BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

Стабилизатор

GastroPanel® Stabilizer

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I confirm that in accordance with Finland's Trade Register, Semi Korpela and Osmo Suovaniemi ~~has the right alone/have the right together~~ to represent the company Biohit Oyj and that ~~he/she has~~ / they have signed this document personally.

Helsinki, Finland 23-02-2021

Ex officio:

Fee 40 €

Otto Salmenoja
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior officer, Notary Public

The Digital and Population Data Services Agency

Производитель:
Biohit Oyj | Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «МЕЛОН» | 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

BIOHIT OYJ LAIPPATIE 1 00880 HELSINKI FINLAND

BIOHIT OYJ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ 2
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 3
5. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ 3
6. ТИП ОБРАЗЦА 3
7. ПРИМЕНЕНИЕ 3
8. РЕЗУЛЬТАТЫ 3
9. МАРКИРОВКА 4
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ 4
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 4
12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ 4
13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
14. АНАЛИЗ РИСКОВ 4
15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ 5
16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 5
17. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5
18. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 5

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабилизатор GastroPanel® Stabilizer

Сокращенное наименование – GastroPanel® Stabilizer.
Каталожный номер 606 050

В составе:

- Стабилизатор 5,5 мл во флакон-капельнице – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биохит Ой (Biohit Oyj)
Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
Тел.: +358 9 773 861, e-mail: info@biohit.fi

1.3 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биохит Ой (Biohit Oyj) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)

1.4 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Стабилизация Гастрина-17 в плазме крови с ЭДТА в рамках проведения тестирования GastroPanel®. Предназначено исключительно для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Для in vitro диагностики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Хранение образцов плазмы, обработанной ЭДТА при комнатной температуре, в холодильнике или их заморозки, предназначенных для последующего анализа с использованием наборов GastroPanel®.

2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории.

2.4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стабилизатор предотвращает деградацию чувствительных аналитов (гастрина и гастриновысвобождающих пептидов) путем стабилизации термолабильных пептидов против разложения в биологическом образце плазмы.
Стабилизатор используется для стабилизации Гастрина-17 в плазме крови с ЭДТА в рамках проведения тестирования GastroPanel®.

3.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.2.1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Стабилизатор 5,5 мл во флакон-капельнице – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

3.2.2 ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стабилизатор 5,5 мл во флакон-капельнице
Состав: флакон-капельница, содержащий 5,5 мл стабилизатора – диметилсульфоксида (DMSO). Цвет крышки: белый.
Стабилизатор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Объем выдавливаемой капли из флакона-капельницы: ~25 мкл.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. После вскрытия стабилен до истечения срока годности. При поставке продукт во флаконе может находиться в твердом состоянии. Затвердевший продукт следует привести в жидкое состояние нагреванием до комнатной температуры (20–25) °C.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Добавление стабилизатора в образец плазмы сразу после ее отделения позволяет хранить образец в течение 3 суток при (20–25) °C; в течение 7 суток при +4 °C; в течение 14 суток в замороженном состоянии при -20 °C; в течение 6 месяцев в замороженном состоянии при -70 °C.

5. ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

- защитная одежда, перчатки и средства защиты глаз/лица.

6. ТИП ОБРАЗЦА

- образцы плазмы, обработанные ЭДТА (К2ЭДТА или К3ЭДТА).

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Внимание! Отбор образцов производить в соответствии с инструкцией по применению наборов GastroPanel®. Добавление стабилизатора в образец плазмы производится сразу после ее отделения.

- дождитесь, пока стабилизатор достигнет температуры (20–25) °C;
- добавьте две капли (~50 мкл) раствора к 1 мл плазмы, обработанной ЭДТА;
- перемешайте путем переворачивания пробирки.

Обработанные образцы можно хранить в течение 3 суток при (20–25) °C; в течение 7 суток при +4 °C; в течение 14 суток в замороженном состоянии при -20 °C; в течение 6 месяцев в замороженном состоянии при -70 °C. Образец замораживают сразу после отделения плазмы и добавления стабилизатора GastroPanel® Stabilizer. После размораживания образец следует тщательно перемешать. Избегайте неоднократного замораживания и размораживания образцов.

Внимание! Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты стабилизирующего влияния стабилизатора на примере GastroPanel® Gastrin-17
Исследование осуществлялось путем измерения концентраций гастрина-17 (далее – G-17) один раз в день в течение трех (3) дней подряд в образцах ЭДТА плазмы с добавлением и без добавления стабилизатора GastroPanel. Образцы хранились при комнатной температуре.
Концентрация G-17 в образцах без добавления стабилизатора, хранящихся при комнатной температуре, сократилась в среднем на 64% со дня 0 до дня 3. Однако концентрация G-17 в образцах с добавлением стабилизатора, хранящихся при комнатной температуре, сократилась в среднем всего на 13% со дня 0 до дня 3. Результаты показывают, что добавление стабилизатора необходимо для увеличения стабильности образцов. После добавления стабилизатора образцы могут храниться 3 дня при комнатной температуре в соответствии с результатами дополнительного контрольного исследования 9 образцов.
Как видно из Таблицы 1, концентрации G-17 в образцах без добавления стабилизатора значительно уменьшились со дня 1, и не их значения не отвечают установленному критерию допустимости на день 3 (пределы CV%). Напротив, концентрации G-17 в образцах с добавлением стабилизатора оставались стабильными на протяжении времени исследования, и они отвечают установленному критерию допустимости на день 3 (пределы CV%). Вычисленная с помощью абсолютной разницы концентраций разность средних значений (день 0 и день 3) составила -13%, тогда как для образцов без стабилизатора GastroPanel разность средних значений составила -64%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Концентрации G-17 в образцах с добавлением и без добавления стабилизатора, хранящихся при комнатной температуре.

Номер образца	Образцы с добавлением стабилизатора							Образцы без добавления стабилизатора						
	День 0	День 1	День 2	День 3	CV%*	Пределы CV%	Пр. / не пр.	День 0	День 1	День 2	День 3	CV%*	Пределы CV%	Пр. / не пр.
BN1369	5,5	5,3	4,9	4,7	7,8	< 10%	Пр.	5,7	3,1	2,5	2,0	48,1	< 10%	Не пр.
PL5382	7,1	6,3	6,0	6,0	8,4	< 10%	Пр.	6,5	3,9	2,8	2,4	46,1	< 10%	Не пр.
PL5383	7,8	28,2	24,1	23,1	9,2	< 10%	Пр.	26,2	18,3	13,7	12,3	36,1	< 10%	Не пр.
PL459S	6,3	5,4	5,2	5,4	7,7	< 10%	Пр.	8,5	3,6	2,7	1,5	70,0	< 10%	Не пр.
PL460S	6,3	5,5	6,1	6,0	2,4	< 10%	Пр.	7,9	5,8	5,8	4,6	26,4	< 10%	Не пр.
PL461S	4,3	21,6	19,9	21,2	6,8	< 10%	Пр.	26,0	8,7	8,5	6,1	62,0	< 10%	Не пр.

* День 0 и день 3

9. МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Производитель
	Номер серии
	Температура хранения: от … до …°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
Packed:	Дата упаковки
Ready for use	Готово к использованию.
BIOHIT HealthCare Innovating for Health	Логотип производителя

Символ	Описание
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для *in vitro* диагностики
	Дата изготовления: год, месяц
	Внимание!
	Маркировка CE
Biohit Oyj, Helsinki, Finland Tel. +358 9 773 861	Биохит Ой, Хельсинки, Финляндия Тел. +358 9 773 861

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ



Внимание! С образцами плазмы следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом.

- прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- изделие не содержит лекарственного средства для лечебного медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;
- перед тем как приступить к работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Изделие не предназначено для использования в контакте с организмом человека;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- в местах, где находятся изделия и образцы пациентов, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой;
- запрещается использовать изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Все материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованный стабилизатор и флакон-капельница утилизируется как отходы класса А.

14. АНАЛИЗ РИСКОВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ISO 14971:2012.

14.1 РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ИЛИ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов;
- изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу;
- изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ

15.1 Изделие следует транспортировать и хранить при температуре (15-25) °С.

15.2 Срок годности – не менее 12 месяцев. Окончание срока годности указано на упаковке.

15.3 После вскрытия стабилизатор остается стабилен до окончания срока годности.

16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Изготовителя на Продукты, но не ограничиваясь ими. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Все компоненты с использованием которых произведено медицинское изделие подлежат контролю качества в соответствии с действующей системой менеджмента качества ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015.

17. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

18. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel® Stabilizer version 2rus, 01-2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод печатей и штампов на стр. 1 документа:

Штамп:
Настоящим я утверждаю, что, в соответствии с Торговым Реестром Финляндии,
Семи Корпела и Осмо Суованиеми
вместе уполномочены действовать от имени компании
Biohit Oyj (Биохит Ой),
и имеют право подписывать данный документ лично.
Хельсинки, Финляндия 23-02-2021
В силу занимаемой должности:
Уплачено согласно тарифу *40* евро.

Штамп:
ОТТО САЛМЕНОЯ (OTTO SALMENOJA)
Регистратор, нотариус
/Подпись/

Печать:
«Зе Диджитал энд Попьюлейшн Дейта Сервисез Эйдженси» * Государственный герб Финляндии

Печать:
Биохит Ой (Biohit Oyj) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland)
/Подпись/

*Я, дипломированный переводчик **Смирнова Галина Сергеевна**, владеющая русским, английским и финским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с английского и финского языков на русский язык является правильным, точным и полным.*

Смирнова Галина Сергеевна

САНКТ-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕТЕРБУРГ

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика, не подтверждает верность перевода и подлинность документа.

Российская Федерация. Санкт-Петербург.
Первого марта две тысячи двадцать первого года.
Я, **Карпунина Ольга Васильевна,** нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Смирновой Галины Сергеевны.**
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре за № **78/303-н/78-2021-** 9-1307
Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

О. В. Карпунина

Итого в настоящем документе
Прошито 4 (четыре) листа.
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OHIT HealthCare

ovating for Health

PePsinogen i

Набор реагентов для определения Пепсиногена I в сыворотке и плазме крови человека методом ИФА

Инструкция по применению

REF 601 010.01 IVD CE

Для диагностики *in vitro*

После получения хранить при температуре 2–8 °C

Biohit oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland (Финляндия)
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi www.biohithealthcare.com

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «Мелон»
ПОБЕЛЯНСКИЙ Г. Э.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Мелон» Co. Ltd САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

26.11.20.

ечатью
)лист 06

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
2. КЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ 4
3. ПРИНЦИП ТЕСТА 4
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5
5. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ 6
6. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА, ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ И СТАБИЛЬНОСТЬПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 6
6.1. Микропланшет 6
6.2. Концентрат буферного раствора для промывания (10x) 6
6.3. Буферный разбавитель 6
6.4. Холостой раствор 7
6.5. Калибраторы 7
6.6. Контрольный образец 7
6.7. Раствор коньюгата 7
6.8. Раствор субстрата 7
6.9. Фиксирующий раствор 7
6.10. Крышки для инкубации 8
6.11. 1. Инструкция по применению 8
7. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 8
8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ 8
9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ 9
10. РЕЗУЛЬТАТЫ 10
10.1. Показатели контроля качества 10
10.2. Вычисление результатов 11
10.3. Распространенность 12
10.4. Интерпретация результатов 12
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ 12
12. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 12
13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 15
14. ДАТА ВЫПУСКА 17
15. ГАРАНТИЯ 17
16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА 18
17. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ 19
18. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ 20

ПРИЛОЖЕНИЕ: СЕРТИФИКАТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАЗНАЧЕНИЕ

[illegible]

[illegible]ЕДЕНИЯ

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ проводят в соответствии со следующими реакциями.

1. Моноклональные антитела, специфические к PGI человека, на полистироловой поверхности лунок связывают молекулы PGI, присутствующие в образце.
2. Лунки промывают для удаления остатков образца.
3. В лунки добавляют конъюгированные с HRP моноклональные детекторные антитела, которые связываются с молекулами PGI.
4. Лунки промывают и добавляют в них ТМБ-субстрат. Субстрат окисляется ферментом, образуя конечный продукт синего цвета.
5. Ферментативную реакцию прерывают фиксирующим раствором. Раствор в микролунках должен приобрести желтую окраску. Интенсивность полученного желтоватого окрашивания прямо пропорциональна концентрации PGI в образце.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики in vitro

ОСТОРОЖНО! С образцами плазмы и сыворотки крови следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом.

Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом. См. публикацию Министерства здравоохранения и социальных служб США (Бетесда, Мэриленд, США) «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), 1999, 4-е издание (Центр контроля заболеваний/Национальный институт здравоохранения) и № (Центр контроля заболеваний) 88-8395 в отношении отчетов о процедурах лабораторной безопасности при различных заболеваниях, а также местные и государственные нормативы.

Данный набор содержит реактивы, изготовленные из компонентов крови человека. Исходные материалы, предоставляемые в данном наборе, проверены на наличие антител к гепатиту В и С, а также антител к ВИЧ и определены как отрицательные. Вместе с тем, поскольку ни один из методов тестирования не может обеспечить абсолютной уверенности в отсутствии этих патогенов, необходимо соблюдать все рекомендуемые меры предосторожности при обращении с производными крови.

Перед работой с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Для всех операций пипетирования применяйте безопасные устройства. Ни в коем случае не набирайте материал в пипетку ртом. Прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями. Все предоставляемые реактивы набора можно сливать в раковину, смывая их большим количеством водопроводной воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

Образцы крови рекомендуется брать натощак после 10-часового голодания. Пробу из вены берут, например, в пластмассовую пробирку с ЭДТА или в пробирку для сыворотки без добавок. Кровь для получения плазмы немедленно перемешивают, переворачивая пробирки 5–6 раз, а крови в пробирках для получения сыворотки дают свернуться (в течение по меньшей мере 30 мин) при комнатной температуре (20...25 °C). Сыворотку после сворачивания, а плазму немедленно разделяют центрифугированием (например, в пластмассовой пробирке, ускорение до 2000 G, 10–15 мин). Плазму/сыворотку можно хранить в холодильнике (2...8 °C). Для более длительного хранения образцы следует заморозить (предпочтительно при -70 °C, в качестве альтернативы — при -20 °C). После размораживания образец следует тщательно перемешать. Избегайте неоднократного замораживания и размораживания образцов. Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

В случае проведения анализов того же образца с помощью теста Biohit GastroPanel ELISA (Pepsinogen I, Pepsinogen II, Gastrin-17 Advanced, антитела IgG к Helicobacter pylori) см. инструкцию по применению Biohit Gastrin-17 Advanced ELISA.

6. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА, ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Реактивов достаточно для 96 лунок и трех отдельных тестов. Не допускается смешивать реактивы наборов из разных партий.

6.1. Микропланшет

Содержимое: 12 x 8 полосок в рамке, покрытых высокоаффинным моноклональным IgG к PGI человека.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности. Использованные полоски не подлежат повторному применению.

6.2. Концентрат буферного раствора для промывания (10x)

Содержимое: 120 мл 10x концентрата забуференного фосфатом физиологического раствора (PBS), содержащего Tween 20 и 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта.
Подготовка: разбавить 1 к 10 (например, 100 мл + 900 мл) дистиллированной водой и тщательно перемешать.
Стабильность: разбавленный раствор стабилен в течение двух недель при хранении в холодильнике (2...8 °C).

6.3. Буферный разбавитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое: 100 мл фосфатного буфера, содержащего бычий сывороточный альбумин, Tween 20, 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта и экстракт красного красителя.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

3.4. Холостой раствор

Содержимое: один флакон, содержащий 1,5 мл фосфатного буфера на основе сыворотки человека с 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

3.5. Калибраторы

Содержимое: три флакона, содержащие по 1,5 мл калибровочных растворов на основе сыворотки человека с 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта. Калибраторы содержат PGI в концентрации приблизительно 25, 100 и 200 мкг/л (более точные значения зависят от партии). Точные значения концентрации PGI в калибраторах указаны на этикетках флаконов.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

3.6. Контрольный образец

Содержимое: один флакон, содержащий 1,5 мл контрольного образца PGI на основе сыворотки человека с 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта. Ожидаемый уровень PGI в контрольном образце указан на этикетке.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

3.7. Раствор конъюгата

Содержимое: 15 мл конъюгированных с HRP моноклональных антител к PGI человека в стабилизирующем буфере с 0,02 % метилизотиазолона, 0,02 % бромнитродиоксана и 0,002 % других активных изотиазолонов в качестве консервантов.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

3.8. Раствор субстрата

Содержимое: 15 мл тетраметилбензидина (ТМБ) в водном растворе.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности. Оберегайте от прямого света.

3.9. Фиксирующий раствор

Содержимое: 15 мл серной кислоты 0,1 моль/л.
Подготовка: готово к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

6.10. Крышки для инкубации
Три пластмассовые пластинки для покрытия микропланшета на время инкубации.

6.11. 1. Инструкция по применению

7. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Дистиллированная или деионизированная вода
- Микропипетки и одноразовые наконечники для точного дозирования 20–1000 мкл
- Пипетки для точного дозирования 1–10 мл
- 8-канальная пипетка для дозирования 100 мкл
- Мерный цилиндр, 1000 мл
- Вихревая мешалка для разбавления образцов
- Пробирки для разбавленных образцов
- Устройство для мойки микропланшетов
- Бумажные полотенца или фильтровальная бумага
- Таймер
- Инкубатор 37 °C
- Считывающее устройство для микропланшетов, 450 нм
- Пластмассовая пробирка для отбора проб крови и получения плазмы или сыворотки
- Емкость для льда

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните набор Pepsinogen I в холодильнике (2...8 °C). В условиях хранения при такой температуре набор сохраняет стабильность до даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке коробки и на этикетке каждого отдельного компонента набора. Не замораживайте набор, не подвергайте его воздействию высокой температуры и не храните его при температуре выше 8 °C. Раствор субстрата чувствителен к воздействию света. Микропланшет или отдельные полоски нельзя извлекать из упаковки, изготовленной из фольги, пока они не достигнут комнатной температуры (20...25 °C). Неиспользованные полоски необходимо снова поместить в упаковку, плотно закрыть и хранить при температуре 2...8 °C.

Не используйте реактивы после даты истечения срока годности, отпечатанной на этикетке. Не используйте реактивы из наборов с другими номерами партий или эквивалентные реактивы из наборов других изготовителей. Используйте только дистиллированную или деионизированную воду. Компоненты набора предоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

модифицирование реактивов может вызвать некорректные результаты.

Признаки ухудшения качества набора

Жидкие компоненты не должны быть замутненными на вид или содержать осадок. При температуре 2...8 °С концентрат буферного раствора для промывания может, однако, частично кристаллизоваться, но кристаллы растворяются в процессе перемешивания при комнатной температуре (20...25 °С). Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

Выдержите все реактивы до достижения ими комнатной температуры (20...25 °С). Нагрейте инкубатор до 37 °С. Разбавьте концентрат буферного раствора для промывания дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1 к 10 (т. е. 100 мл + 900 мл). **Перед началом анализа полностью ознакомьтесь с его процедурой. Рекомендуется дублировать нанесение всех калибраторов и образцов на микропланшет. При каждом проведении теста необходимо использовать калибраторы и контрольный образец.**

Перед использованием все реактивы и образцы следует тщательно перемешать.

РАЗБАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

Разбавьте образцы плазмы или сыворотки буферным разбавителем в соотношении 1 к 10 (50 мкл + 450 мкл), **тщательно перемешивая.**

ШАГ 1

Перемешайте и перенесите пипеткой по 100 мкл холостого раствора (BS), калибраторов (CAL1–CAL3), контрольного образца и разбавленных образцов (S1, S2 и т. д.) в лунки, продублировав их (см. рис. 1). Накройте микропланшет крышкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при температуре 37 °С.

Рис. 1. Порядок пипетирования

	1	2	3	4	5
A	BS	BS			
B	CAL1	CAL1			
C	CAL2	CAL2			
D	CAL3	CAL3			
E	Control	Control			
F	S1	S1			
G	S2	S2			
H	etc	etc			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Вычисление результатов

Результаты теста можно анализировать, используя а) ручной метод или б) автоматические методы, при которых показания поглощения преобразуются в значения концентрации пепсиногена I. Поскольку калибровочные растворы готовы к использованию, результаты, полученные для образцов, взятых у пациентов, не умножаются на коэффициент разбавления.

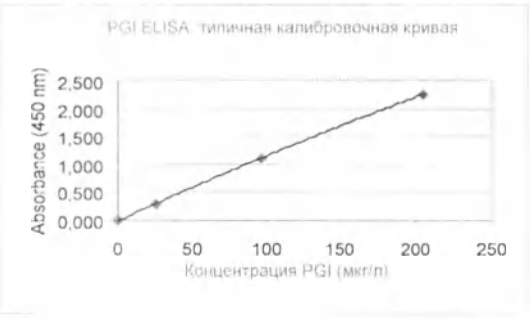
а) Ручной метод

Вычислите средние значения поглощения по дублированным результатам измерения для холостого раствора, калибраторов, контрольного раствора и образцов. Вычтите среднее значение для холостого раствора из него самого (приняв это за начальную точку калибровочной кривой), из средних значений для калибраторов, контрольного раствора и образцов. Постройте калибровочную кривую, нанеся средние значения поглощения для начальной точки и для каждого калибратора (ось Y), относительно значений концентрации PGI, указанных для калибраторов (ось X). Начертите кривую наилучшего приближения, чтобы построить калибровочную кривую. Используя среднее значение поглощения для каждого образца и контрольного образца, интерполируйте значение PGI из калибровочной кривой.

б) Автоматические методы

Имеется несколько компьютерных программ для автоматической интерполяции неизвестных значений концентрации. Простое полиномное приближение 2-го порядка подходит для интерполяции неизвестных значений концентрации в калибровочном диапазоне. Однако в том случае, если значение поглощения для образца превосходит значение поглощения для калибратора с самой высокой концентрацией, может потребоваться более сложный алгоритм интерполяции. Типичная калибровочная кривая показана на рис. 2.

Рис. 2. Пример типичной калибровочной кривой



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3. Распространенность

В популяции пожилых людей (старше 50 лет) у 10 % отмечаются прогрессировавший атрофический гастрит тела желудка и аномальные уровни S-PGI (S-PGI<25 мкг/л). Приблизительно у 5 % этих пациентов эндоскопически определяются рак желудка или предраковые поражения (7).

10.4. Интерпретация результатов

- Низкий результат P/S-PGI (P/S-PGI<30 мкг/л) свидетельствует о прогрессировавшем (умеренном или тяжелом) атрофическом гастрите слизистой оболочки тела желудка. Этот пороговый уровень был установлен с помощью набора Biohit Pepsinogen I ELISA на основании обширного клинического материала. Низкий уровень P/S-PGI служит показанием к эндоскопическому (гастроскопическому) исследованию верхних отделов желудочно-кишечного тракта вследствие повышенного риска развития предраковых поражений и рака желудка у этих пациентов.
- Приведенные предельные значения рекомендуется рассматривать в качестве ориентира.
- Кроме того, результаты определения PGI для одного образца тест-системами различных изготовителей могут варьировать из-за различий в стандартизации, методах анализа и специфичности реактивов. Результаты, полученные при использовании методов анализа от других производителей, не следует использовать в качестве взаимозаменяемых.
- Данная тест-система Pepsinogen I ELISA обеспечивает измерения уровня P/S-PGI в широком диапазоне — от низкой до высокой концентрации.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты тестов, полученные с помощью набора Biohit Pepsinogen I ELISA, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

Пробы, в которых концентрация PGI может превышать значение для калибратора с самой высокой концентрацией, перед проведением анализа следует дополнительно разбавить (конечное разбавление 1 к 20).

12. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Погрешность в пределах теста
Погрешность в пределах теста определялась на четырех образцах сыворотки. Эти образцы тестировались 17-кратно за один прием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец	Средняя концентрация PGI (мкг/л)	Коэффициент вариации, %
1	9,3	5,9
2	31,3	3,0
3	78,1	2,4
4	137,2	2,4

Погрешность от теста к тесту

Погрешность от теста к тесту оценивалась в ходе проведения шести тестов на четырех образцах сыворотки. Измерение концентрации PGI в этих образцах дублировалось.

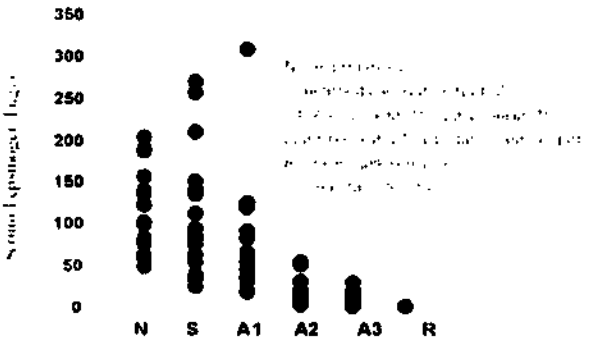
Образец	Средняя концентрация PGI (мкг/л)	Коэффициент вариации, %
1	10,3	4,9
2	47,4	3,0
3	80,4	3,4
4	133,9	2,9

Специфичность/перекрестная реактивность

Перекрестную реакцию и искажение результатов за счет PGII проверяли путем добавления PGII (компания Z) в концентрации до 200 мкг/л к пяти образцам сыворотки. Этот тест не выявил значимого усиления или ослабления сигнала для образцов с концентрацией PGII до 200 мкг/л.

Образец	Добавка PGII (мкг/л в образце)	Наблюдаемая концентрация PGI(мкг/л)	Добавка/ 0-образец (%)
1	- 10 50 200	4,2 4,2 4,4 4,4	- 100 105 105
2	- 10 50 200	26,3 24,6 27,3 24,5	- 93,5 104,0 93,2
3	- 10 50 200	56,2 59,6 60,9 53,3	- 106,0 108,0 94,8
4	- 10 50 200	72,7 70,8 72,5 71,9	- 97,4 99,7 98,9
5	- 10 50 200	100,1 98,3 99,9 98,7	- 98,2 99,8 98,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линейность:

Для определения линейности теста Biohit Pepsinogen I ELISA проводили анализ трех образцов сыворотки при последовательном разбавлении буферным разбавителем. Результаты приведены в следующей таблице.

Образец	Коэффициент разбавления	Наблюдаемая концентрация (мкг/л)	Ожидаемая концентрация (мкг/л)	Выход (%)
1	1	212.4	-	-
	2	105.4	106.2	99
	4	52.8	53.1	99
2	1	146.4	-	-
	2	72.8	73.2	99
	4	39.3	36.6	107
3	1	59.0	-	-
	2	29.7	29.5	101
	4	14.8	14.7	101

3. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

. Varis K. Surveillance of pernicious anemia. In Precancerous Lesions of he Gastrointestinal Tract. Scherlock P, Morson PC, Barbara L, Ve- ronesi J (eds). Raven Press, New York 1983:189-194.

. Sipponen P, Kekki M, Haapakoski J, Ihamäki T, Siurala M. Gastric can- er risk in chronic atrophic gastritis: statistical calculations of cross sec- ional data. Int J Cancer 1985; 35:173-177.

. Varis K, Samloff IM, Ihamäki T, Siurala M. An appraisal of tests for se- ere atrophic gastritis in relatives of patients with pernicious anemia. Dig Dis Sci 1979; 24:187-191.

. Varis K, Kekki M, Härkönen M, Sipponen P, Samloff IM. Serum pep- inogen I and serum gastrin in screening of atrophic pangastritis with high isk of gastric cancer. Scand J Gastroenterol 1991; 186:117-123.

. Knight T, Wyatt J, Wilson A, Greaves S, Newell D, Hengels K, Corlett M, Webb B, Forman D, Elder J. Helicobacter pylori gastritis and se- rum epsinogen levels in a healthy population: development of a bi- omarker trategy for gastric atrohpy in high groups. Br J Cancer 1996; 3:819-824.

. Borch K, Axelsson CK, Halgreen H, Damkjaer Nielsen MD, Ledin T, Szesci PB. The ratio of pepsinogen A to pepsinogen C: a sensitive test for trophic gastritis. Scand J Gastroenterol 1989; 24:870-876.

. Varis K, Sipponen P, Laxén F, Samloff IM, Huttunen JK, Taylor PR,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Heinonen OP, Albanes D, Sande N, Virtamo V, Härkönen M, Helsinki Gastritis Study Group. Implications of serum pepsinogen I in early endoscopic diagnosis of gastric cancer and dysplasia. Scand J Gastro- enterol 2000; 35:950-956.
8. Miki K, Ichinose M, Ishikawa KB, Yahagi N, Matsushima M, Kakei N, Tsukada S, Kido M, Ishihama S, Shimizu Y, Suzuki T, Kurokawa K. Clinical application of serum pepsinogen I and II levels for mass screening to detect gastric cancer. Jpn J Cancer Res 1993; 84:1086-1090.
9. Hattori Y, Tashiro H, Kawamoto T, Kodama Y. Sensitivity and specificity of mass screening for gastric cancer using the measurement of serum pepsinogens. Jpn J Cancer Res 1995; 86:1210-1215.
10. Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, Kiyohira K, Hattori N, Tanka S, Kajiyama G, Shigenobu T. The usefulness of gastric mass screen- ing using serum pepsinogen levels compared with photofluorography. Hiroshima J Med Sci 1997; 46:81-86.
11. Miki K, Ichinose M, Shimizu A, Huang SC, Oka H, Furihata C, Matsushima T, Takahaski K. Serum pepsinogens as a screening test of extensive chronic gastritis. Gastroenterol Jpn 1987; 22: 33-141.
12. Kodoi A, Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, Kajiyama G. Serum pepsinogen in screening for gastric cançer. J Gastroenterol 1995; 30: 452-460.
13. Aoki K, Misumi J, Kimura T, Zhao W, Xie T. Evaluation of cut-off levels for screening of gastric cancer using serum pepsinogens and distribution of levels of serum pepsinogen I, II and of PG1/PGII ratios in a gastric cancer case-control study. J Epidemiol 1997; 7:143-151.
14. Kikuchi S, Wada O, Miki K, Nakajima T, Nishi T, Kobayashi O, Inaba Y. Serum pepsinogen as a new marker for gastric carsinoma among young adults. Research group on prevention of gastric carsinoma among young adults. Cancer 1994; 73:2695-2702.
15. Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, Kiyohira K, Hattori N, Kitadai Y, Komoto K, Tanka S, Kajiyama G. Correlation of ratio of serum papsino- gen I and II with prevalence of gastric cancer and adenoma in Japa- nese subjects. Am J Gastroenterol 1998; 93:1090-1096.
16. Farinati F, Di Mario F, Plebani M, Cielo R, Fanton MC, Valiante F, Masi- ero M, DeBoni M, Della Libera G, Burlin A. Pepsinogen A/Pepsinogen C or Pepsinogen A multiplied by gastrin in the diagnosis of gastric cancer. Ital J Gastroenterol 1991; 23:194-206.
17. Nomura AM, Stemmermann GN, Samloff IM. Serum pepsinogen I as a predictor of stomach cancer. Ann Intern Med 1980; 93:537-540.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Sipponen P, Ranta P, Helske T, Kääriäinen I, Mäki T, Linnala A, Suovaniemi O, Alanko A, Härkönen M. Serum levels of amidated gas-trin-17 and pepsinogen I in atrophic gastritis: an observational case- control study. Scand J Gastroenterol 2002; 37:785-791.

14. ДАТА ВЫПУСКА

Листок-вкладыш к набору Pepsinogen I Версия 06RU, 13.08.2015

15. ГАРАНТИЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Продуктов Изготовителя, но не ограничиваясь ими. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АННУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ УКАЗАНИЙ, ПРИВЕДЕННЫХ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Срок действия настоящей гарантии для Дистрибьютора указан в инструкции по эксплуатации Продуктов и действует с даты поставки соответствующего Продукта Изготовителем. В случае возникновения споров касательно интерпретации применяется текст на английском языке.

Данный диагностический набор Biohit изготовлен в соответствии с протоколами управления качеством по стандартам ISO 9001/ISO 13485 и прошел все необходимые процедуры обеспечения качества, относящиеся к этому продукту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

естовый набор Pepsinogen I ELISA
lомер по кат. 601 010.01.

оловной офис
IIOHIT OYJ
.aippatie 1
0880 Helsinki, Finland (Финляндия)
ел.: +358-9-773 861
)акс: +358-9-773 86200
л. почта: info@biohit.fi
vww.biohithealthcare.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

IVD	Для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Годен до
	См. инструкцию по применению
	Температурные пределы. Хранить при температуре +2...8 °C
96	96 определений
2	Повторное использование запрещено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

[illegible]

•

Перенесите пипеткой по 100 мкл холостого образца, контрольного образца и разведенных образцов [illegible] в лунки

•

[illegible] при температуре 37 °C

•

[illegible] по 350 мкл разведенного буферного раствора для промывания

•

[illegible] по 100 мкл переменного раствора конъюгата в лунки

•

[illegible] при температуре 37 °C

•

[illegible] по 350 мкл разведенного буферного раствора для промывания

•

[illegible] по 1 мкл переменного раствора [illegible] в лунки

•

[illegible] при комнатной температуре (от 15 до 25 °C)

•

[illegible] по 50 мкл переменного раствора [illegible] в лунки

•

[illegible] при 37 °C [illegible]

1

402 3xx 06RU

29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26.11.20г.

