

REF GS110501C01, GS110501C02, GS110501C05, GS110501C07
GS110501C10, GS110501C20, GS110501C25, GS110501C40

Швидкий тест для якісного виявлення антитіл (IgM, IgG та IgA) до *Helicobacter pylori* (H. pylori) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на антитіла до *Helicobacter pylori* - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антитіл (IgM, IgG та IgA) до *Helicobacter pylori* (H. pylori) у зразках цільної крові, сироватки або плазми крові людини. Він призначений для використання медичними фахівцями як скринінговий тест для діагностики інфекції H. pylori. Тест надає попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичних працівників.

【РЕЗЮМЕ】

Helicobacter pylori (H. pylori) - це невелика бактерія, що має форму спіралі, яка живе на поверхні шлунка та дванадцятипалої кишки. Вона бере участь в етіології багатьох захворювань шлунково-кишкового тракту, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та шлунка, невиразкову диспепсію, гострий та хронічний гастрит.^{1,2} Для діагностики інфекції H. pylori у пацієнтів із симптомами шлунково-кишкових захворювань застосовують як інвазивні, так і неінвазивні методи дослідження. До дорогих інвазивних методів діагностики, що вимагають взяття матеріалу, належать біопсія шлунка або дванадцятипалої кишки з подальшим тестуванням на уреазу (припущення), посів та/або гістологічне дослідження.³ До неінвазивних методів належать дихальний тест на вміст сечовини, який вимагає дорогого лабораторного обладнання та помірного опромінення, а також серологічні методи.^{4,5} В осіб, інфікованих H. pylori, виробляються антитіла, які тісно корелюють з гістологічно підтвердженою інфекцією H. pylori.^{6,7,8}

Швидкий тест PROFICHECK™ на антитіла до H. pylori використовує специфічні антигени H. pylori для якісного виявлення антитіл до H. pylori (IgM, IgG та IgA) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тест можна проводити без використання складного лабораторного обладнання, а результати можна отримати протягом 20 хвилин.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на анти-H. Pylori - це імунохроматографічний аналіз, що базується на принципі сендвіч-методу з двома антигенами. Мембрана попередньо покрита специфічними антигенами H. pylori в області тестової лінії. Під час тестування зразок вступає в реакцію з кон'югатом антигенів H. pylori та колоїдного золота з утворенням комплексу антиген-антитіло-золото. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил, реагуючи зі специфічними антигенами H. pylori, іммобілізованими в мембрані, і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність - на негативний результат. Внутрішній контроль якості включено в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (С), яка вказує на те, що тест функціонує, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є тестова лінія, чи її немає. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється впродовж часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Розчинник для зразка (флакони)
- Піпетка
- Інструкція з використання

【ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ】

- Ланцет для забору крові
 - Спиртова серветка
- 【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ】**
Таймер, ємність для забору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Перед виконанням тесту всі користувачі повинні прочитати інструкцію.
4. Тест призначений лише для виявлення антитіл до H. pylori (IgM, IgG та IgA), а не будь-яких інших вірусів чи патогенів.

5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті до використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків.
13. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з вени або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур.

Плазма/сироватка

1. Заберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
 2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки і обережно перенесіть плазму в нову промарковану пробірку.
 3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.
- Тестуйте зразки якомога швидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C. Уникайте багатократних циклів заморожування-розморожування (максимум 3 рази). Перед тестуванням необхідно повільно довести заморожені зразки до кімнатної температури і обережно їх перемішати. Зразки, що містять видимі тверді включення, перед тестуванням слід відцентрифугувати. Не використовуйте зразки, що демонструють грубу ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

Заберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморозуйте зразок цільної крові, інакше еритроцит зруйнується, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не будуть протестовані одразу. Зразки повинні бути досліджені протягом 24 годин після забору.

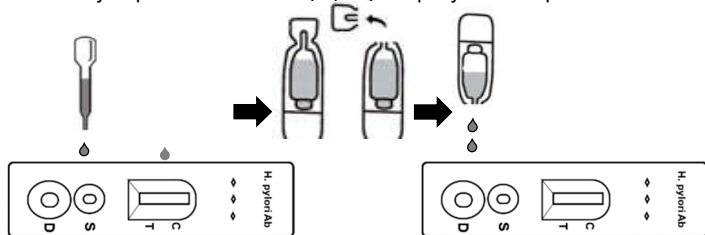
【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контроль, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати негайно.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обов'язково нанесіть на нього ідентифікаційний номер зразка.
3. Наповніть крапельницею піпетки зразком. Тримайте піпетку вертикально, внесіть 2 краплі зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) в лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон з розчинником для зразка та додайте весь розчинник для зразка (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.

- Запустіть таймер.
- Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15 хв. Не інтерпретуйте результат через 20 хв.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



Позитивний Негативний Недійсний

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна знаходитися в області тестової лінії (T).

