

CITO TEST H. Pylori Ag
Тест-система для виявлення антигенів H. Pylori
ТУ У 20.5-32208905-005:2012

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-система для виявлення H. pylori є однокроковим імунохроматографічним аналізом для якісного виявлення антигенів H. pylori у зразках фекалій.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Helicobacter pylori (H. pylori) – це спіралеподібна бактерія, яка знаходиться в слизовій оболонці шлунку і спричиняє появу більш ніж 90% випадків виразкової хвороби дванадцятипалої кишки та 80% випадків виразкової хвороби шлунку. Важливість виявлення H. pylori значно збільшилась, відколи була підтверджена кореляція між наявністю збудника та підтвердженнями захворюваннями шлунка та дванадцятипалої кишки, такими, як гастрит, пептична виразка, рак шлунку.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест
- Пробірка для фекалій з розчинником
- Інструкція

Можуть бути надані (залежно від типу комплектації)

- Одноразові рукавички
- Ємкість для забору зразку

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест-система CITO TEST H. Pylori Ag працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. Під час тестування зразок біологічного матеріалу мігрує по капілярам мембрани за принципом хроматографії. На нітроцелюлозну мембрану в зоні тестової лінії заздалегідь нанесені мишачі моноклональні антитіла до H. pylori, а в зоні контрольної лінії – кролячі поліклональні антитіла до специфічного білку. На абсорбуючій прокладці для зразку розпилені мічений тестовий розчин (кон'югат мишачих моноклональних антитіл до H. pylori з червоними латексними мікросферами) та мічений контрольний розчин (кон'югат специфічного зв'язуючого білку з зеленими латексними мікросферами), які утворюють забарвлені кон'юговані комплекси.

У місці внесення зразку на тест-смужку маркер інфекційного агенту реагує із забарвленим кон'югатом – мишачими моноклональними антитілами до H. pylori, міченими червоними латексними мікросферами. Утворений імунний комплекс просувається вздовж мембрани і вступає в реакцію з іммобілізованими мишачими моноклональними антитілами, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани, в результаті чого утворюється тестова лінія червоного кольору. Суміш продовжує просуватися вздовж мембрани до іммобілізованих кролячих поліклональних антитіл, розміщених на контрольній ділянці тесту, і вступає в реакцію з ними в результаті чого утворюється лінія зеленого кольору. Наявність цієї зеленої лінії служить підтвердженням достатньої кількості використаного зразку, заповнення капілярів мембрани, а також є внутрішнім контролем якості для реагентів. При відсутності маркера захворювання у зразку клінічного матеріалу кон'югат зв'язується тільки з антитілами на контрольній ділянці, утворюючи лише одну контрольну лінію зеленого кольору.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Лише для професійної in vitro діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
- Не використовувати тест у випадку пошкодження упаковки.
- Не використовувати тест у випадку, якщо упаковка пошкоджена.
- Усі зразки можуть вважатися потенційно небезпечними і поводитися з ними слід, як з інфекційним матеріалом.
- Після тестування тест слід знищити в контейнері для біологічно небезпечних матеріалів.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

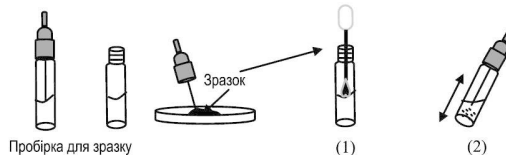
Забір зразків

Матеріалом для дослідження є фекалії людини з підозрою на хелікобактерну інфекцію. Забір зразків слід проводити в чисту ємкість, після чого відразу провести дослідження. Зразки можуть зберігатися в холодильнику (2-8°C) протягом 1-2 днів. Для тривалого зберігання (до 1 року) зразки повинні зберігатися при температурі –20°C. В даному випадку

перед тестуванням зразки повинні бути розморожені і доведені до кімнатної температури.

Приготування зразку

1. Зніміть з пробірки для зразку кришечку та, використовуючи паличку, візьміть достатню кількість зразку (приблизно 125 мг) з чотирьох різних ділянок. Якщо зразок фекалій рідкий, за допомогою піпетки візьміть 125 мкл зразку. Додайте зразок у пробірку (1).
2. Закрийте пробірку з розчинником та зразком. Струсіть пробірку для того, щоб отримати однорідну суспензію (2).



