

REF GS110503C01, GS110503C02, GS110503C05, GS110503C07  
GS110503C10, GS110503C20, GS110503C25, GS110503C40

*Швидкий тест для якісного виявлення антигену Helicobacter pylori у зразках фекалій 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™ для виявлення антигену H. pylori - це швидкий імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення антигену H. pylori у зразках фекалій людини. Він призначений для використання медичними працівниками в якості скринінгового тесту для діагностики інфекції H. pylori. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути перевірені та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичного фахівця.

### 【РЕЗЮМЕ】

Helicobacter pylori (H. pylori) - це невелика, спіралеподібна бактерія, яка живе на поверхні слизової оболонки шлунку та дванадцятипалої кишки. Вона асоціюється з етіологією різних захворювань шлунково-кишкового тракту, включаючи виразкову хворобу дванадцятипалої кишки та шлунка, невиразкову диспепсію та гострий і хронічний гастрити.<sup>1,2</sup> Для діагностики інфекції H. pylori у пацієнтів з симптомами шлунково-кишкового захворювання застосовуються інвазивні та неінвазивні методи. Залежні від зразків та дорожчезні методи діагностики включають в себе біопсію фрагменту слизової оболонки шлунку або дванадцятипалої кишки, після чого проводять уреазний тест (презупмтивно), посів та / або тест на гістологічне забарвлення<sup>3</sup>. Дуже поширеним підходом до діагностики інфекції H. pylori є серологічне виявлення специфічних антитіл у пацієнтів з інфекцією. Основним обмеженням серологічного тесту є неможливість відрізнити поточну інфекцію від перенесеної в минулому. Антитіла можуть бути присутніми в сироватці крові пацієнта ще довго після ерадикації мікроорганізмів. Тестування HpSA (антигену H. pylori в калі) набуває все більшої популярності для діагностики інфекції H. pylori, а також для моніторингу ефективності лікування інфекції H. pylori.<sup>4</sup> Дослідження показали, що понад 90% пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки і 80% пацієнтів з виразкою шлунка інфіковані H. pylori.<sup>5</sup>

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген H. pylori використовує специфічні антитіла для якісного виявлення антигенів H. pylori у зразках фекалій людини. Тест можна проводити без застосування складного лабораторного обладнання, а результати доступні вже через 20 хвилин.

### 【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ для виявлення антигену H. pylori - це якісний хроматографічний імунологічний аналіз на основі мембран для виявлення антигену H. pylori у зразках фекалій людини. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами H. pylori в області тестової лінії. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антитілами H. pylori, утворюючи комплекс антиген-антитіло-золото. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, де реагує з антитілами до H. pylori, іммобілізованими в мембрані, і утворює 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 включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест є функціональним, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

### 【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція з використання

### 【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер

### 【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.

2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримуватися кваліфікованим медичним працівником для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антигенів H. pylori, 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 набирайте зразок калу, оскільки це може призвести до надлишку калу, який може добре заблокувати зразок і дати невірний результат тесту.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо перед використанням. 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 пацієнта.
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.

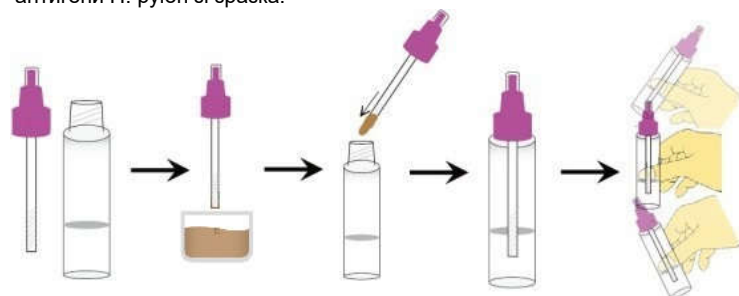
### 【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте 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 інфекційні та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

1. Зберіть довільний зразок калу в чистий, сухий контейнер для збору зразків.
2. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер зразка. Відкрутіть верхню частину пробірки для збору зразків, а потім випадковим чином встроміть паличку для збору зразків у зразок калу щонайменше в п'яти різних місцях. Не зачерпуйте зразок калу. Переконайтеся, що зразок калу знаходиться тільки в поглибленнях палички для збору зразків. Надлишок зразка калу може призвести до невправного результату тесту.
3. Вставте паличку для збору зразків у пробірку і надійно затисніть її, щоб закрити пробірку.
4. Ретельно струсіть пробірку для збору зразка, щоб вилучити антигени H. pylori зі зразка.

