

ИНСТРУКЦИЯ

по применению **Набора реагентов «КреативМП – H.Pylori» для выявления Хеликобактер пилори (антител к *Helicobacter Pylori*) иммунохроматографическим экспресс-методом**

1. Назначение изделия

Набор реагентов «КреативМП-Н.Pylori» для выявления *Helicobacter Pylori* иммунохроматографическим экспресс-методом ТУ 9398-002-83178876-2010 предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления всех изо типов (IgG, IgM, IgA) антител к *Helicobacter Pylori* в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Набор предназначен для использования в клинической практике, а также для самостоятельного использования потребителем (при отпуске гражданам наборов аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения) при проведении диагностических исследований *in vitro*.

2. Характеристика набора

2.1. Принцип действия

Определение антител основано на принципе иммунохроматографического анализа.

На тестовую полоску нанесены:

1. Конъюгат: антиген *Helicobacter pylori* с частичками коллоидного золота.
2. Тестовая линия: антиген *Helicobacter pylori*.
3. Контрольная линия: козлиные антитела к *Helicobacter pylori*.

Испытуемый образец всасывается поглощающим участком тестовой полоски, взаимодействует с конъюгатом (окрашивается частичками коллоидного золота) и мигрирует к тестовой линии; при наличии в анализируемом образце антител к *Helicobacter pylori* последние связываются с антигеном *Helicobacter pylori*, иммобилизованными на нитроцеллюлозной мембране в тестовой зоне, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело, проявляющийся в тестовой зоне кассеты в виде линии розово-фиолетового цвета. Не связавшиеся антиген *Helicobacter pylori* с частичками коллоидного золота продолжают двигаться по мембране и в зоне контроля связываются с козлиными антителами к *Helicobacter pylori* образуют цветную линию. Результаты реакции оценивают визуально в течение 10 мин.

2.2. Состав набора

В состав набора входят следующие компоненты:

- 20 тест-кассет с мешочками с силикагелем, индивидуально запаянные в пакетики фольгированные;
- реагент для разведения: а. 50 mM Tris-HCl Buffer (MF: C₄H₁₁NO₃.HCL)
- b. Sodium azide в микро-флаконе, рассчитанный на 1 определение-20шт.;
- пипетка – 20шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Аналитические и диагностические характеристики

3.1 Набор реагентов «КреативМП-Н.Pylori» может быть использован только для выявления антител к *Helicobacter pylori* в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Это качественный Набор, им нельзя определить ни количественное значение, ни скорость возрастания уровня антител к *Helicobacter pylori*. Набор только указывает на наличие антител к *Helicobacter pylori* в образце и не может служить единственным критерием для диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

Как и в случае любых других диагностических тестов, все результаты необходимо рассматривать совместно с остальной клинической информацией, доступной врачу.

Если результат теста отрицательный, но сохраняются клинические симптомы, рекомендуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинических методов. В любом случае отрицательный результат не исключает возможности инфекции *Helicobacter pylori*.

Сыворотки с известной концентрацией антител к *Helicobacter pylori*, были протестированы тестами на Гепатиты А, В, С, Е и HIV и Сифилис. Перекрестной реактивности не наблюдали, что указывает на высокую степень специфичности Набора реагентов «КреативМП-Н.Pylori» по отношению к антителам к *Helicobacter pylori*.

3.2. Чувствительность (минимально определяемая концентрация) реагентов, предназначенных для выявления антител к *Helicobacter pylori* – 2 МЕ/мл; Чувствительность и специфичность относительно ведущих коммерческих наборов:

Набор	Относительная чувствительность	Относительная специфичность
«Набор КреативМП-Н.Pylori»	93.0%(относительно Биопсия/Гистология/RUT)	90.7%(относительно Биопсия/Гистология/RUT)

3.3. Время достижения устойчивых показателей (время реакции до получения результата выявления наличия или отсутствия антител к *Helicobacter pylori*) – 5 - 10 минут при температуре анализируемых образцов и компонентов набора +18 до + 25 °С.

3.4. Внутренний контроль метода: цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), является внутренним контролем хода определения. Ее наличие подтверждает внесение достаточного объема образца, адекватное капиллярное увлажнение мембраны и правильность методики выполнения анализа.

Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору; однако для хорошей лабораторной практики рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли, чтобы подтвердить методику определения и проверить правильность постановки теста.

4. Меры предосторожности

Класс потенциального риска применения (КР) изделия медицинского назначения со средней степенью риска - 2а (для самостоятельного использования конечным потребителем).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки (плазмы), крови, мочи, мазков человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

При работе с набором в лабораториях медицинских учреждений (клиническая практика) следует соблюдать действующие правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены.

5. Оборудование и материалы

Необходимые, но не поставляемые принадлежности:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов;
- спиртовые салфетки;
- капиллярные трубки (только для цельной крови);
- центрифуга (только для сыворотки/плазмы);
- скарификаторы (только для цельной крови).

6. Анализируемые образцы

Для выявления *Helicobacter Pylori* можно использовать цельную кровь (из вены или из пальца), сыворотку или плазму.

