

## ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-набору імунохроматографічного для виявлення антитіл до *Helicobacter pylori*

«АТ-Хеліко-тест-МБА»

**1. Призначення**

Тест-набір «АТ-Хеліко-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення сумарних антитіл (IgA, IgG, IgM) до *Helicobacter pylori* у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу. *Тільки для професійного використання.*

**2. Принцип методу**

Виявлення антитіл до *Helicobacter pylori* засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізований антиген *Helicobacter pylori*. При наявності у зразку антитіл до *Helicobacter pylori* останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованим на мембрані антигеном *Helicobacter 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. Склад тест-набору та додаткові матеріали****3.1. Загальний склад набору**

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- 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, псування тестів та їх аналітичних характеристик.

**5. Спосіб застосування****5.1. Підготовка зразків**

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

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

**5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові**

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 15 °С до 30 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 дб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

**5.1.2. Підготовка зразків цільної крові**

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скаріфікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 3-4 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 3 стікаючі краплі безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

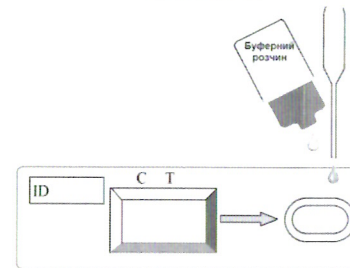
**Увага!** Заморожування зразків цільної крові не допускається!

**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****6.1. Тестування цільної крові**

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;



Малюнок 1

- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;

- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок та додайте 3 краплі (приблизно 75 мкл) цільної крові без повітряних бульбашок у лунку для зразка тест-касети та потім додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

**Увага!** Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

**Увага!** Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! 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.

## 6.2. Тестування сироватки або плазми крові

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок та додайте 3 повні краплі (приблизно 75 мкл) сироватки або плазми крові без повітряних бульбашок;

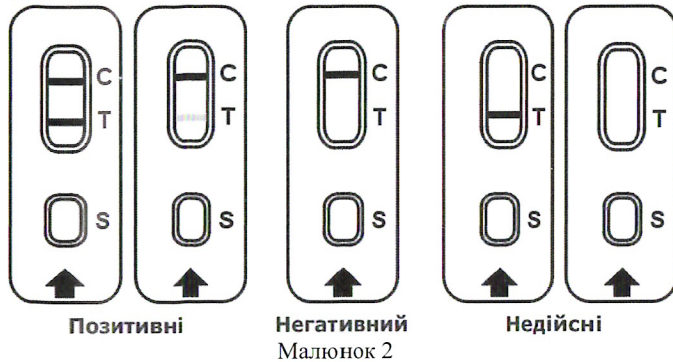
**Увага!** Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

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

## 7. Інтерпретація результатів

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



**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія червоного чи рожевого кольору. У зразку не виявлено антитіл до H. pylori.

**Тест позитивний:** з'являються дві червоні або рожеві лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). У зразку виявлені антитіла до H. pylori.

**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 95,9 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.  
 Специфічність - не менше 94,1 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.  
 Точність - не менше 94,6 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.  
 Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності вірусів гепатитів А, В, С, D, E, ВІЛ та збудника сифілісу.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин:

альбумін людини	до 2000 мг/дл	гемоглобін	до 1000 мг/дл
білірубін	до 1000 мг/дл		

Перехресна чутливість - спостерігається у присутності дуже високого рівня білірубіну у зразку.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні антитіл до H. pylori.

Відтворюваність - більше 94,6 % при визначенні антитіл до H. pylori.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при визначенні антитіл до H. pylori при 10-ти повторях досліджень 4-х зразків (негативний, слабо позитивний, позитивний, сильно позитивний).

Міжсерійна точність - більше 99 % при визначенні антитіл до H. pylori при 10-ти незалежних дослідженнях 4-х зразків (негативний, слабо позитивний, позитивний, сильно позитивний) при використанні 3-х партій тестів.

## 9. Обмеження тестування

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

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту антитіл до H. pylori у зразку.

9.3. Хибно позитивні результати можуть бути отримані на зразках із вираженою ліпідемією або гемолізом.

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 повинен бути підтверджений 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 in vitro
	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

## 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

Дата останнього перегляду 01.06.2022 р.

Реклація №7