

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена *H. pylori* в образцах кала человека «БиоТрейсер *Helicobacter pylori*»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена *H. pylori* в образцах кала человека «БиоТрейсер *Helicobacter pylori*» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления антигена *Helicobacter pylori* в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики заражения человека *H. pylori*.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Подозрение на инфекцию, вызванную *Helicobacter pylori*; скрининг заболеваний ЖКТ, таких как гастрит, язвенная болезнь; подозрение на онкологическое заболевание; оценка эффективности проведенного лечения.

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Лица, инфицированные *H. pylori*, имеют больший риск развития пептических язв на 10-20%, а также больший риск развития рака желудка. *H. pylori*, возможно, играет роль только на первом этапе, что приводит к общему хроническому воспалению, но не на последующих этапах, ведущих к канцерогенезу. В результате мета-анализа, был сделан вывод о том, что уничтожение *H. pylori* снижает риск развития рака желудка у ранее инфицированных людей, предполагая, что постоянное присутствие *H. pylori* составляет относительный фактор риска развития рака желудка, равный 65%.

Тест на определение антигена *H. pylori* - это иммунохроматографический анализ для обнаружения человеческого антигена *H. pylori* в образцах кала. Тест прост и легок в выполнении, а результаты испытаний можно визуально интерпретировать в течение 15 минут.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

Комплект №1 рассчитан на исследование 20 образцов;

Комплект №2 рассчитан на исследование 1 образца.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика, размером 70x20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120x65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	20 шт.	1 шт.
Пробирка с крышкой-капельницей и	Пробирка с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащая	20 шт.	1 шт.

Стержень для за- бора образца кала, содержащая буфер- ный раствор	1мл бесцветного или светло желтого цвета раствора для разведения образца без инород- ных частиц или загрязнений. Литье пластика должно быть чистым и не должно иметь вы- ступающих областей.		
Этикетка для мар- кировки пробирки	Этикетка бумажная на клеевой основе разме- ром 38x23,5 мм	20 шт.	-
Инструкция по при- менению		1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одно-
разовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. Отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом паци-
ента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной докумен-
тации (инструкции по применению).

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 рассчитан на исследование 20 образцов и предназначен для использования в
учреждениях здравоохранения.

Комплект №2 рассчитан на исследование 1 образца и предназначен для использования в учре-
ждениях здравоохранения.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

В анализе используют специфические моноклональные антитела к антигену *H. pylori*, адсорбирован-
ные на тестовой мембране. Во время тестирования образец кала реагирует с конъюгатом антител.
Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил для взаи-
модействия с антителами *H. pylori* на мембране и образует цветную линию. Наличие этой цветной
линии в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат, а ее отсутствие указывает на отри-
цательный результат. В качестве контроля, в контрольной зоне (С) всегда проявляется цветная линия,
указывая на правильность объема образца и правильность проведения анализа.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов – 5 нг/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содер-
жащих или не содержащих антиген *H. pylori* (СОП–006), как процентное содержание образцов, опре-
деленных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содер-
жащих или не содержащих антиген *H. pylori* (СОП– 006), как процентное содержание образцов, опреде-
ленных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов – 15 мин.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,09% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,18% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образец кала человека.

Для получения каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащую буферный раствор.

Рекомендуемый способ получения образца:

1. Испытуемый образец получают и обрабатывают стандартными методами их сбора.

1) Собирают образец в чистый, сухой пластиковый контейнер. Наилучшие результаты будут получены, если анализы будут выполнены в течение 6 часов после сбора.

2) Если образец не подвергают испытанию в течение 6 часов после сбора, его следует хранить при температуре 2-8°C не более 72 часов. В случае хранения более 72 часов рекомендуется замораживание при -20°C. Перед проведением анализа нагревают замороженный образец до комнатной температуры.

2. Подготовка образцов

1) Открутить и вынуть из пробирки крышку-капельницу со стержнем для забора образца кала.

2) Поместить стержень в образец кала поочередно не менее, чем в 4-5 разных местах, чтобы собрать на стержень приблизительно 50 мг кала. При наличии образца жидкой консистенции, отобрать 100 мкл образца с помощью пипетки.

3) Установить крышку-капельницу со стержнем обратно в пробирку, закрутить и затянуть, затем энергично встряхнуть несколько раз пробирку для сбора образцов, чтобы смешать образец кала и буферный раствор. Если образец жидкой консистенции отбирался пипеткой, то перед установкой крышки-капельницы в пробирку внести его пипеткой в пробирку.

Транспортирование и хранение образцов

Анализ желательно проводить сразу после подготовки образцов. Образцы, экстрагированные в пробирках с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащей буферный раствор, могут храниться: при температуре 15-30°C в течение 3 дней, при температуре 2-8°C в течение 7 дней.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция

Диклофенак	169 мкмоль/л
Стеариновая кислота	5 мг/мл
Гемоглобин	250 мг/дл
Лоперамид	2,5 мг/мл
Метронидазол	701 мкмоль/л

В анализируемых концентрациях ни одно из веществ не интерферирует при проведении анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 26 (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 г.), ГОСТ31508.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), Б (эпидемиологически опасные отходы) Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. Возьмите пробирку с буферным раствором с подготовленной пробой.

3. Осторожно снимите колпачок с крышки-капельницы.

4. Держа пробирку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S» (Рис.1).

Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку с буферным раствором для разведения образца и отдельную тест-кассету.

5. Запустите таймер.

6. Оцените результат реакции визуально через 15 минут. Не интерпретируйте результаты позднее 15 минут после внесения пробы.

Примечание:

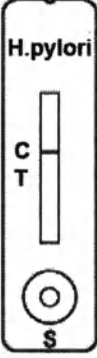
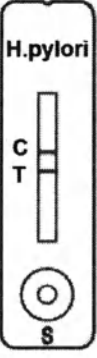
Применение достаточного количества образца имеет важное значение для получения достоверного результата теста. Если миграция образца (смачивание мембраны) не наблюдается в тестовом окне в течении одной минуты после внесения, добавьте еще одну каплю пробы в отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «S».

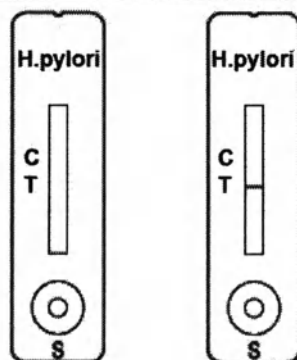


Рис.1

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигена в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой зоне (T).
 Отрицательный результат	 Положительный результат
Недействительный результат:	
в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (T).	



В случае получения недействительного результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (красная или фиолетовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие *H. pylori* в исследуемой пробе или на наличие в концентрации ниже порога детекции.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие антигена *H. pylori* в исследуемой пробе.
3. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер *Helicobacter pylori*» может являться следствием неправильного забора материала для исследования.
4. Положительный результат теста «БиоТрейсер *Helicobacter pylori*» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесен с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.
5. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Не замораживать!

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-касеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C в течение 24 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2011 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена *H. pylori* в образцах кала человека» «БиоТрейсер *Helicobacter pylori*», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «БиоТрейсер *Helicobacter pylori*», следует обращаться по адресу 109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216, Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»); тел. +7(916)900-65-84, biofocus@yandex.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>invitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Количество тестов в упаковке
	Повторно не использовать
	Обратитесь к инструкции
	Биологический риск

Генеральный директор ООО «БИО ФОКУС»

К.В. Козлов

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
«18» октября 2020 г.

П.К. Варнавичус

Дата пересмотра: 18.10.2020 г.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
листов
Генеральный директор
«БИО ФОКУС» Козлов К.В.

