



CAT. NO. ITP10002

01.05.03.362- 161202

Rapid Anti H.Pylori Test

(Цельная Кровь/Сыворотка/Плазма)

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Перед использованием необходимо внимательно прочитать этот вкладыш на упаковке. Необходимо тщательно следовать инструкциям по вставке упаковки. Достоверность результатов анализа не может быть гарантирована, если имеются какие-либо отклонения от инструкций, приведенных в данном вкладыше к упаковке.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест "ADVANCED QUALITY" Rapid Anti-H.Pylori представляет собой ускоренный иммунохроматографический анализ с использованием коллоидного золота для качественного выявления антител к H.pylori в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Этот тест является скрининговым тестом, и все положительные результаты должны быть подтверждены с помощью альтернативного теста, такого как вестерн-блоттинг. Этот тест является экспресс-тестом, помогающим в диагностике инфекции и связанных симптомов; он предоставляет только предварительные результаты анализа, но не является критическим критерием диагноза, поэтому полученные результаты должны быть проанализированы в связи с другой клинической информацией, например клиническими симптомами или альтернативным тестированием для принятия окончательного решения. Тест предназначен только для использования медицинскими работниками.

SUMMARY

Тест ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-H.Pylori - это простой визуальный качественный тест, который обнаруживает антитела в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест основан на иммунохроматографии и может дать результат в течение 20 минут.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Анализ начинается с того, что образец наносит на лунку для образца и немедленно добавляют предусмотренный разбавитель образца. Конъюгат мышиного античеловеческого коллоидного золота IgG, внедренный в пробоотборник, реагирует с антителом к H. pylori, присутствующим в образце цельной крови, сыворотки или плазмы человека, образуя комплекс конъюгат-антитело к H.pylori. Когда смеси дают возможность перемещаться по тест-полоске, комплекс конъюгат - антитело к H.pylori захватывается антигенами H.pylori, иммобилизованными на мембране, образуя окрашенную тест-полосу в тестируемой области. Отрицательный образец не дает тестовой линии из-за отсутствия комплекса конъюгат коллоидного золота-антитело к H.pylori. Антигены, используемые в тесте, представляют собой рекомбинантные белки, соответствующие высокоиммунореактивным участкам H.pylori. Цветная контрольная полоса в контрольной области появляется в конце процедуры тестирования независимо от результата теста. Эта контрольная полоса является результатом связывания конъюгата коллоидного золота с козым анти- мышиным IgG, иммобилизованным на мембране. Управляющая строка указывает на то, что конъюгат коллоидного золота является функциональным. Отсутствие контрольной полосы указывает на то, что тест недействителен.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

ДЛЯ ТЕСТ-КАРТ

Тест-карта индивидуально упакованная в фольгу с осушителем
Разбавитель образца
Пластиковая пипетка
Упаковочная вставка

ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК

Тест-полоска индивидуально упакована в фольгу с осушителем
Разбавитель образца
Пластиковая пипетка
Упаковочная вставка

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Таймер или секундомер
Устройство для сбора крови
Контейнер для утилизации биологически опасных отходов
Одноразовые перчатки
Положительный и отрицательный контроль

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности набора составляет 24 месяца с даты изготовления. Храните неиспользованные комплекты в 2°C-30°C. При хранении в холодильнике убедитесь, что запечатанный пакет нагрелся до комнатной температуры (1°C-30°C), прежде чем открывать его для тестирования. Растворитель для образца следует использовать в течение 8 недель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативным методом.
2. Относитесь ко всем образцам как к потенциально инфекционным. При работе с образцами надевайте перчатки и защитную одежду.
3. Устройства, используемые для тестирования, должны быть подвергнуты автоклавированию перед утилизацией.
4. НЕ используйте материалы набора после истечения срока их годности.
5. НЕ меняйте реагенты из одной партии набора в другую.
6. НЕ используйте повторно тестовые карты или какие-либо одноразовые принадлежности.
7. НЕ используйте тестовый реагент, если пакет из фольги поврежден или порван.

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ С ПАЛЬЦА

1. Используя антисептический проспиртованный тампон, очистите палец тестируемого человека. Дайте пальцу полностью высохнуть или вытрите насухо стерильным марлевым тампоном. Используя стерильный ланцет, проколите кожу чуть ниже центра подушечки пальца. Держите палец опущенным вниз. Слегка надавите на место прокола. Не сдавливайте палец для получения крови. Вытрите эту первую каплю крови стерильным марлевым тампоном. Позвольте образоваться новой капле крови.
2. Возьмите неиспользованную пластиковую капельницу для сбора образцов, чтобы собрать каплю крови.

ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ ИЗ ВЕНЫ

1. Используя стандартную процедуру венозной флеботомии, возьмите образец цельной крови с помощью пробирки, содержащей любой из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин или цитрат натрия. Другие антикоагулянты не были протестированы и могут дать неверный результат. Если образцы не были протестированы во время сбора, цельная кровь может храниться при температуре 2°C-8°C в течение 3 дней. Перед тестированием осторожно перемешайте пробирку с кровью, перевернув ее несколько раз, чтобы получить однородный образец.
2. Возьмите неиспользованную пластиковую капельницу для сбора образцов, чтобы собрать каплю крови.

СЫВОРОТКА ИЛИ ПЛАЗМА

1. СЫВОРОТКА

Используйте стандартную процедуру венозной флеботомии, чтобы собрать образец цельной крови с помощью пробирки, НЕ содержащей ни одного из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин или цитрат натрия. Оставьте для отстаивания на 30 минут для свертывания крови, а затем центрифугируйте кровь, чтобы получить образец сыворотки

2. ПЛАЗМА

Используйте стандартную процедуру венозной флеботомии, чтобы собрать образец цельной крови с помощью пробирки, содержащей любой из следующих антикоагулянтов: ЭДТ А, гепарин или цитрат натрия, а затем отфильтруйте кровь, чтобы получить образец плазмы.

Примечание:

1 Если образцы сыворотки или плазмы не тестируются немедленно, их следует хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C • В течение срока хранения более 7 дней, рекомендуется замораживание. Перед тестированием их следует довести до комнатной температуры.

2 Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут дать противоречивый результат теста. Такие образцы должны быть очищены перед испытанием.

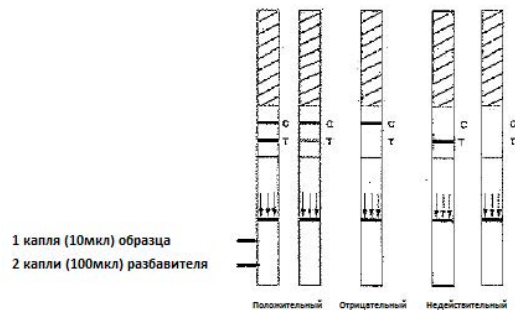
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Не открывайте пакет до тех пор, пока вы не будете готовы провести тест, а одноразовый тест рекомендуется использовать при низкой влажности окружающей среды (относительная влажность <70%) в течение 1 часа.

1. Доведите все реагенты и образцы до комнатной температуры.
2. Достаньте тесты из пакета из фольги и выложите на чистую сухую поверхность.
3. Определите тест для каждого образца или контроля.

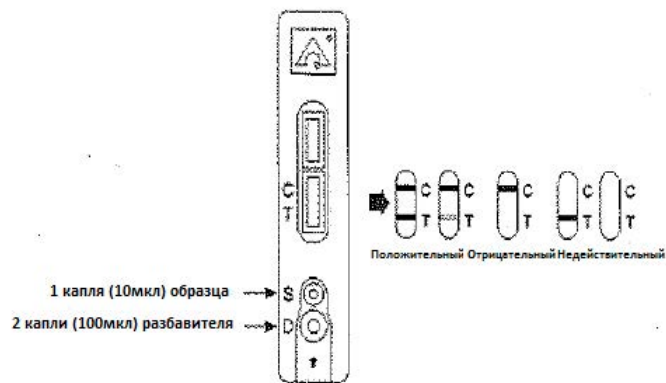
ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК

1. Нанесите 1 каплю (10мкл) цельной крови, сыворотки или плазмы на верхний край пробоотборника тест-полоски, используя пластиковую капельницу, предусмотренную на рисунке.
2. Добавьте 2 капли (100мкл) разбавителя образца к нижнему краю образца d после добавления образца.
3. Интерпретируйте результаты теста через 15-20 минут.



ДЛЯ ТЕСТ -КАРТ

1. Налейте 1 каплю (10 мкл) цельной крови, сыворотки или плазмы в лунку для образца ("S" лунка) с помощью пластиковой капельницы, в соответствии указаниям с рисунка.
2. Добавьте 2 капли (100 мкл) разбавителя образца в лунку для разбавителя ("D" лунка) сразу после добавления образца.
3. Интерпретируйте результаты теста через 15 ~ 20 минут.