Прошито, пронумеровано и скр

20 (двадцать

Генеральный директор ООО «М

Побелянский Г.Э.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

)HIT HealthCar
ovating for Health

PePsinogen ii

абор реагентов для определения Пепсиногена II
сыворотке и плазме крови человека методом ИФА

Инструкция по применению

REF 601 020.02 IVD CE

Для диагностики *in vitro*
После получения хранить при температуре 2–8 °C

Biohit oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland (Финляндия)
Tel. +3589773861, info@biohit.fi www.biohithealthcare.com

1

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «Мелон»
ПОБЕЛЯНСКИЙ Г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Мелон» «Melon» Co. Ltd. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

26.11.20

печатью
)лист

I»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
2. КЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ 4
3. ПРИНЦИП ТЕСТА 4
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5
5. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ 5
6. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА, ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ И СТАБИЛЬНОСТЬПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 6
6.1. Микропланшет 6
6.2. Концентрат буферного раствора для промывания (10x) 6
6.3. Буферный разбавитель 6
6.4. Холостой раствор 6
6.5. Калибраторы 6
6.6. Контрольный образец 7
6.7. Раствор коньюгата 7
6.8. Раствор субстрата 7
6.9. Фиксирующий раствор 7
6.10. Крышки для инкубации 7
6.11.1. Инструкция по применению 7
7. НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 7
8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ 8
9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ 8
10. РЕЗУЛЬТАТЫ 10
10.1. Показатели контроля качества 10
10.2. Вычисление результатов 10
10.3. Распространенность 11
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ 11
12. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 11
13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 15
14. ДАТА ВЫПУСКА 16
15. ГАРАНТИЯ 16
16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА 17
17. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ 18
18. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ 20

ПРИЛОЖЕНИЕ: СЕРТИФИКАТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор Pepsinogen II (PGII) представляет собой микропланшетную систему для количественного определения пепсиногена II человека в пробах плазмы и сыворотки методом иммуноферментного анализа. ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO.

2. КЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

Пепсиноген II вырабатывается главными клетками и слизистыми шеечными клетками слизистой оболочки желудка, в железах привратника в антральном отделе желудка, а также в железах Бруннера в проксимальной части двенадцатиперстной кишки. Соотношение концентраций пепсиногена I (PGI) и PGII в плазме или сыворотке в норме составляет приблизительно 4:1 (1).
Соотношение PGI/PGII линейно уменьшается с увеличением степени атрофического гастрита в теле желудка (2, 3). Соотношение составляет < 3,0 в случае прогрессировавшего (умеренного или тяжелого) атрофического гастрита в теле желудка (3). Показано, что при низком соотношении PGI/PGII повышен риск (в 5 раз) развития рака желудка (5–14). Данный тест служит дополнительным средством диагностики атрофического гастрита тела желудка, который является также фактором риска для рака желудка (2, 4). Анализ на пепсиноген II используют совместно с анализом на пепсиноген I, в результате чего определяют соотношение PGI/PGII, а также с анализом на гастрин-17 для подтверждения атрофического гастрита тела желудка.

3. ПРИНЦИП ТЕСТА

В основе этого теста ELISA на PGII лежит «сэндвич»-методика иммуноферментного анализа с использованием адсорбированных на планшете с микролунками специфических иммобилизованных антител к PGII и детекторных антител, меченных пероксидазой хрена (HRP). Анализ проводят в соответствии со следующими реакциями:

1. Моноклональные антитела, специфичные в отношении PGII человека и закрепленные на полистироловой поверхности, связывают молекулы PGII, присутствующие в образце.
2. Лунки промывают для удаления остатков образца.
3. В лунки добавляют детекторные антитела, конъюгированные с HRP, и они связываются с молекулами PGII.
4. Лунки промывают и добавляют в них ТМБ-субстрат. Субстрат окисляется ферментом, образуя конечный продукт синего цвета.
5. Ферментативную реакцию прерывают фиксирующим раствором. Раствор в микролунках должен приобрести желтую окраску. Интенсивность полученного желтоватого окрашивания прямо пропорциональна концентрации PGII в образце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики in vitro

ОСТОРОЖНО! С образцами плазмы и сыворотки крови следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом.

Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом. См. публикацию Министерства здравоохранения и социальных служб США (Бетесда, Мэриленд, США) «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), 1999, 4-е издание (Центр контроля заболеваний/Национальный институт здравоохранения) и № (Центр контроля заболеваний) 88-8395 в отношении отчетов о процедурах лабораторной безопасности при различных заболеваниях, а также местные и государственные нормативы.

Данный набор содержит реактивы, изготовленные из компонентов крови человека. Исходные материалы, предоставляемые в данном наборе, проверены на наличие антител к гепатиту B и C, а также антител к ВИЧ и определены как отрицательные. Вместе с тем, поскольку ни один из методов тестирования не может обеспечить абсолютной уверенности в отсутствии этих патогенов, необходимо соблюдать все рекомендуемые меры предосторожности при обращении с производными крови.

Перед работой с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Для всех операций пипетирования применяйте безопасные устройства. Ни в коем случае не набирайте материал в пипетку ртом. Прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями. Все предоставляемые реактивы набора можно сливать в раковину, смывая их большим количеством водопроводной воды.

5. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

Образцы крови рекомендуется брать натощак после 10-часового голодания. Пробу из вены берут, например, в пластмассовую пробирку с ЭДТА или в пробирку для сыворотки без добавок. Кровь для получения плазмы немедленно перемешивают, переворачивая пробирки 5-6 раз, а крови в пробирках для получения сыворотки дают свернуться (в течение по меньшей мере 30 мин) при комнатной температуре (20...25 °C). Сыворотку после сворачивания, а плазму немедленно разделяют центрифугированием (например, в пластмассовой пробирке, центробежное ускорение до 2000 G, 10–15 мин). Плазму/сыворотку можно хранить в холодильнике (2–8 °C) в течение трех дней. Для более длительного хранения образцы следует заморозить (предпочтительно при -70 °C, в качестве альтернативы — при -20 °C). После размораживания образец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следует тщательно перемешать. Избегайте неоднократного замораживания
размораживания образцов. Сильно гемолизированные, липемические или
амутненные образцы не подлежат использованию.

. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА, ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Реактивов достаточно для 96 лунок и трех отдельных тестов. Не допускается мешивать реактивы наборов из разных партий.

.1. Микропланшет

Содержимое: 12 x 8 полосок в рамке, покрытых высокоафинным моноклональным IgG к PGII человека.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности. Использованные олоски не подлежат повторному применению.

.2. Концентрат буферного раствора для промывания (10x)

Содержимое: 120 мл 10x концентрата забуференного фосфатом изиологического раствора (PBS), содержащего Tween 20 и 0,1 % ProClin 300 качестве консерванта.
Подготовка: разбавить 1 к 10 (например, 100 мл + 900 мл) дистиллированной одой и тщательно перемешать.
Стабильность: разбавленный раствор стабилен в течение двух недель при ранении в холодильнике (2...8 °C).

.3. Буферный разбавитель

Содержимое: 100 мл фосфатного буфера, содержащего бычий сывороточный льбумин, Tween 20, 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта и экстракт расного красителя.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

.4. Холостой раствор

Содержимое: один флакон, содержащий 1,5 мл фосфатного буфера на основе ыворотки человека с 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: стабильно до истечения срока годности.

.5. Калибраторы

Содержимое: три флакона, содержащие по 1,5 мл калибровочных растворов на основе сыворотки человека с 0,1 % ProClin 300 в качестве консерванта. Калибраторы содержат PGII в концентрации приблизительно 6,3, 12,5 и 50 мкг/л (более точные значения зависят от партии). Точные значения концентрации PGII в калибраторах указаны на этикетках флаконов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

одготовка: готово к использованию.
табильность: стабильно до истечения срока годности.

5. Контрольный образец
одержимое: один флакон, содержащий 1,5 мл контрольного образца PGII основе сыворотки человека с 0.1 % ProClin 300 в качестве консерванта. кидаемый уровень PGII в контрольном образце указан на этикетке флакона.
одготовка: готово к использованию.
абильность: стабильно до истечения срока годности.

7. Раствор конъюгата
одержимое: 15 мл антител к PGII человека, конъюгированных с HRP, стабилизирующем буферном растворе с 0.1 % ProClin 300 в качестве нсерванта.
одготовка: готово к использованию.
абильность: стабильно до истечения срока годности.

8. Раствор субстрата
одержимое: 15 мл тетраметилбензидина (ТМБ) в водном растворе.
одготовка: готово к использованию.
абильность: стабильно до истечения срока годности. Не подвергайте ямому воздействию света.

9. Фиксирующий раствор
одержимое: 15 мл серной кислоты 0.1 моль/л.
одготовка: готово к использованию.
абильность: стабильно до истечения срока годности.

10. Крышки для инкубации
и пластмассовые пластинки для покрытия микропланшета на время кубации.

11. 1. Инструкция по применению

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Дистиллированная или деионизированная вода
Микропипетки и одноразовые наконечники для точного дозирования 20–1000 мкл
Пипетки для точного дозирования 1–10 мл
8-канальная пипетка для дозирования 100 мкл
Мерный цилиндр, 1000 мл
Вихревая мешалка для разбавления образцов
Пробирки для разбавленных образцов
Устройство для мойки микропланшетов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Бумажные полотенца или фильтровальная бумага
- Таймер
- Инкубатор, 37 °C
- Считывающее устройство для микропланшетов, 450 нм
- Пластмассовая пробирка для отбора проб крови и получения плазмы или сыворотки
- Емкость для льда

. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

раните набор Pepsinogen II в холодильнике (2...8 °C). В условиях хранения ри такой температуре набор сохраняет стабильность до даты истечения рока годности, отпечатанной на этикетке коробки и на этикетке каждого тдельного компонента набора. Не замораживайте набор, не подвергайте его оздействию высокой температуры и не храните его при температуре выше 8 C. Раствор субстрата чувствителен к воздействию света. Микропланшет или тдельные полоски нельзя извлекать из упаковки, изготовленной из фольги, рка они не достигнут комнатной температуры (20...25 °C). Неиспользованные олоски необходимо снова поместить в упаковку, плотно закрыть и хранить при емпературе 2...8 °C.

е используйте реактивы после даты истечения срока годности, отпечатанной в этикетке. Не используйте реактивы из наборов с другими номерами партий ли эквивалентные реактивы из наборов других изготовителей. Используйте олько дистиллированную или деионизированную воду. Компоненты набора едоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое одифицирование реактивов может вызвать некорректные результаты.

ризнаки ухудшения качества набора

идкие компоненты не должны быть замутненными на вид или содержать садок. При температуре 2...8 °C концентрат буферного раствора для омывания может, однако, частично кристаллизоваться, но кристаллы астворяются в процессе перемешивания при комнатной температуре (20...25 C). Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая ная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

ЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

ыдержите все реактивы до достижения ими комнатной температуры например, 20...25 °C). Разбавьте концентрат буферного раствора для омывания дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1 10 (т. е. 100 мл + 900 мл). Замороженные образцы следует быстро разморозить в водяной бане комнатной температуры, периодически помешивая. Когда они дут почти размерожены, поместите их на ледяную баню. Перед началом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анализа полностью ознакомьтесь с его процедурой. Рекомендуется дублировать нанесение калибраторов и образцов на микропланшет. При каждом проведении теста необходимо использовать калибраторы и контрольный образец.

Перед использованием все реактивы и образцы следует тщательно перемешать.

ШАГ 1. РАЗБАВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

Разбавьте перемешанные образцы плазмы или сыворотки буферным разбавителем в соотношении 1 к 5 (например, 100 мкл + 400 мкл), тщательно перемешивая. Остаток образца снова поместите в холодильник.

ШАГ 2. ОБРАЗЕЦ

Перемешайте и перенесите пипеткой по 100 мкл холостого раствора (BS), калибраторов (CAL1 – CAL3), контрольного образца и разбавленных образцов (S1, S2 и т. д.) в лунки, продублировав их (см. рис. 1). Накройте микропланшет крышкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при комнатной температуре (20...25 °C).

	1	2	3	4	5
A	BS	BS			
B	CAL1	CAL1			
C	CAL2	CAL2			
D	CAL3	CAL3			
E	Control	Control			
F	S1	S1			
G	S2	S2			
H	etc.	etc.			

Рис. 1. Порядок пипетирования

ШАГ 3. ПРОМЫВКА

Промойте лунки тремя порциями по 350 мкл разбавленного (1 к 10) буферного раствора для промывания и осторожно простучите перевернутый микропланшет на чистом бумажном полотенце.

ШАГ 4. КОНЪЮГАТ

Пипеткой (предпочтительно 8-канальной) перенесите по 100 мкл перемешанного раствора конъюгата в лунки. Накройте микропланшет крышкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при комнатной температуре (20...25 °C).

ШАГ 5. ПРОМЫВКА

Промойте лунки тремя порциями по 350 мкл разбавленного (1 к 10) буферного раствора для промывания и осторожно простучите перевернутый микропланшет на чистом бумажном полотенце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΑΓ 6. СУБСТРАТ

еренесите 8-канальной пипеткой по 100 мкл перемешанного раствора убстрата в лунки. Начните инкубацию после переноса раствора субстрата в ервую полоску и продолжайте инкубировать в течение 30 мин при комнатной емпературе (20...25 °C). Во время инкубации не подвергайте микропланшет оздействию света.

АГ 7. ОСТАНОВКА РЕАКЦИИ

вренесите 8-канальной пипеткой по 100 мкл перемешанного фиксирующего створа в лунки.

АГ 8. ИЗМЕРЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

змерьте поглощение на 450 нм в течение 30 мин.

. РЕЗУЛЬТАТЫ

.1. Показатели контроля качества

огласно Своду международных требований к лабораторным исследованиям, ля того чтобы удостовериться в надлежащей работе всех реактивов и ротоколов, необходимо использовать соответствующие средства контроля. набор Pepsinogen II ELISA входит контрольная сыворотка. Необходимо сти таблицы контроля качества для отслеживания работы по контролю или именять соответствующие статистические методы для анализа контрольных начений, которые должны находиться в пределах соответствующих оверительных интервалов, принятых в каждой лаборатории.

.2. Вычисление результатов

езультаты теста можно анализировать, используя а) ручной метод или б) томатические методы, при которых показания поглощения преобразуются значения концентрации пепсиногена II. Поскольку калибровочные растворы товы к использованию, результаты, полученные для образцов, взятых у циентов, не умножаются на коэффициент разбавления.

Ручной метод

ычислите средние значения поглощения по дублированным результатам змерения для холостого раствора, калибраторов, контрольного раствора образцов. Вычтите среднее значение для холостого раствора из него мого (примите это за начальную точку калибровочной кривой), из средних начений для калибраторов, контрольного раствора и образцов. Постройте либровочную кривую, нанеся средние значения поглощения для начальной чки и для каждого калибратора (ось Y), относительно значений концентрации III, указанных для калибраторов (ось X). Начертите кривую наилучшего иближения, чтобы построить калибровочную кривую. Используя среднее начение поглощения для каждого образца и контрольного образца,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

интерполируйте значение PGII из калибровочной кривой.

5) Автоматические методы

Имеется несколько компьютерных программ для автоматической интерполяции неизвестных значений концентрации. Простое полиномное приближение 2-го порядка подходит для интерполяции неизвестных значений концентрации в калибровочном диапазоне. Однако в том случае, если значение поглощения для образца превосходит значение поглощения для калибратора с самой высокой концентрацией, может потребоваться более сложный алгоритм интерполяции. Типичная калибровочная кривая показана на рис. 2.

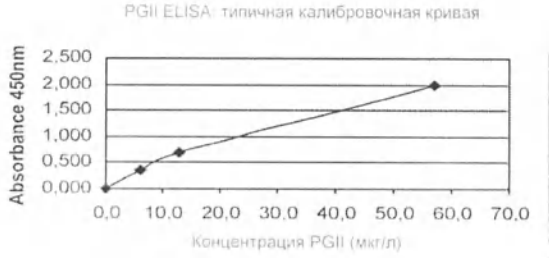


Рис. 2. Пример типичной калибровочной кривой

10.3. Распространенность

Соотношение PGI/PGII ниже 3,0 свидетельствует о том, что у пациента наблюдается прогрессировавшая атрофия тела желудка и повышенный риск развития рака желудка. Приведенные предельные значения рекомендуется рассматривать в качестве ориентира. Кроме того, результаты определения PGII для одного образца тест-системами различных изготовителей могут варьировать из-за различий в стандартизации, методах анализа и специфичности реактивов. Результаты, полученные при использовании методов анализа от различных производителей, не следует использовать в качестве взаимозаменяемых.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Результаты, полученные с помощью набора Biohit Pepsinogen II ELISA, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

12. РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Погрешность в пределах теста

Погрешность в пределах теста определялась на четырех образцах сыворотки. Эти образцы тестировались 18-кратно за один прием.

Образец	Средняя концентрация PGII (мкг/л)	Коэффициент вариации %
1	4,6	3,2
2	8,8	5,6
3	13,4	5,1
4	21,7	4,0

Погрешность от теста к тесту

Погрешность от теста к тесту оценивалась в ходе проведения шести тестов на четырех образцах сыворотки. Измерение концентрации PGII в этих образцах дублировалось.

Образец	Средняя концентрация PGII (мкг/л)	Коэффициент вариации %
1	3,3	2,8
2	6,7	3,4
3	16,3	2,3
4	16,7	3,4

Специфичность/перекрестная реактивность

Перекрестную реакцию и искажение результатов за счет PGI проверяли путем добавления PGI (rPGI, компания X) в концентрации до 500 мкг/л к трем образцам сыворотки. Этот тест не выявил значимого усиления или ослабления сигнала для образцов с концентрацией PGI до 500 мкг/л.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образец	Добавка PGI (мкг/л)	Наблюдаемая концентрация мкг/л)	Добавка/ 0-образец (%)
1	- 50 100 500	30.5 30.2 31.5 30.2	- 99 103 99
2	- 50 100 500	12.3 12.8 12.5 12.8	- 104 102 104
3	- 50 100 500	5.7 5.9 5.8 6.0	- 104 102 105

Чувствительность анализа

Чувствительность теста PGII ELISA определялась в соответствии с рекомендациями Национального комитета по клинико-лабораторным стандартам (NCCLS (CLIA)) «Согласованный стандарт проведения медицинских анализов» (Consensus Standards for Medical Testing) (NCCLS EP17-A).

Предел для холостого образца (LoB) определялся как 95-я процентиль, под которую подпадают результаты измерений по 60 холостым образцам (холостой раствор). Установлено, что LoB составляет 0.6 мкг/л.

Предел обнаружения (LoD) — наименьшее фактическое количество аналита, которое можно определить с 95%-ной достоверностью, — оценивали на образцах плазмы, обработанных ЭДТА, и образцах сыворотки, уровень PGII в которых был близок к наблюдаемому значению LoB.

Установлено, что LoD составляет 0,7 мкг/л для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, и 0.8 мкг/л для образцов сыворотки.

Предел количественного определения (LoQ), т. е. наименьшее количество аналита в образце, которое может быть с надежностью определено, вычисляли, принимая коэффициент вариации равным 20 % на уровне LoD. Соответственно, вычисленное значение LoQ составило 1.2 x LoD = 0.8 мкг/л для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, и 1.0 мкг/л для образцов сыворотки.

Выход:

пяти образцам сыворотки добавляли 10, 20 и 40 мкг/л пепсиногена II человека (очищенный PGII человека, Biohit Diagnostics).

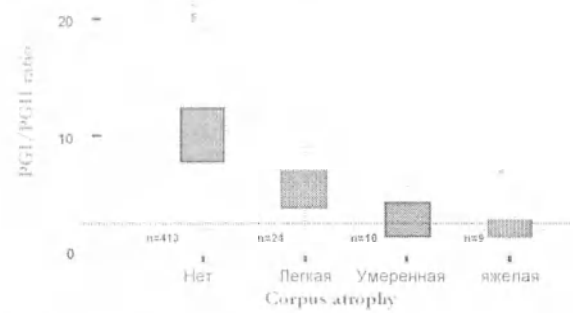
Средний выход составил

0 мкг/л 95.1 %
0мкг/л 96.3%
0 мкг/л 98.9 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корреляция:
Показана корреляционная зависимость между уровнем пепсиногена II в сыворотке и гистологическим состоянием

Отношение пепсиногена I к пепсиногену II — атрофический гастрит тела желудка — популяционная группа (Borch et al, Университетская больница Линчёпинга, Швеция).



Линейность
Для определения линейности теста Biohit Pepsinogen II ELISA проводили анализ четырех проб сыворотки при последовательном разбавлении буферным разбавителем. Результаты приведены в таблице ниже.

Образец	Коэффициент разбавления	Наблюдаемая концентрация (мкг/л)	Ожидаемая концентрация (мкг/л)	Выход (%)
1	1 2 4	23.8 12.8 6.4	- 11.9 6.0	- 108 107
2	1 2 4	9.4 5.1 2.6	- 4.7 2.3	- 109 113
3	1 2 4	11.0 5.5 3.0	- 5.5 2.8	- 100 107
4	1 2 4	28.6 15.7 7.9	- 14.3 7.1	- 110 111

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Samloff IM. Pepsin activity and peptic inhibitors. In: Glinsk G, ed. [illegible] of gastroenterology and hepatology. New [illegible] 1985:164–176.

[illegible] Pepsin assay: [illegible] Gastroenterology. 1984;87:1194–1204.

[illegible] Quantitation of pepsinogens in biological fluids by radioimmunoassay. Clin Chim Acta. 1982;122:191–199.

[illegible] Propagation of pepsinogen I and II secretion by acid in isolated rabbit gastric glands. J Physiol (Lond). 1975;[illegible]

[illegible] Value of serum pepsinogen I and pepsinogen I/II ratio in the detection of duodenal ulcer. Scand J Gastroenterol. 1983;18:[illegible]

Kaneko E, Kawanami C, Kimura T, Ohtsuka Y. Secretory and specific [illegible] pepsinogen I and pepsinogen II. Clin Chim Acta. 1982;120:[illegible]

Kitahara M, Sumii K, Haruma K, Kiyohira K, Hoshon N, Tanaka [illegible] Kajiyama G, Shimamoto T. The usefulness of gastric mass screening [illegible] pepsinogen levels compared with photofluorography for [illegible] Med Sci. 1997;46:61–66.

Miki K, Morita A, Hasegawa Y, Ohkura R, Kurihara C, Mat[illegible] Kurokawa K. Serum pepsinogen I [illegible] screening test. Gastroenterol Jpn. 1987;22:135–141.

Sumii K, Haruma K, Kamada T, Kajiyama G. Serum pepsinogen [illegible] for gastric cancer. J Gastroenterol. 1995;30:[illegible]

Kamada T, Haruma K, Ito M, Yoshihara M, Yoshihara N, Kawaguchi H, Sumii K, Kajiyama G. Correlation of pepsinogen I and II levels and gastric cancer risk in a Japanese population. Scand J Gastroenterol. 1997;32:[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Farinati F, Di Mario F, Plebani M, Cielo R, Fanton MC, Valiante F, Masiero M, DeBoni M, Della Libera G, Burlin A. Pepsinogen A/Pepsinogen C or Pepsinogen A multiplied by gastrin in the diagnosis of gastric cancer. Ital J Gastroenterol 1991; 23:194-206.
13. Borch K, Axelsson CK, Halgreen H, Damkjaer Nielsen MD, Ledin T, Szesci PB. The ratio of pepsinogen A to pepsinogen C: a sensitive test for atrophic gastritis. Scand J Gastroenterol 1989; 24:870-876.
14. Yoshihara M, Sumii K, Haruma K, Kiyohira K, Hattori N, Kitadai Y, KomotoK, Tanka S, Kajiyama G. Correlation of ratio of serum pepsinogen I and II with prevalence of gastric cancer and adenoma in Japanese subjects. Am J Gastroenterol 1998; 93:1090-1096.
15. Agreus L, Kuipers EJ, Kupcinskas L, et al Rationale in diagnosis and screening of atrophic gastritis with stomach-specific plasma biomarkers

14. ДАТА ВЫПУСКА

Листок-вкладыш к набору Pepsinogen II
Версия 06RU: 13.08.2015

15. ГАРАНТИЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Продуктов Изготовителя, но не ограничиваясь ими. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АННУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ, ПРИВЕДЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.
Срок действия настоящей гарантии для Дистрибьютора указан в инструкции по эксплуатации Продуктов и действует с даты поставки соответствующего Продукта Изготовителем. В случае возникновения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

споров касательно интерпретации применяется текст на английском языке.

Все диагностические наборы Biohit изготовлены в соответствии с протоколами управления качеством по стандартам ISO 9001/ISO 13485 и прошли все необходимые процедуры обеспечения качества, относящиеся к этим продуктам.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА Тестовый набор

Pepsinogen II ELISA
Номер по кат. 601.020.02.

Головной офис
BIOHIT OYJ
Laippatie 1
00880 Helsinki, Finland (Финляндия)
Тел.: +358-9-773 861
Факс: +358-9-773 86200
Эл. почта: info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

IVD	Для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Годен до
	[illegible] по применению
	Температурные пределы. Хранить при температуре (2...8 °C
96	96 определений
2	Повторное использование запрещено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Выдержите все реактивы до достижения ими комнатной температуры (20...25 °C). Не забудьте тщательно перемешать каждый реактив и каждый образец непосредственно перед пипетированием.

↓

После перемешивания перенесите пипеткой по 100 мкл холостого раствора, калибраторов, контрольного образца и разбавленных образцов (1 к 5), взятых у пациентов, в лунки.

↓

Инкубируйте 60 мин при комнатной температуре (20...25 °C).

↓

Промойте 3 порциями по 350 мкл разбавленного буферного раствора для промывания.

↓

Перенесите пипеткой по 100 мкл перемешанного раствора конъюгата в лунки.

↓

Инкубируйте 60 мин при комнатной температуре (20...25 °C).

↓

Промойте 3 порциями по 350 мкл разбавленного буферного раствора для промывания.

↓

Перенесите пипеткой по 100 мкл перемешанного раствора субстрата в лунки.

↓

Инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (20...25 °C).

↓

Перенесите пипеткой по 100 мкл перемешанного фиксирующего раствора в лунки.

↓

Измерьте поглощение на 450 нм в течение 30 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Прошито, пронумеровано и
20 (
Генеральный директор ОО
Побелянский Г.Э.
26.11.20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IOHIT HealthCar
novating for Health

GASTRIN-17

Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения Гастрина17 в сыворотке и плазмы с ЕДТА крови человека методом ИФА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

REF 601 035 IVD CE

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN VITRO ДИАГНОСТИКЕ
Хранить при температуре 2...8°C

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland
Tel. +3589773861, info@biohit.fi www.biohithealthcare.com

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ПОБЕЛЯНСКИЙ Г.Э.

Общество с ограниченной ответственностью «Мелон» «Melon» Co. Ltd. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

26.11.20г

печатью
)лист 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ 4
2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЬЯСНЕНИЕ 4
3. ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ 5
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ 6
6. ОСТАВ НАБОРА, ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ 7
6.1. Микропланшет 7
6.2. Концентрированный промывающий буфер (10 х) 7
6.3. Разводящий буфер 7
6.4. Бланк (раствор) 7
6.5. Калибраторы 8
6.6. Контроль 8
6.7. Раствор конъюгата 8
6.8. Разводящий буфер для конъюгата 8
6.9. Раствор субстрата 8
6.10. Останавливающий раствор 9
6.11 1. Пленки для инкубации 9
6.12. Инструкция по применению 9
7. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ НАБОРА 9
8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ 9
9. ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ 10
10. РЕЗУЛЬТАТЫ 12
10.1. Значения для контроля качества 12
10.2. Расчет результатов 12
10.3. Интерпретация результатов 13
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 14
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 14
13. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 17
14.ДАТА ВЫПУСКА 17
15. ГАРАНТИЯ 18
16. СИМВОЛОВ 19
17. КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА 20

ПРИЛОЖЕНИЕ: СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА УПРАВЛЕНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Метод определения Гастрина-17 (высшего типа) – это твердофазный иммуноферментный анализ (ИФА) для количественного определения Гастрина-17 (G-17) в образцах плазмы с ЭДТА (P-G-17) или сыворотки (S-G-17) крови человека. ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN VITRO ДИАГНОСТИКЕ.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Гастрин, образующийся в антральном отделе (Гастрин-17), регулирует секрецию соляной кислоты и регенерацию слизистой желудка (1). В результате внутриклеточного посттрансляционного созревания прогастрина G-клетки секретируют в антральный отдел смесь различных гастринов, стимулирующих секрецию кислоты, и другие предшественники в кровоток. Эта смесь включает Гастрин-71, -52, -34, -17, -14 и –6, все они являются карбоксиамидированными гастринами, циркулирующими в О-сульфатированной и несульфатированной форме. Преобладающими формами гастрина в плазме/сыворотке здорового человека являются амидированные гастрин-34 и –17 (за инф. обратитесь к ссыл. 3), из них гастрин-17 – доминирующая и сильнодействующая тканевая форма в здоровой слизистой антрального отдела, которая секретируется практически исключительно антральными G-клетками.

Этот тест предназначен для выявления пациентов, инфицированных Helicobacter pylori, с прогрессирующим атрофическим гастритом антрального отдела желудка. У таких пациентов отмечаются аномально низкие уровни P/S–G-17 – и, соответственно, для них характерен повышенный риск развития рака и язвенной болезни желудка [ссыл. (4-8); для обзора обратитесь к ссыл. (9,10)]. По неизвестным причинам атрофический антральный гастрит повышает риск развития рака желудка, поэтому у пациентов с прогрессирующим атрофическим антральным гастритом такой риск – в 18 раз больше в сравнении с людьми, имеющими нормальную слизистую желудка. Кроме того, риск развития пептической язвы у пациентов с умеренным или тяжелым атрофическим гастритом антрального отдела примерно в 25 раз выше в сравнении со здоровыми людьми (5). С другой стороны, аномально высокая концентрация P/S–G-17 может быть использована как биомаркер для гипо- и ахлоргидрии и может рассматриваться в качестве признака атрофического гастрита тела желудка. К тому же, уровни P/S–G-17 могут использоваться при проведении дифференциального диагноза гипергастринемий опухолевой или неопухолевой природы – при последних уровень G-17 не увеличивается, в отличие от форм гастрина с высокой молекулярной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

массой. Определение уровня G-17 в плазме/сыворотке может также использоваться для наблюдения за пациентами, подвергшимися успешному хирургическому лечению – секреция G-17 в общий кровоток после успешной антрэктомии практически равна нулю.

У пациентов, не инфицированных H. pylori, низкое значение тощакового гастрина-17 может служить в качестве индикатора повышенной секреции кислоты, а также риска развития гастроэзофагеального рефлюкса и пищевода Барретта. Низкое значение тощакового G-17 (<1 пмоль/л) увеличивает риск развития пищевода Барретта в 3 - 4 раза, а высокое значение тощакового G-17 (>5 пмоль/л) в значительной степени препятствует или исключает его наличие (11).

Секреция G-17 G-клетками антрального отдела слизистой желудка происходит в результате стимуляции их различными факторами, напр. белками пищи. Высокая кислотность в желудке ингибирует секрецию G-17 (12). В здоровом желудке белковая стимуляция или недостаток кислоты приводят к увеличению уровня P/S–G-17. При прогрессирующем или тяжелом атрофическом гастрите антрального отдела желудка тощаковый (базальный) уровень G-17 в плазме/сыворотке – низкий, и увеличения его концентрации после стимуляции не наблюдается. Величина снижения концентрации G-17 и отклик на стимуляцию зависит от степени атрофии: чем больше выражена атрофия, тем слабее отклик G-17 к стимуляции.

Метод G-17 ИФА специально разработан для измерения амидированного гастрина-17 в плазме и сыворотке (13).

3. ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Процесс определения G-17 (высшего типа) ИФА основан на сэндвич методе иммуноферментного анализа, при котором используется адсорбирование специфических к G-17 первичных антител на лунках микропланшета и определение меченных пероксидазой хрена (HRP) антител. Процедура исследования представляет собой последовательность следующих реакций:

1. Моноклональное антитело, характерное для G-17 человека, на полистироловой поверхности лунок связывается с молекулами G-17, присутствующими в образце.
2. Лунки микропланшета после инкубации промываются для удаления остатков образцов.
3. HRP-конъюгированное моноклональное антитело связывается с молекулами G-17, зафиксированными на поверхности лунок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Лунки микропланшета после инкубации промываются, после чего на них вносится субстрат TMB, который окисляется ферментом (HRP) до получения окрашенного в голубой цвет конечного продукта.
5. Ферментативная реакция прекращается после внесения стоп-раствора. Интенсивность окрашивания в желтый цвет прямо пропорциональна концентрации G-17 в исследуемом образце.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики *in vitro*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: обращайтесь с образцами сыворотки и плазмы как с потенциальными биологически опасными материалами.