ПРИМІТКА: Інтенсивність забарвлення тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від титру антигену H. pylori, присутніх у зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії (T), навіть слабкої, протягом вказаного часу спостереження свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в тестовій області (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення тесту є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий тест PROFICHECK™ для виявлення антитіл до H. pylori використовується лише для якісного виявлення антитіл до H. pylori (IgM, IgG та IgA) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з титрами антитіл у зразку.
- Тест не вказує на кількість антитіл до H. pylori або швидкість настання титру антитіл до H. pylori у зразку і не повинен використовуватися як єдиний діагностичний критерій для встановлення діагнозу інфекції H. pylori.
- Негативний або неактивний результат може бути отриманий, якщо кількість антитіл до H. pylori, присутніх у зразку, нижча за межі виявлення тесту, або якщо виявлені антитіла не присутні на стадії захворювання, на якій було взято зразок.
- Негативний або неактивний результат означає, що антитіла до H. pylori відсутні у зразку. Однак негативний або неактивний результат не виключає можливості інфікування H. pylori.
- Інфекція може розвиватися швидко. Якщо симптоми є підозрілими або зберігаються, незважаючи на те, що результат швидкого тесту PROFICHECK™ на виявлення H. pylori є негативним або неактивним, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна картина повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ анти-H. pylori був оцінений з використанням зразків, отриманих з групи осіб з симптомами та без

симптомів, які прийшли на ендоскопічне обстеження. Біопсія (культура) слугувала референтним методом для швидкого тесту PROFICHECK™ анти-H. pylori. Гістологічне дослідження та швидкий уреазний тест (РУТ) проводили для всіх негативних культурних зразків. Зразок вважався позитивним, якщо культура була позитивною. Зразок також вважався позитивним, якщо культура була негативною, але і гістологія, і РУТ були позитивними. Результати тестів у порівнянні з референтними методами представлені в таблиці нижче.

Швидкий тест PROFICHECK™ на анти-H. pylori	Біопсія/гістологія/РУТ		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	102	18	120
Негативний	7	193	200
Всього	109	211	320

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $93.57\% = 102/109$ (95% CI: 87.33%~96.85%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $91.46\% = 193/211$ (95% CI: 86.92%~94.54%)

Точність (загальний відсоток збігу): $92.18\% = (102+193)/320$ (95% CI: 88.72%~94.65%)

2. Перехресна реактивність

Деякі близькоспоріднені мікроорганізми були перевірені на перехресну реактивність за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ для виявлення H. pylori. Білки цих мікроорганізмів додавали до позитивних та негативних зразків сироватки H. pylori у концентрації 10 мг/мл та тестували відповідно. Дослідження показало, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ для виявлення H. pylori не впливає жоден з перелічених нижче мікроорганізмів.

Analytes	Концентрація (mg/mL)	Результати тесту	
		Позитивний	Негативний
E. coli	10	+	-
C. coli	10	+	-
C. jejuni	10	+	-
C. fetus	10	+	-
Proteus	10	+	-
N. gonorrhoea	10	+	-
Streptococcus	10	+	-

3. Інтерферентність

За допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ Anti-H. pylori оцінювали перехресну реактивність деяких близькоспоріднених мікроорганізмів. Білки цих мікроорганізмів були додані до позитивних та негативних зразків сироватки H. pylori у концентрації 10 мг/мл та протестовані відповідно. За результатами дослідження було встановлено, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ Anti-H. pylori не впливає жоден з перелічених нижче мікроорганізмів.

Речовини	Концентрація	Речовини	Концентрація
Bilirubin	340 µmol/L	Hemoglobin	5.0 g/L
Cholesterol	20 mmol/L	Triglyceride	28 mmol/L

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Loffeld, RJLF, et al. Usefulness of several commercial enzyme-linked immunoassays for detection of Helicobacter pylori infection in clinical medicine. Euro. J. Gastroen. Hepa. (1993) 5:333-37.
- Cutler, AF, et al. Accuracy of invasive and non-invasive tests to diagnose Helicobacter pylori infection. Gastroenterology.(1995), 109: 136-141.
- Ansorg, R, Von Recklinghausen, G, Pomarius, R and Schmid, EN. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. (1991), 29:51-53.
- Pronovost, AP, Rose, SL, Pawlak, J, Robin, H and Schneider, R. Evaluation of a new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Micro. (1994), 32: 46-50.
- Megraud, F, Bassens-Rabbe, MP, Denis, F, Belbouri, A and Hoa, DQ. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Micro. (1989), 27: 1870-3.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

Зверніться до інструкції з використання	IVD	Тільки для діагностики in vitro	REF	Каталожний номер
Номер партії	Виробник	Використовувати до	Не використовувати повторно	Дата виготовлення
Зберігати сухим	Знак відповідності CE	Виробник	Імпортёр	Температурне обмеження
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Крайна виробництва	Тримати подалі від сонячних променів	Дистриб'ютор	
Уповноважений представник в ЄС				
Містить достатньо для <X> тестів				

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net