Внимание: Используйте чистую пипетку или наконечник для каждого образца, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Рекомендуется проводить известный положительный контроль и отрицательный контроль в каждом исполнении, чтобы гарантировать правильность процедуры анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Для получения достоверного результата теста необходимо нанести достаточное количество разбавителя образца. Если миграция (смачивание мембраны) не наблюдается в тестовом окне через одну минуту, добавьте еще одну каплю разбавителя в лунку для образца.
2. Положительный результат может быть интерпретирован на ранней стадии, однако засчитывайте любой отрицательный результат после 15 минут, чтобы убедиться, что образец отрицательный, а не содержит низкую концентрацию антител к *H. pylori*.

Не интерпретируйте результат по истечению 20 минут.

1. Положительные результаты могут появиться уже через 1 минуту для образца с высоким уровнем антител к *H. pylori*.
2. Ни один тест не дает абсолютной гарантии того, что образец не содержит низких уровней антител к *H. pylori*, таких как те, которые присутствуют на очень ранней стадии инфекции. Отрицательный результат не исключает возможности воздействия или заражения *Helicobacter pylori*.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Положительный: на мембране появляются как пурпурно-красная тестовая полоса, так и пурпурно-красная контрольная полоса.

2. Отрицательный: на мембране появляется только пурпурно-красная контрольная полоса. Отсутствие тестовой полосы указывает на отрицательный результат.
3. Недействительный: В контрольной области всегда должна быть пурпурно-красная контрольная полоса, независимо от результата теста. Если контрольная полоса не видна, тест считается недействительным. Повторите тест, используя новое тестовое устройство.

Примечание: Нормально иметь слегка освещенную контрольную полосу сочень сильными положительными образцами, если она отчетливо видна.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность и специфичность

Точность экспресс-теста ADVANCED QUALITY™ на *H. pylori* была оценена в сравнении с результатами широко признанных тестов ELISA. Из 1148 образцов, Результаты 1093 тестов совпали с результатами ИФА, в то время как 55 образцов дали разные результаты.

Метод	"ADVANCED QUALITY" Rapid Anti- <i>H. pylori</i> Test		Общий
	(+)	(-)	
EIA	(+)	20	391
	(-)	722	757
Общий	406	742	1148

Результаты сравнительного исследования показали относительную чувствительность 94,88% (371/391), относительную специфичность 95,38% (722/757) и полное совпадение 95,21 % [(371+722)/1148].

Результаты показывают, что результаты экспресс-теста ADVANCED QUALITY™ на Анти-*H. pylori* для тестирования клинических образцов в целом соответствуют результатам эталонного набора ИФА, и его можно применять в качестве первичного скринингового теста.

2. Потенциальные помехи.

Производительность на потенциально мешающих образцах

Потенциально мешающие образцы	ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti- <i>H. pylori</i> Test		
	Отриц-е	Пол-е	Общие
serums of Anti-HAV- IgM positive	6	0	6
serums of Anti - HAV- IgG positive	2	0	2
serums of Anti - HCV positive	4	0	4
serums of Anti - HEV- IgM positive	8	0	8
serums of Anti-TP positive	4	0	4
serums of RF (rheumatoid factors) positive	5	0	5
serums of SLE (Systemic lupus Erythematosus) positive	4	0	4
Total	33	0	33

Результаты показали, что специфичность по возможно мешающим образцам составляет 100%.

LIMITATIONS

1. В этом тесте можно использовать только образцы, которые не подверглись гемолизу и обладают хорошей текучестью.
2. Лучше всего использовать свежие образцы, но охлажденные и замороженные образцы также можно использовать после

размораживания и доведения до комнатной температуры. Однако для цельной крови замороженные образцы использовать нельзя.

3. Не перемешивайте образец. Вставьте пипетку чуть ниже поверхности образца, чтобы собрать образец.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Taylor, D.N., Blaser, M. J. (1991) The epidemiology of *Helicobacter pylori* infection. *Epidemiol Rev* 13 : 42-59.
2. Marshall, B. J., McGeachie D. B., Rogers, P.A.R. and Glancy, R.G. (1985) Pyloric *Campylobacter* infection and gastroduodenal disease. *Med J (Australia)* 149 : 439-444.
3. Blaser, M.J. (1996) The bacteria behind ulcers. *Sci Amer* 274 : 104-107.
4. Parsonnet, J., Friedman, G. D., Daniel, M.S., et al. (1991) *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. *New Engl J Med* 325 : 1127-1131.
5. Williams, M.P. and Pounder, R.E. (1999) *Helicobacter pylori*: from the benign to the malignant. *Am J Gastroenterol* 94 : 11-16.

• Intec PRODUCTS, INC

332 Xinguang Road, Xinyang Ind.Area,
Haicang, Xinhai, China 361022, P.R. China
Tel: +86 592 6807188
Email: intec_products@asiatec.com
www.intecasi.com