



**ІНСТРУКЦІЯ**  
з використання  
тест-набору імунохроматографічного для виявлення  
антигенів *Helicobacter pylori* у зразках фекалій  
«Хеліко-тест-МБА»

### 1. Призначення

Тест-набір «Хеліко-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення антигенів *Helicobacter pylori* у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу. Тільки для професійного використання.

### 2. Принцип методу

Виявлення антигенів *H. pylori* засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до *H. pylori*. При наявності у зразку антигенів останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до *H. pylori*. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості).

### 3. Варіанти комплектації, склад тест-набору та додаткові матеріали

#### 3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- буферний розчин у пробірці з паличкою для відбору та розчинення зразка – 1 фл.;
- інструкція – 1 шт.

#### 3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- ємність для відбору зразків;
- одноразові гумові рукавички;
- фільтрувальний папір;
- таймер або годинник.

### 4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

**Увага!** Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, усунування тестів та їх аналітичних характеристик.

### 5. Спосіб застосування

#### 5.1. Підготовка зразків фекалій

**Увага!** Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

5.1.1. Зразки фекалій, що досліджуються, слід збирати у чисту суху ємність.

5.1.2. Обережно дістати паличку для зразка із пробірки для зразка, що входить до складу набору, не виливаючи розчинник з пробірки. За допомогою палички для зразка відібрати невелику кількість зразку з декількох (принаймні трьох) різних випадкових ділянок поверхні фекалій, не зачерпуючи зразок. Помістити паличку з невеликою кількістю зразку (приблизно 50 мг) назад у пробірку для зразка з розчинником. Якщо зразок фекалій рідкий, то відібрати зразок та додати приблизно 80 мкл до пробірки для зразка з розчинником. Закрити пробірку і міцно закрутити кришку, не зірвавши різьблення кришки.

5.1.3. Пробірку зі зразком ретельно збовтати для отримання однорідної суспензії зразку та дати відстоятися принаймні 2 хвилини. Зразок у розчиннику можна зберігати за температури від 2 °С до 8 °С, перевозити та аналізувати. Зразок у розчиннику можна зберігати протягом 15 діб за кімнатної температури та протягом 6 місяців за температури мінус 20 °С.

5.1.4. Перед проведенням аналізу температуру зразка необхідно довести до кімнатної температури.

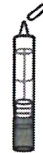
#### 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

**Увага!** Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

### 6. Процедура тестування

- вилучіть тест-картку із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше;
- візьміть пробірку зі зразком та відламайте кінчик кришечки пробірки, як вказано на Малюнку 1 або відкрутіть кришечку на кінчику пробірки (в разі наявності на носіку пробірки кришечки, що відкручується);
- нанесіть 2 повні краплі (приблизно 80 мкл) підготовленого зразку у лунку для зразків, як вказано на Малюнку 2;



Малюнок 1

**Увага!** Уникайте потрапляння твердих часточок фекалій у лунку для зразка.

Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

**Увага!** Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

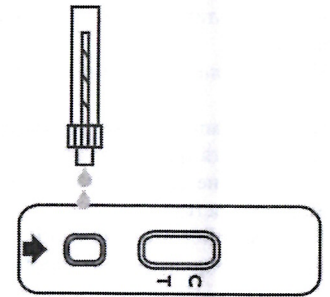
**Увага!** Якщо розчин зразку не мігрує вздовж смужки касети через наявність важких частинок, центрифугуйте розчин зразка, внесіть 80 мкл надосадової рідини в лунку для зразка нової касети і знову почніть відлік часу згідно інструкції.

### 7. Інтерпретація результатів

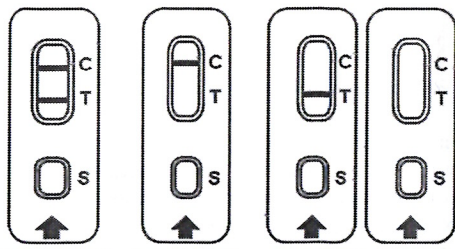
**Увага!** Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) відсутня кольорова лінія. Антигенів бактерії *H. pylori* у зразку не виявлено.

**Тест позитивний:** з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). У зразку виявлено антигени бактерії *H. pylori*.



Малюнок 2



Позитивний Негативний Недійсні  
Малюнок 3

**Увага!** Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антигенів *H. pylori* у зразку.

**Тест недійсний:** не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

## 8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 99 % за стандартом

підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 15-ти повторях досліджень 4-х зразків (негативний, слабо позитивний, позитивний, сильно позитивний).

Міжсерійна точність - більше 99 % при 15-ти незалежних дослідженнях 4-х зразків (негативний, слабо позитивний, позитивний, сильно позитивний) при використанні 3-х партій тестів.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності наступних мікроорганізмів з концентрацією  $10^9$  КУО/мл:

Acinetobacter calcoaceticus	Enterococcus faecalis	Group C Streptococcus	Proteus vulgaris
Acinetobacter spp.	Enterococcus faecium	Hemophilus influenza	Pseudomonas aeruginosa
Adenovirus	Escherichia coli	Klebsiella pneumonia	Rotavirus
Branhamella catarrhalis	Gardnerella vaginalis	Neisseria gonorrhoeae	Salmonella choleraesuis
Candida albicans	Group A Streptococcus	Neisseria meningitidis	Staphylococcus aureus
Chlamydia trachomatis	Group B Streptococcus	Proteus mirabilis	

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин:

альбумін людини	до 2000 мг/дл	білірубін	до 100 мг/дл	сечова кислота	до 60 мг/дл
аскорбінова кислота	до 20 мг/дл	глюкоза	до 2000 мг/дл	сечовина	до 2000 мг/дл
аспірин	до 20 мг/дл	кофеїн	до 40 мг/дл	щавлева кислота	до 60 мг/дл

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Хеліко-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антигенів у зразку.

9.3. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.

9.4. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.5. Негативний результат тесту не може свідчити щодо відсутності *H. pylori* в організмі пацієнта.

9.6. Результат тестування наполегливо рекомендуємо підтвердити іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

**Увага!** Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

## 10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців

## 11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
	Код партії		Для діагностики <i>in vitro</i>
	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від прямих сонячних променів
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Повторно використовувати заборонено		Знак відповідності технічним регламентам
	Містить достатньо для 1 випробування		

## 12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

E-mail: mba.medbio@gmail.com

*Рекламації щодо якості тест-систем направляти:*

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com