Все образцы должны рассматриваться как потенциально загрязненные, и обращаться с ними следует как с инфицированными. По этому вопросу см. публикации Департамента здоровья и медицинского обслуживания США (Bethesda, MD., USA) по биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999, 4-ое изд. (CDC/NIH) или звоните на номер (CDC) 88-8395 для получения информации о лабораторной безопасности при различных заболеваниях или о любой аналогичной программе местного или национального уровня.

При работе с образцами пациента всегда используйте перчатки. Для отбора проб пользуйтесь безопасными дозаторами. Никогда не пипетируйте ртом. Перед осуществлением количественного определения внимательно прочитайте инструкцию. Все реагенты набора можно сливать в раковину и смывать водопроводной водой.

5. СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образец крови отбирают натощак после голодания в течение всей ночи (примерно 10 часов) в пробирки с ЭДТА или сывороточные пробирки без добавок. Содержимое пробирок перемешивается путем их переворачивания вниз-вверх 5-6 раз. Время коагуляции для сыворотки в пробирках не должно превышать 30 минут при комнатной температуре (20-25°C). Фаза коагуляции на льду не должна превышать 60 минут. Сыворотку после коагуляции и плазму в течение 30 минут выделяют при центрифугировании (пластиковые пробирки, с ускорением до 2000G, 10-15 мин). Плазма/сыворотка разделяется в отдельные пластиковые пробирки. Образцы замораживают немедленно. При временном хранении образцы плазмы можно держать при температуре –20°C, однако для длительного хранения, т.е. более двух недель, температура должна составлять -70°C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После оттаивания образцы следует тщательно перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания образцов. Образцы с интенсивной липемией и мутные образцы исследованию не подлежат.

В качестве альтернативного варианта может использоваться стабилизатор гастрина-17 (Стабилизатор гастрина-17; Кат. №. 601 050). Добавление стабилизатора в образец плазмы или сыворотки сразу же после разделения (100 мкл / 2 мл плазмы или сыворотки) позволяет хранить образец в течение 3 дней в холодильнике при 2-8°C.

В случае когда необходим постпрандиальный образец, подвергшийся белковой стимуляции, пациенту после голодания в течение минимум 10 часов следует принять напиток, изготовленный из белкового порошка Biohit (Biohit Oyj ; Кат. №. 601 038, 50 x 20 g; Кат. №., 601 037, 5 x 20 g). Через 20 минут после принятия напитка производят забор крови в пробирки с ЭДТА или сывороточные пробирки без добавок.

6. СОСТАВ НАБОРА, ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ И СТАБИЛЬНОСТЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Реагентов достаточно для 96 лунок и трех отдельных измерений. Реагенты из наборов различных серий не должны смешиваться.

6.1. Микропланшет

Состав: 12 x 8 стрипов в планшете с высокоспецифичными моноклональными антителами, нанесенными к G-17 человека.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности. Выбрасывайте стрипы после использования.

6.2. Концентрированный промывающий буфер (10 x)

Состав: 120 мл 10 x концентрат фосфатного буфера (ФБ), содержащий твин 20 и 0,1% ПроКлин 300 в качестве консерванта.
Подготовка: Разводят дистиллированной водой 1:10 (т.е. 100 мл + 900 мл) и хорошо перемешивают.
Стабильность: До истечения срока годности.

6.3. Разводящий буфер

Состав: 100 мл фосфатного буфера, содержащего блокирующий белок и 0,1% ПроКлин 300 в качестве консерванта.
Обратите внимание: буфер не совсем прозрачен.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Бланк (раствор)
Состав: Один флакон, содержащий 1,5 мл фосфатного буфера с 0,1% ПроКлина 300 в качестве консерванта.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности.

6.5. Калибраторы
Состав: три флакона, каждый из которых содержит по 1,5 мл калибратора гастрина-17 в фосфатном буфере с 0,1% ПроКлина 300 в качестве консерванта. Калибраторы имеют средние концентрации гастрина-17 около 5, 10 и 40 пмоль/л. Точные значения концентрации G-17 указаны на этикетке флаконов.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности.

6.6. Контроль
Состав: Один флакон, содержащий 1,5 мл контрольной сыворотки в фосфатном буфере с 0,1% ПроКлина 300 в качестве консерванта. Ожидаемое значение концентрации G-17 контроля указано на этикетке флакона.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности.

6.7. Раствор конъюгата
Состав: 0,2 мл HRP-конъюгированных антител к гастрину-17 человека в стабилизирующем буфере с 0,02% метилизотиазолона и 0,02% бромнитродиоксана, и 0,002% других активных изотиазолонов в качестве консервантов.
Подготовка: Разводят 1:100 разводящим буфером для конъюгата (т.е. на 4 стрипа 40 мкл + 3960 мкл).
Стабильность: До истечения срока годности.

6.8. Разводящий буфер для конъюгата
Состав: 15 мл фосфатного буфера, 0,1% ПроКлина 300 в качестве консерванта.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности.

6.9. Раствор субстрата
Состав: 15 мл тетраметилбензидина (TMB) в водном растворе.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: До истечения срока годности. Избегайте воздействия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] к лунке

6.10. Останавливающий раствор
Состав: [illegible] серной кислоты
Подготовка: Готов к использованию
Стабильность: До истечения срока годности

6.11. 1. Пленки для инкубации
[illegible]

6.12. Инструкция по применению

7. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ НАБОРА

- Дистиллированная или деионизированная вода.
- Дозаторы и одноразовые наконечники с объемами дозирования 20-1000 мкл
- [illegible] 1-10 мл
- [illegible] дозаторы с объемом дозирования [illegible] мл
- [illegible]
- [illegible] для [illegible] образцов
- [illegible] для разведения образцов
- [illegible] планшетный
- Бумажное полотенце или фильтровальная бумага.
- Таймер.
- Инкубатор 37 °C
- Микропланшетный анализатор 450 нм
- Пластиковые пробирки для плазмы или сыворотки.
- [illegible] для водяной бани

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

[illegible] с [illegible] ИФА [illegible] 2-8 °C. При таких условиях хранения [illegible] срока годности, указанного на этикетке [illegible] каждого флакона, входящего в набор. Не [illegible] флаконы, и не подвергать набор действию высокой температуры, не хранить при температуре выше 8 °C. Раствор субстрата чувствителен к свету. Микропланшет или отдельные стрипы не следует вынимать из пластиковой упаковки до того, как они нагреются до комнатной температуры (18-25 °C). Неиспользованные стрипы необходимо повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ратно в пластиковую упаковку, герметично закрыть и хранить при 2-8°С.

используйте реагенты после истечения срока годности, указанного этикетке. Не используйте реагенты из наборов с другими серийными мерами или из наборов других производителей. Используйте только стиллированную или деионизированную воду. Компоненты набора доставляются в точных концентрациях. Дальнейшее разведение или угие повреждения реагентов могут привести к получению неверных ультатов.

изнаки ухудшения качества набора

идкие компоненты не должны быть визуально мутными или содержать адок. Тем не менее, концентрат промывающего буфера при температуре °С может быть частично кристаллизован, кристаллы растворяются и перемешивании концентрата при комнатной температуре (20-25°С). зводящий буфер слегка опалесцирует. Калибраторы и контрольный разец могут также казаться слегка опалесцирующими. Раствор бстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любые другие ета свидетельствуют о недоброкачественности раствора субстрата.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

ДГОТОВИТЕЛЬНАЯ РАБОТА

е реагенты и микропланшет необходимо прогреть до комнатной мпературы (20-25°С). Развести концентрат промывающего буфера 0 (100 мл + 900 мл) дистиллированной или деионизированной дой. Замороженные образцы должны быстро оттаять на водяной не комнатной температуре при слабом перемешивании. Затем их едует поместить на баню с колотым льдом. **Перед началом измерения имательно прочитайте инструкцию. Все образцы и калибраторы комендовано ставить в дублях. Калибраторы и контроль необходимо менять в каждой серии анализов.**

куратно перемешать все реагенты перед началом работы.

АДИЯ 1: РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

звести смешанные образцы плазмы или сыворотки в соотношении 1 (150 мкл + 150 мкл) разводящим буфером для образца, тщательно ремешать. Образцы с концентрациями G-17 выше, чем концентрация ного высокого калибратора, могут быть разведены разводящим фером для образца (от 1 до 8 разбавлений). Остаток образца ходимо опять поместить в морозильник.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТАДИЯ 2: ОБРАЗЦЫ

[illegible] в лунки микропланшета в дубляж внести по [illegible] калибраторов (с 1-го по 3-й), контроля и [illegible] Образец 1, Образец 2 и т.д. (см. Рис.1). Закрыть [illegible] инкубировать 60 минут при 37°С. Примечание [illegible] распределение в лунках за 10 минут [illegible] результатов исследования в пределах одной [illegible]

	1	2	3	4	5
A	BS	BS			
B	CAL1	CAL1			
C	CAL2	CAL2			
D	CAL3	CAL3			
E	Control	Control			
F	S1	S1			
G	S2	S2			
H	S3	S3			

Рисунок 1. Пример схемы внесения растворов.

СТАДИЯ 3: ОТМЫВКА

[illegible] 3 раза раствором промывающего [illegible] 350 мкл.

СТАДИЯ 4: КОНЪЮГАТ

[illegible] во все лунки микропланшета вносят [illegible] раствора конъюгата (разбавленного [illegible] буфером для разведения конъюгата) [illegible]

[illegible] 3 раза раствором промывающего буфера [illegible]

СТАДИЯ 5: СУБСТРАТ

[illegible] во все лунки микропланшета вносят [illegible] мкл субстрата. Отсчет времени инкубации начинают с момента [illegible] раствора субстрата в лунки первого стрипа и инкубируют 30 мин [illegible] температуре (+18-25 С). Избегайте воздействия прямого [illegible]

[illegible] в лунки микропланшета вносят в [illegible] мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТАДИЯ 8: РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЯ
Измеряют поглощение при длине волны 450 нм в пределах 30 минут.

10. РЕЗУЛЬТАТЫ

10.1. Значения для контроля качества

Правилами надлежащей лабораторной практики предписывается использовать соответствующие контрольные образцы для гарантии того, чтобы все реагенты и протоколы использовались должным образом. В состав ИФА набора для определения Гастрина-17 (высшего типа) ИФА включен контрольный образец. Для анализа значений, полученных для контрольного образца, необходимо действовать согласно схемам осуществления контроля качества или использовать подходящие статистические методы. Данные значения должны попадать в пределы соответствующих доверительных интервалов, используемых в каждой лаборатории. Ожидаемый результат для контрольного образца должен быть получен таким образом, чтобы результаты исследования могли расцениваться как приемлемые.

10.2. Расчет результатов

Полученные результаты могут быть проанализированы с использованием: а) ручного метода или б) автоматических методов, при которых показатели поглощения переводятся в концентрацию G-17. Поскольку калибраторы поставляются в готовом для использования виде, нет необходимости в умножении результатов, полученных для образцов пациентов, на фактор коррекции.

a) Ручной метод

Рассчитывается среднее значение поглощения для дублей бланк-раствора, калибраторов, контроля и образцов сыворотки/плазмы. Необходимо вычесть значение бланка из него самого (рассматривать как первую точку калибровочной кривой), калибраторов, контроля и образцов. Строят калибровочную кривую, где по оси Y откладывают среднее значение поглощения для каждого калибратора, а по оси X – значения концентрации G-17 калибраторов. Нарисуйте наиболее подходящую воссоздающую калибровочную кривую. Зная среднее значение поглощения каждого из образцов и контроля, по калибровочной кривой определяют концентрацию G-17. Типичная калибровочная кривая представлена на Рисунке 2.

b) Автоматические методы

Несколько компьютерных программ пригодны для автоматического

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установления неизвестных концентраций гастрина-17. Простой полиноминальной кривой второго порядка, построенной по калибровочным значениям, достаточно для установления неизвестных концентраций. В случае если поглощающая способность образца превышает поглощающую способность калибратора с самой высокой концентрацией гастрина-17, требуется использование более сложного экстраполирующего алгоритма. Типичная калибровочная кривая представлена на Рисунке 2.

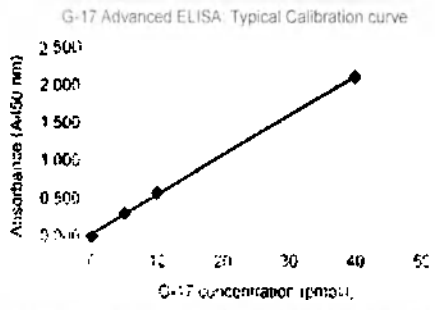


Рисунок 2. Пример типичной калибровочной кривой*

G-17 Typical Calibration curve	G-17(высшего типа) ИФА: типичная калибровочная кривая
G-17 Concentration (pmol/l)	Концентрация G-17 (пмоль/л)
Absorbance (A450nm)	Поглощающая способность (при длине волны 450 нм)

10.3. Интерпретация результатов

У пациентов с инфекцией H. Pylori низкое значение тощакового гастрина-17 (<1.0 пмоль/л) плазмы/сыворотки, говорит о двух возможных вариантах: 1) слизистая антрального отдела желудка атрофирована (умеренный или тяжелый атрофический гастрит в антральном отделе) и/или 2) в желудке отмечается сильная кислотность – секреция кислоты настолько высокая, что она ингибирует выброс гастрина-17 в кровоток из антральных G-клеток.

У пациентов, не инфицированных H. pylori, низкое значение тощакового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гастрина-17 (<1,0 пмоль/л) является признаком только высокого уровня кислотности и риска развития гастроэзофагеального рефлюкса и пищевода Барретта. Следовательно, нет необходимости в проведении дополнительном исследовании постпрандиального уровня гастрина-1.

Низкое значение тощакового гастрина-17 у пациентов и с положительным, и с отрицательным результатом на H. pylori, является показанием для гастроскопии и исследования биоптатов. В первом случае из-за высокой секреции кислоты существует повышенный риск развития заболеваний, связанных с гастроэзофагеальным рефлюксом (GERD). Во втором случае из-за атрофического гастрита в антральном отделе желудка существует повышенный риск неопластических поражений в желудке или повышенный риск развития пептической язвы.

Если у пациентов с инфекцией, вызванной H. pylori, постпрандиальный уровень гастрина-17 является низким, слизистая антрального отдела желудка атрофирована (умеренный или тяжелый атрофический гастрит в антральном отделе). Несмотря на это, такие пациенты также могут иметь повышенную кислотность, что будет обеспечивать нормальный или повышенный уровень пепсиногена I плазмы/сыворотки (50 мкг/л или выше).

Метод определения Гастрина-17 (высшего типа) ИФА специально разработан для измерения амидированного гастрина-17 в плазме или сыворотке. Результаты исследования G-17 нельзя сравнивать с результатами, полученными при исследовании общего гастрина, и использовать без поправок. Данный Biohit ИФА набор для определения Гастрина-17 (высшего типа) ИФА не должен использоваться для диагностики гастриномы, т.к. у пациентов с гастриномой циркулирующие в крови гастрины крайне разнообразны. Соответственно, их молекулярная гетерогенность непредсказуема и склонна отклоняться в большой степени, чем обработанные формы гастрина (13).

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Как диагностическая процедура, результаты Biohit ИФА набора для определения Гастрина-17 (высшего типа) ИФА должны трактоваться совместно с клиническим состоянием больного и любой другой информацией, доступной для врача.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Погрешность измерения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ность.

			26.2	11
		11	13.1	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ительность.

			-	-
		25,7	26,2	11,5
			13,1	14,4
			11,1	12,6

5 СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

2 [illegible] Annu Rev Physiol [illegible];59:275-96.

3 [illegible] of gastrointestinal hormones. Physiol Rev [illegible].

4 [illegible] Preliminaries Lessons of [illegible] Suppl [illegible]:177.

5 [illegible] JW. Evaluation of [illegible] Am J Gastroenterol [illegible]:1124.

6 [illegible] Kaunisto [illegible] A Surveillance [illegible] Gastroenterol Clin Biol [illegible] Gastroenterol Clin Biol [illegible]:91.

7 [illegible] Kaunisto E, Rautelin H, Turunen M, Sarnesto A, Kosunen K, Rautelin [illegible] Prospective Diagnostic Accuracy Study [illegible] Gastroenterology [illegible]:1.

8 [illegible] Pylorectomy: A Multicenter Study. Am J Gastroenterol [illegible]:1.

9 [illegible] Pathogenesis, risk and prevention. J Gastroenterol [illegible]:59(Suppl 24):44.

10 [illegible] Am Surgeon Clin Laparosc [illegible]:1.

11 [illegible] with [illegible] segment Barrett's esophagus [illegible]:1.

12 [illegible] M, Burch T, Sarela M. Esophageal [illegible]

13 [illegible] Surgeon Gastroenterol, Gastrointest Surg Clin [illegible]:1.

14 [illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ГАРАНТ

ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ

IVD	
REF	
LOT	
96	
2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

Все реагенты довести до комнатной температуры (20-25 С) непосредственно перед началом исследования все [illegible] следует хорошо перемешать

•

[illegible] в лунки микропланшета внести по 100 мкл [illegible] калибраторов, контроля и разведенных (1 к 2) образцов пациента

•

Инкубировать 60 минут при 37 С

•

[illegible] промыть 3 раза [illegible]

•

[illegible] по 100 мкл разведенного (1 к 100) и [illegible] раствора конъюгата

•

Инкубировать 60 минут при 37 С

Каждую лунку промыть 3 раза раствором промывающего буфера, взятого по 350 мкл

•

[illegible] по 100 мкл смешанного раствора субстрата

•

Инкубировать 30 минут при комнатной температуре (20-25°С)

•

[illegible] лунки внести по 100 мкл стоп раствора

•

[illegible] при длине волны 450 нм в течение 10 минут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
120 (gbadyare
Генеральный директор ОО
Побелянский Г.Э.
26.11.26.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

HELICOBACTER PYLORI Ig

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

REF 601 040.02 IVD CE

For *in vitro* diagnostic use

Store at 2-8 °C Upon Receipt

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finland

Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ПОБЕЛЯНСКИЙ Г. Э.

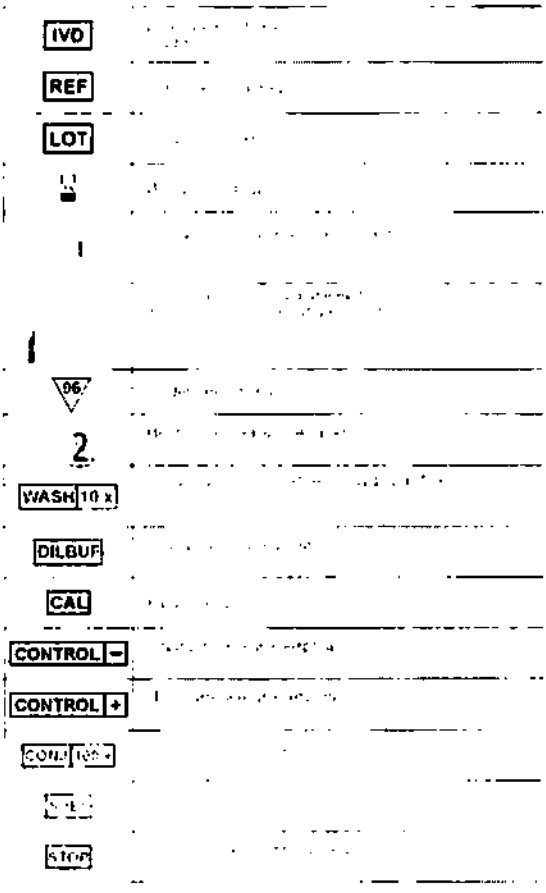
ООО "Мелон"

ечатью
)лист 2

26.11.20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ИФА на IgG к *Helicobacter pylori* Кат. № 601 040.02

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ 4
2. РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ 4
3. ПРИНЦИП ТЕСТА 4
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 5
5. ЗАБОР ОБРАЗЦОВ. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ОБРАЗЦАМИ 6
6. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА. СТАБИЛЬНОСТЬ МАТЕРИАЛОВ, ВХОДЯЩИХ В ПОСТАВКУ 6
6.1. Микропланшет (Microplate) 7
6.2. Концентрат промывочного буфера (Washing Buffer Concentrate) (10x) 7
6.3. Буфер для разведения (Diluent Buffer) 7
6.4. Калибратор (Calibrator) 7
6.5. Отрицательный контроль (Negative Control) 7
6.6. Положительный контроль (Positive Control) 8
6.7. Раствор коньюгата (Conjugate Solution) 8
6.8. Раствор субстрата (Substrate Solution) 8
6.9. Останавливающий раствор (Stop Solution) 8
6.10. Крышка для инкубации 8
6.11. Инструкции по использованию 8
7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 9
8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ 9
9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА 10
10. РЕЗУЛЬТАТЫ 12
10.1. Контроль качества исследования 12
10.2. Расчет результатов 12
10.3. Интерпретация результатов 13
10.4. Expected Values 13
11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ 14
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 14
13. ДАТА ПУБЛИКАЦИИ 16
14. ГАРАНТИЯ 16
15. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ 18

ПРИЛОЖЕНИЕ: СЕРТИФИКАТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тест-система для ИФА на IgG к *Helicobacter pylori* – это система для иммуноферментного анализа, позволяющего провести качественное определения человеческих антител класса IgG к *Helicobacter pylori* в сыворотке или плазме с ЭДТА. Этот тест предназначен для диагностики инфекции, вызываемой *Helicobacter pylori*, у взрослых пациентов с клиническими симптомами гастрита. ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*.

2. РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Инфекция, вызываемая *Helicobacter pylori*, является наиболее важной причиной развития хронического гастрита. Другим возможным механизмом развития гастрита, в том числе тяжелого атрофического гастрита, является аутоиммунный механизм (1,2). Эта тест-система предназначена для диагностики инфекции, вызываемой *H. pylori*.

Helicobacter pylori – это спиралевидная грамотрицательная бактерия, которая колонизирует слизистую оболочку желудка человека. Этот микроорганизм обнаруживается в слое слизи, покрывающим эпителиальные клетки желудка. Инвазия в ткани для него не характерна. Тем не менее, слизистая оболочка в зоне колонизации *H. pylori* всегда воспаляется; это состояние слизистой оболочки называется хроническим поверхностным, или неатрофическим, гастритом, который в отсутствие лечения персистирует в течение всей жизни (1). Хронический воспалительный процесс может приводить к развитию атрофического гастрита и связанных с ним состояний: пептической язвы и рака желудка - двум наиболее значимым заболеваниям верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (3-6). Наличие антител к штаммам *H. pylori* CagA связывают с развитием атрофического гастрита тела желудка (7). Эпидемиологические доказательства указывают на наличие связи инфекции, вызываемой H. pylori, и аденокарциномы, а также MALT-лимфомы желудка (8,9).

3. ПРИНЦИП ТЕСТА

Определение антител класса IgG к *H. pylori* основано на методе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иммуноферментного анализа (ИФА) с частично очищенным бактериальным антигеном *H.pylori*, адсорбированным на лунках микропланшета, и детекторными антителами, меченными пероксидазой хрена (HRP).

Процедура исследования представляет собой следующую последовательность реакций:

1. Частично очищенный антиген *H. pylori*, закрепленный на полистироловой поверхности лунок, связывает антитела класса IgG к *H. pylori*, присутствующие в сыворотке крови человека.
2. Лунки микропланшета промываются для удаления остатков образцов сыворотки.
3. Моноклональные античеловеческие антитела (анти-IgG), конъюгированные с пероксидазой хрена (HRP), связываются с антителами к *H.pylori*.
4. Лунки повторно промываются; вносится субстрат (ТМБ). Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в голубой цвет конечного продукта.
5. Ферментативная реакция прекращается после внесения останавливающего раствора. Образцы, содержащие IgG к *H. pylori*, приобретают желтый цвет. Это соответствует расчетному значению EIU > 30.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*.

ВНИМАНИЕ: Обращайтесь образцами сыворотки и плазмы как с биологически опасным материалом.

Все образцы должны считаться потенциально инфицированными, поэтому с ними следует обращаться соответствующим образом. Пожалуйста, по этому вопросу обращайтесь к публикациям Департамента здоровья и медицинского обслуживания США (Вифезда, Мэриленд, США) по биологической безопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях, 1999 г., 4-ое издание (CDC/NIH), № (CDC) 88-8395 для получения информации по безопасности лабораторных процедур при различных заболеваниях, или к любой аналогичной местной или национальной программе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта тест-система содержат реагенты, изготовленные из компонентов крови человека. Образцы всех проб крови, из которых были изготовлены эти реагенты, были исследованы на наличие антител к вирусам гепатита В и С, а так же к ВИЧ. Все исследования дали отрицательный результат. Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не дает абсолютной гарантии отсутствия этих патогенов, необходимо соблюдать все рекомендуемые меры предосторожности обращения с дериватами крови.

При работе с образцами всегда используйте перчатки. Используйте безопасные приспособления для пипетирования материала. Никогда не пипетируйте ртом. Перед проведением экспресс-теста ознакомьтесь с инструкцией пользователя. Утилизируйте отработанные реагенты путем сливания в раковину и смывания большим количеством водопроводной воды.

5. ЗАБОР ОБРАЗЦОВ. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ОБРАЗЦАМИ

Образцы крови забираются из вены в пластиковую пробирку с ЭДТА или сывороткой. Пробирки для забора плазмы сразу же перемешиваются путем переворачивания 5-6 раз. Пробирки для забора сыворотки выдерживаются при комнатной температуре (20-25°С) в течение как минимум 30 минут для образования сгустка. После образования сгустка происходит отделение сыворотки, а плазма отделяется сразу же после забора путем центрифугирования (пластиковая пробирка, относительная центрифужная сила до 2000 г, время центрифугирования 10-15 минут). Плазма/сыворотка может храниться при температуре 2-8°С в течение 3-х дней. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить (предпочтительно при -70°С, или при -20°С). После размораживания необходимо тщательно перемешать образцы. Не допускайте повторного замораживания и размораживания. Не следует исследовать образцы с интенсивным гемолизом или помутнением, а также хилезные образцы.

6. СОСТАВ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА, СТАБИЛЬНОСТЬ МАТЕРИАЛОВ, ВХОДЯЩИХ В ПОСТАВКУ

Количество реагентов рассчитано на 96 лунок. Не следует смешивать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реагенты из различных серии наборов

6.1. Микропланшет (Microplate)

Состав: 12 по 8 стрипов в рамке с адсорбированным частично очищенным интегральным антигеном *H. pylori*

Подготовка: Готов к использованию

Стабильность: Стабилен до окончания срока годности. Стандартизован по чувствительности и специфичности. Типизирован по [illegible]

6.2. Концентрат промывочного буфера (Washing Buffer Concentrate) (10x)

Состав: 125 мл 10-кратного концентрата фосфатно-солевого буфера (PBS), содержащего Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта

Подготовка: Разведите 1:10 (т.е. 100 мл + 900 мл) дистиллированной водой и осторожно перемешать

Стабильность: Рабочий раствор промывочного буфера стабилен 2 недели при комнатной температуре 2-8°C

6.3. Буфер для разведения (Diluent Buffer)

Состав: 1бл мл фосфатного буфера, содержащего блокирующий белок, Tween 20, 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта и краситель красного цвета

Подготовка: Готов к использованию

Стабильность: Стабилен до окончания срока годности

6.4. Калибратор (Calibrator)

Состав: [illegible] содержащий 1,5 мл 0,1% раствора азида натрия в [illegible] 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Значение калибратора в EIU указано на этикетке флакона

Подготовка: Готов к использованию

Стабильность: Стабилен до окончания срока годности

6.5. Отрицательный контроль (Negative Control)

Состав: [illegible] содержащий 1,5 мл отрицательного контроля в [illegible] сывороточного белка в PBS, 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Значение калибратора в EIU указано на этикетке флакона

Подготовка: Готов к использованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стабильность: Стабилен до окончания срока годности.

6.6. Положительный контроль (Positive Control)
Состав: Один флакон, содержащий 1,5 мл положительного контроля человеческого сывороточного IgG к H. pylori с 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Значение калибратора в EIU указано на этикетке флакона.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: Стабилен до окончания срока годности.

6.7. Раствор коньюгата (Conjugate Solution)
Состав: 0,2 мл моноклональных античеловеческих антител анти-IgG, коньюгированных с пероксидазой хрена, в стабилизирующем буфере с 0,02% метилизотиазолона, 0,02% бромонитродиоксана и 0,002% других активных изотиазолонов в качестве консервантов.
Подготовка: Развести 1 к 100 (т.е. 40 мкл + 3960 мкл) разводящим буфером.
Stability: Стабилен до окончания срока годности.

6.8. Раствор субстрата (Substrate Solution)
Состав: 15 мл тетраметилбензидина (ТМБ) в водном растворе.
Подготовка: Готов к использованию.
Stability: Стабилен до истечения срока годности. Избегайте воздействия прямого солнечного света.

6.9. Останавливающий раствор (Stop Solution)
Состав: 15 мл 0,1 М серной кислоты.
Подготовка: Готов к использованию.
Стабильность: Стабилен до окончания срока годности.

6.10. Крышка для инкубации
3 листа пластиковых листа для накрывания лунок микропланшета во время инкубации.

6.11. Инструкции по использованию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Дистиллированная или деионизированная вода
- Микропипетки и наконечники с объемами дозирования 5-1000 мкл
- Пипетки объемом 1 – 10 мл
- 8-канальный дозатор-пипетка с объемом дозирования 100 мкл
- Мерный цилиндр на 1000 мл
- Лабораторный вращающий миксер для разведения образцов
- Пробирки для разведения
- Промыватель микропланшета
- Фильтровальная бумага
- Таймер
- Инкубатор, 37°С
- Микропланшетный ридер со светофильтром 450 нм
- Пластиковые пробирки для сыворотки или плазмы
- Контейнер для льда

8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

SXранить набор для определения IgG к *Helicobacter pylori* необходимо при температуре 2..8 °С. В случае хранения при этой температуре набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора и на этикетках пакетов с тестовыми пластинами. Не замораживайте и не подвергайте набор действию высокой температуры, не храните при температуре выше 8°С. Раствор субстрата чувствителен к свету. Микропланшет или отдельные стрипы не следует вынимать из пластиковой упаковки до того, как они нагреются до комнатной температуры (20-25°С). Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в пластиковую упаковку, герметично закрыть и хранить при температуре 2-8°С.

Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте реагенты из наборов с другими серийными номерами или реагенты из наборов других производителей. Используйте только дистиллированную или деионизированную воду. Компоненты набора имеют определенную концентрацию. Дальнейшее разведение или другие повреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible] к получению некорректных результатов

предупреждение непригодности набора

[illegible] должна быть мутными или содержать осадок. [illegible] концентрат промывочного буфера может [illegible] одного из них растворяются [illegible] при комнатной температуре (20-25 °С). Раствор [illegible] быть бесцветным или слегка голубого цвета [illegible] изменяют на мутность раствора [illegible]

условия и стабильность образцов

[illegible]

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

[illegible]

[illegible] и микропланшет следует довести до комнатной температуры (18-25 °С) в течение инкубатора (не 37 °С). Разведите концентрат промывочного буфера 1:10 дистиллированной или деионизированной водой (т.е. 100 мл + 900 мл). **Перед началом работы ознакомьтесь с порядком проведения исследования. Рекомендуется наносить калибратор, контроли и образцы** [illegible] в двойном экземпляре. **Калибратор и контроли** [illegible] **должен делать в каждой серии анализов**

[illegible]

[illegible] **тщательно перемешивают**

[illegible]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контроля (NC), положительного контроля (PC) и разведенных образцов (S1, S2, S3 и т.д.) (См. Рисунок 1). Закройте лунки крышкой и инкубируйте 30 мин при температуре 37°C. Примечание: рекомендуется вводить образцы в лунки с интервалом в 10 минут во избежание путаницы.

	1	2	3	4	5
A	Blank	Blank			
B	CAL	CAL			
C	NC	NC			
D	PC	PC			
E	S1	S1			
F	S2	S2			
G	S3	S3			
H	т.д.	т.д.			

Рисунок 1. Порядок введения растворов.

ЭТАП 3: ПРОМЫВКА
Каждую лунку микропланшета промойте 3 раза 350 мкл рабочего раствора промывочного буфера. Для удаления остаточной жидкости переверните микропланшет и осторожно промокните его фильтровальной бумагой.

ЭТАП 4: КОНЬЮГАТА
С помощью 8-канального дозатора введите в лунки микропланшета по 100 мкл перемешанного разведенного (1:100) раствора конъюгата. Закройте лунки крышкой и инкубируйте 30 мин при температуре 37°C.

ЭТАП 5: ПРОМЫВКА
Каждую лунку микропланшета промойте 3 раза 350 мкл рабочего раствора промывочного буфера. Для удаления остаточной жидкости переверните микропланшет и осторожно промокните его фильтровальной бумагой.

