

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к *Helicobacter pylori* (HP) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуХром-антиHP-Экспресс)»

Набор реагентов ИммуХром-антиHP-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуХром-антиHP-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия антител к *Helicobacter pylori* (HP) в сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Результат, полученный с использованием набора ИммуХром-антиHP-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике язвенной болезни и хронического гастрита, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической; при наличии в образце антител к *Helicobacter pylori* (HP) последние реагируют с HP-антигенами, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к IgG человека, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне полоски.

В том случае, если в анализируемом образце крови антитела к HP присутствуют, то в тестовой зоне выявляются две линии розово-фиолетового цвета (тест и контроль), а если отсутствуют - то только одна линия (контроль).

Состав набора:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 1 шт.
- пробирка для проведения анализа - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуХром-антиHP-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 25 шт.
- пипетка - 25 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 25 шт.
- пробирка для проведения анализа - 25 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность составляет 93,0%, а относительная специфичность - 89,2% по отношению к биопсии/гистологии/уреазному тесту.

Время проведения анализа - 10 минут.

Каждый набор предназначен для 1 или 25 определений наличия антител к HP в сыворотке (плазме) или цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения - класс 2а.

Набор ИммуХром-антиHP-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Составляющие полоски иммунохроматографической не содержат бактерии *Helicobacter pylori* или их компоненты, могущие привести к инфицированию. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная).

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°C и ниже. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску.

Сыворотка и плазма крови:

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 3 капли (~120 мкл) сыворотки (плазмы) крови.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

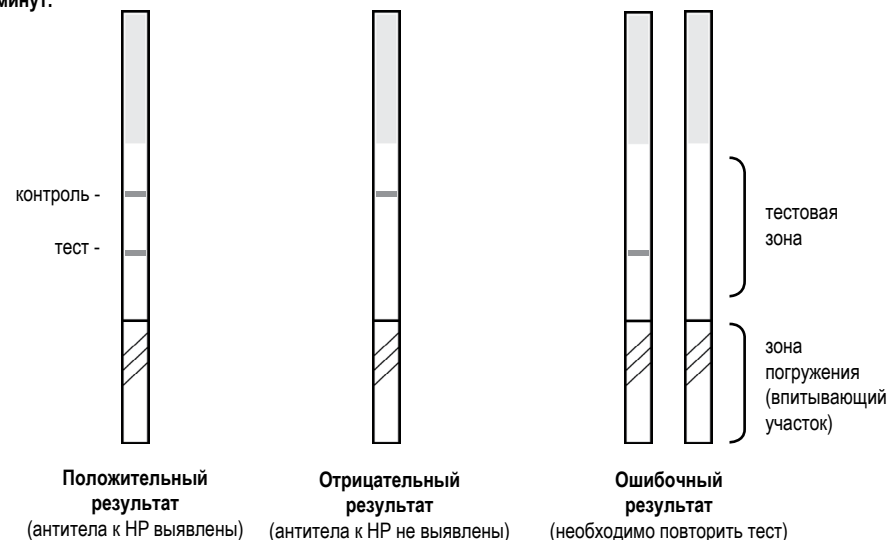
Венозная кровь:

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 2 капли (~80 мкл) венозной крови и добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Положить полоску на сухую чистую горизонтальную поверхность.
- Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором. Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над впитывающим участком полоски (ниже линии, ограниченной стрелками). Дать 2-м каплям упасть на впитывающий участок.
- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения. Через 10 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета (тест и контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится антитела к HP.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть об отсутствии в анализируемом образце антител к HP.

Ошибочный результат. В случае отсутствия в верхней части тестовой зоны линии розово-фиолетового цвета (контроль) анализ признается недействительным; при этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуХром-антиHP-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления антител к *Helicobacter pylori* (HP) в сыворотке (плазме) и цельной крови (ИммуХром-антиHP-Экспресс)»

Набор реагентов ИммуХром-антиHP-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуХром-антиHP-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия антител к *Helicobacter pylori* (HP) в сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

Результат, полученный с использованием набора ИммуХром-антиHP-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике язвенной болезни и хронического гастрита, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической; при наличии в образце антител к *Helicobacter pylori* (HP) последние реагируют с HP-антигенами, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к IgG человека, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне полоски.