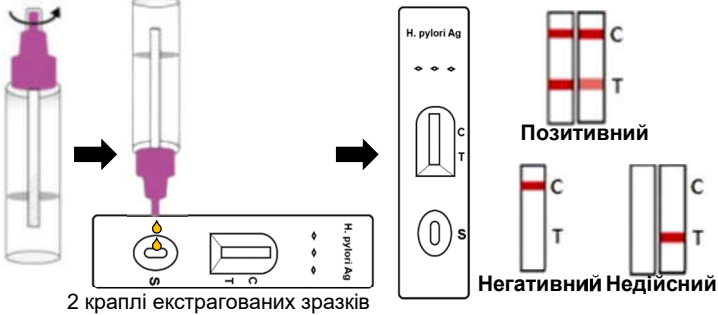


Після вищезазначених дій зразок готовий до тестування, транспортування або зберігання.

**Примітка:** Рекомендується проводити тестування зразка одразу після екстракції. Якщо тест не було проведено негайно, витягнутий зразок можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання витягнутий зразок можна заморозити при ≤-20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (максимум 3 рази).

## 【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Перед початком тестування відкрийте упаковку і доведіть пристрій для тестування, зразки і/або контролю до кімнатної температури (15-30°C). Після розморожування зразка добре перемішайте його перед проведенням тесту.
2. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Ретельно струсіть пробірку, щоб отримати однорідну рідку суспензію.
4. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально. Відкриті кришку. Внесіть 2 краплі (приблизно 70-90 мкл) відібраного зразка в лунку (S) для зразків тестового пристрою. Не надто заповнюйте зразки. Дивіться ілюстрації нижче.
5. Негайно запустіть таймер.
6. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин. Позитивні результати можуть бути помітні вже через 1 хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



## 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації вище)

**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 антитіл *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 області тестової лінії (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно 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】

1. Швидкий тест PROFICHECK™ на визначення антигену *H. pylori* використовується лише для якісного виявлення антигенів *H. pylori* у зразках фекалій людини. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигену *H. pylori* у зразку.
2. Тест не вказує на кількість антигенів *H. pylori* або швидкість збільшення концентрації антигенів *H. pylori* у зразку і не повинен використовуватися як єдиний діагностичний метод для встановлення діагнозу інфекції *H. pylori*.
3. Негативним або нерезультативним може бути результат, якщо кількість антигенів *H. pylori*, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення тесту, або виявлені антигени не присутні у зібраному зразку калу.
4. Негативний або нереактивний результат вказує на відсутність антигену *H. pylori* у зразку. Однак негативний або нереактивний результат не виключає можливості інфікування *H. pylori*.
5. Дослідження показало, що серопозитивність *H. pylori* у зразках з позитивними результатами тесту на приховану кров (FOB)

становить приблизно 39,3%.6 Відповідно, швидкий тест PROFICHECK™ на антиген *H. pylori* може дати позитивний результат при тестуванні зразка, який був виявлений позитивним за допомогою тесту на приховану кров.

6. Якщо симптоми є специфічними або не зникають, незважаючи на те, що результат експрес-тесту PROFICHECK™ на антиген *H. pylori* є негативним або недійсним, рекомендується додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
7. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.

## 【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

### 1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген *H. pylori* був оцінений за допомогою 309 зразків фекалій, зібраних у пацієнтів із симптомами захворювання та здорових осіб. В якості референтного тесту використовується комерційний уреазний дихальний тест (УДТ). Результати тесту в порівнянні з УДТ представлені в таблиці нижче.

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген <i>H. pylori</i>	Референтність з УДТ		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	105	4	109
Негативний	3	197	200
Всього	108	201	309

Чутливість (позитивний відсоток збігу):  $97.22\% = 105/108$  (95% CI: 92.15%~99.05%)

Специфічність (негативний відсоток збігу):  $98.00\% = 197/201$  (95% CI: 95.00%~99.22%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $97.73\% = (105+197)/309$  (95% CI: 95.40%~98.90%)

### 2. Аналітична чутливість (межа визначення, LoD)

Аналітична чутливість швидкого тесту PROFICHECK™ для визначення антигену *H. pylori* була оцінена та визначена як 1,0 нг/мл антигену лізату *H. pylori*.

### 3. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність з наведеними нижче мікроорганізмами була досліджена при  $\geq 1 \times 10^8$  організмів/мл. Наступні мікроорганізми були визначені як негативні при тестуванні за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген *H. pylori*:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	$\alpha$ -hemolytic streptococcus	<i>Proteus vulgaris</i> Hauser
Adenovirus	B-hemolytic streptococcus	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Rotavirus
<i>Escherichia coli</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Salmonella Paratyphi A</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Salmonella Paratyphi B</i>
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Salmonella Paratyphi C</i>
<i>Hemophilus influenza</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Salmonella typhi</i>

## 【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

1. Marshall, BJ, McGeachie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
2. Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med. (1990), 322: 909-16.
3. 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.
4. Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am. J. Med. 1995; 100: 35S-41S.
5. Anand BS, Raed AK, Malaty HM, et al. Loe point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am. J. Gastroenterology (1996), 91: 1112-1115.
6. Ugwuja E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Occult Blood Test and *H. pylori* infection in Patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary Health Cares in Abakaliki, Nigeria. The Internet J of laboratory Medicine 2003 V3 No. 1

## 【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

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



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

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