ЭТАП 6: СУБСТРАТА
С помощью 8-канального дозатора введите в лунки микропланшета по 100 мкл раствора субстрата. С момента внесения реагента в первый стрип запустите таймер. Инкубируйте 30 мин при комнатной температуре (20-25°C). Не допускайте попадания прямого солнечного света.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭТАП 7: ОСТАНАВЛИВАЮЩИЙ РАСТВОР
С помощью 8-канального дозатора введите в лунки микропланшета по 100 мкл останавливающего раствора.

ЭТАП 8: РЕЗУЛЬТАТЫ
Измерьте оптическую плотность при длине волны 450 нм в течение 30 минут.

10. РЕЗУЛЬТАТЫ

10.1 Контроль качества исследования

1) При постановке каждой серии анализа должны использоваться калибратор и контроли, входящие в состав набора. Для анализа контрольных значений используются диаграммы или статистические методы.Полученныезначениядолжныукладыватьсявдоверительные интервалы, принятые в данной лаборатории. Необходимо, чтобы положительный контроль давал положительные результаты, а отрицательный – отрицательные, в соответствии со значениями интервалов, принятых в данной лаборатории. Это необходимо для адекватности результатов теста.

2) Правильность постановки теста может быть подтверждена изучением значений оптической плотности калибратора. Оптическая плотность калибратора должна составлять > 1,000.

10.2 Расчет результатов

Рассчитайте среднее значение оптической плотности (A) каждой пары калибраторов, контролей и образцов. Отнимите среднее значение оптической плотности буфера для разведения от средних рассчитанных значений оптической плотности.

Рассчитайте количество иммуноферментных единиц (EIU) по формуле:

$$\frac{\bar{X}(A_{Sample}) - \bar{X}(A_{Blank})}{\bar{X}(A_{Calibrator}) - \bar{X}(A_{Blank})} \times 100 = \text{Sample EIU}$$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3 Интерпретация результатов

Отрицательный < 30 EIU
Положительный ≥ 30 EIU

Значения EIU менее 30 указывают на отрицательный результат, т.е. говорят о том, что антител к *H. pylori* не определяется, или их количество ниже границы определения. Значения EIU, равные или большие 30, указывают на то, что антитела к *H. pylori* определяются, поэтому результат теста считается положительным. Для обеспечения качества результатов при проведении каждой серии анализов необходимо исследовать положительный и отрицательный контроли, входящие в состав каждого набора. Результаты контрольных анализов должны соответствовать ожидаемым значениям. Это необходимо для адекватности результатов теста. Величина отклонения измеренного результата от пограничного значения не свидетельствует об общем количестве антител в плазме/сыворотке. Пограничные значения были установлены с использованием набора реагентов для определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* (ИФА) компании Biohit. У пациентов, чьи результаты были пограничными, через определенный промежуток времени по возможности следует забрать повторный образец. Каждая лаборатория, в которой выполняется определение антител к *H. pylori*, должна установить свой диапазон ожидаемых значений для конкретной клинической ситуации. Кроме того, результаты определения антител наборами разных производителей по одному образцу могут существенно отличаться, вследствие использования разных методик исследования и специфичности реагентов. Результаты, полученные при использовании других методов анализа с помощью наборов других производителей, не являются эквивалентными результатам данного метода.

10.4 Ожидаемые значения

У большинства людей, зараженных *H. pylori*, образуются антитела класса IgG к данному микроорганизму (2, 5, 6). Возрастные показатели встречаемости антител к *H. pylori* одинаковы для обоих полов. Распространенность инфекции *H. pylori* в США, Канаде и Западной Европе составляет 30-40%, в Австралии – около 20%, в Восточной Европе, Южной Америке и Азии – 70-90%. У многих пациентов с наличием антител и с колонизацией слизистой желудка *H. pylori* симптомов заболевания не определяется. Поэтому уровень антител не обязательно коррелирует с тяжестью клинических симптомов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Как в случае многих диагностических процедур, результаты ИФА на IgG к *Helicobacter pylori* компании Biohit должны интерпретироваться с учётом клиники заболевания и любой другой информации, находящейся в распоряжении врача. Положительный тест на наличие антител может быть получен у пациентов, которые недавно излечились от инфекции, вызываемой *H. pylori*.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость и неточность

Вариации различных методов анализа

Набор из 10 (десять) различных образцов (один положительный, 7 пограничных, один отрицательный и один сильно-положительный образцы) использовался для определения вариаций между различными методами анализа. Образцы исследовались в двойном экземпляре в 40 (сорока) различных сериях анализов в течение 20 дней.

Для образцов сыворотки средний коэффициент вариаций (%CV) находился в диапазоне от 4,2 до 7,0%, а для образцов плазмы с ЭДТА – в диапазоне от 4,2 до 8,1%. Среднее значение %CV для образцов сыворотки с пограничными результатами составило 6,3% (диапазон: 5,4 – 7,0%), а для образцов плазмы с ЭДТА с пограничными результатами – 6,1% (диапазон: 5,0 – 8,1%).

Вариации данного метода анализа

Набор из 4 (четырех) образцов сыворотки (один отрицательный, один пограничный, один положительный и один сильно-положительный образец) использовался для определения вариаций данного метода анализа. Образцы исследовались по 22 (двадцать два) раза в одной серии анализов. Всего было проведено 3 (три) серии анализов. Было рассчитано среднее значение результатов всех анализов.
Для образцов сыворотки средний коэффициент вариаций (%CV) находился в диапазоне от 3,8 до 4,6%, а для образцов плазмы с ЭДТА – в диапазоне от 3,5 до 4,9%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процент совпадений

Тест-система для ИФА на IgG к *H. pylori* компании Biohit была оценена в трех исследованиях, в которых было изучено 523, 187 и 134 образцов от пациентов в возрасте от 20 до 89 лет.

По сравнению с культуральным методом, тест-система для ИФА на IgG к *H. pylori* продемонстрировала следующий результат:

N=523		Culture	
		Положительный	Отрицательный
Biohit Diagnostics	Положительный	166	9
	Отрицательный	7	341

Clinical Sensitivity	96.5% (95%CI= 92.6 - 98.4%)
Clinical Specificity	96.0% (95%CI= 93.4 - 97.6%)

По сравнению с гистологическим исследованием, тест-система для ИФА на IgG к *H. pylori* продемонстрировала следующий результат:

N=187		Histology	
		Положительный	Отрицательный
Biohit Diagnostics	Положительный	52	8
	Отрицательный	9	118

Percent Positive Agreement	85.2%
Percent Negative Agreement	93.7%

Было проведено сравнение тест-системы для ИФА на IgG к *H. pylori* компании Biohit с другой коммерческой тест-системой для ИФА на антитела к *H. pylori*. Исследование показало следующий результат:

N=134		Commercial ELISA	
		Положительный	Отрицательный
Biohit Diagnostics	Положительный	32	1
	Отрицательный	3	98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Percent Positive Agreement	91.4%
Percent Negative Agreement	99.0%

Аналитическая чувствительность
Чувствительность ИФА на IgG к *H. pylori* определялась в соответствии с рекомендациями Соглашения о стандартах медицинских тестов (NCCLS EP17-A).

Граница отсутствия (LoB) определена как 95-ая перцентиль результатов исследования 60 образцов без антител (чистый раствор для разведения). Значение LoB составило 1,1 EIU.

Граница определения (LoD), которая представляет собой наименьшее количество анализируемого вещества, которое может быть определено с 95-процентными доверительным интервалом, была определена с помощью четырех образцов плазмы с ЭДТА и сыворотки, содержащих количества антител, близких к LoB. Значение LoD составило 1,8 EIU для образцов плазмы с ЭДТА и сыворотки.

Граница количественного определения (LoQ), т.е. наименьшее количество анализируемого вещества, которое может быть надежно определено, была определена допущением вариации LoD на величину CV% (20%). В соответствии с этим, расчетное значение LoQ составило 1,2xLoD = 2,2 EIU для образцов плазмы с ЭДТА и сыворотки.

13. ДАТА ПУБЛИКАЦИИ

Вкладыш в набор для ИФА на IgG к *Helicobacter pylori*.
Version 04. 28.11.2012.

14. ГАРАНТИЯ

Производитель обязуется устранить за свой счет все дефекты любого Продукта («Продукт с дефектом»), возникшие в результате дефекта материалов или некачественного заводского изготовления и препятствующие функционированию или использованию этого Продукта по назначению, включая предназначение, указанное в спецификации изготовителя к Продукту, но не ограничиваясь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Percent Positive Agreement	91.4%
Percent Negative Agreement	99.0%

Аналитическая чувствительность
Чувствительность ИФА на IgG к *H. pylori* определялась в соответствии с рекомендациями Соглашения о стандартах медицинских тестов (NCCLS EP17-A).

Граница отсутствия (LoB) определена как 95-ая перцентиль результатов исследования 60 образцов без антител (чистый раствор для разведения). Значение LoB составило 1,1 EIU.

Граница определения (LoD), которая представляет собой наименьшее количество анализируемого вещества, которое может быть определено с 95-процентными доверительным интервалом, была определена с помощью четырех образцов плазмы с ЭДТА и сыворотки, содержащих количества антител, близких к LoB. Значение LoD составило 1,8 EIU для образцов плазмы с ЭДТА и сыворотки.

Граница количественного определения (LoQ), т.е. наименьшее количество анализируемого вещества, которое может быть надежно определено, была определена допущением вариации LoD на величину CV% (20%). В соответствии с этим, расчетное значение LoQ составило 1,2xLoD = 2,2 EIU для образцов плазмы с ЭДТА и сыворотки.

13. ДАТА ПУБЛИКАЦИИ

Вкладыш в набор для ИФА на IgG к *Helicobacter pylori*.
Version 04. 28.11.2012.

14. ГАРАНТИЯ

Производитель обязуется устранить за свой счет все дефекты любого Продукта («Продукт с дефектом»), возникшие в результате дефекта материалов или некачественного заводского изготовления и препятствующие функционированию или использованию этого Продукта по назначению, включая предназначение, указанное в спецификации изготовителя к Продукту, но не ограничиваясь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

им. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ. ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМНЕПРАВИЛЬНОГООБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА ВНЕ УКАЗАННЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ ИЛИНЕПОСПЕЦИФИКАЦИИИРЕКОМЕНДАЦИЯМ,ПРИВЕДЕННЫМ В ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Гарантийный срок для дистрибьюторов установлен в инструкции пользователя и начинается с момента отгрузки Продукта производителем. В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание тест инструкции на английском языке.

Все диагностические наборы компании Biohit произведены в соответствии с протоколами управления качеством ISO 9001/ISO 13485 и прошли все необходимые мероприятия по гарантии качества для этой продукции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Доведите все реагенты до комнатной температуры (20-25°C)

Убедитесь, что все реагенты и образцы непосредственно перед пипетированием следует тщательно перемешать

После перемешивания в помощью пипетки на 100 мкл введите пустой раствор калибраторы, контроли и разведенного 1:200 образцы пациентов в лунки

Инкубируйте **30 минут при температуре 37°C**

Промойте лунки 350 мкл разведенного промывочного буфера

С помощью пипетки введите 100 мкл разведенного 1:100 и перемешанного раствора конъюгата в лунки

Инкубируйте **30 минут при температуре 37°C**

Промойте лунки 350 мкл разведенного промывочного буфера

С помощью пипетки введите 100 мкл раствора субстрата в лунки

Инкубируйте **30 минут при комнатной температуре (20-25°C)**

С помощью пипетки введите 100 мкл перемешанного стоп-реагента в лунки

Считывание оптической плотности на длине волны 450 нм в течение 30 минут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Varis K, Sipponen P. Gastritis. In: Principles and Practice of Gastroenterology and Hepatology. Gitnick G (ed.). Appleton & Lange, Connecticut, 1994; 85-197.
2. Sipponen P. *Helicobacter pylori* gastritis-epidemiology. J Gastroenterol 1997; 32:273-277.
3. Sipponen P, Marshall BJ. Gastritis and gastric cancer. Western countries. Gastroenterol Clin North Am 2000; 29:579-592.
4. Wadström T. An update on *Helicobacter pylori* Current Opinion in Gastroenterology 1995; 11:69-75.
5. Northfield TC, Mendall M, Goggin PC. *Helicobacter pylori* Infection, Pathophysiology, Epidemiology and Management. Kluwer Academic Press: Dortrecth: 1994.
6. Sipponen P. Update on the Pathologic Approach to the Diagnosis of Gastritis, Gastric Atrophy, and *Helicobacter pylori* and its sequalae. J Clin Gastroenterol 2001; 32:96-202.
7. Sande N, Nikulin M, Nilson I, Wadström T, Laxen F, Härkönen M, Suovaniemi O, Sipponen P, Increased Risk of Developing Atrophic Gastritis in Patients Infected with CagA+ *Helicobacter pylori*. Scand. J Gastroenterol 2001; 36:928-933.
8. Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelman JH, Orentreich N, Sibley RK. *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. N Engl J Med 1991; 325:1127-1131.
9. Parsonnet J, Hansen S, Rodriguez L, Gelb AB, Warnke RA, Jellum E, Orentreich N, Vogelman JH, Friedman GD. *Helicobacter pylori* infection and gastric lymphoma. N Engl J Med 1994; 330:1267-1271.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

***Helicobacter pylori* IgG ELISA kit**

Cat. No. 601 040.02.

Головные офисы
BIOHIT OYJ
Laippatie 1
00880 Helsinki, Finland
Tel: +358-9-773 861
Fax: +358-9-773 86200
E-mail: info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Прошито, пронумеровано и с
20 [illegible]

Генеральный директор ООО «
Побелянский Г.Э.

26.11.20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

о печатью
___)лист об

Н»

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

Набор реагентов для определения пепсиногена I методом ИФА в плазме крови с ЭДТА

GastroPanel® Pepsinogen I

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel®
Product Family
606 400

Производитель:
Biohit Oyj | Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «МЕЛОН» | 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «Мелон»
ПОБЕЛЯНСКИЙ Г. Э.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Мелон» «Melon» Co. Ltd. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

26.11.20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
8. РЕЗУЛЬТАТЫ
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®
10. МАРКИРОВКА
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
15. АНАЛИЗ РИСКОВ
16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения пепсиногена I методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Pepsinogen I

В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 х) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл)– 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 3 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Сокращенное наименование – GastroPanel® Pepsinogen I, GastroPanel® PGI.
Каталожный номер 606 010

1.2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биохит Ой (Biohit Oyj)
Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
Тел.: +358 9 773 861, e-mail: info@biohit.fi

1.3 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Биохит Ой (Biohit Oyj) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
2) ООО «БИОХИТ», Россия, 197350, Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербу муниципальный округ Коломяги, улица Лётчика Паршина, дом 15, корпус 2, строение 1

1.4 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение пепсиногена I методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА. Предназначено исключительно для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Является вспомогательным средством для дальнейшей постановки диагноза, связанного с отклонением пепсиногена I от нормы. Для in vitro диагностики.

2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- количественное определение пепсиногена I в рамках проведения тестирования GastroPanel®;
- оценка состояния слизистой оболочки желудка:

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению.

2.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории.

2.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Количественный иммуноферментный анализ. Анализ GastroPanel® Pepsinogen I основан на сэндвич-методе иммуноферментного анализа с использованием специфических иммобилизованных пепсиноген I (далее – PGI) антител, адсорбированных на лунках микропланшета, и связывающих антител, меченных пероксидазой хрена (HRP): Моноклональные антитела, специфические к PGI человека, иммобилизованные на полистироловой поверхности лунок связываются с молекулами PGI, присутствующими в образце. Лунки после инкубации промывают для удаления остатков образца. HRP-конъюгированные выявляющие антитела (конъюгат) добавляют в лунки, и они связываются с молекулами PGI, связанными иммобилизованными антителами к PGI на поверхности лунок. После инкубации лунки промывают и добавляют в них TMB-субстрат. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта. Ферментативная реакция прекращается после внесения останавливающего раствора и содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации PGI в образце.

3.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.2.1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

GastroPanel® Pepsinogen I представляет собой набор, в составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 х) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл)– 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 3 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Один набор рассчитан на выполнение 96 тестов.

3.2.2 КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Микропланшет (MICROPLATE)
Состав: 12 стрипов по 8 лунок с нанесенными высокоспецифичными моноклональными антителами класса IgG к PGI, установленных в рамку.
Микропланшет изготовлен из бесцветного, прозрачного пластика.
Рамка изготовлена из светлого пластика.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Внимание! После вскрытия упаковки микропланшета на дне лунок может образоваться некоторое количество кристаллов, которые могут повлиять на результаты. Не используйте стрипы с кристаллами.

Повторное использование стрипов запрещено.

Пленка для инкубации (INCUBATION COVERS)
Три листа клейкой пленки для покрытия лунок микропланшета во время инкубации.
Пленка бесцветная с клейким слоем.
Повторное использование пленки запрещено.
Подготовка: готово к использованию.

Концентрированный промывочный буфер (10 х) WASH 10 x **(WASHING BUFFER CONCENTRATE (10 x))**
Состав: один флакон, содержащий 120 мл концентрата (10 х) фосфатно-солевого буфера (PBS) с Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Цвет крышки: белый.
Концентрированный промывочный буфер (10 х) – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: Развести дистиллированной водой в соотношении 1:10 (100 мл концентрированного промывочный буфера + 900 мл дистиллированной воды) и тщательно перемешать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако
Разведенный раствор стабилен в течение двух недель при хранении в холодильнике (2–8) °С.

Разводящий буфер S DILBUF **(SAMPLE DILUENT BUFFER)**
Состав: один флакон, содержащий 50 мл фосфатного буфера содержащего казеин, Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерва
и красный краситель. Цвет крышки: белый.
Разводящий буфер – жидкость от розового до красного цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковк

Бланк раствор BLANK **(BLANK SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл фосфатного буфера на основе сыворотки человека с 0,1% ProClin 300 в качестве консерва
Цвет крышки: белый.
Бланк раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Калибраторы CAL 1-3 **(CALIBRATORS 1 – 3)**
Состав: три флакона, каждый из которых содержит по 1,5 мл калибраторов на основе сыворотки человека с 0,1% ProClin 300 в каче
консерванта. Значения калибраторов указаны на флаконах.
Цвет крышки калибратора 1: зеленый.
Цвет крышки калибратора 2: желтый.
Цвет крышки калибратора 3: красный.
Калибраторы – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Контроль CONTROL **(CONTROL)**
Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл контроля на основе сыворотки человека с 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Знач
контроля указано на флаконе. Цвет крышки: синий.
Контроль – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Раствор конъюгата CONJ **(CONJUGATE)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл HRP-конъюгированных антител к PGI в стабилизирующем буфере с 0.
метилизотиазолинона, 0,02% бромнитробензола и 0,002% других активных изотиазолонов как консервантов. Цвет крышки: белый.
Раствор конъюгата – жидкость, от прозрачного до светло-желтого цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Раствор субстрата SUBS **(SUBSTRATE SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл тетраметилбензидина (TMB) в водном растворе. Цвет крышки и флакона: коричневый.
Раствор субстрата – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако
Оберегать от прямого света. Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указывае
ухудшение качества раствора субстрата.

Останавливающий раствор STOP **(STOP SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл 0,1 моль/л серной кислоты. Цвет крышки: белый.
Останавливающий раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

- дистиллированная или деионизированная вода;
- дозатор одноканальный и одноразовые наконечники для точного дозирования 20–200 мкл, с погрешностью 0,20 мкл;
- дозатор 8-канальный для дозирования 30-300 мкл с погрешностью 0,20 мкл;
- мерные цилиндры на 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки для разбавленных образцов;
- термошейкер для инкубации со встряхиванием;
- устройство для мойки микропланшетов;
- бумажные полотенца или фильтровальная бумага;
- таймер;
- считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм;
- емкость для ледяной бани;
- встряхиватель для микропланшетов;
- автоматический анализатор (для автоматического метода);
- защитная одежда, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Совместная работа GastroPanel® возможна с любыми (открытыми) автоматическими и полуавтоматическими иммуноферментным
анализаторами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все испытания рабочих характеристик проводили при температуре (20-25) °C. Анализ всех образцов выполняли с дублированием в лунках микропланшета.

5.1 Диапазон измерений

Диапазон измерений для набора GastroPanel® Pepsinogen I составляет от 10 мкг/л до 200 мкг/л. Установлено, что внутри этого диапазона метод линеен с нелинейными отклонениями +/- 5%, повторяемость характеризуется коэффициентом вариации ≤ 8%, воспроизводимость в пределах одного анализа – коэффициентом вариации ≤ 10%, а суммарная ошибка на пороговом уровне количественного определения (LoQ) составляет ≤ +/- 20%.

5.2 Воспроизводимость

Исследования воспроизводимости проводились в соответствии с рекомендацией EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Панель, составленную из образцов плазмы, обработанной ЭДТА, с низкой, средней и высокой концентрацией PGI, анализировалась с дублированием в течение 20 рабочих дней (по два анализа в день, по два повтора на каждый образец за один анализ). В исследованиях участвовали семь операторов, которые использовали три производственные партии на двух приборах. Статистический анализ проводился согласно рекомендации EP5-A2 CLSI с целью оценки повторяемости и воспроизводимости в пределах лаборатории.

При определении повторяемости для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон средних значений составил от 9,9 мкг/л до 182,7 мкг/л, стандартных отклонений — от 0,4 мкг/л до 6 мкг/л и коэффициентов вариации — от 2,7% до 4,3%.

При определении воспроизводимости в пределах лаборатории для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон стандартных отклонений составил от 0,8 мкг/л до 12,1 мкг/л, а коэффициентов вариации — от 6,6% до 8,5%.

Таблица 1. Результаты исследований.

Образец	Средняя концентрация (мкг/л)	Коэффициент вариации (%)	Суммарное стандартное отклонение	Стандартное отклонение (ДИ 95%)	n
ПОВТОРЯЕМОСТЬ					
1	9,9	4,3%	0,43	0,354–0,552	80
2	23,0	3,1%	0,70	0,578–0,901	80
3	29,4	4,0%	1,17	0,959–1,495	80
4	37,0	3,7%	1,36	1,114–1,736	80
5	63,8	2,7%	1,75	1,440–2,244	80
6	182,7	3,3%	5,95	4,887–7,616	80
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ В ПРЕДЕЛАХ ЛАБОРАТОРИИ					
1	9,9	8,4%	0,83	0,697–1,029	80
2	23,0	8,0%	1,83	1,521–2,307	80
3	29,4	8,0%	2,34	1,960–2,909	80
4	37,0	8,2%	3,04	2,529–3,813	80
5	63,8	8,5%	5,43	4,482–6,878	80
6	182,7	6,6%	12,13	10,057–15,287	80

5.3 Линейность

Линейность была установлена в соответствии с руководством EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов. Были протестированы три позиции каждого набора. Логарифмическое преобразование данных использовалось для корректировки данных, расположенных в соответствии с распределением Гаусса.

Установлено, что внутри диапазона от 10,2 мкг/л до 199,2 мкг/л метод линеен с нелинейными отклонениями в пределах +/- 5%.

5.4 Предел обнаружения и предел количественного определения

Предел для образца бланка (LoB) и предел обнаружения (LoD) для набора GastroPanel® Pepsinogen I были определены в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI с долями ложноположительных результатов (α) менее 5% и ложноотрицательных результатов (β) менее 5% на основе 120 определений по 60 образцам бланков и 60 образцам с низкой концентрацией. Использовались пять образцов плазмы, обработанной ЭДТА, и три партии наборов. Установлено, что LoB составляет 0,9 мкг/л, а LoD — 1,5 мкг/л.

Предел количественного определения был определен в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI на основе 60 определений по пяти образцам плазмы, обработанной ЭДТА, и трем партиям наборов. Ввиду отсутствия эталонного метода оценка отклонений не была включена в вычисления суммарных ошибок.

Установлено, что предел количественного определения (LoQ) составляет 8,7 мкг/л при суммарной ошибке -15,6% и коэффициенте вариации между измерениями 7,8%.

5.5 Аналитическая специфичность

Набор GastroPanel® Pepsinogen I оценивался на перекрестную реакцию по пепсиногену II путем добавления двух образцов с уровнями пепсиногена II приблизительно 30 мкг/л и 100 мкг/л. Отклонения, вызываемые пепсиногеном II в концентрации 100 мкг/л, составили менее 6% (2,4% и 5,5% соответственно). Такое отклонение было сочтено незначительным.

Как и в случае любого количественного анализа с применением мышиных антител, существует вероятность искажения результатов за счет противомышиных антител человека (HAMA) или гетерофильных антител в образце. У пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител в диагностических или лечебных целях, могут содержаться противомышиные антитела человека (HAMA), поэтому при анализе у них могут ложно определяться повышенные или пониженные значения.

5.6 Интерференция

Набор GastroPanel® Pepsinogen I прошел оценку на искажение результатов в соответствии с рекомендацией EP07-A2 CLSI. Установлено, что отклонения, вызываемые гемоглобином, свободным билирубином, связанным билирубином или триглицеридами в концентрации, соответственно, 2 г/л, 5 мг/дл, 15 мг/дл и 500 мг/дл, составляют при уровне PGI в плазме 31 мкг/л и 100 мкг/л менее [illegible]ено незначительным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

6.1 Для проведения анализа используются образцы плазмы крови человека. Сильно гемолизированные, липемические замутненные образцы не подлежат использованию.

6.2 Кровь для анализа берется после ночного голодания (приблизительно через 10 ч после последнего приема пищи), н менее чем после 4 ч голодания, в одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови для получения плазм К2ЭДТА или К3ЭДТА. Содержимое пробирок сразу же перемешивается переворачиванием их вниз-вверх 5-6 раз.
Плазму отделяют центрифугированием сразу или не позднее чем через 2 ч в соответствии с инструкцией изготовит центрифуги по отделению плазмы.

6.3 Хранение образца.
В случае необходимости сохранения образца, после отделения плазмы к образцу добавляют стабилизатор GastroPan Stabilizer. Добавление стабилизатора в образец плазмы сразу после ее отделения позволяет хранить образец в течение 7 д при температуре +4 °С или в течение 3 дней при температуре (20-25) °С.
Образцы плазмы допускается временно хранить в замороженном состоянии при -20 °С сразу после отделения плазм добавления стабилизатора GastroPanel® Stabilizer. Для более длительного хранения (более двух недель, но не более двух требуется температура -70 °С.
После размораживания образец следует тщательно перемешать.
Избегайте неоднократного замораживания и размораживания образцов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Предварительная подготовка

Выдержите все реагенты и микропланшет до достижения ими температуры (20–25) °С.
Внимание: Микропланшет и/или стрипы нельзя извлекать из упаковки, изготовленной из фольги, пока они не нагреются температуры (20-25) °С. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закрыть и хранить температуре (2-8) °С.
Разбавьте концентрированный промывочный буфер (10х) дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды).
Замороженные образцы следует быстро разморозить на водяной бане с температурой (20–25) °С, периодически помешивая. Когда практически оттаяли, поместите их в емкость с колотым льдом.
Внимание: Рекомендуется все калибраторы и контроль ставить в дублях.
Калибраторы и контроль ставят в каждой серии анализов.
Тщательно перемешайте реагенты и образцы перед использованием.
Примечание. Инкубацию во всех случаях можно проводить при (20–30) °С, но не допускайте превышения указанной температуры.
Разводящий буфер для образцов, концентрированный промывочный буфер (10х), останавливающий раствор и раствор субст можно использовать в качестве взаимозаменяемых для разных изделий одной серии. Все прочие компоненты специфичны для кажд отдельного изделия.

7.2 Проведение анализа полуавтоматическим методом

1) Разведение образцов для анализа.
Каждый образец плазмы развести с помощью разводящего буфера в соотношении 1:20 (например, 10 мкл плазмы развести с 200 разводящего буфера). Аккуратно перемешайте содержимое пробирки пипетированием.

Таблица 2. Разведение образцов для анализа GastroPanel® Pepsinogen I.

Разведение	Анализируемое вещество
1:20	пепсиноген I (PGI)

2) Перемешайте и пипетируйте в лунки микропланшета по 100 мкл бланка раствора (BS), калибраторов, контроля и разведен образцов (Таблица 3).
Примечание. Рекомендуется вносить образцы в лунки одного планшета не дольше 20 минут во избежание искажения результатов пределах планшета.

Таблица 3. Порядок пипетиров

	1	2	3	4
A	Бланк	Бланк	и т.д.	и т.д.
B	Калибратор	Калибратор		
C	Калибратор	Калибратор		
D	Калибратор	Калибратор		
E	Контроль	Контроль		
F	Образец	Образец		
G	Образец	Образец		
H	Образец	Образец		

3) Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °С со встряхиванием (750 об/мин). Во избежание разбрызгив микропланшет накрыть пленкой для инкубации.
4) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл разбавленного (1:10) промывочного буфера для удаления оста образца и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.
5) Перенесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора конъюгата в опорожненные лунки микропланшета. конъюгированные выявляющие антитела (конъюгат) связываются с молекулами PGI, связанными иммобилизованными антитела PGI на поверхности лунок.
Примечание. В каждом изделии имеется свой раствор конъюгат (не взаимозаменяемый).
6) Микропланшет накрыть пленкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °С со встряхива (750 об/мин).
7) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл раствором разбавленного (1:10) промывочного буфера и остор планшетом о чистое бумажное полотенце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора субстрата в лунки микропланшета. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта.

Отсчет времени инкубации начните с момента внесения реагента в первую лунку микропланшета и продолжайте инкубировать в течение 30 мин при температуре (20–25) °С в темноте.

Внимание: Во время инкубации не подвергайте микропланшет воздействию света.

9) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл останавливающего раствора в лунки микропланшета, содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации PGI в образце.

10) Измерение оптической плотности окрашенного вещества в лунках микропланшета провести не позднее чем через 30 минут при длине волны 450 нм с помощью считывающего устройства.

7.3 Проведение анализа автоматическим методом

Изделие разработано с учетом автоматизации. Проведение автоматического анализа необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией изготовителя на анализатор ИФА. Единственное действие, выполняемое вручную – разведение концентрированного промывочного буфера в соотношении 1:10 перед анализом.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Показания оптической плотности преобразуются в значения концентрации PGI путем интерполяции неизвестных значений на основании кривой наилучшего приближения к калибраторам. Поскольку калибраторы готовы к использованию, значения концентрации, полученные в образцах пациентов, не умножаются на коэффициент разведения.

Вычтите среднюю оптическую плотность (OD) бланка (BS) из всех значений OD лунок.

Постройте график зависимости среднего значения OD от BS (в качестве нулевого калибратора) и калибраторов от соответствующих значений концентрации.

Полиномиальная аппроксимация второго порядка пригодна для интерполирования неизвестных значений концентрации. Типичная калибровочная кривая показана на рисунке 2.

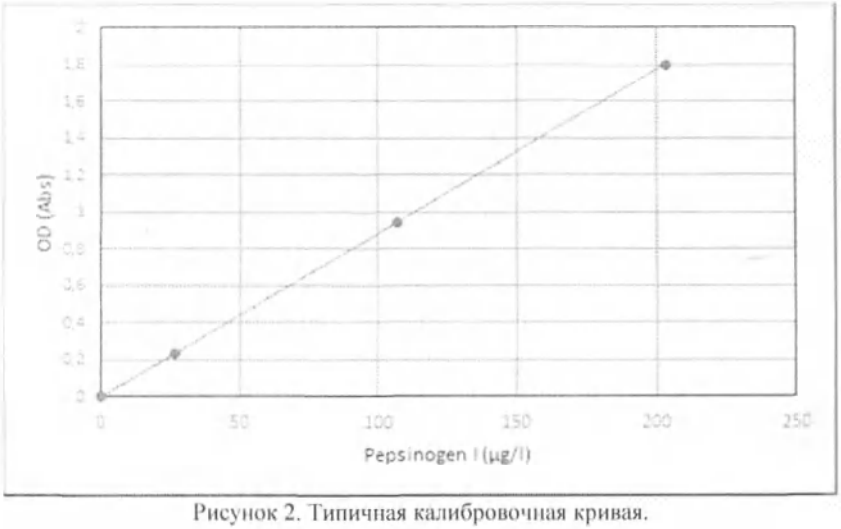


Рисунок 2. Типичная калибровочная кривая.

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности:
для бланк раствора: ≤ 0,2 единиц оптической плотности; и концентрация - 0,0 мкг/л;
для калибратора 3: ≥1 ед. опт. пл.; и концентрация - 200 мкг/л (±20%).
Результаты можно считать приемлемыми, если результат для контрольного образца соответствует ожидаемому.

Интерпретация результатов

Низкий уровень PGI (<30 мкг/л) в плазме свидетельствует о прогрессирующем (умеренном или тяжелом) атрофическом гастрите тела желудка. Уровни PGI ниже этого предела служат показанием для направления на гастроскопию для подтверждения диагноза и оценки тяжести атрофического гастрита.

Биологический референтный интервал

Предельное значение PGI составляет 30 мкг/л, а диапазон нормальных значений составляет 30–160 мкг/л. Приведенные референтные значения рекомендуется рассматривать только в качестве ориентира.