Для забора образцов цельной крови из вены и плазмы крови используйте только пробирки с Li-Гепарином, или с Na-Гепарином. *Не применяйте для сбора образцов пробирки обработанные ЭДТА.*

Не оставляйте пробы при комнатной температуре на длительное время. Пробы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от +2 до +8 °С не более 3 дней. При необходимости более длительного хранения (не более трех месяцев) при температуре минус 20 °С и ниже. Цельную кровь, взятую из вены, можно хранить не более 2 дней при температуре от +2 до +8 °С. *Не замораживайте пробы цельной крови. Анализ цельной крови взятой из пальца, необходимо проводить немедленно.*

Анализируемые образцы и компоненты набора «КреативМП» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18 до +28 °С) в течении времени не менее 5 мин. Необходимо, чтобы замороженные образцы полностью оттаяли и были хорошо перемешаны перед проведением анализа. *Пробы нельзя повторно замораживать и оттаивать.*

Перед проведением анализа все пробы необходимо согреть до комнатной температуры (от +15 до +28° С).

7. Проведение анализа.

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки.
2. Поместите тест-кассету на горизонтальную и сухую поверхность.
3. Для проб **сыворотки или плазмы**: держа пипетку вертикально, **капните 4 капли сыворотки или плазмы** (приблизительно 100 мкл) в окошко (S) теста и включите таймер.

Для проб **цельной крови из вены**: держа пипетку вертикально, **капните 2 капли цельной крови** (приблизительно 50 мкл) в окошко (S) теста, затем **добавьте 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) в окошко (S) теста и включите таймер.

Для проб **цельной крови из пальца**:

· *При использовании капиллярной трубки*: заполните капиллярную трубку и **перенесите примерно 50 мкл пробы цельной крови из пальца** в окошко (S) теста, затем **добавьте 1 каплю буфера** (приблизительно 40 мкл) в окошко (S) и включите таймер.

· *При нанесении крови непосредственно из пальца*: поместите палец так, чтобы капля крови оказалась непосредственно над окошком (S) теста, **позвольте 2 каплям цельной крови из пальца** (приблизительно 50 мкл) попасть в окошко (S), затем **добавьте 1 каплю буфера** (приблизительно 40мкл) в окошко (S) поверх крови и включите таймер.

4. Подождите, пока не появится окрашенная линия(и). **Посмотрите результат через 10 минут.** Не интерпретируйте результат через 30 минут.

8. Регистрация результатов

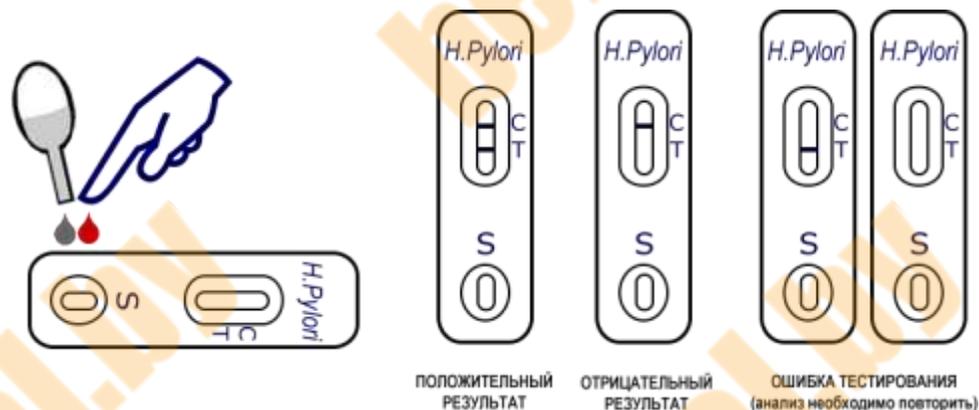
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: появляются две линии розово-фиолетового цвета. Одна линия должна быть в области контроля (С), а другая линия – в тестовой области (Т).

ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность розово-фиолетового окрашивания в области тестовой линии (Т) может варьировать в зависимости от концентрации антител к *Helicobacter pylori* в пробе. Поэтому любая интенсивность окрашивания в тестовой области (Т) должна считаться положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна розово-фиолетовая линия появляется в области контроля (С). В тестовой области (Т) отчетливой розово-фиолетовой линии не появилось.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия в области контроля (С) не появилась.

Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте соблюдение методики проведения процедуры анализа и повторите анализ с помощью нового теста. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь со своим региональным поставщиком.



9. Условия хранения и эксплуатации

Наборы «КреативМП» должны храниться при температуре +2 до +28 °С в течение всего срока годности.

Срок годности – 24 месяца. Тест-кассета стабильна до конца срока годности, напечатанного на индивидуальном герметичном фольгированном пакете. Тест-полоска должна оставаться в пакете до момента использования. Замораживание не допускается.

До проведения анализа возможно хранение образцов проб при температуре +2 до +8 °С не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) – при температуре минус -20 °С и ниже.

Срок годности вскрытого пакета с тест-полоской – не более 1 часа.

Регистрационное удостоверение МЗ РБ: ИМ-7.97564/2104 (бессрочно).



По вопросам, касающимся качества наборов «КреативМП» следует обращаться в ООО «КреативМедприбор» по адресу: 119313, Москва, ул.Кравченко, 4-1-72, телефон/факс 8-499- 940-12-12.