Процедура тестування

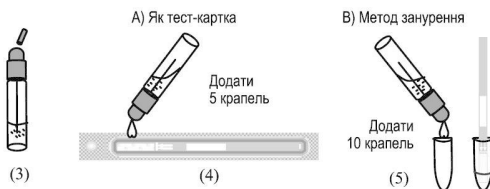
Доведіть тест і зразки фекалій до температури 15-30°C перед тестуванням. Не відкривайте упаковку, доки Ви не готові до проведення аналізу. Існує два можливих варіанти виконання тесту:

А) Використання тесту як тест-картки:

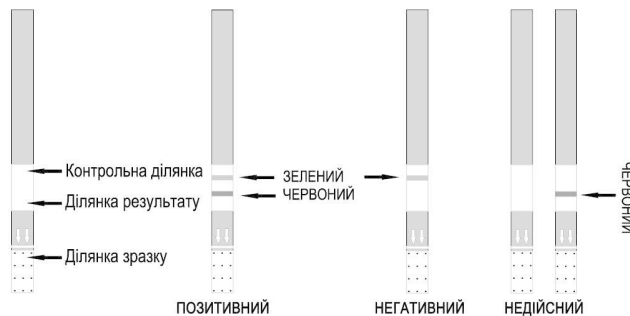
1. Тримайтеся за незапааний бік тесту, відкрийте його, знімаючи верхній шар фольги. Не виймайте тест із блистерної упаковки і використовуйте як можна швидше.
2. Струсіть пробірку із зразком фекалій для того, щоб отримати однорідну суспензію. Відламайте кінець кришечки пробірки (3).
3. Покладіть один тест горизонтально. Внесіть 5 крапель чи 150 мкл отриманого зразку на білу ділянку тесту (4). Використовуйте окрему пробірку та тест-систему для кожного зразку фекалій. Облік результату тестування проведіть на 10 хвилині.

В) Використання тесту методом занурення у зразок:

1. Тримайтеся за незапааний бік тесту, відкрийте його, знімаючи верхній шар фольги.
2. Струсіть пробірку зі зразком для того, щоб отримати однорідну суспензію. Відламайте кінець кришечки пробірки (3).
3. Внесіть 10 крапель отриманого зразку в пробірку для тестування (5). Тримайте тест вертикально, занурте його білим кінцем в зразок, не перевищуючи межу занурення, вказану на тесті стрілками. Дістаньте тест-смужку та покладіть на горизонтальну поверхню. Облік результату тестування проведіть на 10 хвилині.



ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ



Негативний результат: лише одна контрольна лінія зеленого кольору з'явиться на білій центральній ділянці тесту (контрольна ділянка).

Позитивний результат: в доповнення до зеленої контрольної лінії також з'явиться чітка червона тестова лінія на білій центральній ділянці тесту (ділянка результату).

Недійсний результат: відсутність зеленої контрольної лінії незалежно від появи чи відсутності червоної тестової лінії. Недостатня кількість зразку, неправильна техніка виконання тестування чи псування реагентів є вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте техніку виконання та повторіть процедуру тестування з новим тестом.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати тест запакованим у блистер при температурі 2-30°C. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, вказаного на кожному блистері. Тест повинен знаходитися в закритому пакеті до моменту використання. Не заморожувати. Термін придатності 24 місяці.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест має внутрішній контрольний пристрій. Зелена контрольна лінія, яка з'являється на контрольній ділянці тесту, є тим самим внутрішнім контрольним пристроєм. Вона підтверджує достатню кількість використаного зразку і правильну техніку виконання тестування.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Чутливість та специфічність CITO TEST H. Pylori Ag визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять чутливість >94%, специфічність >99%.

Точність

Внутрішньосерійна точність була визначена на зразках фекалій стандарту підприємства в 3 повторях. Всі зразки клінічного матеріалу, що містили антигени H. pylori, визначені тест-системами у всіх повторях як позитивні.

Міжсерійна точність була визначена 3 незалежними дослідженнями на зразках фекалій стандарту підприємства. Всі зразки, що містили антигени H. pylori, визначені тест-системами як позитивні.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест повинен бути виконаний протягом 2 годин після відкриття запаяної упаковки.
2. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.
3. Тест-система придатна лише для тестування зразків, отриманих від людини. Точність отриманих результатів залежить від якості приготування зразка клінічного матеріалу.
4. Негативний результат не є остаточним, оскільки можливо, що концентрація антигенів H. pylori в зразку може бути менша, ніж межа виявлення. Якщо симптоми тривають, рекомендується проведення більш достовірних методів діагностики хелікобактерної інфекції.
5. За допомогою даного тесту можна встановити попередній діагноз інфекції, спричиненої H. pylori. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після всіх клінічних та лабораторних досліджень.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Тільки для діагностики in vitro		Свідоцтво про державну реєстрацію в Україні № 12176/2012 від 07.11.2014
	Зберігати при температурі 2-30°C		Адреса виробничих потужностей: ТОВ "ФАРМАСКО" 04080, Україна, м. Київ, вул. Корабельна, 6
	Не використовувати двічі		Код партії
	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією		Містить достатньо для (n-) випробувань
	Національний знак відповідності		Використати до

Місцезнаходження юридичної особи ТОВ "ФАРМАСКО":
 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, буд. 11-А, оф. 54., тел./факс: +38 (044) 537-08-04,
www.pharmasco.com, e-mail: contact@pharmasco.com.