінічними даними.
4. **Monobind не несе відповідальності** за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
5. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
6. Клінічні результати слід використовувати для оцінки можливої наявності шлунково-кишкового захворювання. Однак клінічні висновки повинні базуватися не лише на цьому тесті, а як доповнення до клінічних проявів пацієнта та інших відповідних тестів, таких як гістологія, уреазна та культура. Позитивний результат не свідчить про захворювання шлунково-кишкового тракту і не розрізняє колонізацію та інфекцію H. Pylori. Подібним чином негативний результат не усуває відсутність інфекції H. Pylori, а дуже низький титр антитіл, який може бути пов'язаний з ранніми стадіями колонізації.

### 13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Було проведено дослідження очевидно здорового населення (n=118) та пацієнтів, які страждають на шлункові аномалії (n=154), щоб визначити очікувані значення Тестової системи Anti-H. Pylori AccuBind® ІФА. На основі даних було встановлено такі точки cut-off.

#### Наявність антитіл до H. Pylori підтверджено

	(КОНЦЕНТРАЦІЯ)
IgG	> 20 O/мл (U/ml)
IgA	> 20 O/мл (U/ml)
IgM	> 40 O/мл (U/ml)

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які можна очікувати за певним методом для сукупності «нормальних» осіб, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, сукупності перевірених і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, до тих пір, поки аналітики не зможуть визначити внутрішній діапазон, використовуючи метод із популяцією, корінною для району, в якому знаходиться лабораторія.

### 14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

#### 14.1 Точність

Точність Тестової системи Anti-H. Pylori AccuBind® ІФА всередині серії і між серіями визначалася в аналізі пулів сироваток двох різних рівнів. Кількість (N), середнє значення (x), стандартне відхилення (σ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для цих сироваток наведені в таблицях нижче.

#### 14.1.1 Точність Анти-Н. Pylori - IgG

ТАБЛИЦЯ 2  
Точність в аналізі (O/мл (U/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Негативний	20	5.5	0.31	5.6
Позитивний	20	43.2	1.85	4.3

**ТАБЛИЦЯ 3\***  
Точність між аналізами (О/мл (U/ml))

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Негативний	10	5.8	0.40	6.9
Позитивний	10	42.1	2.10	5.0

\*Вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях.

#### 14.1.2 Точність Анти-Н. Pylori - IgM

**ТАБЛИЦЯ 4**  
Точність в аналізі (О/мл (U/ml))

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Негативний	20	3.1	0.23	7.4
Позитивний	20	39.8	1.65	4.1

**ТАБЛИЦЯ 5\***  
Точність між аналізами (О/мл (U/ml))

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Негативний	10	3.8	0.34	8.9
Позитивний	10	37.1	2.80	7.5

\*Вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях.

#### 14.1.3 Точність Анти-Н. Pylori - IgA

**ТАБЛИЦЯ 6**  
Точність в аналізі (О/мл (U/ml))

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Негативний	20	2.8	0.22	8.5
Позитивний	20	25.5	1.35	5.3

**ТАБЛИЦЯ 7\***  
Точність між аналізами (О/мл (U/ml))

Зразок	N	x	$\sigma$	C.V., %
Негативний	10	2.5	0.20	8.0
Позитивний	10	25.1	1.90	7.6

\*Вимірювання проводились в 10 експериментах в дублях.

#### 14.2 Чутливість

Чутливість (межа виявлення) оцінювалась визначенням варіабельності калібратора «0» О/мл (U/ml) і за допомогою  $2\sigma$  (95% точності) для розрахунку мінімальної дози:

Тест-система IgG AccuBind™ ІФА має чутливість 0.1424 О/мл (U/ml).

Тест-система IgM AccuBind™ ІФА має чутливість 0.065 О/мл (U/ml).

Тест-система IgA AccuBind™ ІФА має чутливість 0.304 О/мл (U/ml).

#### 14.3 Достовірність

Метод ІФА Anti-Н. Pylori AccuBind® порівнювали з референсним методом ІФА. Були досліджені біологічні зразки з різною концентрацією.



MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

#### ВИРОБНИК

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