Ограничения процедуры интерпретации результатов

Результаты анализов, полученные с помощью системы GastroPanel® Pepsinogen I, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®

Интерпретация проводится на результатах всех маркеров GastroPanel®, измеренных в одном и том же образце крови пациента. Данные количественного определения необходимо собрать и проанализировать совместно, с учетом дополнительных анамнестических данных, таких как прием ИПП и эрадикация инфекции *H. pylori*.

Если требуется автоматизировать интерпретацию результатов GastroPanel®, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ за дополнительными сведениями о программном обеспечении и услугах. Дополнительные сведения можно получить также на сайте продукции GastroPanel® (www.gastropanel.com).

Количественное определение пепсиногена I методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА - одного из основных биологических маркеров в рамках проведения тестирования GastroPanel®, определяющего состояние структуры и функции слизистой оболочки желудка. GastroPanel® Pepsinogen I – это тест, проводимый в рамках единой GastroPanel® для выявления пациентов с атрофией слизистой оболочки (атрофическим гастритом) в теле желудка — известным фактором риска развития рака желудка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GastroPanel® Pepsinogen I один из четырех ключевых биомаркеров, которые представляют собой важнейшие регуляторы норма физиологии желудка и входят в состав единой GastroPanel® . К этим биомаркерам относятся пепсиноген I , пепсиноген II , гастрин антитела к *H. pylori*. Для точной оценки способности слизистой оболочки тела и антрального отдела желудка к секреции желудоч сока и G-17, а также с целью выявить патологические состояния желудка принято исследовать все четыре биомаркера, входящ состав GastroPanel®.

Краткий обзор интерпретации результатов GastroPanel® представлен в приложении А.

Система GastroPanel® оптимизирована для совместного использования с обновленной Сиднейской системой (USS) для классифик гастрита. В USS, используются пять диагностических категорий для классификаций результатов биопсии и анализов GastroP соответственно. К ним относятся:

1) слизистая оболочка в норме;
2) поверхностный (неатрофический гастрит), ассоциированный с инфекцией *Helicobacter pylori*;
3) атрофический гастрит в антральном отделе;
4) атрофический гастрит в теле желудка;
5) атрофический пангастрит (как антральном отделе, так и в теле желудка).

В дополнение к этим пяти категориям, связанным с морфологией желудка, в анализе GastroPanel® возможно определение еще профилей по маркерам, специфичным в отношении определенных функциональных нарушений при нормальной морфологии жел Все восемь диагностических категорий показаны в Приложении А и рассмотрены далее.

1) Слизистая оболочка в норме

Если все четыре биомаркера находятся в пределах нормального диапазона, слизистая оболочка желудка функционирует нормаль учетом того что функция слизистой оболочки желудка целиком зависит от конкретных видов клеток, отвечающих за секре кислоты (париетальные клетки), пепсиногенов (главные клетки) и Гастрина-17 (далее – G-17) (G-клетки), для нормальной фун требуется наличие этих клеток в нормальных количествах. Таким образом, функция желудка и структура его слизистой оболочки т связаны друг с другом и, по определению, нормальный результат анализа GastroPanel® является маркером здорового желудка.

2) Повышенная секреция кислоты

Желудочная кислота (HCl) вырабатывается высокоспециализированными париетальными (обкладочными) клетками в теле желу Выработка кислоты регулируется, среди прочего, секрецией G-17 в антральном отделе по принципу положительной обратной с стимулирующей выработку кислоты после приема пищи. Выработка кислоты приводит к всё большему снижению pH в теле желу и порог pH 2,5 запускает отрицательную обратную связь в отношении антральных G-клеток, сигнализируя им о необходим уменьшения выработки G-17. В результате выработка G-17 снижается параллельно с содержимым кислоты в теле желудка. Есл какой-либо причине выработка кислоты в теле желудка остается на аномально высоком уровне (под действием др стимулирующих механизмов), конечным результатом будет аномально низкая секреция G-17b антральными G-клетками. состояние лучше всего диагностируется путем пробного назначения ИПП, когда уровень G-17b должен нормализова приблизительно за 2 недели лечения. В этих условиях стимулированный (после приема пищи) уровень G-17s должен остават пределах нормы, так как G-клетки интактны и способны к секреции G-17 при соответствующей стимуляции.

3) Пониженная секреция кислоты вследствие приема ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Описанная выше регуляция работает также в обратном направлении. Когда выработка кислоты в теле желудка понижена (по лю причине), принцип положительной обратной связи запускает усиление секреции G-17b в G-клетках, что приводит к повыше уровня G-17b в сыворотке. Пониженная секреция кислоты характерна для двух состояний: 1) АГ в теле желудка и 2) длительный пр ИПП. Первое из них исключается нормальными (или даже повышенными) значениями PGI, PGII, и нормальным соотноше PGI/PGII, тогда как второе лучше всего диагностируется прекращением приема ИПП. В этом случае уровень антрального G должен нормализоваться в течение двух недель.

4) Поверхностный (неатрофический) гастрит, ассоциированный с инфекцией Helicobacter pylori

Как все бактерии, *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) также вызывает острое воспаление слизистой оболочки желудка, обы начинающееся в антральном отделе. В связи с инфекцией *H. pylori* встречаются три различных маркерных профиля.

4.1) При активной инфекции *H. Pylori* повышен уровень антител к *H. pylori*, что может быть единственным аномальным результ анализа GastroPanel® при том, что все остальные маркеры остаются в пределах нормы. Однако нередко активная продолжающ инфекция *H. pylori* вызывает тяжелую воспалительную реакцию, которая вследствие повышенной проницаемости клеток мо привести к усиленному выходу PGI, PGII и даже G-17 из клеток и повышению уровня в сыворотке какого-либо из этих биомаркеров или сразу всех.

4.2) Успешная эрадикация *H. pylori* должна привести к нормализации значений всех трех маркеров, однако с задержкой в неско недель или месяцев. Уровень антител к *H. Pylori* может оставаться повышенным в течение и более длительного времени, невозможно прогнозировать. Это ограничивает полезность GastroPanel® как точного диагностического анализа для конт эрадикации *H. pylori*.

4.3) В тех случаях, когда эрадикация *H. pylori* не успешна, уровень антител к *H. pylori* остается повышенным (обычно незначител а PGI и соотношение PGI/PGII обычно находятся в пределах нормы, в то время как PGII и (или) G-17b могут быть нем повышенными вследствие продолжающейся воспалительной реакции. Результат может быть подтвержден спустя 5–6 меся после чего — при наличии показания — может быть предпринята повторная попытка лечения.

5) Атрофический гастрит тела желудка

Утрата конкретного вида клеток (главных клеток) в собственных железах слизистой тела желудка вследствие ее атрофии привод усиливающемуся снижению секреции PGI и (в меньшей степени) PGII, который также вырабатывается такими же клетка слизистой антрального отдела. Такое непропорциональное снижение уровня этих двух маркеров ведет к уменьшению соотноше PGI/PGII — еще одному надежному признаку АГ в теле желудка. Подобное снижение уровня PGI и соотношения PGI/ прогрессирует и тесно коррелирует с тяжестью атрофии тела желудка, завершаясь полной атрофией и ахлоргидрией желудка. В сл интактной (нормальной) слизистой антрального отдела секреция и уровень в сыворотке G-17b будут значительно повышены подобной ситуации проводить анализ на G-17s не требуется. В хронических случаях с длительным течением заболевания *H. P* может элиминироваться, что приводит к постепенной нормализации уровня антител к *H. pylori*.

6) Атрофический гастрит антрального отдела желудка

Когда атрофия слизистой затрагивает только антральный отдел, все маркеры, специфичные для тела желудка, остаются в преде нормы. По определению, АГ в антральном отделе вызывается инфекцией *H. pylori*, и при анализе с помощью GastroPanel® уро антител к *H. pylori* неизменно повышен. Вследствие атрофии антрального отдела сокращается численность G-клеток, которые в ко концов исчезают, что приводит ко всё большему снижению уровня G-17b в плазме. При тяжелой атрофии антрального отдела реак секреции G-17s на белковое стимулирование отсутствует из-за нехватки G-клеток (мишеней) в слизистой оболочке.

7) Атрофический гастрит антрального отдела и тела желудка

Наиболее тяжелая форма АГ известна как атрофический пангастрит, поражающий как антральный отдел, так и тело желудка. В ко концов указанные клетки в теле желудка (главные клетки) и в антральном отделе (G-клетки) исчезают, что ведет к такому характ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

экспрессии биомаркеров, при котором уровень как пепсиногенов (PGI, PGII), так и G-17 существенно снижен. Это относится как к G-17b, так и к G-17s, уровень которого остается низким даже после стимулирования из-за отсутствия G-клеток. Как и при АГ тела желудка (п. 5)), уровень антител к *H. Pylori* может быть нормальным или повышенным. Это связано с тем, что при хроническом АГ *H. pylori* может элиминироваться в атрофированной слизистой оболочке и в отсутствие антигенного стимула нормальный распад IgG-антител снизит уровень антител к *H. pylori* до значения ниже порогового — 30 иммуноферментных единиц (ЭЕ).

8) Прием ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Если пациент принимает какие-либо препараты ИПП, подавляющие секрецию желудочного сока, просим связаться с лицом, производящим взятие образцов. Также введите соответствующие сведения в историю болезни пациента. ИПП снижают выработку желудочного сока. Это увеличивает выработку G-17, повышая уровень пепсиногена. Через 4–10 дней по окончании лечения препаратами ИПП выработка соляной кислоты и уровень G-17 возвращаются к норме. Однако уровень пепсиногена остается высоким в течение относительно длительного периода. За прекращением долговременного подавления секреции кислоты препаратами ИПП обычно следует кислотный рикошет (7–10 дней), характеризующийся усилением симптомов изжоги и очень низким уровнем G-17.

10. МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Изготовитель
LOT	Номер серии
	Температура хранения: от … до …°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для *in vitro* диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов *in vitro* которые могут быть выполнены с использованием содержимого: 96
WASH 10 x	Концентрированный промывочный буфер (10 x)
S DILBUF	Разводящий буфер
BLANK	Бланк раствор
	Повторное использование запрещено

Символ	Описание
CAL 1 - 3	Калибратор и его порядковый номер
CONTROL	Контроль
CONJ	Раствор конъюгата
SUBS	Раствор субстрата
STOP	Останавливающий раствор
	Не допускать воздействие солнечного света
CE	Маркировка CE
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Внимание!
	Осторожно H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ



Внимание! С образцами плазмы следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом.

- прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- набор содержит реагенты, изготовленные из компонентов крови человека. Исходные материалы, предоставляемые в данном наборе, проверены на наличие антител к гепатиту B и C, а также антител к ВИЧ, и определены как отрицательные. Вместе с тем, поскольку ни один из методов тестирования не может обеспечить абсолютной уверенности в отсутствии этих патогенов, необходимо соблюдать все рекомендуемые меры предосторожности при обращении с производными крови;
- набор содержит белки бычьего и мышиного происхождения;
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- перед тем как приступить к работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Изделие не предназначено для использования в контакте с организмом человека;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- компоненты, содержащие ProClin, могут вызывать кожную аллергическую реакцию;
- безопасные пипетирующие устройства;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- запрещено набирать материал в пипетку ртом;
- в местах, где находятся изделия и образцы пациентов, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой;
- ззапрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- запрещается использовать реагенты из наборов с другими серийными номерами или реагенты из наборов других производителей;
- использовать только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты набора предоставляются в точной концентрации. Нерегламентированное разбавление или другое модифицирова реагентов может вызвать некорректные результаты;
- результаты анализов, полученные с помощью набора GastroPanel® Pepsinogen I, как и любой диагностической методики, долж интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и другой информацией, известной врачу.

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные стрипы, пленку для инкубации, образцы крови, пла и другие компоненты набора и материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработан утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные стр и рамка (микропланшет), пленка для инкубации, раствор конъюгата, раствор субстрата, останавливающий раствор, а также кор многослойный фольгированный пакет и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный концентрирова промывочный буфер (10 х), разводящий буфер, бланк раствор, калибраторы, контроль и раствор конъюгата утилизируется как от класса Г.

15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Риски, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ISO 14971:2012.

15.1 РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ИЛИ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повл на изменение результатов;
- использование реагентов, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномочен дистрибьютором, может привести к неправильным результатам;
- изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу;
- изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;
- используйте только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты GastroPanel® предоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое модифициро реагентов может вызвать некорректные результаты.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)

16.1 Международные эталонные материалы для набора GastroPanel® Pepsinogen I отсутствуют. Значения калибратор контрольных образцов набора GastroPanel® Pepsinogen I присвоены внутренним эталонным калибраторам В Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам соответс требованиям ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003).

16.2 Согласно Своду международных требований к лабораторным исследованиям, для того чтобы удостовериться в надлеж работе всех реагентов и протоколов, необходимо использовать соответствующие средства контроля. В наборах GastroP Pepsinogen I предусмотрен специфичный для каждой партии контроль с заданным значением. Использование контро дубле) обязательно при каждой постановке анализа. Несоответствие ожидаемому результату помогает устанавл возможные ошибки в проведении анализа и предупреждает пользователя о необходимости корректирующих действ каждой партии необходимо вести таблицы контроля качества для отслеживания рабочих характеристик контро сыворотки. В качестве альтернативы можно применять соответствующие статистические методы для ан внутрилабораторных контрольных значений, которые должны находиться в пределах соответствующих доверител интервалов (ДИ), принятых в каждой лаборатории. Результаты можно считать приемлемыми, если результат контрольного образца соответствует ожидаемому.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением все компоненты набора необходимо довести до температуры (20-25) °С. В противном случае возможно получ недостоверного результата тестирования.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ

18.1 Набор GastroPanel® Pepsinogen I следует транспортировать при (2–8) °С.

18.2 Набор GastroPanel® Pepsinogen I следует хранить в холодильнике при (2–8) °С. При хранении при этой температуре стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора и на этикетках каждого флакона, входящ набор. Срок годности после вскрытия упаковки составляет 6 месяцев. Запрещается замораживать набор, подвергат воздействию высокой температуры или хранить его при температуре выше +8 °С. Раствор субстрата чувствите воздействию света. Микропланшет или отдельные стрипы нельзя извлекать из фольгированной упаковки, пока о нагреются до температуры (20-25) °С. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно за и хранить при температуре (2-8) °С.

18.3 Признаки ухудшения качества набора. Жидкие компоненты не должны быть визуально мутными или содержать взвеси не менее, концентрированный промывочный буфер при температуре (2-8) °С может быть частично кристаллизова кристаллы растворяются при перемешивании при температуре (20-25) °С. Разводящий буфер слегка непроз Калибраторы и контроль также могут казаться слегка непрозрачными. Раствор субстрата должен быть бесцветны бледно-голубым. Любая иная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.

18.4 Срок годности набора GastroPanel® Pepsinogen I составляет 12 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Изготовителя на Продукты, но не ограничиваясь ими. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ.

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel® Pepsinogen I version 1rus, 09-2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Прошито, пронумеровано и ск
(шесть
Генеральный директор ООО «
Побелянский Г.Э.
26-11-20

Восемь диагностических категорий GastroPanel

№	Биомаркеры GastroPanel®						
	Пепсиноген I (PGI) (30-160 мкг/л)@	**Пепсиноген II (PGII) (3–15 мкг/л)**	**Соотношение PGI/PGII (3–20)**	**Гастрин-17b (G-17b) (1-7 пмоль/л)**	**Гастрин-17s (G-17s) (3–30 пмоль/л)**	**Уровень антител IgG к *H. pylori* (<30 EIU)**	**Интерпрет...**
1	N	N	N	N	N	N	Здоровая слизистая (без атрофии, без инфекции *H. pylori*)
2	N	N	N	L*	N	N	Здоровая слизистая. Повышенная секреция кислоты в теле желудка
3	N или H^	N или H^	N	H**	N	N	Здоровая слизистая. Пониженная секреция кислоты вследствие, например, приема ИПП
4a	N или H^	N или H^	N	N или H^	–	H	Активная инфекция *H. pylori*, без лечения
4b	N	N	N	N	–	N или H†	Успешная эрадикация *H. pylori*
4c	N	H	N	H	–	H	Неуспешная эрадикация *H. pylori*
5	L	L	L	H	–	N^^ или H	Атрофический гастрит в теле желудка
6	N	N	N	L	L	H	Атрофический гастрит в антральном отделе
7	L	L	L	L	L	N^^ или H	Атрофический пангастрит (в антральном отделе и теле желудка)
8	H	H	N	H	–	N	Краткий (4–10 дней) перерыв в приеме ИПП

Примечания:
N — норма; L — низкий уровень; H — высокий уровень;
*пробное назначение ИПП в течение двух недель, должна произойти нормализация G17b;
**прекратить прием ИПП, в течение двух недель должна произойти нормализация G-17b;
ND — анализ не требуется;
^уровень PGI, PGII и G-17 может быть повышен вследствие воспаления слизистой;
^^антитела к *H. pylori* могут исчезнуть при длительной атрофии слизистой;
@предельное значение для PGI 30 мкг/л согласуется с умеренным/тяжелым атрофическим гастритом;
†уровень антител к *H. pylori* может оставаться повышенным в течение нескольких месяцев после успешного искоренения *H. pylori*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скреплено печатью
(одна сто) лист ов

«МЕЛОН»

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «Мелон»
ПОБЕЛЯНСКИЙ Г. Э.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Мелон» «Melon» Co. Ltd. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

26.11.20 г.

BIOHIT HealthCare

Набор реагентов для определения пепсиногена II методом ИФА в плазме крови с ЭДТА

GastroPanel® Pepsinogen II

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel®
Product Family
606 400

Производитель:
Biohit Oyj | Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «МЕЛОН» | 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ ....
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ....
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ....
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ) ....
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ....
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ ....
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ....
8. РЕЗУЛЬТАТЫ ....
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL® ....
10. МАРКИРОВКА ....
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ....
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ....
13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ....
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ....
15. АНАЛИЗ РИСКОВ ....
16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ) ....
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ....
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ ....
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ....
20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ....
21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ....

ПРИЛОЖЕНИЕ А ....

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения пепсиногена II методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Pepsinogen II

В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 х) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл)– 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 3 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Сокращенное наименование – GastroPanel® Pepsinogen II, GastroPanel® PGII.
Каталожный номер 606 020

1.2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биохит Ой (Biohit Oyj)
Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
Тел.: +358 9 773 861, e-mail: info@biohit.fi

1.3 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Биохит Ой (Biohit Oyj) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
2) ООО «БИОХИТ», Россия, 197350, Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербу муниципальный округ Коломяги, улица Лётчика Паршина, дом 15, корпус 2, строение 1

1.4 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение пепсиногена II методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА. Предназначено исключительно для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Является вспомогательным средством для дальнейшей постановки диагноза, связанного с отклонением пепсиногена II от нормы. Для in vitro диагностики.

2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- количественное определение пепсиногена II в рамках проведения тестирования GastroPanel®;
- оценка состояния слизистой оболочки желудка:

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению.

2.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории.

2.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Количественный иммуноферментный анализ. Анализ GastroPanel® Pepsinogen II основан на сэндвич-методе иммуноферментного анализа с использованием специфических иммобилизованных пепсиноген II (далее – PGII) антител, адсорбированных на лунках микропланшета, и связывающих антител, меченных пероксидазой хрена (HRP): Моноклональные антитела, специфические к PGII человека, иммобилизованные на полистироловой поверхности лунок связываются с молекулами PGII, присутствующими в образце. Лунки после инкубации промывают для удаления остатков образца. HRP-конъюгированные выявляющие антитела (конъюгат) добавляют в лунки, и они связываются с молекулами PGII, связанными иммобилизованными антителами к PGII на поверхности лунок. После инкубации лунки промывают и добавляют в них TMB-субстрат. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта. Ферментативная реакция прекращается после внесения останавливающего раствора и содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации PGII в образце.

3.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.2.1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

GastroPanel® Pepsinogen II представляет собой набор, в составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 х) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл)– 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 3 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Один набор рассчитан на выполнение 96 тестов.

3.2.2 КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Микропланшет (MICROPLATE)
Состав: 12 стрипов по 8 лунок с нанесенными высокоспецифичными моноклональными антителами класса IgG к PGII, установленных в рамку.
Микропланшет изготовлен из бесцветного, прозрачного пластика.
Рамка изготовлена из светлого пластика.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Внимание! После вскрытия упаковки микропланшета на дне лунок может образоваться некоторое количество кристаллов, которые могут повлиять на результаты. Не используйте стрипы с кристаллами.

Повторное использование стрипов запрещено.

Пленка для инкубации (INCUBATION COVERS)
Три листа клейкой пленки для покрытия лунок микропланшета во время инкубации.
Пленка бесцветная с клейким слоем.
Повторное использование пленки запрещено.
Подготовка: готово к использованию.

Концентрированный промывочный буфер (10 х) WASH 10 x **(WASHING BUFFER CONCENTRATE (10 x))**
Состав: один флакон, содержащий 120 мл концентрата (10 х) фосфатно-солевого буфера (PBS) с Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Цвет крышки: белый.
Концентрированный промывочный буфер (10 х) – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: Развести дистиллированной водой в соотношении 1:10 (100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды) и тщательно перемешать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако
Разведенный раствор стабилен в течение двух недель при хранении в холодильнике (2–8) °С.

Разводящий буфер S DILBUF **(SAMPLE DILUENT BUFFER)**
Состав: один флакон, содержащий 50 мл фосфатного буфера содержащего казеин, Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерва
и красный краситель. Цвет крышки: белый.
Разводящий буфер – жидкость от розового до красного цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаков

Бланк раствор BLANK **(BLANK SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл фосфатного буфера на основе сыворотки человека с 0,1% ProClin 300 в качестве консерва
Цвет крышки: белый.
Бланк раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаков

Калибраторы CAL 1-3 **(CALIBRATORS 1 – 3)**
Состав: три флакона, каждый из которых содержит по 1,5 мл калибраторов на основе сыворотки человека с 0,1% ProClin 300 в качес
консерванта. Значения калибраторов указаны на флаконах.
Цвет крышки калибратора 1: зеленый.
Цвет крышки калибратора 2: желтый.
Цвет крышки калибратора 3: красный.
Калибраторы – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаков

Контроль CONTROL **(CONTROL)**
Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл контроля на основе сыворотки человека с 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Значе
контроля указано на флаконе. Цвет крышки: синий.
Контроль – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаков

Раствор конъюгата CONJ **(CONJUGATE)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл HRP-конъюгированных антител к PGII в стабилизирующем буфере с 0,0
метилизотиазолинона, 0,02% бромнитробензола и 0,002% других активных изотиазолонов как консервантов. Цвет крышки: белый.
Раствор конъюгата – жидкость, от прозрачного до светло-желтого цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаков

Раствор субстрата SUBS **(SUBSTRATE SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл тетраметилбензидина (TMB) в водном растворе. Цвет крышки и флакона: коричневый.
Раствор субстрата – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаков
Оберегать от прямого света. Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указывает
ухудшение качества раствора субстрата.

Останавливающий раствор STOP **(STOP SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл 0,1 моль/л серной кислоты. Цвет крышки: белый.
Останавливающий раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаков

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

- дистиллированная или деионизированная вода;
- дозатор одноканальный и одноразовые наконечники для точного дозирования 20–200 мкл, с погрешностью 0,20 мкл;
- дозатор 8-канальный для дозирования 30-300 мкл с погрешностью 0,20 мкл;
- мерные цилиндры на 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки для разбавленных образцов;
- термошейкер для инкубации со встряхиванием;
- устройство для мойки микропланшетов;
- бумажные полотенца или фильтровальная бумага;
- таймер;
- считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм;
- емкость для ледяной бани;
- встряхиватель для микропланшетов;
- автоматический анализатор (для автоматического метода);
- защитная одежда, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Совместная работа GastroPanel® возможна с любыми (открытыми) автоматическими и полуавтоматическими иммуноферментными анализаторами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все испытания рабочих характеристик проводили при температуре (20-25) °C. Анализ всех образцов выполняли с дублированием в лунках микропланшета.

5.1 Диапазон измерений

Диапазон измерений для набора GastroPanel® Pepsinogen II составляет от 3 мкг/л до 60 мкг/л. Установлено, что внутри этого диапазона метод линеен с нелинейными отклонениями +/- 5%, повторяемость характеризуется коэффициентом вариации ≤ 8%, воспроизводимость в пределах одного анализа – коэффициентом вариации ≤ 10%, а суммарная ошибка на пороговом уровне количественного определения (LoQ) составляет ≤ +/- 20%.

5.2 Воспроизводимость

Исследования воспроизводимости проводились в соответствии с рекомендацией EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Панель, составленную из образцов плазмы, обработанной ЭДТА, с низкой, средней и высокой концентрацией PGII, анализировалась с дублированием в течение 20 рабочих дней (по два анализа в день, по два повтора на каждый образец за один анализ). В исследованиях участвовали семь операторов, которые использовали три производственные партии на двух приборах. Статистический анализ проводился согласно рекомендации EP5-A2 CLSI с целью оценки повторяемости и воспроизводимости в пределах лаборатории.

При определении повторяемости для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон средних значений составил от 2,7 мкг/л до 53,5 мкг/л, для стандартных отклонений от 0,12 мкг/л до 1,56 мкг/л, а % коэффициента вариации – от 2,6% до 4,4%. При определении воспроизводимости в пределах лаборатории для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон стандартных отклонений составил от 0,22 мкг/л до 3,46 мкг/л, а % коэффициента вариации – от 6,0% до 7,9%.

Таблица 1. Результаты исследований.

Образец	Средняя концентрация (мкг/л)	Коэффициент вариации (%)	Суммарное стандартное отклонение	Стандартное отклонение (ДИ 95%)	n
ПОВТОРЯЕМОСТЬ					
1	2,7	4,4%	0,12	0,098–0,153	80
2	6,4	2,7%	0,17	0,138–0,216	80
3	12,9	3,4%	0,44	0,364–0,567	80
4	34,3	2,6%	0,89	0,732–1,142	78
5	53,5	2,9%	1,56	1,284–2,001	80
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ В ПРЕДЕЛАХ ЛАБОРАТОРИИ					
1	2,7	7,9%	0,22	0,179–0,269	80
2	6,4	6,2%	0,40	0,329–0,499	80
3	12,9	6,7%	0,87	0,726–1,074	80
4	34,3	6,0%	2,07	1,718–2,610	78
5	53,5	6,5%	3,46	2,821–4,475	80

5.3 Линейность

Линейность была установлена в соответствии с руководством EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов. Были протестированы три позиции каждого набора. Логарифмическое преобразование данных использовалось для корректировки данных, расположенных в соответствии с распределением Гаусса.

Установлено, что внутри диапазона от 3,2 мкг/л до 60,1 мкг/л метод линеен с нелинейными отклонениями в пределах +/- 5%.

5.4 Предел обнаружения и предел количественного определения

Предел для образца бланка (LoB) и предел обнаружения (LoD) для набора GastroPanel® Pepsinogen II были определены в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI с долями ложноположительных результатов (α) менее 5% и ложноотрицательных результатов (β) менее 5% на основе 120 определений по 60 образцам бланков и 60 образцам с низкой концентрацией. Использовали пять образцов плазмы, обработанной ЭДТА, и три партии наборов. Установлено, что LoB составляет 0,2 мкг/л, а LoD — 0,4 мкг/л.

Предел количественного определения определяли в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI на основе 60 определений по пяти образцам плазмы, обработанной ЭДТА, и трем партиям наборов. Ввиду отсутствия эталонного метода оценку отклонений в вычисления суммарных ошибок не включали. Установлено, что предел количественного определения (LoQ) составляет 1,9 мкг/л при суммарной ошибке -11,1% и коэффициентом вариации между измерениями 6,1%.

5.5 Аналитическая специфичность

Набор GastroPanel® Pepsinogen II оценивался на перекрестную реакцию по пепсиногену I путем добавления двух образцов с уровнями PGI приблизительно 2,8 мкг/л и 13 мкг/л. Отклонение, вызванное PGI, в концентрации 400 мкг/л составило меньше чем +/- 4% (-3,5% и 2,2%, соответственно). Это отклонение было признано незначительным.

Как и в случае любого количественного анализа с применением мышиных антител, существует вероятность искажения результатов за счет противомышиных антител человека (HAMA) или гетерофильных антител в образце. У пациентов, получавших препараты мышиных моноклональных антител в диагностических или лечебных целях, могут содержаться противомышиные антитела человека (HAMA), поэтому при анализе у них могут ложно определяться повышенные или пониженные значения.

5.6 Интерференция

Набор GastroPanel® Pepsinogen II прошел оценку на искажение результатов в соответствии с рекомендацией EP07-A2 CLSI. Установлено, что отклонения, вызываемые гемоглобином, свободным билирубином, связанным билирубином или триглицеридами в концентрации, соответственно, 2 г/л, 5 мг/дл, 15 мг/дл и 500 мг/дл, составляют при уровне PGII в плазме 2,8 мкг/л и 12 мкг/л, менее 10%. Такое искажение результатов было сочтено незначительным. Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

6.1 Для проведения анализа используются образцы плазмы крови человека.

6.2 Кровь для анализа берется после ночного голодания (приблизительно через 10 ч после последнего приема пищи), но менее чем после 4 ч голодания, в одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови для получения плазмы K2ЭДТА или K3ЭДТА. Содержимое пробирок сразу же перемешивается переворачиванием их вниз-вверх 5-6 раз.

Плазму отделяют центрифугированием сразу или не позднее чем через 2 ч в соответствии с инструкцией изготовит центрифуги по отделению плазмы.

6.3 Хранение образца.

В случае необходимости сохранения образца, после отделения плазмы к образцу добавляют стабилизатор GastroPan Stabilizer. Добавление стабилизатора в образец плазмы сразу после ее отделения позволяет хранить образец в течение 7 д при температуре +4 °C или в течение 3 дней при температуре (20-25) °C.

Образцы плазмы допускается временно хранить в замороженном состоянии при -20 °C сразу после отделения плазм добавления стабилизатора GastroPanel® Stabilizer. Для более длительного хранения (более двух недель, но не более двух л требуется температура -70 °C.

После размораживания образец следует тщательно перемешать.

Избегайте неоднократного замораживания и размораживания образцов.

Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Предварительная подготовка

Выдержите все реагенты и микропланшет до достижения ими температуры (20–25) °C.

Внимание: Микропланшет и/или стрипы нельзя извлекать из упаковки, изготовленной из фольги, пока они не нагреются температуры (20-25) °C. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закрыть и хранить температуре (2-8) °C.

Разбавьте концентрированный промывочный буфер (10x) дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (т 100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды).

Замороженные образцы следует быстро разморозить на водяной бане с температурой (20–25) °C, периодически помешивая. Когда практически оттаяли, поместите их в емкость с колотым льдом.

Внимание: Рекомендуется все калибраторы и контроль ставить в дублях.

Калибраторы и контроль ставят в каждой серии анализов.

Тщательно перемешайте реагенты и образцы перед использованием.

Примечание. Инкубацию во всех случаях можно проводить при (20–30) °C, но не допускайте превышения указанной температуры.

Разводящий буфер для образцов, концентрированный промывочный буфер (10x), останавливающий раствор и раствор субстр можно использовать в качестве взаимозаменяемых для разных изделий одной серии. Все прочие компоненты специфичны для кажд отдельного изделия.

7.2 Проведение анализа полуавтоматическим методом

1) Разведение образцов для анализа.

Каждый образец плазмы развести с помощью разводящего буфера в соотношении 1:20 (например, 10 мкл плазмы развести с 200 разводящего буфера). Аккуратно перемешайте содержимое пробирки пипетированием.

Таблица 2. Разведение образцов для анализа GastroPanel® Pepsinogen II.

Разведение	Анализируемое вещество
1:20	пепсиноген II (PGII)

2) Перемешайте и пипетируйте в лунки микропланшета по 100 мкл бланка раствора (BS), калибраторов, контроля и разведен образцов (Таблица 3).

Примечание. Рекомендуется вносить образцы в лунки одного планшета не дольше 20 минут во избежание искажения результатов в пределах планшета.

Таблица 3. Порядок пипетирования

	1	2	3	4
A	Бланк	Бланк	и т.д.	и т.д.
B	Калибратор	Калибратор		
C	Калибратор	Калибратор		
D	Калибратор	Калибратор		
E	Контроль	Контроль		
F	Образец	Образец		
G	Образец	Образец		
H	Образец	Образец		

3) Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °C со встряхиванием (750 об/мин). Во избежание разбрызгив микропланшет накрыть пленкой для инкубации.

4) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл разбавленного (1: 10) промывочного буфера для удаления оста образца и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.

5) Перенесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора конъюгата в опорожненные лунки микропланшета. К конъюгированные выявляющие антитела (конъюгат) связываются с молекулами PGII, связанными иммобилизованными антитела PGII на поверхности лунок.

Примечание. В каждом изделии имеется свой раствор конъюгат (не взаимозаменяемый).

6) Микропланшет накрыть пленкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °C со встряхива (750 об/мин).

7) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл раствором разбавленного (1: 10) промывочного буфера и осторо м планшетом о чистое бумажное полотенце.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора субстрата в лунки микропланшета. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта.
Отсчет времени инкубации начните с момента внесения реагента в первую лунку микропланшета и продолжайте инкубировать в течение 30 мин при температуре (20–25) °С в темноте.
Внимание: Во время инкубации не подвергайте микропланшет воздействию света.
9) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл останавливающего раствора в лунки микропланшета, содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации PGII в образце.
10) Измерение оптической плотности окрашенного вещества в лунках микропланшета провести не позднее чем через 30 минут при длине волны 450 нм с помощью считывающего устройства.

7.3 Проведение анализа автоматическим методом

Изделие разработано с учетом автоматизации. Проведение автоматического анализа необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией изготовителя на анализатор ИФА. Единственное действие, выполняемое вручную – разведение концентрированного промывочного буфера в соотношении 1:10 перед анализом.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Показания оптической плотности преобразуются в значения концентрации PGII путем интерполяции неизвестных значений на основании кривой наилучшего приближения к калибраторам. Поскольку калибраторы готовы к использованию, значения концентрации, полученные в образцах пациентов, не умножаются на коэффициент разведения.
Вычтите среднюю оптическую плотность (OD) бланка (BS) из всех значений OD лунок. Постройте график зависимости среднего значения OD BS (в качестве нулевого калибратора) и калибраторов от соответствующих значений концентрации. Полиномиальная аппроксимация второго порядка пригодна для интерполирования неизвестных значений концентрации. Типичная калибровочная кривая показана на рис. 2.

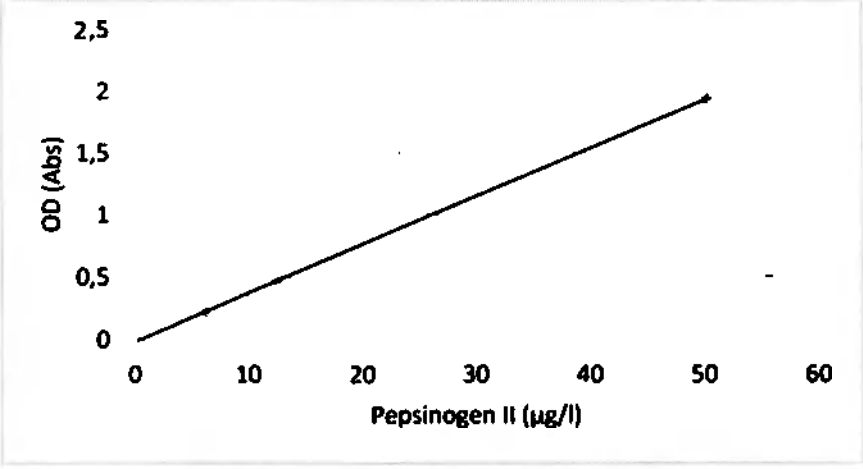


Рис. 2. Типичная калибровочная кривая

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности:
для бланк раствора: ≤ 0,2 единиц оптической плотности; и концентрация - 0,0 мкг/л;
для калибратора 3: ≥1 ед. опт. пл.; и концентрация – 48,4 мкг/л (±20%).
Результаты можно считать приемлемыми, если результат для контрольного образца соответствует ожидаемому.

Интерпретация результатов

PGII является маркером воспаления слизистой оболочки, чаще всего вызываемой инфекцией *Helicobacter pylori* или возникающего вследствие длительного приема ИПП. Соотношение PGI/PGII ниже 3,0 свидетельствует о том, что у пациента наблюдается прогрессировавшая атрофия тела желудка.

Биологический референтный интервал

Предельное значение PGII составляет 3 мкг/л., а диапазон нормальных значений составляет 3–15 мкг/л. Приведенные референтные значения рекомендуется рассматривать только в качестве ориентира.

Ограничения процедуры интерпретации результатов

Результаты анализов, полученные с помощью системы GastroPanel® Pepsinogen II, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®

Интерпретация проводится на результатах всех маркеров GastroPanel®, измеренных в одном и том же образце крови пациента. Данные количественного определения необходимо собрать и проанализировать совместно, с учетом дополнительных анамнестических данных, таких как прием ИПП и эрадикация инфекции *H. pylori*.
Если требуется автоматизировать интерпретацию результатов GastroPanel®, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ за дополнительными сведениями о программном обеспечении и услугах. Дополнительные сведения можно получить также на сайте продукции GastroPanel® (www.gastropanel.com).
Количественное определение пепсиногена II методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА - одного из основных биологических маркеров в рамках проведения тестирования GastroPanel®, определяющего состояние структуры и функции слизистой оболочки желудка. GastroPanel® Pepsinogen II – это тест, проводимый в рамках единой GastroPanel® для выявления пациентов с атрофией слизистой оболочки (атрофическим гастритом) в теле желудка — известным фактором риска развития рака желудка.
GastroPanel® Pepsinogen II один из четырех ключевых биомаркеров, которые представляют собой важнейшие регуляторы нормальной физиологии желудка и входят в состав единой GastroPanel® . К этим биомаркерам относятся пепсиноген I , пепсиноген II , гастрин-17 и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

антитела к *H. pylori*. Для точной оценки способности слизистой оболочки тела и антрального отдела желудка к секреции желудочн сока и G-17, а также с целью выявить патологические состояния желудка принято исследовать все четыре биомаркера, входящ состав GastroPanel®.

Краткий обзор интерпретации результатов GastroPanel® представлен в приложении А.

Система GastroPanel® оптимизирована для совместного использования с обновленной Сиднейской системой (USS) для классифика гастрита. В USS, используются пять диагностических категорий для классификаций результатов биопсии и анализов GastroPa соответственно. К ним относятся:

1) слизистая оболочка в норме;
2) поверхностный (неатрофический гастрит), ассоциированный с инфекцией *Helicobacter pylori*;
3) атрофический гастрит в антральном отделе;
4) атрофический гастрит в теле желудка;
5) атрофический пангастрит (как антральном отделе, так и в теле желудка).

В дополнение к этим пяти категориям, связанным с морфологией желудка, в анализе GastroPanel® возможно определение еще профилей по маркерам, специфичным в отношении определенных функциональных нарушений при нормальной морфологии желу Все восемь диагностических категорий показаны в Приложении А и рассмотрены далее.

1) Слизистая оболочка в норме

Если все четыре биомаркера находятся в пределах нормального диапазона, слизистая оболочка желудка функционирует нормальн учетом того что функция слизистой оболочки желудка целиком зависит от конкретных видов клеток, отвечающих за секре кислоты (париетальные клетки), пепсиногенов (главные клетки) и Гастрина-17 (далее – G-17) (G-клетки), для нормальной фун требуется наличие этих клеток в нормальных количествах. Таким образом, функция желудка и структура его слизистой оболочки т связаны друг с другом и, по определению, нормальный результат анализа GastroPanel® является маркером здорового желудка.

2) Повышенная секреция кислоты

Желудочная кислота (HCl) вырабатывается высокоспециализированными париетальными (обкладочными) клетками в теле желу Выработка кислоты регулируется, среди прочего, секрецией G-17 в антральном отделе по принципу положительной обратной с стимулирующей выработку кислоты после приема пищи. Выработка кислоты приводит к всё большему снижению pH в теле желу и порог pH 2,5 запускает отрицательную обратную связь в отношении антральных G-клеток, сигнализируя им о необходим уменьшения выработки G-17. В результате выработка G-17 снижается параллельно с содержимым кислоты в теле желудка. Есл какой-либо причине выработка кислоты в теле желудка остается на аномально высоком уровне (под действием др стимулирующих механизмов), конечным результатом будет аномально низкая секреция G-17b антральными G-клетками. состояние лучше всего диагностируется путем пробного назначения ИПП, когда уровень G-17b должен нормализова приблизительно за 2 недели лечения. В этих условиях стимулированный (после приема пищи) уровень G-17s должен оставать пределах нормы, так как G-клетки интактны и способны к секреции G-17 при соответствующей стимуляции.

3) Пониженная секреция кислоты вследствие приема ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Описанная выше регуляция работает также в обратном направлении. Когда выработка кислоты в теле желудка понижена (по лю причине), принцип положительной обратной связи запускает усиление секреции G-17b в G-клетках, что приводит к повыше уровня G-17b в сыворотке. Пониженная секреция кислоты характерна для двух состояний: 1) АГ в теле желудка и 2) длительный пр ИПП. Первое из них исключается нормальными (или даже повышенными) значениями PGI, PGII, и нормальным соотношен PGI/PGII, тогда как второе лучше всего диагностируется прекращением приема ИПП. В этом случае уровень антрального G должен нормализоваться в течение двух недель.

4) Поверхностный (неатрофический) гастрит, ассоциированный с инфекцией Helicobacter pylori

Как все бактерии, *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) также вызывает острое воспаление слизистой оболочки желудка, обы начинающееся в антральном отделе. В связи с инфекцией *H. pylori* встречаются три различных маркерных профиля.

4.1) При активной инфекции *H. Pylori* повышен уровень антител к *H. pylori*, что может быть единственным аномальным результа анализа GastroPanel® при том, что все остальные маркеры остаются в пределах нормы. Однако нередко активная продолжающ инфекция *H. pylori* вызывает тяжелую воспалительную реакцию, которая вследствие повышенной проницаемости клеток мо привести к усиленному выходу PGI, PGII и даже G-17 из клеток и повышению уровня в сыворотке какого-либо из этих биомаркеров или сразу всех.

4.2) Успешная эрадикация *H. pylori* должна привести к нормализации значений всех трех маркеров, однако с задержкой в неско недель или месяцев. Уровень антител к *H. Pylori* может оставаться повышенным в течение и более длительного времени, невозможно прогнозировать. Это ограничивает полезность GastroPanel® как точного диагностического анализа для конт эрадикации *H. pylori*.

4.3) В тех случаях, когда эрадикация *H. pylori* не успешна, уровень антител к *H. pylori* остается повышенным (обычно незначитель а PGI и соотношение PGI/PGII обычно находятся в пределах нормы, в то время как PGII и (или) G-17b могут быть нем повышенными вследствие продолжающейся воспалительной реакции. Результат может быть подтвержден спустя 5–6 меся после чего — при наличии показания — может быть предпринята повторная попытка лечения.

5) Атрофический гастрит тела желудка

Утрата конкретного вида клеток (главных клеток) в собственных железах слизистой тела желудка вследствие ее атрофии привод усиливающемуся снижению секреции PGI и (в меньшей степени) PGII, который также вырабатывается такими же клеткам слизистой антрального отдела. Такое непропорциональное снижение уровня этих двух маркеров ведет к уменьшению соотноше PGI/PGII — еще одному надежному признаку АГ в теле желудка. Подобное снижение уровня PGI и соотношения PGI/ прогрессирует и тесно коррелирует с тяжестью атрофии тела желудка, завершаясь полной атрофией и ахлоргидрией желудка. В сл интактной (нормальной) слизистой антрального отдела секреция и уровень в сыворотке G-17b будут значительно повышен подобной ситуации проводить анализ на G-17s не требуется. В хронических случаях с длительным течением заболевания *H. P* может элиминироваться, что приводит к постепенной нормализации уровня антител к *H. pylori*.

6) Атрофический гастрит антрального отдела желудка

Когда атрофия слизистой затрагивает только антральный отдел, все маркеры, специфичные для тела желудка, остаются в преде нормы. По определению, АГ в антральном отделе вызывается инфекцией *H. pylori*, и при анализе с помощью GastroPanel® уро антител к *H. pylori* неизменно повышен. Вследствие атрофии антрального отдела сокращается численность G-клеток, которые в ко концов исчезают, что приводит ко всё большему снижению уровня G-17b в плазме. При тяжелой атрофии антрального отдела реак секреции G-17s на белковое стимулирование отсутствует из-за нехватки G-клеток (мишеней) в слизистой оболочке.

7) Атрофический гастрит антрального отдела и тела желудка

Наиболее тяжелая форма АГ известна как атрофический пангастрит, поражающий как антральный отдел, так и тело желудка. В ко концов указанные клетки в теле желудка (главные клетки) и в антральном отделе (G-клетки) исчезают, что ведет к такому характ экспрессии биомаркеров, при котором уровень как пепсиногенов (PGI, PGII), так и G-17 существенно снижен. Это относится как к 17b, так и к G-17s, уровень которого остается низким даже после стимулирования из-за отсутствия G-клеток. Как и при АГ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

желудка (п. 5)), уровень антител к *H. Pylori* может быть нормальным или повышенным. Это связано с тем, что при хроническом АГ *H. pylori* может элиминироваться в атрофированной слизистой оболочке и в отсутствие антигенного стимула нормальный распад IgG-антител снизит уровень антител к *H. pylori* до значения ниже порогового — 30 иммуноферментных единиц (ЭЕ).

8) Прием ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Если пациент принимает какие-либо препараты ИПП, подавляющие секрецию желудочного сока, просим связаться с лицом, производящим взятие образцов. Также введите соответствующие сведения в историю болезни пациента. ИПП снижают выработку желудочного сока. Это увеличивает выработку G-17, повышая уровень пепсиногена. Через 4–10 дней по окончании лечения препаратами ИПП выработка соляной кислоты и уровень G-17 возвращаются к норме. Однако уровень пепсиногена остается высоким в течение относительно длительного периода. За прекращением долговременного подавления секреции кислоты препаратами ИПП обычно следует кислотный рикошет (7–10 дней), характеризующийся усилением симптомов изжоги и очень низким уровнем G-17.

10. МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Изготовитель
LOT	Номер серии
	Температура хранения: от … до …°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для *in vitro* диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов *in vitro* которые могут быть выполнены с использованием содержимого: 96
WASH 10 x	Концентрированный промывочный буфер (10 x)
S DILBUF	Разводящий буфер
BLANK	Бланк раствор
	Повторное использование запрещено

Символ	Описание
CAL 1 - 3	Калибратор и его порядковый номер
CONTROL	Контроль
CONJ	Раствор конъюгата
SUBS	Раствор субстрата
STOP	Останавливающий раствор
	Не допускать воздействие солнечного света
	Маркировка CE
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Внимание!
	Осторожно H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ



Внимание! С образцами плазмы следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом.

- прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- набор содержит реагенты, изготовленные из компонентов крови человека. Исходные материалы, предоставляемые в данном наборе, проверены на наличие антител к гепатиту B и C, а также антител к ВИЧ, и определены как отрицательные. Вместе с тем, поскольку ни один из методов тестирования не может обеспечить абсолютной уверенности в отсутствии этих патогенов, необходимо соблюдать все рекомендуемые меры предосторожности при обращении с производными крови;
- набор содержит белки бычьего и мышиного происхождения;
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- перед тем как приступить к работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Изделие не предназначено для использования в контакте с организмом человека;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- компоненты, содержащие ProClin, могут вызывать кожную аллергическую реакцию;
- для всех операций пипетирования применяйте безопасные пипетирующие устройства;
- запрещено набирать материал в пипетку ртом;
- [illegible] пациентов, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ззапрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- запрещается использовать реагенты из наборов с другими серийными номерами или реагенты из наборов других производителей;
- использовать только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты набора предоставляются в точной концентрации. Нерегламентированное разбавление или другое модифицирова реагентов может вызвать некорректные результаты;
- результаты анализов, полученные с помощью набора GastroPanel® Pepsinogen II, как и любой диагностической методики, долж интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и другой информацией, известной врачу;
- нестероидные противовоспалительные средства могут привести к повышению уровня раздражения слизистых оболочек.

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные стрипы, пленку для инкубации, образцы крови, пла и другие компоненты набора и материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработан утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные стр и рамка (микропланшет), пленка для инкубации, раствор конъюгата, раствор субстрата, останавливающий раствор, а также коро многослойный фольгированный пакет и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный концентрирован промывочный буфер (10 х), разводящий буфер, бланк раствор, калибраторы, контроль и раствор конъюгата утилизируется как отх класса Г.

15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Риски, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ISO 14971:2012.

15.1 РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ИЛИ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повл на изменение результатов;
- использование реагентов, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномочен дистрибьютором, может привести к неправильным результатам;
- изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу;
- изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;
- используйте только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты GastroPanel® предоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое модифицирова реагентов может вызвать некорректные результаты.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)

16.1 Международные эталонные материалы для набора GastroPanel® Pepsinogen II отсутствуют. Значения калибраторо контрольных образцов набора GastroPanel® Pepsinogen II присвоены внутренним эталонным калибраторам Bi Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам соответст требованиям ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003).

16.2 Согласно Своду международных требований к лабораторным исследованиям, для того чтобы удостовериться в надлежа работе всех реагентов и протоколов, необходимо использовать соответствующие средства контроля. В наборах GastroPa Pepsinogen II предусмотрен специфичный для каждой партии контроль с заданным значением. Использование контрол дубле) обязательно при каждой постановке анализа. Несоответствие ожидаемому результату помогает устанавли возможные ошибки в проведении анализа и предупреждает пользователя о необходимости корректирующих действи каждой партии необходимо вести таблицы контроля качества для отслеживания рабочих характеристик контроли сыворотки. В качестве альтернативы можно применять соответствующие статистические методы для ана внутрилабораторных контрольных значений, которые должны находиться в пределах соответствующих доверитель интервалов (ДИ), принятых в каждой лаборатории. Результаты можно считать приемлемыми, если результат контрольного образца соответствует ожидаемому.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением все компоненты набора необходимо довести до температуры (20-25) °С. В противном случае возможно получе недостоверного результата тестирования.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ

18.1 Набор GastroPanel® Pepsinogen II следует транспортировать при (2–8) °С.

18.2 Набор GastroPanel® Pepsinogen II следует хранить в холодильнике при (2–8) °С. При хранении при этой температуре на стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора и на этикетках каждого флакона, входяще набор. Срок годности после вскрытия упаковки составляет 6 месяцев. Запрещается замораживать набор, подвергать воздействию высокой температуры или хранить его при температуре выше +8 °С. Раствор субстрата чувствителе воздействию света. Микропланшет или отдельные стрипы нельзя извлекать из фольгированной упаковки, пока они нагреются до температуры (20-25) °С. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закр и хранить при температуре (2-8) °С.

18.3 Признаки ухудшения качества набора. Жидкие компоненты не должны быть визуально мутными или содержать взвесь. не менее, концентрированный промывочный буфер при температуре (2-8) °С может быть частично кристаллизован кристаллы растворяются при перемешивании при температуре (20-25) °С. Разводящий буфер слегка непрозра Калибраторы и контроль также могут казаться слегка непрозрачными. Раствор субстрата должен быть бесцветным бледно-голубым. Любая иная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.

18.4 Срок годности набора GastroPanel® Pepsinogen II составляет 12 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Изготовителя на Продукты, но не ограничиваясь ими. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ.

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel® Pepsinogen II version 1rus, 09-2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Прошито, пронумеровано
16 (_____)
Генеральный директор
Побелянский Г.Э.
26.11.20

Восемь диагностических категорий GastroPanel

	Биомаркеры GastroPanel®						
№	**Пепсиноген I (PGI) (30–160 мкг/л)[@]**	**Пепсиноген II (PGII) (3–15 мкг/л)**	**Соотношение PGI/PGII (3–20)**	**Гастрин-17b (G-17b) (1–7 пмоль/л)**	**Гастрин-17s (G-17s) (3–30 пмоль/л)**	**Уровень антител IgG к *H. pylori* (<30 EIU)**	**Интерпретация**
1	N	N	N	N	N	N	Здоровая слизистая (без атрофии, без инфекции *H. pylori*)
2	N	N	N	L*	N	N	Здоровая слизистая. Повышенная секреция кислоты в теле желудка
3	N или H^	N или H^	N	H**	N	N	Здоровая слизистая. Пониженная секреция кислоты вследствие, например, приема ИПП
4a	N или H^	N или H^	N	N или H^	–	H	Активная инфекция *H. pylori*, без лечения
4b	N	N	N	N	–	N или H[†]	Успешная эрадикация *H. pylori*
4c	N	H	N	H	–	H	Неуспешная эрадикация *H. pylori*
5	L	L	L	H	–	N^^ или H	Атрофический гастрит в теле желудка
6	N	N	N	L	L	H	Атрофический гастрит в антральном отделе
7	L	L	L	L	L	N^^ или H	Атрофический пангастрит (в антральном отделе и теле желудка)
8	H	H	N	H	–	N	Краткий (4–10 дней) перерыв в приеме ИПП

Примечания:
N — норма; L — низкий уровень; H — высокий уровень;
*пробное назначение ИПП в течение двух недель, должна произойти нормализация G17b;
**прекратить прием ИПП, в течение двух недель должна произойти нормализация G-17b;
ND — анализ не требуется;
^уровень PGI, PGII и G-17 может быть повышен вследствие воспаления слизистой;
^^антитела к *H. pylori* могут исчезнуть при длительной атрофии слизистой;
[@]предельное значение для PGI 30 мкг/л согласуется с умеренным/тяжелым атрофическим гастритом;
[†]уровень антител к *H. pylori* может оставаться повышенным в течение нескольких месяцев после успешного искоренения *H. pylori*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

реплено печатью
есть)лист об

МЕЛОН»

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «Мелон»
ПОБЕЛЯНСКИЙ Г.Э.
26.11.202

BIOHIT HealthCare
Innovating for Health

Набор реагентов для опре[illegible]ия гастрина-17
методом ИФА в плазме к[illegible] ЭДТА

GastroPan[illegible] Gastrin-17

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel®
Product Family
606 400

Производитель:
Biohit Oyj | Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «МЕЛОН» | 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ 2
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ) 4
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ 6
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 6
8. РЕЗУЛЬТАТЫ 7
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL® 8
10. МАРКИРОВКА 9
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ 10
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 10
13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ 10
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 10
15. АНАЛИЗ РИСКОВ 10
16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ) 10
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 11
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ 11
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 11
20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 11
21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 11

ПРИЛОЖЕНИЕ А 12

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для определения гастрина-17 методом ИФА в плазме крови с ЭДТА GastroPanel® Gastrin-17

В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 х) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл)– 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Сокращенное наименование – GastroPanel® Gastrin-17, GastroPanel® G-17.
Каталожный номер 606 035

1.2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биохит Ой (Biohit Oyj)
Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
Тел.: +358 9 773 861, e-mail: info@biohit.fi

1.3 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Биохит Ой (Biohit Oyj) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
2) ООО «БИОХИТ», Россия, 197350, Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербу муниципальный округ Коломяги, улица Лётчика Паршина, дом 15, корпус 2, строение 1

1.4 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел.: +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение гастрина-17 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА. Предназначено исключительно для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Является вспомогательным средством для дальнейшей постановки диагноза, связанного с отклонением гастрина-17 от нормы. Для in vitro диагностики.

2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- количественное определение гастрина-17 в рамках проведения тестирования GastroPanel®;
- оценка состояния слизистой оболочки желудка.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению.

2.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории.

2.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Количественный иммуноферментный анализ. Анализ GastroPanel® Gastrin-17 основан на сэндвич-методе иммуноферментного анализа с использованием специфических иммобилизованных гастрин-17 (далее – G-17) антител, адсорбированных на лунках микропланшета, и связывающих антител, меченных пероксидазой хрена (HRP): Моноклональные антитела, специфические к G-17 человека, иммобилизованные на полистироловой поверхности лунок связываются с молекулами G-17, присутствующими в образце. Лунки после инкубации промывают для удаления остатков образца. HRP-конъюгированные выявляющие антитела (конъюгат) добавляют в лунки, и они связываются с молекулами G-17, связанными иммобилизованными антителами к G-17 на поверхности лунок. После инкубации лунки промывают и добавляют в них TMB-субстрат. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта. Ферментативная реакция прекращается после внесения останавливающего раствора и содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации G-17 в образце.

3.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.2.1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

GastroPanel® Gastrin-17 представляет собой набор, в составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 x) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (50 мл)– 1 шт.
- Бланк раствор (1,5 мл) – 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Один набор рассчитан на выполнение 96 тестов.

3.2.2 КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Микропланшет (MICROPLATE)
Состав: Состав: 12 стрипов по 8 лунок с нанесенными высокоафинными моноклональными антителами к пептиду G-17 человека, установленных в рамку.
Микропланшет изготовлен из бесцветного, прозрачного пластика.
Рамка изготовлена из светлого пластика.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Внимание! После вскрытия упаковки микропланшета на дне лунок может образоваться некоторое количество кристаллов, которые могут повлиять на результаты. Не используйте стрипы с кристаллами.

Повторное использование стрипов запрещено.

Пленка для инкубации (INCUBATION COVERS)
Три листа клейкой пленки для покрытия лунок микропланшета во время инкубации.
Пленка бесцветная с клейким слоем.
Повторное использование пленки запрещено.
Подготовка: готово к использованию.

Концентрированный промывочный буфер (10 x) WASH 10 x **(WASHING BUFFER CONCENTRATE (10 x))**
Состав: один флакон, содержащий 120 мл концентрата (10 x) фосфатно-солевого буфера (PBS) с Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Концентрированный промывочный буфер (10 х) – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: Развести дистиллированной водой в соотношении 1:10 (100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 дистиллированной воды) и тщательно перемешать.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако
Разведенный раствор стабилен в течение двух недель при хранении в холодильнике (2–8) °С.

Разводящий буфер S DILBUF **(SAMPLE DILUENT BUFFER)**
Состав: один флакон, содержащий 50 мл фосфатного буфера содержащего казеин, Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерва и красный краситель. Цвет крышки: белый.
Разводящий буфер – жидкость от розового до красного цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Бланк раствор BLANK **(BLANK SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл фосфатного буфера с 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Цвет крышки: белый.
Бланк раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Калибраторы CAL 1-4 **(CALIBRATORS 1 – 4)**
Состав: четыре флакона, каждый из которых содержит по 1,5 мл калибратора гастрина-17 в фосфатном буфере с 0,1% ProClin 3 качестве консерванта. Значения калибраторов указаны на флаконах.
Цвет крышки калибратора 1: зеленый.
Цвет крышки калибратора 2: желтый.
Цвет крышки калибратора 3: красный.
Цвет крышки калибратора 4: оранжевый
Калибраторы – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Контроль CONTROL **(CONTROL)**
Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл контрольного образца в фосфатном буфере с 0,1% ProClin 300 в качестве консерва Значение контроля указано на флаконе. Цвет крышки: синий.
Контроль – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Раствор конъюгата CONJ **(CONJUGATE)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл HRP-конъюгированных антител к G-17 в стабилизирующем буфере с 0, метилизотиазолинона, 0,02% бромнитробензола и 0,002% других активных изотиазолонов как консервантов. Цвет крышки: белый.
Раствор конъюгата – жидкость, от прозрачного до светло-желтого цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Раствор субстрата SUBS **(SUBSTRATE SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл тетраметилбензидина (TMB) в водном растворе. Цвет крышки и флакона: коричневый.
Раствор субстрата – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако
Оберегать от прямого света. Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указывае ухудшение качества раствора субстрата.

Останавливающий раствор STOP **(STOP SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл 0,1 моль/л серной кислоты. Цвет крышки: белый.
Останавливающий раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

- дистиллированная или деионизированная вода;
- дозатор одноканальный и одноразовые наконечники для точного дозирования 20–200 мкл, с погрешностью 0,20 мкл;
- дозатор 8-канальный для дозирования 30-300 мкл с погрешностью 0,20 мкл;
- мерные цилиндры на 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки для разбавленных образцов;
- термошейкер для инкубации со встряхиванием;
- устройство для мойки микропланшетов;
- бумажные полотенца или фильтровальная бумага;
- таймер;
- считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм;
- емкость для ледяной бани;
- встряхиватель для микропланшетов;
- автоматический анализатор (для автоматического метода);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- защитная одежда, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Совместная работа GastroPanel® возможна с любыми (открытыми) автоматическими и полуавтоматическими иммуноферментными анализаторами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все испытания рабочих характеристик проводили при температуре (20-25) °С. Анализ всех образцов выполняли с дублированием в лунках микропланшета.

5.1 Диапазон измерений

Диапазон измерений для набора GastroPanel® Gastrin-17 составляет от 1 пмоль/л до 30 пмоль/л.

Установлено, что внутри этого диапазона метод линеен с нелинейными отклонениями +/- 5%, повторяемость характеризуется коэффициентом вариации ≤ 8%, воспроизводимость в пределах одного анализа — коэффициентом вариации ≤ 10%, а суммарная ошибка на пороговом уровне количественного определения (LoQ) составляет ≤ +/- 20%.

5.2 Воспроизводимость

Исследования воспроизводимости проводили в соответствии с рекомендацией EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Панель, составленную из семи образцов плазмы, обработанной ЭДТА, с низкой, средней и высокой концентрацией гастрина-17, анализировали с дублированием в течение 20 рабочих дней (по два анализа в день, по два повтора на каждый образец за один анализ). В исследованиях участвовали семь операторов, которые использовали три производственные партии на двух приборах. Статистический анализ проводили согласно рекомендации EP5-A2 CLSI с целью оценки повторяемости и воспроизводимости в пределах лаборатории.

При определении повторяемости для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон анализа составил от 1,2 пмоль/л до 25,3 пмоль/л, стандартных отклонений — от 0,07 пмоль/л до 0,74 пмоль/л и коэффициентов вариации — от 2,9% до 5,6%.

При определении воспроизводимости в пределах лаборатории для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон стандартных отклонений составил от 0,11 пмоль/л до 1,44 пмоль/л, а коэффициентов вариации — от 5,7% до 9,3%.

Таблица 2. Результаты точности исследований.

ПОВТОРЯЕМОСТЬ					
Образец	**Среднее значение (пмоль/л)**	**Коэффициент вариации (%)**	**Суммарное стандартное отклонение**	**95% ДИ стандартного отклонения**	**n**
1	1,2	5,6%	0,07	0,055–0,086	76
2	1,6	5,5%	0,09	0,074–0,115	80
3	2,1	4,2%	0,09	0,073–0,114	80
4	4,9	3,8%	0,18	0,151–0,236	80
5	9,2	3,0%	0,28	0,230–0,358	78
6	14	3,2%	0,44	0,363–0,565	80
7	25,3	2,9%	0,74	0,609–0,949	80
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ В ПРЕДЕЛАХ ЛАБОРАТОРИИ					
Образец	**Среднее значение (пмоль/л)**	**Коэффициент вариации (%)**	**Суммарное стандартное отклонение**	**95% ДИ стандартного отклонения**	**n**
1	1,2	9,3%	0,11	0,094–0,137	76
2	1,6	7,2%	0,12	0,101–0,142	80
3	2,1	6,2%	0,13	0,111–0,158	80
4	4,9	5,7%	0,28	0,237–0,341	80
5	9,2	5,6%	0,51	0,431–0,635	78
6	14	6,2%	0,87	0,730–1,080	80
7	25,3	5,7%	1,44	1,206–1,788	80

5.3 Линейность

Линейность была установлена в соответствии с руководством EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов. Были протестированы три позиции каждого набора. Логарифмическое преобразование данных использовалось для корректировки данных, расположенных в соответствии с распределением Гаусса.

Установлено, что внутри диапазона от от 0,9 пмоль/л до 31,4 пмоль/л метод линеен с нелинейными отклонениями в пределах +/- 5%.

5.4 Предел обнаружения и предел количественного определения

Предел для образца бланка (LoB) и предел выявления (LoD) для набора GastroPanel® Gastrin-17 были определены в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI с долями ложноположительных результатов (α) менее 5% и ложноотрицательных результатов (β) менее 5% на основе 120 определений по 60 образцам бланков и 60 образцам с низкой концентрацией. Использовались три образца плазмы, обработанной ЭДТА, и три партии наборов. Установлено, что LoB составляет 0,2 пмоль/л, а LoD — 0,4 пмоль/л.

Предел количественного определения определяли в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI на основе 60 определений по трем образцам плазмы, обработанной ЭДТА, и трем партиям наборов. Ввиду отсутствия эталонного метода оценку отклонений в вычисления суммарных ошибок не включали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установлено, что предел количественного определения (LoQ) составляет 1,1 пмоль/л при суммарной ошибке -17,8%, а коэффи вариации между измерениями — 9,3%.

5.5 Аналитическая специфичность

Набор GastroPanel® Gastrin-17 оценивали на перекрестную реакцию по близким пептидам гастрину-34, гастрину- холецистокинину (ХЦК) путем добавления двух образцов с уровнями гастрина-17 приблизительно 1,7 пмоль/л и 14 пм Отклонения, вызываемые гастрином-34, гастрином-13 или ХЦК в концентрации 200 пмоль/л, составили менее +/-3,5%. Это откло сочли незначительным.

Как и в случае любого количественного анализа с применением мышиных антител, существует вероятность искажения результа счет противомышиных антител человека (HAMA) или гетерофильных антител в образце. У пациентов, получавших преп мышиных моноклональных антител в диагностических или лечебных целях, могут содержаться противомышиные антитела чел (HAMA), поэтому при анализе у них могут ложно определяться повышенные или пониженные значения.