В том случае, если в анализируемом образце крови антитела к HP присутствуют, то в тестовой зоне выявляются две линии розово-фиолетового цвета (тест и контроль), а если отсутствуют - то только одна линия (контроль).

Состав набора:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 1 шт.
- пробирка для проведения анализа - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

Допускается поставка набора ИммуХром-антиHP-Экспресс в следующей комплектации:

- тест-полоска в герметичной упаковке - 25 шт.
- пипетка - 25 шт.
- реагент для разведения - 1 флакон.
- скарификатор - 25 шт.
- пробирка для проведения анализа - 25 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность составляет 93,0%, а относительная специфичность - 89,2% по отношению к биопсии/гистологии/уреазному тесту.

Время проведения анализа - 10 минут.

Каждый набор предназначен для 1 или 25 определений наличия антител к HP в сыворотке (плазме) или цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения - класс 2а.

Набор ИммуХром-антиHP-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. Составляющие полоски иммунохроматографической не содержат бактерии *Helicobacter pylori* или их компоненты, могущие привести к инфицированию. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) крови человека. Цельная кровь (венозная или капиллярная).

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки или плазмы крови при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°C и ниже. Замораживание цельной крови не допускается.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску.

Сыворотка и плазма крови:

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 3 капли (~120 мкл) сыворотки (плазмы) крови.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

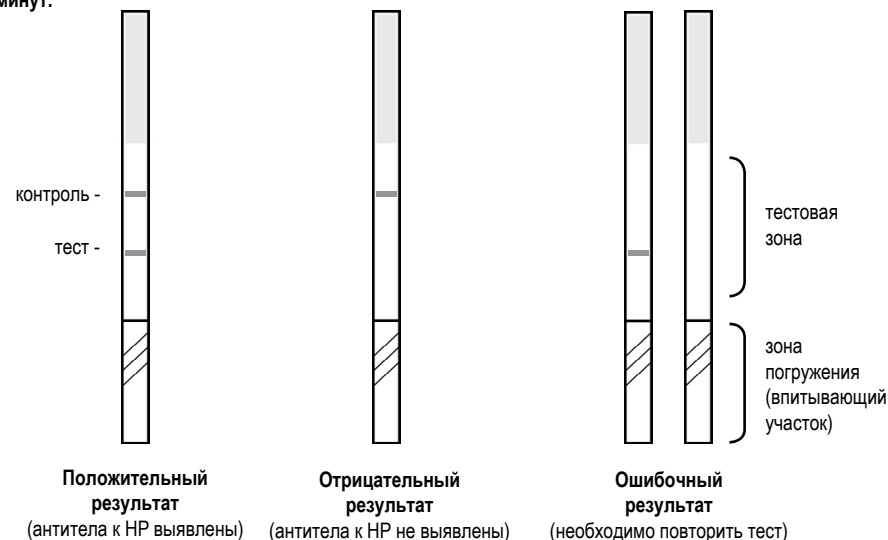
Венозная кровь:

- Внести с помощью пипетки в пробирку для образца 2 капли (~80 мкл) венозной крови и добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения.
- Опустить полоску вертикально в пробирку с анализируемым образцом концом со стрелками.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Положить полоску на сухую чистую горизонтальную поверхность.
- Для получения капиллярной крови обработать палец дезинфицирующей салфеткой и проколоть его скарификатором. Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над впитывающим участком полоски (ниже линии, ограниченной стрелками). Дать 2-м каплям упасть на впитывающий участок.
- Когда кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения. Через 10 минут визуально оценить результат.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета (тест и контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится антитела к HP.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть об отсутствии в анализируемом образце антител к HP.

Ошибочный результат. В случае отсутствия в верхней части тестовой зоны линии розово-фиолетового цвета (контроль) анализ признается недействительным; при этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуХром-антиHP-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