5.6 Интерференция

Набор GastroPanel® Gastrin-17 оценивали на искажение результатов в соответствии с рекомендацией EP07-A2 CLSI. Установлен отклонения, вызываемые гемоглобином, свободным билирубином, связанным билирубином и триглицеридами соответстве концентрации 2 г/л, 5 мг/дл, 15 мг/мл и 500 мг/дл, составляют при уровне гастрина-17 в плазме приблизительно 1,5 пмоль/л пмоль/л менее 10%. Такое искажение результатов сочли незначительным. Сильно гемолизированные, липемические или замутне образцы не подлежат использованию.

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

6.1 Для проведения анализа используются образцы плазмы крови человека.

6.2 Кровь для анализа берется после ночного голодания (приблизительно через 10 ч после последнего приема пищи), менее чем после 4 ч голодания, в одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови для получения пла K2ЭДТА или K3ЭДТА. Содержимое пробирок сразу же перемешивается переворачиванием их вниз-вверх 5-6 раз.
Плазму отделяют центрифугированием сразу или не позднее чем через 2 ч в соответствии с инструкцией изготов центрифуги по отделению плазмы.

6.3 Хранение образца.
В случае необходимости сохранения образца, после отделения плазмы к образцу добавляют стабилизатор GastroP Stabilizer. Добавление стабилизатора в образец плазмы сразу после ее отделения позволяет хранить образец в течение 7 при температуре +4 °C или в течение 3 дней при температуре (20-25) °C.
Образцы плазмы допускается временно хранить в замороженном состоянии при -20 °C сразу после отделения пла добавления стабилизатора GastroPanel® Stabilizer. Для более длительного хранения (более двух недель, но не более дву требуется температура -70 °C.
После размораживания образец следует тщательно перемешать.
Избегайте неоднократного замораживания и размораживания образцов.
Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

6.4. Стимуляция гастрина-17
Стимуляция обеспечивается приемом пищи или напитком, приготовленного из белкового порошка, после голода течение не менее 4–10 ч. Через 20 мин после этого производят забор крови в пробирку с ЭДТА.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Предварительная подготовка

Выдержите все реагенты и микропланшет до достижения ими температуры (20–25) °C.

Внимание: Микропланшет и/или стрипы нельзя извлекать из упаковки, изготовленной из фольги, пока они не нагреют температуры (20-25) °C. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закрыть и хранит температуре (2-8) °C.

Разбавьте концентрированный промывочный буфер (10x) дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды).

Замороженные образцы следует быстро разморозить на водяной бане с температурой (20–25) °C, периодически помешивая. Когд практически оттаяли, поместите их в емкость с колотым льдом.

Внимание: Рекомендуется все калибраторы и контроль ставить в дублях.

Калибраторы и контроль ставят в каждой серии анализов.

Тщательно перемешайте реагенты и образцы перед использованием.

Примечание. Инкубацию во всех случаях можно проводить при (20–30) °C, но не допускайте превышения указанной температуры Разводящий буфер для образцов, концентрированный промывочный буфер (10x), останавливающий раствор и раствор суб можно использовать в качестве взаимозаменяемых для разных изделий одной серии. Все прочие компоненты специфичны для ка отдельного изделия.

7.2 Проведение анализа полуавтоматическим методом

1) Разведение образцов для анализа.

Каждый образец плазмы развести с помощью разводящего буфера в соотношении 1:5 (например, 100 мкл плазмы развести с 40 разводящего буфера). Аккуратно перемешайте содержимое пробирки пипетированием.

Таблица 2. Разведение образцов для анализа GastroPanel® Gastrin-17.

Разведение	Анализируемое вещество
1:5	Гастрин-17 (G-17)

2) Перемешайте и пипетируйте в лунки микропланшета по 100 мкл бланка раствора (BS), калибраторов, контроля и разведе образцов (Таблица 3).

Примечание. Рекомендуется вносить образцы в лунки одного планшета не дольше 20 минут во избежание искажения результатов пределах планшета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Порядок пипетирования

	1	2	3	4
A	Бланк	Бланк	и т.д.	и т.д.
B	Калибратор	Калибратор		
C	Калибратор	Калибратор		
D	Калибратор	Калибратор		
E	Калибратор	Калибратор		
F	Контроль	Контроль		
G	Образец	Образец		
H	Образец	Образец		

3) Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °C со встряхиванием (750 об/мин). Во избежание разбрызгивания микропланшет накрыть пленкой для инкубации.

4) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл разбавленного (1: 10) промывочного буфера для удаления остатков образца и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.

5) Перенесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора конъюгата в опорожненные лунки микропланшета.

Примечание. В каждом изделии имеется свой раствор конъюгат (не взаимозаменяемый).

6) Микропланшет накрыть пленкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °C со встряхиванием (750 об/мин).

7) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл раствором разбавленного (1: 10) промывочного буфера и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.

8) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора субстрата в лунки микропланшета. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта.

Отсчет времени инкубации начните с момента внесения реагента в первую лунку микропланшета и продолжайте инкубировать в течение 30 мин при температуре (20–25) °C в темноте.

Внимание: Во время инкубации не подвергайте микропланшет воздействию света.

9) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл останавливающего раствора в лунки микропланшета, содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Оптическая плотность полученного желтого окрашивания прямо пропорциональна концентрации G-17 в образце.

10) Измерение оптической плотности окрашенного вещества в лунках микропланшета провести не позднее чем через 30 минут при длине волны 450 нм с помощью считывающего устройства.

7.3 Проведение анализа автоматическим методом

Изделие разработано с учетом автоматизации. Проведение автоматического анализа необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией изготовителя на анализатор ИФА. Единственное действие, выполняемое вручную – разведение концентрированного промывочного буфера в соотношении 1:10 перед анализом.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Показания оптической плотности преобразуются в значения концентрации G-17 путем интерполяции неизвестных значений на основании кривой наилучшего приближения к калибраторам. Поскольку калибраторы готовы к использованию, значения концентрации, полученные в образцах пациентов, не умножаются на коэффициент разведения.

Вычтите среднюю оптическую плотность (OD) бланка (BS) из всех значений OD лунок. Постройте график зависимости среднего значения OD BS (в качестве нулевого калибратора) и калибраторов от соответствующих значений концентрации. Полиномиальная аппроксимация 2-го порядка пригодна для интерполирования неизвестных значений концентрации. Типичная калибровочная кривая показана на рис. 2.

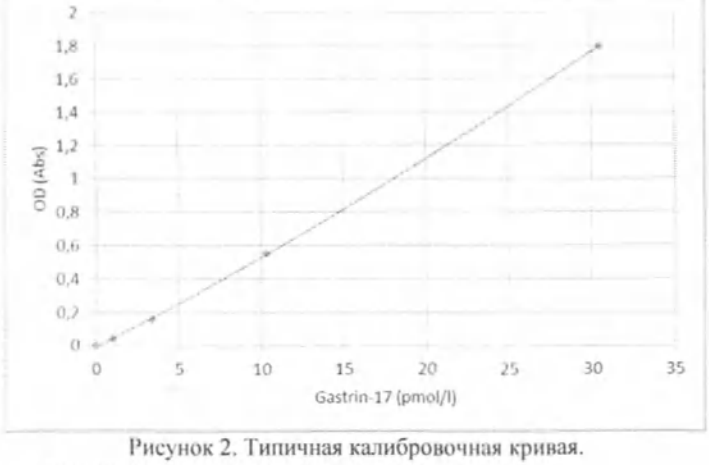


Рисунок 2. Типичная калибровочная кривая.

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности:
для бланк раствора: ≤ 0,2 единиц оптической плотности; и концентрация - 0,0 пмоль/л;
для калибратора 4: ≥1 ед. опт. пл.: и концентрация – 29,1 пмоль/л (±20%).
Результаты можно считать приемлемыми, если результат для контрольного образца соответствует ожидаемому.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерпретация результатов

Низкий уровень гастрина-17 натощак (<1,0 пмоль/л) может быть проявлением двух взаимоисключающих состояний: 1) атроф слизистой антрального отдела (атрофический антральный гастрит) или 2) повышенной секреции кислоты слизистой тела желудка. два состояния можно дифференцировать путем 1) гастроскопии или 2) использования стимулированного G-17 в анализе GastroPan При антральной атрофии уровень G-17 белковой стимуляцией не повышается, однако он существенно повышается, если слизи антрального отдела интактна. Третий путь к достижению правильного диагноза — назначить 2-недельный курс приема ИПП, действием которого вследствие подавления выработки кислоты значения G-17, вызванные повышенной секрецией кисл спонтанным образом нормализуются.

Биологический референтный интервал

Предельное значение G-17 составляет 1 пмоль/л, а диапазон нормальных значений G-17b (без стимуляции) — 1–7 пмоль/л и 3–30 пмоль/л для стимулированного G-17s. Приведенные референтные значения рекомендуется рассматривать только в каче ориентира.

Ограничения процедуры интерпретации результатов

Результаты анализов, полученные с помощью системы GastroPanel® Gastrin 17, как и любой диагностической методики, дол интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®

Интерпретация проводится на результатах всех маркеров GastroPanel®, измеренных в одном и том же образце крови пациента. Дан количественного определения необходимо собрать и проанализировать совместно, с учетом дополнительных анамнестических дан таких как прием ИПП и эрадикация инфекции *H. pylori*.

Если требуется автоматизировать интерпретацию результатов GastroPanel®, обратитесь к уполномоченному представит производителя на территории РФ за дополнительными сведениями о программном обеспечении и услугах. Дополнительные сведе можно получить также на сайте продукции GastroPanel® (www.gastropanel.com).

Количественное определение гастрина-17 методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА - одного биологических маркеров в рамках проведения тестирования GastroPanel®, определяющего состояние структуры и функции слизис оболочки желудка. GastroPanel® Gastrin 17– это тест, проводимый в рамках единой GastroPanel® для выявления пациентов с атроф слизистой оболочки (атрофическим гастритом) в теле желудка — известным фактором риска развития рака желудка.

GastroPanel® Gastrin-17 один из четырех ключевых биомаркеров, которые представляют собой важнейшие регуляторы нормал физиологии желудка и входят в состав единой GastroPanel® . К этим биомаркерам относятся гастрин-17, пепсиноген I , пепсиноге и антитела к *H. pylori*. Для точной оценки способности слизистой оболочки тела и антрального отдела желудка к секре желудочного сока и G-17, а также с целью выявить патологические состояния желудка принято исследовать все четыре биомарк входящих в состав GastroPanel®.

Краткий обзор интерпретации результатов GastroPanel® представлен в приложении А.

Система GastroPanel® оптимизирована для совместного использования с обновленной Сиднейской системой (USS) для классифика гастрита. В USS, используются пять диагностических категорий для классификаций результатов биопсии и анализов GastroPa соответственно. К ним относятся:

1) слизистая оболочка в норме;
2) поверхностный (неатрофический гастрит), ассоциированный с инфекцией *Helicobacter pylori*;
3) атрофический гастрит в антральном отделе;
4) атрофический гастрит в теле желудка;
5) атрофический пангастрит (как антральном отделе, так и в теле желудка).

В дополнение к этим пяти категориям, связанным с морфологией желудка, в анализе GastroPanel® возможно определение еще профилей по маркерам, специфичным в отношении определенных функциональных нарушений при нормальной морфологии желу Все восемь диагностических категорий показаны в Приложении А и рассмотрены далее.

1) Слизистая оболочка в норме

Если все четыре биомаркера находятся в пределах нормального диапазона, слизистая оболочка желудка функционирует нормальн учетом того что функция слизистой оболочки желудка целиком зависит от конкретных видов клеток, отвечающих за секре кислоты (париетальные клетки), пепсиногенов (главные клетки) и Гастрина-17 (далее – G-17) (G-клетки), для нормальной функ требуется наличие этих клеток в нормальных количествах. Таким образом, функция желудка и структура его слизистой оболочки т связаны друг с другом и, по определению, нормальный результат анализа GastroPanel® является маркером здорового желудка.

2) Повышенная секреция кислоты

Желудочная кислота (HCl) вырабатывается высокоспециализированными париетальными (обкладочными) клетками в теле желу Выработка кислоты регулируется, среди прочего, секрецией G-17 в антральном отделе по принципу положительной обратной с стимулирующей выработку кислоты после приема пищи. Выработка кислоты приводит к всё большему снижению pH в теле желу и порог pH 2,5 запускает отрицательную обратную связь в отношении антральных G-клеток, сигнализируя им о необходим уменьшения выработки G-17. В результате выработка G-17 снижается параллельно с содержимым кислоты в теле желудка. Если какой-либо причине выработка кислоты в теле желудка остается на аномально высоком уровне (под действием дру стимулирующих механизмов), конечным результатом будет аномально низкая секреция G-17b антральными G-клетками. состояние лучше всего диагностируется путем пробного назначения ИПП, когда уровень G-17b должен нормализова приблизительно за 2 недели лечения. В этих условиях стимулированный (после приема пищи) уровень G-17s должен оставать пределах нормы, так как G-клетки интактны и способны к секреции G-17 при соответствующей стимуляции.

3) Пониженная секреция кислоты вследствие приема ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Описанная выше регуляция работает также в обратном направлении. Когда выработка кислоты в теле желудка понижена (по лю причине), принцип положительной обратной связи запускает усиление секреции G-17b в G-клетках, что приводит к повыше уровня G-17b в сыворотке. Пониженная секреция кислоты характерна для двух состояний: 1) АГ в теле желудка и 2) длительный пр ИПП. Первое из них исключается нормальными (или даже повышенными) значениями PGI, PGII, и нормальным соотношен PGI/PGII, тогда как второе лучше всего диагностируется прекращением приема ИПП. В этом случае уровень антрального G- должен нормализоваться в течение двух недель.

4) Поверхностный (неатрофический) гастрит, ассоциированный с инфекцией Helicobacter pylori

Как все бактерии, *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) также вызывает острое воспаление слизистой оболочки желудка, обы начинающееся в антральном отделе. В связи с инфекцией *H. pylori* встречаются три различных маркерных профиля.

4.1) При активной инфекции *H. Pylori* повышен уровень антител к *H. pylori*, что может быть единственным аномальным результа анализа GastroPanel® при том, что все остальные маркеры остаются в пределах нормы. Однако нередко активная продолжающа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфекция *H. pylori* вызывает тяжелую воспалительную реакцию, которая вследствие повышенной проницаемости клеток может привести к усиленному выходу PGI, PGII и даже G-17 из клеток и повышению уровня в сыворотке какого-либо из этих трех биомаркеров или сразу всех.

4.2) Успешная эрадикация *H. pylori* должна привести к нормализации значений всех трех маркеров, однако с задержкой в несколько недель или месяцев. Уровень антител к *H. Pylori* может оставаться повышенным в течение и более длительного времени, что невозможно прогнозировать. Это ограничивает полезность GastroPanel® как точного диагностического анализа для контроля эрадикации *H. pylori*.

4.3) В тех случаях, когда эрадикация *H. pylori* не успешна, уровень антител к *H. pylori* остается повышенным (обычно незначительно), а PGI и соотношение PGI/PGII обычно находятся в пределах нормы, в то время как PGII и (или) G-17b могут быть немного повышенными вследствие продолжающейся воспалительной реакции. Результат может быть подтвержден спустя 5–6 месяцев, после чего — при наличии показания — может быть предпринята повторная попытка лечения.

5) Атрофический гастрит тела желудка

Утрата конкретного вида клеток (главных клеток) в собственных железах слизистой тела желудка вследствие ее атрофии приводит к усиливающемуся снижению секреции PGI и (в меньшей степени) PGII, который также вырабатывается такими же клетками в слизистой антрального отдела. Такое непропорциональное снижение уровня этих двух маркеров ведет к уменьшению соотношения PGI/PGII — еще одному надежному признаку АГ в теле желудка. Подобное снижение уровня PGI и соотношения PGI/PGII прогрессирует и тесно коррелирует с тяжестью атрофии тела желудка, завершаясь полной атрофией и ахлоргидрией желудка. В случае интактной (нормальной) слизистой антрального отдела секреция и уровень в сыворотке G-17b будут значительно повышены. В подобной ситуации проводить анализ на G-17s не требуется. В хронических случаях с длительным течением заболевания *H. Pylori* может элиминироваться, что приводит к постепенной нормализации уровня антител к *H. pylori*.

6) Атрофический гастрит антрального отдела желудка

Когда атрофия слизистой затрагивает только антральный отдел, все маркеры, специфичные для тела желудка, остаются в пределах нормы. По определению, АГ в антральном отделе вызывается инфекцией *H. pylori*, и при анализе с помощью GastroPanel® уровень антител к *H. pylori* неизменно повышен. Вследствие атрофии антрального отдела сокращается численность G-клеток, которые в конце концов исчезают, что приводит ко всё большему снижению уровня G-17b в плазме. При тяжелой атрофии антрального отдела реакция секреции G-17s на белковое стимулирование отсутствует из-за нехватки G-клеток (мишеней) в слизистой оболочке.

7) Атрофический гастрит антрального отдела и тела желудка

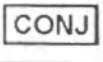
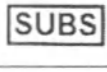
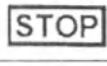
Наиболее тяжелая форма АГ известна как атрофический пангастрит, поражающий как антральный отдел, так и тело желудка. В конце концов указанные клетки в теле желудка (главные клетки) и в антральном отделе (G-клетки) исчезают, что ведет к такому характеру экспрессии биомаркеров, при котором уровень как пепсиногенов (PGI, PGII), так и G-17 существенно снижен. Это относится как к G-17b, так и к G-17s, уровень которого остается низким даже после стимулирования из-за отсутствия G-клеток. Как и при АГ тела желудка (п. 5)), уровень антител к *H. Pylori* может быть нормальным или повышенным. Это связано с тем, что при хроническом АГ *H. pylori* может элиминироваться в атрофированной слизистой оболочке и в отсутствие антигенного стимула нормальный распад IgG-антител снизит уровень антител к *H. pylori* до значения ниже порогового — 30 иммуноферментных единиц (ЭЕ).

8) Прием ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Если пациент принимает какие-либо препараты ИПП, подавляющие секрецию желудочного сока, просим связаться с лицом, производящим взятие образцов. Также введите соответствующие сведения в историю болезни пациента. ИПП снижают выработку желудочного сока. Это увеличивает выработку G-17, повышая уровень пепсиногена. Через 4–10 дней по окончании лечения препаратами ИПП выработка соляной кислоты и уровень G-17 возвращаются к норме. Однако уровень пепсиногена остается высоким в течение относительно длительного периода. За прекращением долговременного подавления секреции кислоты препаратами ИПП обычно следует кислотный рикошет (7–10 дней), характеризующийся усилением симптомов изжоги и очень низким уровнем G-17.

10. МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер серии
	Температура хранения: от … до …°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для *in vitro* диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество тестов *in vitro* которые могут быть выполнены с использованием содержимого: 96

Символ	Описание
	Калибратор и его порядковый номер
	Контроль
	Раствор конъюгата
	Раствор субстрата
	Останавливающий раствор
	Не допускать воздействие солнечного света
	Маркировка CE
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WASH 10 x	Концентрированный промывочный буфер (10 x)
S DILBUF	Разводящий буфер
BLANK	Бланк раствор
	Повторное использование запрещено

	Беречь от влаги
	Внимание!
	Осторожно H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Внимание! С образцами плазмы следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Все обра
следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом.

- прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- набор не содержит реагенты, изготовленные из компонентов крови человека;
- набор содержит белки бычьего и мышиного происхождения;
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работ
возбудителями инфекционных заболеваний;
- перед тем как приступить к работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Изделие
предназначено для использования в контакте с организмом человека;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов должны б
надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- компоненты, содержащие ProClin, могут вызывать кожную аллергическую реакцию;
- для всех операций пипетирования применяйте безопасные пипетирующие устройства;
- запрещено набирать материал в пипетку ртом;
- в местах, где находятся изделия и образцы пациентов, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой;
- ззапрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- запрещается использовать реагенты из наборов с другими серийными номерами или реагенты из наборов других производителей;
- использовать только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты набора предоставляются в точной концентрации. Нерегламентированное разбавление или другое модифицирова
реагентов может вызвать некорректные результаты;
- результаты анализов, полученные с помощью набора GastroPanel® Gastrin-17, как и любой диагностической методики, долж
интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и другой информацией, известной врачу.

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные стрипы, пленку для инкубации, образцы крови, пла
и другие компоненты набора и материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, должны быть обработан
утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Б. Неиспользованные стр
и рамка (микропланшет), пленка для инкубации, раствор субстрата, останавливающий раствор, а также коробка, многослой
фольгированный пакет и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользованный концентрированный промывочный бу
(10 x), разводящий буфер, бланк раствор, калибраторы, контроль и раствор конъюгата утилизируется как отходы класса Г.

15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Риски, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ISO 14971:2012.

15.1 РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ИЛИ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повли
на изменение результатов;
- использование реагентов, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномочен
дистрибьютором, может привести к неправильным результатам;
- изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу;
- изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;
- используйте только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты GastroPanel® предоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое модифицирова
реагентов может вызвать некорректные результаты.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)

16.1 Международные эталонные материалы для набора GastroPanel® Gastrin-17 отсутствуют. Значения калибраторов
контрольных образцов набора GastroPanel® Gastrin-17 присвоены внутренним эталонным калибраторам Bi
Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам соответств
требованиям ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.2 Согласно Своду международных требований к лабораторным исследованиям, для того чтобы удостовериться в надлежащей работе всех реагентов и протоколов, необходимо использовать соответствующие средства контроля. В наборах GastroPanel® Gastrin-17 предусмотрен специфичный для каждой партии контроль с заданным значением. Использование контроля (в дубле) обязательно при каждой постановке анализа. Несоответствие ожидаемому результату помогает устанавливать возможные ошибки в проведении анализа и предупреждает пользователя о необходимости корректирующих действий. В каждой партии необходимо вести таблицы контроля качества для отслеживания рабочих характеристик контрольной сыворотки. В качестве альтернативы можно применять соответствующие статистические методы для анализа внутрилабораторных контрольных значений, которые должны находиться в пределах соответствующих доверительных интервалов (ДИ), принятых в каждой лаборатории. Результаты можно считать приемлемыми, если результат для контрольного образца соответствует ожидаемому.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением все компоненты набора необходимо довести до температуры (20-25) °С. В противном случае возможно получение недостоверного результата тестирования.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ

18.1 Набор GastroPanel® Gastrin-17 следует транспортировать при (2–8) °С.

18.2 Набор GastroPanel® Gastrin-17 следует хранить в холодильнике при (2–8) °С. При хранении при этой температуре набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора и на этикетках каждого флакона, входящего в набор. Срок годности после вскрытия упаковки составляет 6 месяцев. Запрещается замораживать набор, подвергать его воздействию высокой температуры или хранить его при температуре выше +8 °С. Раствор субстрата чувствителен к воздействию света. Микропланшет или отдельные стрипы нельзя извлекать из фольгированной упаковки, пока они не нагреются до температуры (20-25) °С. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закрыть и хранить при температуре (2-8) °С.

18.3 Признаки ухудшения качества набора. Жидкие компоненты не должны быть визуально мутными или содержать взвесь. Тем не менее, концентрированный промывочный буфер при температуре (2-8) °С может быть частично кристаллизован, но кристаллы растворяются при перемешивании при температуре (20-25) °С. Разводящий буфер слегка непрозрачен. Калибраторы и контроль также могут казаться слегка непрозрачными. Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.

18.4 Срок годности набора GastroPanel® Gastrin-17 составляет 12 месяцев.

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Изготовителя на Продукты, но не ограничиваясь ими. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ.

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel® Gastrin-17 version 1rus, 09-2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
_____ (_____)

Генеральный директор
Побелянский Г.Э.
26.11.20г

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Восемь диагностических категорий GastroPanel®

№	Биомаркеры GastroPanel®						Интерпретация
	Пепсиноген I (PGI) (30–160 мкг/л)[@]	Пепсиноген II (PGII) (3–15 мкг/л)	Соотношение PGI/PGII (3–20)	Гастрин-17b (G-17b) (1–7 пмоль/л)	Гастрин-17s (G-17s) (3–30 пмоль/л)	Уровень антител IgG к *H. pylori* (<30 EIU)	
1	N	N	N	N	N	N	Здоровая слизистая (без атрофии, без инфекции *H. pylori*)
2	N	N	N	L*	N	N	Здоровая слизистая. Повышенная секреция кислоты в теле желудка
3	N или H^	N или H^	N	H**	N	N	Здоровая слизистая. Пониженная секреция кислоты вследствие, например, приема ИПП
4a	N или H^	N или H^	N	N или H^	–	H	Активная инфекция *H. pylori*, без лечения
4b	N	N	N	N	–	N или H[†]	Успешная эрадикация *H. pylori*
4c	N	H	N	H	–	H	Неуспешная эрадикация *H. pylori*
5	L	L	L	H	–	N^^ или H	Атрофический гастрит в теле желудка
6	N	N	N	L	L	H	Атрофический гастрит в антральном отделе
7	L	L	L	L	L	N^^ или H	Атрофический пангастрит (в антральном отделе и теле желудка)
8	H	H	N	H	–	N	Краткий (4–10 дней) перерыв в приеме ИПП

Примечания:
N — норма; L — низкий уровень; H — высокий уровень;
*пробное назначение ИПП в течение двух недель, должна произойти нормализация G-17b;
**прекратить прием ИПП, в течение двух недель должна произойти нормализация G-17b;
ND — анализ не требуется;
^уровень PGI, PGII и G-17 может быть повышен вследствие воспаления слизистой;
^^антитела к *H. pylori* могут исчезнуть при длительной атрофии слизистой;
[@]предельное значение для PGI 30 мкг/л согласуется с умеренным/тяжелым атрофическим гастритом;
[†]уровень антител к *H. pylori* может оставаться повышенным в течение нескольких месяцев после успешного искоренения *H. pylori*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

о и скреплено печатью
е сто)лист ов

ОО «Мелон»

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ПОБЕЛЯЧСКИЙ Г. Э

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕЛОН» «Melon» Co. Ltd. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

26.11.20г.

BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом ИФА в плазме крови с ЭДТА

GastroPanel®
Helicobacter pylori

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel®
Product Family
606 400

Производитель:
Biohit Oyj | Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland
Биохит Ой | Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «МЕЛОН» | 199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАН (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)
5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ
7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
8. РЕЗУЛЬТАТЫ
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®
10. МАРКИРОВКА
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
15. АНАЛИЗ РИСКОВ
16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ
19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

1. ОБЩАЯ ИНОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для количественного определения антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом ИФА в плазме кро ЭДТА GastroPanel® *Helicobacter pylori*

В составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 х) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (100 мл)– 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Сокращенное наименование – GastroPanel® *Helicobacter pylori*, GastroPanel® *H. pylori*
Каталожный номер 606 040

1.2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Биохит Ой (Biohit Oyj)
Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
Тел.: +358 9 773 861, e-mail: info@biohit.fi

1.3 СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Биохит Ой (Biohit Oyj) Лайппатие 1, 00880, Хельсинки, Финляндия (Laippatie 1, 00880, Helsinki, Finland)
2) ООО «БИОХИТ», Россия, 197350, Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петер муниципальный округ Коломяги, улица Лётчика Паршина, дом 15, корпус 2, строение 1

1.4 СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЯХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)
199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7
Тел. +7 (812) 602-17-76, e-mail: info@melonbio.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Количественное определение антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА. Предназначено исключительно для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником, врачом клинической лабораторной диагностики). Является вспомогательным средством для дальнейшей постановки диагноза, связанного с обнаружением антител класса IgG к *Helicobacter pylori*. Для in vitro диагностики.

2.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- обнаружение антител класса IgG к *Helicobacter pylori* в рамках проведения тестирования GastroPanel®.
- оценка состояния слизистой оболочки желудка.

2.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены. Исследование проводится у населения всех возрастных групп при наличии показаний к применению.

2.4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Клинико-диагностические лаборатории.

2.5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Количественный иммуноферментный анализ. Анализ GastroPanel® *Helicobacter pylori* основан на сэндвич-методе иммуноферментного анализа иммуноферментного анализа с использованием адсорбированного на микропланшете частично очищенного бактериального антигена *H. pylori* и детекторных антител, меченных пероксидазой хрена (HRP).

Частично очищенный бактериальный антиген *H. pylori*, иммобилизованный на полистироловой поверхности лунок связывает антитела IgG к *H. pylori*, имеющиеся в образце. Лунки после инкубации промывают для удаления остатков образца. HRP-конъюгированные моноклональные антитела к IgG человека связываются с антителами IgG к *H. pylori*.

После инкубации лунки промывают и добавляют в них TMB-субстрат. Субстрат окисляется ферментом до получения окрашенного в синий цвет конечного продукта. Ферментативная реакция прекращается после внесения останавливающего раствора и содержимое лунок окрашивается в желтый цвет. Образцы, положительные на *H. pylori*, приобретают желтую окраску при вычисленных значениях >30 EIU (иммуноферментная единица).

3.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.2.1 КОМПЛЕКТНОСТЬ

GastroPanel® *Helicobacter pylori* представляет собой набор, в составе:

- Микропланшет (12 стрипов по 8 лунок) – 1 шт.
- Пленка для инкубации – 3 шт.
- Концентрированный промывочный буфер (10 х) (120 мл) – 1 шт.
- Разводящий буфер (100 мл)– 1 шт.
- Калибраторы (1,5 мл) – 4 шт.
- Контроль (1,5 мл) – 1 шт.
- Раствор конъюгата (15 мл) – 1 шт.
- Раствор субстрата (15 мл) – 1 шт.
- Останавливающий раствор (15 мл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Сертификат контроля качества – 1 шт.

Один набор рассчитан на выполнение 96 тестов.

3.2.2 КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Микропланшет (MICROPLATE)
Состав: 12 стрипов по 8 лунок покрытых частично очищенным бактериальным антигеном *H. pylori*, установленных в рамку.
Микропланшет изготовлен из бесцветного, прозрачного пластика.
Рамка изготовлена из светлого пластика.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

Внимание! После вскрытия упаковки микропланшета на дне лунок может образоваться некоторое количество кристаллов, которые могут повлиять на результаты. Не используйте стрипы с кристаллами.

Повторное использование стрипов запрещено.

Пленка для инкубации (INCUBATION COVERS)
Три листа клейкой пленки для покрытия лунок микропланшета во время инкубации.
Пленка бесцветная с клейким слоем.
Повторное использование пленки запрещено.
Подготовка: готово к использованию.

Концентрированный промывочный буфер (10х) WASH 10 x **(WASHING BUFFER CONCENTRATE (10x))**
Состав: один флакон, содержащий 120 мл концентрата (10 х) фосфатно-солевого буфера (PBS) с Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в качестве консерванта. Цвет крышки: белый.
Концентрированный промывочный буфер (10 х) – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: Развести дистиллированной водой в соотношении 1:10 (100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды) и тщательно перемешать.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки. [illegible] недель при хранении в холодильнике (2–8) °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разводящий буфер S DILBUF **(SAMPLE DILUENT BUFFER)**
Состав: один флакон, содержащий 100 мл фосфатного буфера содержащего казеин, Tween 20 и 0,1% ProClin 300 в ка консерванта и красный краситель. Цвет крышки: белый.
Разводящий буфер – жидкость от розового до красного цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Калибраторы CAL 1-4 **(CALIBRATORS 1 – 4)**
Состав: четыре флакона, каждый из которых содержит по 1,5 мл человеческого сывороточного калибратора IgG к *H. pylori* с
ProClin 300 в качестве консерванта. Значения калибраторов указаны на флаконах.
Цвет крышки калибратора 1: зеленый.
Цвет крышки калибратора 2: желтый.
Цвет крышки калибратора 3: красный.
Цвет крышки калибратора 4: оранжевый.
Калибраторы – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Контроль CONTROL **(CONTROL)**
Состав: один флакон, содержащий 1,5 мл контрольного образца IgG к *H. pylori* на основе сыворотки человека с 0,1% ProClin качестве консерванта. Значение контроля указано на флаконе.
Цвет крышки: синий.
Контроль – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Раствор конъюгата CONJ **(CONJUGATE)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл HRP-конъюгированных моноклональных антител к IgG человека в стабилизирующем бу с 0,02% метилизотиазолона, 0,02% бромнитродиоксана и 0,002% других активных изотиазолонов в качестве консервантов.
Цвет крышки: белый.
Раствор конъюгата – жидкость, от прозрачного до светло-желтого цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упако

Раствор субстрата SUBS **(SUBSTRATE SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл тетраметилбензидина (TMB) в водном растворе. Цвет крышки и флакона: коричневый.
Раствор субстрата – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упак
Оберегать от прямого света. Раствор субстрата должен быть бесцветным или бледно-голубым. Любая иная окраска указыва ухудшение качества раствора субстрата.

Останавливающий раствор STOP **(STOP SOLUTION)**
Состав: один флакон, содержащий 15 мл 0,1 моль/л серной кислоты. Цвет крышки: белый.
Останавливающий раствор – прозрачная жидкость, без цвета, без запаха.
Подготовка: готово к использованию.
Стабильность: Стабилен до истечения срока годности. Компонент можно использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упак

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИ (НЕ СОДЕРЖАТСЯ В НАБОРЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

- дистиллированная или деионизированная вода;
- дозатор одноканальный и одноразовые наконечники для точного дозирования 20–200 мкл, с погрешностью 0,20 мкл;
- дозатор 8-канальный для дозирования 30-300 мкл с погрешностью 0,20 мкл;
- мерные цилиндры на 100, 200 и 1000 мкл;
- пробирки для разбавленных образцов;
- термошейкер для инкубации со встряхиванием;
- устройство для мойки микропланшетов;
- бумажные полотенца или фильтровальная бумага;
- таймер;
- считывающее устройство для микропланшетов при длине волны 450 нм;
- емкость для ледяной бани;
- встряхиватель для микропланшетов;
- автоматический анализатор (для автоматического метода);
- защитная одежда, перчатки и средства защиты глаз/лица.

Совместная работа GastroPanel® возможна с любыми (открытыми) автоматическими и полуавтоматическими иммуноферментны анализаторами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все испытания рабочих характеристик проводили при температуре (20-25) °C. Анализ всех образцов выполняли с дублирован лунках микропланшета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1 Диапазон измерений

Диапазон измерений для набора GastroPanel® *Helicobacter pylori* составляет от 15 EIU до 670 EIU.

Установлено, что внутри этого диапазона повторяемость характеризуется коэффициентом вариации ≤ 10%, воспроизводимость в пределах одного анализа — коэффициентом вариации ≤ 20%, а суммарная ошибка на пороговом уровне количественного определения (LoQ) составляет ≤ +/- 20%.

5.2 Воспроизводимость

Исследования воспроизводимости проводили в соответствии с рекомендациями EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Панель, составленную из семи образцов плазмы, обработанной ЭДТА, с низким, средним и высоким уровнями концентрации антител к *H. pylori*, анализировали с дублированием в течение 20 рабочих дней (по два анализа в день, по два повтора на каждый образец за один анализ). В исследованиях участвовали семь операторов, которые использовали три производственные партии на двух приборах. Статистический анализ проводили согласно рекомендациям EP5-A2 CLSI с целью оценки повторяемости (воспроизводимости в пределах анализа) и воспроизводимости в пределах лаборатории.

При определении повторяемости для образцов плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон анализа составил от 16,6 EIU до 669 EIU, стандартных отклонений — от 0,59 EIU до 64,95 EIU и коэффициентов вариации — от 3,6% до 9,8%. При определении воспроизводимости в пределах лаборатории для плазмы, обработанной ЭДТА, диапазон стандартных отклонений составил от 0,89 EIUдо 107,37 EIU, а коэффициентов вариации — от 5,7% до 16,5%.

Таблица 1. Результаты исследований.

Образец	Среднее (EIU)	Коэффициент вариации (%)	Суммарное стандартное отклонение	95% ДИ	n
ПОВТОРЯЕМОСТЬ					
1	16,6	3,60%	0,59	0,485–0,756	80
2	22,9	3,70%	0,85	0,695–1,084	80
3	38,2	5,10%	1,96	1,605–2,502	78
4	72,6	6,10%	4,42	3,626–5,651	78
5	133,5	7,80%	10,36	8,505–13,255	78
6	261	9,80%	25,6	21,018–32,756	80
7	669	9,70%	64,95	53,322–83,099	78
ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ В ПРЕДЕЛАХ ЛАБОРАТОРИИ					
1	16,6	5,40%	0,89	0,743–1,102	80
2	22,9	6,20%	1,42	1,201–1,746	80
3	38,2	7,90%	3,01	2,558–3,667	78
4	72,6	13,30%	9,63	7,999–12,085	78
5	133,5	16,50%	22,09	18,449–27,522	78
6	261	16,50%	43,06	35,673–54,341	80
7	669	16,00%	107,37	90,141–132,790	78

5.3 Линейность

Не применимо.

5.4 Предел обнаружения и предел количественного определения

Предел для образца бланка (LoB) и предел выявления (LoD) для набора GastroPanel® *Helicobacter pylori* были определены в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI с долями ложноположительных результатов (α) менее 5% и ложноотрицательных результатов (β) менее 5% на основе 120 определений по 60 образцам бланков и 60 образцам с низкой концентрацией. Для определения LoD использовали четыре образца плазмы, обработанной ЭДТА, и три партии наборов, а для определения LoB — буферный разбавитель из набора.

Установлено, что LoB составляет 13,1 EIU, а LoD — 14,7 EIU.

Предел количественного определения определяли в соответствии с рекомендацией EP17-S CLSI на основе 60 определений по четырем образцам плазмы, обработанной ЭДТА, и трем партиям наборов. Ввиду отсутствия эталонного метода оценку отклонений в вычисления суммарных ошибок не включали.

Установлено, что LoQ составляет 15,0 EIU при суммарной ошибке -10,7% и коэффициентом вариации между измерениями 5,2%.

5.5 Аналитическая специфичность

Специфичность набора GastroPanel® *Helicobacter pylori* определяется антигенной специфичностью *H.pylori*.

5.6 Интерференция

Набор GastroPanel® *Helicobacter pylori* прошел оценку на искажение результатов в соответствии с рекомендацией EP07-A2 CLSI. Установлено, что отклонения, вызываемые гемоглобином, свободным билирубином, связанным билирубином и триглицеридами соответственно в концентрации 2 г/л, 5 мг/дл, 15 мг/дл и 500 мг/дл, составляют при уровне в плазме антител IgG к *H. pylori* 21 EIU и 70 EIU менее 10%. Такое искажение результатов было сочтено незначительным. Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

Набор GastroPanel® *Helicobacter pylori* оценивали на перекрестную реакцию к антителам против предположительно гомологичных бактериальных антигенов. Перекрестные реакции на Bacillus anthracis, Campylobacter jejuni, Candida albicans и Borrelia burgdorferi изучали путем добавления двух образцов *H. pylori* при уровнях концентрации приблизительно 14 EIU и 45 EIU. Интерференции или перекрестной реактивности не обнаружено. Систематическая ошибка менее 10 % не считается значимой интерференцией.

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА, СБОР ОБРАЗЦОВ И ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

6.1 Для проведения анализа используются образцы плазмы крови человека.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Кровь для анализа берется после ночного голодания (приблизительно через 10 ч после последнего приема пищи), не менее чем после 4 ч голодания, в одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови для получения плазмы К2ЭДТА или К3ЭДТА. Содержимое пробирок сразу же перемешивается переворачиванием их вниз-вверх 5-6 раз.
Плазму отделяют центрифугированием сразу или не позднее чем через 2 ч в соответствии с инструкцией изготовителя центрифуги по отделению плазмы.

6.3 Хранение образца.
В случае необходимости сохранения образца, после отделения плазмы к образцу добавляют стабилизатор GastroPanel® Stabilizer. Добавление стабилизатора в образец плазмы сразу после ее отделения позволяет хранить образец в течение 7 дней при температуре +4 °С или в течение 3 дней при температуре (20-25) °С.
Образцы плазмы допускается временно хранить в замороженном состоянии при -20 °С сразу после отделения плазмы и добавления стабилизатора GastroPanel® Stabilizer. Для более длительного хранения (более двух недель, но не более двух лет) требуется температура -70 °С.
После размораживания образец следует тщательно перемешать.
Избегайте неоднократного замораживания и размораживания образцов.
Сильно гемолизированные, липемические или замутненные образцы не подлежат использованию.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1 Предварительная подготовка

Выдержите все реагенты и микропланшет до достижения ими температуры (20–25) °С.
Внимание: Микропланшет и/или стрипы нельзя извлекать из упаковки, изготовленной из фольги, пока они не нагреются до температуры (20-25) °С. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упаковку, плотно закрыть и хранить при температуре (2-8) °С.
Разбавьте концентрированный промывочный буфер (10 х) дистиллированной или деионизированной водой в соотношении 1:10 (т.е. 100 мл концентрированного промывочного буфера + 900 мл дистиллированной воды).
Замороженные образцы следует быстро разморозить на водяной бане с температурой (20–25) °С, периодически помешивая. Когда образцы практически оттаяли, поместите их в емкость с колотым льдом.
Внимание: Рекомендуется все калибраторы и контроль ставить в дублях.
Калибраторы и контроль ставят в каждой серии анализов.
Тщательно перемешайте реагенты и образцы перед использованием.
Примечание. Инкубацию во всех случаях можно проводить при (20–30) °С, но не допускайте превышения указанной температуры.
Разводящий буфер для образцов, концентрированный промывочный буфер (10 х), останавливающий раствор и раствор субстрата можно использовать в качестве взаимозаменяемых для разных изделий одной серии. Все прочие компоненты специфичны для каждого отдельного изделия.

7.2 Проведение анализа полуавтоматическим методом

1) Разведение образцов для анализа.
Каждый образец плазмы развести с помощью разводящего буфера в соотношении 1:400 (например, 10 мкл плазмы развести с 400 мкл разводящего буфера). Аккуратно перемешайте содержимое пробирки пипетированием.

Таблица 2. Разведение образцов для анализа GastroPanel® *Helicobacter pylori*

Разведение	Анализируемое вещество
1:400	*H. pylori*

2) Перемешайте и пипетируйте в лунки микропланшета по 100 мкл разводящего буфера в качестве бланка, калибратора, контроля и разведенных образцов (Таблица 3).
Примечание. Рекомендуется вносить образцы в лунки одного планшета не дольше 20 минут во избежание искажения результатов в пределах планшета.

Таблица 3. Порядок пипетирования

	1	2	3	4
A	Бланк	Бланк	и т.д.	и т.д.
B	Калибратор	Калибратор		
C	Калибратор	Калибратор		
D	Калибратор	Калибратор		
E	Калибратор	Калибратор		
F	Контроль	Контроль		
G	Образец	Образец		
H	Образец	Образец		

3) Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °С со встряхиванием (750 об/мин). Во избежание разбрызгивания микропланшет накрыть пленкой для инкубации.
4) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл разбавленного (1: 10) промывочного буфера для удаления остатков образца и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.
5) Перенесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора конъюгата в опорожненные лунки микропланшета.
Примечание. В каждом изделии имеется свой раствор конъюгат (не взаимозаменяемый).
6) Микропланшет накрыть пленкой для инкубации. Инкубируйте 60 мин при температуре (20–25) °С со встряхиванием (750 об/мин).
7) Промойте лунки микропланшета трижды по 350 мкл раствором разбавленного (1: 10) промывочного буфера и осторожно простучите несколько раз перевернутым планшетом о чистое бумажное полотенце.
8) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл раствора субстрата в лунки микропланшета.
Отсчет времени инкубации начните с момента внесения реагента в первую лунку микропланшета и продолжайте инкубировать в течение 30 мин при температуре (20–25) °С в темноте.
Внимание: Во время инкубации не подвергайте микропланшет воздействию света.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9) Внесите 8-канальным дозатором по 100 мкл останавливающего раствора в лунки микропланшета, содержимое лунок окрашивается в желтый цвет.

10) Измерение оптической плотности окрашенного вещества в лунках микропланшета провести не позднее чем через 30 минут при длине волны 450 нм с помощью считывающего устройства.

7.3 Проведение анализа автоматическим методом

Изделие разработано с учетом автоматизации. Проведение автоматического анализа необходимо осуществлять в соответствии с инструкцией изготовителя на анализатор ИФА. Единственное действие, выполняемое вручную – разведение концентрированного промывочного буфера в соотношении 1:10 перед анализом.

8. РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет результатов

Показания оптической плотности преобразуются в значения концентрации иммунных единиц (EIU) IgG к *H. pylori* путем интерполяции неизвестных значений на основании кривой наилучшего приближения к калибраторам. Поскольку калибраторы готовы к использованию, значения концентрации, полученные в образцах пациентов, не умножаются на коэффициент разведения.

Вычтите среднюю оптическую плотность (OD) бланка (BS) из всех значений OD лунок. Постройте график зависимости среднего значения OD калибраторов от соответствующих значений в EIU. Примените логарифмическое выражение для интерполирования неизвестных значений концентрации. Типичная калибровочная кривая показана на рисунке 2.



Рисунок 2. Типичная калибровочная кривая.

Реакцию следует учитывать, если среднее значение оптической плотности:
для бланк раствора: ≤ 0,2 единиц оптической плотности; и концентрация - -;
для калибратора 4: ≥1 ед. опт. пл.; и концентрация - 436 EIU (±20%).
Результаты можно считать приемлемыми, если результат для контрольного образца соответствует ожидаемому.

Интерпретация результатов

Отрицательный < 30 EIU
Положительный ≥ 30 EIU

Значение менее 30 EIU означает отрицательный результат, т. е. предполагает отсутствие активной инфекции *H. pylori*. Значение равное или превышающее 30 EIU означает выявление антител к *H. pylori*, поэтому результат считается положительным. Для того чтобы результаты анализа можно было рассматривать как достоверные, должны быть получены ожидаемые результаты с контрольными образцами. Предельные (пороговые) значения были определены с помощью набора GastroPanel® *Helicobacter pylori*. У пациентов, образцы которых дали значения близкие к предельным, необходимо взять второй образец, по возможности в течение разумного промежутка времени. В каждой лаборатории может быть установлен свой собственный диапазон ожидаемых значений для той клинической ситуации, при которой для диагностики используется уровень антител IgG к *H. pylori*. Кроме того, результаты определения антител IgG к *H. pylori* для одного образца тест-системами различных изготовителей могут варьировать из-за различий в стандартизации, методах анализа и специфичности реагентов. Результаты, полученные при использовании методов анализа от других производителей, не следует использовать в качестве взаимозаменяемых.

Биологический референтный интервал

Предельное значение составляет 30 EIU, а референтный интервал — < 30 EIU. Приведенные референтные значения рекомендуется рассматривать только в качестве ориентира.

Ограничения процедуры интерпретации результатов

Результаты анализов, полученные с помощью набора GastroPanel® *Helicobacter pylori*, как и любой диагностической методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и любой другой информацией, известной врачу.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ В РАМКАХ ТЕСТИРОВАНИЯ GASTROPANEL®

Интерпретация проводится на результатах всех маркеров GastroPanel®, измеренных в одном и том же образце крови пациента. Данные количественного определения необходимо собрать и проанализировать совместно, с учетом дополнительных анамнестических данных, таких как прием ИПП и эрадикация инфекции *H. pylori*.

Если требуется автоматизировать интерпретацию результатов GastroPanel®, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ за дополнительными сведениями о программном обеспечении и услугах. Дополнительные сведения можно получить также на сайте продукции GastroPanel® (www.gastropanel.com).

Количественное определение антител класса IgG к *Helicobacter pylori* методом иммуноферментного анализа (ИФА) в плазме крови с ЭДТА - одного из четырех биологических маркеров в рамках проведения тестирования GastroPanel®, определяющего состояние структуры и функции слизистой оболочки желудка. GastroPanel® Helicobacter pylori – это тест, проводимый в рамках единой GastroPanel® для выявления пациентов с атрофией слизистой оболочки (атрофическим гастритом) в теле желудка — известным фактором риска развития рака желудка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GastroPanel® *Helicobacter pylori* один из четырех ключевых биомаркеров, которые представляют собой важнейшие регул
нормальной физиологии желудка и входят в состав единой GastroPanel® . К этим биомаркерам помимо антител к *H. Pylori*, отно
пепсиноген I , пепсиноген II и гастрин-17. Для точной оценки способности слизистой оболочки тела и антрального отдела желу
секреции желудочного сока и G-17, а также с целью выявить патологические состояния желудка принято исследовать все чет
биомаркера, входящих в состав GastroPanel®.

Краткий обзор интерпретации результатов GastroPanel® представлен в приложении А.

Система GastroPanel® оптимизирована для совместного использования с обновленной Сиднейской системой (USS) для классифика
гастрита. В USS, используются пять диагностических категорий для классификаций результатов биопсии и анализов GastroPan
соответственно. К ним относятся:

1) слизистая оболочка в норме;
2) поверхностный (неатрофический гастрит), ассоциированный с инфекцией *Helicobacter pylori*;
3) атрофический гастрит в антральном отделе;
4) атрофический гастрит в теле желудка;
5) атрофический пангастрит (как антральном отделе, так и в теле желудка).

В дополнение к этим пяти категориям, связанным с морфологией желудка, в анализе GastroPanel® возможно определение еще т
профилей по маркерам, специфичным в отношении определенных функциональных нарушений при нормальной морфологии желу
Все восемь диагностических категорий показаны в Приложении А и рассмотрены далее.

1) Слизистая оболочка в норме

Если все четыре биомаркера находятся в пределах нормального диапазона, слизистая оболочка желудка функционирует нормальн
учетом того что функция слизистой оболочки желудка целиком зависит от конкретных видов клеток, отвечающих за секре
кислоты (париетальные клетки), пепсиногенов (главные клетки) и Гастрина-17 (далее – G-17) (G-клетки), для нормальной функ
требуется наличие этих клеток в нормальных количествах. Таким образом, функция желудка и структура его слизистой оболочки т
связаны друг с другом и, по определению, нормальный результат анализа GastroPanel® является маркером здорового желудка.

2) Повышенная секреция кислоты

Желудочная кислота (HCl) вырабатывается высокоспециализированными париетальными (обкладочными) клетками в теле желу
Выработка кислоты регулируется, среди прочего, секрецией G-17 в антральном отделе по принципу положительной обратной св
стимулирующей выработку кислоты после приема пищи. Выработка кислоты приводит к всё большему снижению pH в теле желу
и порог pH 2,5 запускает отрицательную обратную связь в отношении антральных G-клеток, сигнализируя им о необходимо
уменьшения выработки G-17. В результате выработка G-17 снижается параллельно с содержимым кислоты в теле желудка. Есл
какой-либо причине выработка кислоты в теле желудка остается на аномально высоком уровне (под действием дру
стимулирующих механизмов), конечным результатом будет аномально низкая секреция G-17b антральными G-клетками.
состояние лучше всего диагностируется путем пробного назначения ИПП, когда уровень G-17b должен нормализова
приблизительно за 2 недели лечения. В этих условиях стимулированный (после приема пищи) уровень G-17s должен оставать
пределах нормы, так как G-клетки интактны и способны к секреции G-17 при соответствующей стимуляции.

3) Пониженная секреция кислоты вследствие приема ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Описанная выше регуляция работает также в обратном направлении. Когда выработка кислоты в теле желудка понижена (по лю
причине), принцип положительной обратной связи запускает усиление секреции G-17b в G-клетках, что приводит к повыше
уровня G-17b в сыворотке. Пониженная секреция кислоты характерна для двух состояний: 1) АГ в теле желудка и 2) длительный пр
ИПП. Первое из них исключается нормальными (или даже повышенными) значениями PGI, PGII, и нормальным соотноше
PGI/PGII, тогда как второе лучше всего диагностируется прекращением приема ИПП. В этом случае уровень антрального G
должен нормализоваться в течение двух недель.

4) Поверхностный (неатрофический) гастрит, ассоциированный с инфекцией Helicobacter pylori

Как все бактерии, *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) также вызывает острое воспаление слизистой оболочки желудка, обы
начинающееся в антральном отделе. В связи с инфекцией *H. pylori* встречаются три различных маркерных профиля.

4.1) При активной инфекции *H. Pylori* повышен уровень антител к *H. pylori*, что может быть единственным аномальным результ
анализа GastroPanel® при том, что все остальные маркеры остаются в пределах нормы. Однако нередко активная продолжающ
инфекция *H. pylori* вызывает тяжелую воспалительную реакцию, которая вследствие повышенной проницаемости клеток м
привести к усиленному выходу PGI, PGII и даже G-17 из клеток и повышению уровня в сыворотке какого-либо из этих
биомаркеров или сразу всех.

4.2) Успешная эрадикация *H. pylori* должна привести к нормализации значений всех трех маркеров, однако с задержкой в неско
недель или месяцев. Уровень антител к *H. Pylori* может оставаться повышенным в течение и более длительного времени,
невозможно прогнозировать. Это ограничивает полезность GastroPanel® как точного диагностического анализа для конт
эрадикации *H. pylori*.

4.3) В тех случаях, когда эрадикация *H. pylori* не успешна, уровень антител к *H. pylori* остается повышенным (обычно незначител
а PGI и соотношение PGI/PGII обычно находятся в пределах нормы, в то время как PGII и (или) G-17b могут быть нем
повышенными вследствие продолжающейся воспалительной реакции. Результат может быть подтвержден спустя 5–6 мес
после чего — при наличии показания — может быть предпринята повторная попытка лечения.

5) Атрофический гастрит тела желудка

Утрата конкретного вида клеток (главных клеток) в собственных железах слизистой тела желудка вследствие ее атрофии приво
усиливающемуся снижению секреции PGI и (в меньшей степени) PGII, который также вырабатывается такими же клетка
слизистой антрального отдела. Такое непропорциональное снижение уровня этих двух маркеров ведет к уменьшению соотнош
PGI/PGII — еще одному надежному признаку АГ в теле желудка. Подобное снижение уровня PGI и соотношения PGI/
прогрессирует и тесно коррелирует с тяжестью атрофии тела желудка, завершаясь полной атрофией и ахлоргидрией желудка. В сл
интактной (нормальной) слизистой антрального отдела секреция и уровень в сыворотке G-17b будут значительно повышен
подобной ситуации проводить анализ на G-17s не требуется. В хронических случаях с длительным течением заболевания *H. P*
может элиминироваться, что приводит к постепенной нормализации уровня антител к *H. pylori*.

6) Атрофический гастрит антрального отдела желудка

Когда атрофия слизистой затрагивает только антральный отдел, все маркеры, специфичные для тела желудка, остаются в пред
нормы. По определению, АГ в антральном отделе вызывается инфекцией *H. pylori*, и при анализе с помощью GastroPanel® уро
антител к *H. pylori* неизменно повышен. Вследствие атрофии антрального отдела сокращается численность G-клеток, которые в к
концов исчезают, что приводит ко всё большему снижению уровня G-17b в плазме. При тяжелой атрофии антрального отдела реа
секреции G-17s на белковое стимулирование отсутствует из-за нехватки G-клеток (мишеней) в слизистой оболочке.

7) Атрофический гастрит антрального отдела и тела желудка

Наиболее тяжелая форма АГ известна как атрофический пангастрит, поражающий как антральный отдел, так и тело желудка. В к
концов указанные клетки в теле желудка (главные клетки) и в антральном отделе (G-клетки) исчезают, что ведет к такому харак

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

экспрессии биомаркеров, при котором уровень как пепсиногенов (PGI, PGII), так и G-17 существенно снижен. Это относится как к G-17b, так и к G-17s, уровень которого остается низким даже после стимулирования из-за отсутствия G-клеток. Как и при АГ тела желудка (п. 5)), уровень антител к *H. Pylori* может быть нормальным или повышенным. Это связано с тем, что при хроническом АГ *H. pylori* может элиминироваться в атрофированной слизистой оболочке и в отсутствие антигенного стимула нормальный распад IgG-антител снизит уровень антител к *H. pylori* до значения ниже порогового — 30 иммуноферментных единиц (EIU).

8) Прием ингибиторов протонной помпы (ИПП)

Если пациент принимает какие-либо препараты ИПП, подавляющие секрецию желудочного сока, просим связаться с лицом, производящим взятие образцов. Также введите соответствующие сведения в историю болезни пациента. ИПП снижают выработку желудочного сока. Это увеличивает выработку G-17, повышая уровень пепсиногена. Через 4–10 дней по окончании лечения препаратами ИПП выработка соляной кислоты и уровень G-17 возвращаются к норме. Однако уровень пепсиногена остается высоким в течение относительно длительного периода. За прекращением долговременного подавления секреции кислоты препаратами ИПП обычно следует кислотный рикошет (7–10 дней), характеризующийся усилением симптомов изжоги и очень низким уровнем G-17.

10. МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Изготовитель
LOT	Номер серии
	Температура хранения: от … до …°C
	Срок годности изделия: год, месяц включительно
	Дата изготовления: год, месяц
REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для *in vitro* диагностики
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ 96	Количество тестов *in vitro* которые могут быть выполнены с использованием содержимого: 96
WASH 10 x	Концентрированный промывочный буфер (10 x)
S DILBUF	Разводящий буфер
	Повторное использование запрещено

Символ	Описание
CAL 1 - 4	Калибратор и его порядковый номер
CONTROL	Контроль
CONJ	Раствор конъюгата
SUBS	Раствор субстрата
STOP	Останавливающий раствор
	Не допускать воздействие солнечного света
CE	Маркировка CE
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Внимание!
	Осторожно H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды

11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Внимание! С образцами плазмы следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом. Все образцы следует считать потенциально зараженными, поэтому обращаться с ними необходимо как с инфекционным материалом.

- прежде чем приступить к проведению данного анализа, ознакомьтесь со всеми указаниями;
- набор содержит реагенты, изготовленные из компонентов крови человека. Исходные материалы, предоставляемые в данном наборе, проверены на наличие антител к гепатиту B и C, а также антител к ВИЧ, и определены как отрицательные. Вместе с тем, поскольку ни один из методов тестирования не может обеспечить абсолютной уверенности в отсутствии этих патогенов, необходимо соблюдать все рекомендуемые меры предосторожности при обращении с производными крови;
- набор содержит белки бычьего и мышиного происхождения;
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- перед тем как приступить к работе с образцами, взятыми у пациентов, обязательно надевайте защитные перчатки. Изделие не предназначено для использования в контакте с организмом человека;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- компоненты, содержащие ProClin, могут вызывать кожную аллергическую реакцию;
- ге безопасные пипетирующие устройства;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- запрещено набирать материал в пипетку ртом;
- в местах, где находятся изделия и образцы пациентов, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой;
- ззапрещается использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке;
- запрещается использовать реагенты из наборов с другими серийными номерами или реагенты из наборов других производителей;
- использовать только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты набора предоставляются в точной концентрации. Нерегламентированное разбавление или другое модифицирова реагентов может вызвать некорректные результаты;
- результаты анализов, полученные с помощью набора антитела к GastroPanel® *Helicobacter pylori*, как и любой диагностическ методики, должны интерпретироваться в сочетании с конкретной клинической картиной и другой информацией, известной врачу.

Всегда соблюдайте требования инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Неприменимо. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные стрипы, пленка для инкубации, образцы крови, плаз и другие компоненты набора и материалы, с которыми имелся контакт биологических жидкостей, а также неиспользованные стри должны быть обработаны и утилизированы так же, как если бы они были потенциально инфицированы – как медицинские отходы класса Неиспользованные пленка для инкубации, раствор конъюгата, раствор субстрата, останавливающий раствор, а также ра (микропланшет), коробка, многослойный фольгированный пакет и инструкция утилизируются как отходы класса А. Неиспользован концентрированный промывочный буфер (10 х), разводящий буфер, калибраторы, контроль и раствор конъюгата утилизируется как отхо класса Г.

15. АНАЛИЗ РИСКОВ

Риски, связанные с изделием, устранены и/или снижены в соответствии с требованиями ISO 14971:2012.

15.1 РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ИЛИ ЛОЖНООТРИЦАТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- порядок действий при использовании изделия должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повли на изменение результатов;
- использование реагентов, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномочен дистрибьютором, может привести к неправильным результатам;
- изделие следует использовать только опытному лабораторному персоналу;
- изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой;
- используйте только дистиллированную или деионизированную воду;
- компоненты GastroPanel® предоставляются в точной концентрации. Дальнейшее разбавление или другое модифицирова реагентов может вызвать некорректные результаты.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЦИЯ (ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ЗНАЧЕНИЙ)

16.1 Международные эталонные материалы для набора GastroPanel® *Helicobacter pylori* отсутствуют. Значения калибраторо контрольных образцов набора GastroPanel® *Helicobacter pylori* присвоены внутренним эталонным калибраторам Bio Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам соответств требованиям ГОСТ ISO 17511-2011 (ISO 17511:2003).

16.2 Согласно Своду международных требований к лабораторным исследованиям, для того чтобы удостовериться в надлежащ работе всех реагентов и протоколов, необходимо использовать соответствующие средства контроля. В наборах GastroPan *Helicobacter pylori* предусмотрен специфичный для каждой партии контроль с заданным значением. Использование контр (в дубле) обязательно при каждой постановке анализа. Несоответствие ожидаемому результату помогает устанавлив возможные ошибки в проведении анализа и предупреждает пользователя о необходимости корректирующих действий каждой партии необходимо вести таблицы контроля качества для отслеживания рабочих характеристик контроль сыворотки. В качестве альтернативы можно применять соответствующие статистические методы для анал внутрилабораторных контрольных значений, которые должны находиться в пределах соответствующих доверительн интервалов (ДИ), принятых в каждой лаборатории. Результаты можно считать приемлемыми, если результат контрольного образца соответствует ожидаемому.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением все компоненты набора необходимо довести до температуры (20-25) °С. В противном случае возможно получен недостоверного результата тестирования.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ

18.1 Набор GastroPanel® *Helicobacter pylori* следует транспортировать при (2–8) °С.

18.2 Набор GastroPanel® *Helicobacter pylori* следует хранить в холодильнике при (2–8) °С. При хранении при этой температ набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки набора и на этикетках каждого флак входящего в набор. Срок годности после вскрытия упаковки составляет 6 месяцев. Запрещается замораживать наб подвергать его воздействию высокой температуры или хранить его при температуре выше +8 °С. Раствор субстр чувствителен к воздействию света. Микропланшет или отдельные стрипы нельзя извлекать из фольгированной упако пока они не нагреются до температуры (20-25) °С. Неиспользованные стрипы необходимо поместить обратно в упако плотно закрыть и хранить при температуре (2-8) °С.

18.3 Признаки ухудшения качества набора. Жидкие компоненты не должны быть визуально мутными или содержать взвесь. не менее, концентрированный промывочный буфер при температуре (2-8) °С может быть частично кристаллизован, кристаллы растворяются при перемешивании при температуре (20-25) °С. Разводящий буфер слегка непрозрач Калибраторы и контроль также могут казаться слегка непрозрачными. Раствор субстрата должен быть бесцветным бледно-голубым. Любая иная окраска указывает на ухудшение качества раствора субстрата.

18.4 Срок годности набора GastroPanel® *Helicobacter pylori* составляет 12 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель обязуется исправить все дефекты, обнаруженные в любом Продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению Продуктов, включая функции, указанные в спецификациях Изготовителя на Продукты, но не ограничиваясь ими. ЛЮБЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СЧИТАЮТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМИ, ЕСЛИ ДЕФЕКТЫ ЯВЛЯЮТСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПОКАЗАНИЯМИ К ПРИМЕНЕНИЮ.

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий связанных с применением медицинского изделия необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЛОН» (ООО «МЕЛОН»)

199155, г. Санкт-Петербург, Морская наб, дом 37, корпус 2, литер А, помещение 12-Н, №7

Телефон/Факс: +7 (812) 602-17-76, e-mail: office@melonbio.ru

21. ДАТА ИЗДАНИЯ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

GastroPanel® Pepsinogen I version 1rus, 09-2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Восемь диагностических категорий GastroPanel

№	Биомаркеры GastroPanel®						
	Пепсиноген I (PGI) (30-160 мкг/л)[@]	**Пепсиноген II (PGII) (3–15 мкг/л)**	**Соотношение PGI/PGII (3–20)**	**Гастрин-17b (G-17b) (1-7 пмоль/л)**	**Гастрин-17s (G-17s) (3–30 пмоль/л)**	**Уровень антител IgG к *H. pylori* (<30 EIU)**	
1	N	N	N	N	N	N	Здо (без атрофии, без инфекции *H. pylori*)
2	N	N	N	L*	N	N	Здоровая слизистая. Повышенная секреция кислоты в теле желудка
3	N или H^	N или H^	N	H**	N	N	Здоровая слизистая. Пониженная секреция кислоты вследствие, например, приема ИПП
4a	N или H^	N или H^	N	N или H^	–	H	Активная инфекция *H. pylori*, без лечения
4b	N	N	N	N	–	N или H[†]	Успешная эрадикация *H. pylori*
4c	N	H	N	H	–	H	Неуспешная эрадикация *H. pylori*
5	L	L	L	H	–	N^^ или H	Атрофический гастрит в теле желудка
6	N	N	N	L	L	H	Атрофический гастрит в антральном отделе
7	L	L	L	L	L	N^^ или H	Атрофический пангастрит (в антральном отделе и теле желудка)
8	H	H	N	H	–	N	Краткий (4–10 дней) перерыв в приеме ИПП

Примечания:
N — норма; L — низкий уровень; H — высокий уровень;
*пробное назначение ИПП в течение двух недель, должна произойти нормализация G17b;
**прекратить прием ИПП, в течение двух недель должна произойти нормализация G-17b;
ND — анализ не требуется;
^уровень PGI, PGII и G-17 может быть повышен вследствие воспаления слизистой;
^^антитела к *H. pylori* могут исчезнуть при длительной атрофии слизистой;
[@]предельное значение для PGI 30 мкг/л согласуется с умеренным/тяжелым атрофическим гастритом;
[†]уровень антител к *H. pylori* может оставаться повышенным в течение нескольких месяцев после успешного искоренения *H. pylori*.

Прошито, пронуме
6 (
Генеральный дире
Побелянский Г.Э.
26.11.20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU