

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения и
социального развития

Н.В.

Юргель

" " "

200_ г.

Инструкция

**по применению набора реагентов для иммунохроматографического
определения содержания антител к *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)
в цельной крови, сыворотке или плазме (в полосках и кассетах).
(для «in vitro» диагностики).**

Состав набора

- Тестовые (полоски/ кассеты) 50/ 40 шт.
Каждая (полоска/ кассета) упакована в индивидуальный пакет из фольги с влагопоглотителем.
Тестовые (полоски/ кассеты) содержат частички, покрытые антигенами *H. pylori* и нанесенные на мембрану антитела к человеческим антителам IgG к *H. pylori*.
- Одноразовые пипетки для образцов 40/50 шт.
- Буфер (только для цельной крови).
- Инструкция по применению.

Назначение

Набор предназначена для использования в качестве вспомогательного средства при диагностике инфекции *H. pylori* у пациентов с симптомами желудочно-кишечного заболевания.

H. pylori представляет собой маленькую спиралевидную бактерию, обитающую в поверхностном слое слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Предполагается, что она является причиной развития различных желудочно-кишечных заболеваний, включая язвы желудка.



двенадцатиперстной кишки, неязвенной диспепсии, острого и хронического гастрита.

Принцип действия

Тест-кассета для быстрого определения *H. pylori* (Цельная Кровь/Сыворотка/Плазма) представляет собой качественный мембранный иммунохроматографический тест для определения антител к *H. pylori* в цельной крови, сыворотке или плазме. Согласно данной методике, антитела к человеческому IgG иммобилизованы в области тестовой линии набора. Образец, внесенный в лунку для образца набора, реагирует с частичками, покрытыми антигеном *H. pylori*. Эта смесь хроматографически движется вдоль полоски набора и взаимодействует с иммобилизованными антителами к человеческому IgG. Если образец содержит антитела к *H. pylori*, то в области тестовой полоски появится окрашенная линия, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит антител к *H. pylori*, то в этой области не появится окрашенная линия, что указывает на отрицательный результат. В качестве контроля на метод, в контрольной области всегда будет появляться окрашенная линия, указывающая на то, что был взят надлежащий объем образца, и произошло капиллярное пропитывание мембраны.

Исследуемые образцы

Для проведения данного теста пригодна цельная кровь (венозная или из пальца) сыворотка, плазма.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C до 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20°C. Цельная кровь, взятая из вены, может храниться при 2-8°C, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо немедленно тестировать.

Меры предосторожности при работе с набором

Не использовать после указанного срока хранения.

Не пейте, не ешьте и не курите в местах работы с образцами или наборами.

Не используйте набор, если нарушен пакет.



Обращайтесь с образцами, как содержащими инфицированный материал. Соблюдайте все правила предосторожности против микробиологической опасности в течение всех процедур и следуйте стандартным способам последующего уничтожения образцов.

При проведении анализа образцов надевайте защитную одежду, такую, как лабораторный халат, одноразовые перчатки и используйте защиту для глаз. Использованный набор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

Оборудование, материалы и реагенты

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие материалы:

- Емкости для забора образцов
- Скарификатор (только для цельной крови из пальца)
- Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубочки и груша (только для цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Одноразовые перчатки

Способ применения

Забор и подготовка образцов

Тест - (полоску /кассету) для быстрого определения *H. pylori* (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно использовать для работы с цельной кровью (из вены или пальца), сывороткой или плазмой.

Для забора образцов цельной крови из вены и плазмы крови используйте только натрий-гепаринизированные или литий-гепаринизированные пробирки. Не применяйте для сбора образцов пробирки, обработанные ЭДТА.

Для забора **образцов цельной крови из пальца:**

Вымойте руку пациента мылом и теплой водой или протрите тампоном, смоченным спиртом. Дайте высохнуть.

Массируйте руку, не касаясь места укола, растирая ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.

Проколите кожу стерильным ланцетом. Сотрите первую выступившую кровь.

Слегка растирайте руку от запястья к ладони, чтобы сформировалась округлая капля крови поверх места прокола.

Нанесите образец цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубочки:



Коснитесь концом капилляра капли крови, чтобы набралось приблизительно 50 мкл. Избегайте появления воздушных пузырьков.

Наденьте грушу на противоположный конец капиллярной трубочки, сожмите ее, выпустив цельную кровь в лунку для образца (S).

Нанесите образец цельной крови из пальца **методом висячей капли**:

Поместите палец пациента так, чтобы капля крови оказалась как раз над лункой для образца (S).

Позвольте 2 висячим каплям цельной крови из пальца попасть в центр лунки для образца (S), или двигайте палец пациента так, чтобы висячая капля коснулась центра лунки для образца (S). Избегайте непосредственного касания пальцем центра углубления для образца (S).

Отделите сыворотку или плазму от крови как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, негемолизированные образцы.

Перед проведением анализа выдержите образцы при комнатной температуре. Замороженные образцы должны полностью оттаять и перед тестированием должны быть хорошо перемешаны. Образцы нельзя повторно замораживать и оттаивать.

Если образцы необходимо пересылать, то они должны быть запакованы в соответствии с местными правилами транспортировки этиологических агентов.

Проведение процедуры

Перед проведением анализа необходимо довести тест - (полоску /кассету), образцы буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Выньте тест- (полоску /кассету) из фольги герметичной упаковки и используйте их как можно скорее. Наилучшие результаты получаются при проведении анализа в течение часа.

2. Для образцов **сыворотки или плазмы крови** :

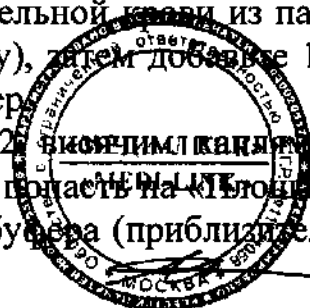
Держа пипетку вертикально, нанесите 4 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 100 мкл) на «Площадку для образцов» тест - (полоску /кассету) , затем запустите таймер.

Для образцов цельной крови из вены: держа пипетку вертикально, нанесите 2 капли цельной крови (приблизительно 50 мкл) на «Площадку для образца» тест-, (полоску /кассету) затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер.

Для проб **цельной крови из пальца**:

При использовании капиллярной трубочки: заполните капиллярную трубочку и перенесите примерно 50 мкл пробы цельной крови из пальца на «Площадку для образцов» тест-, (полоску /кассету), затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер.

При использовании висячей капли: Позвольте 2 висячим каплям пробы цельной крови из пальца (приблизительно 50 мкл) попасть на «Площадку для образцов» тест-прибор, затем добавьте 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл) и запустите таймер.



3. Подождите, пока не появится окрашенная линия(и)*. Результат следует учитывать через 10 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут.

Учет результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* появляются две линии. Одна цветная линия должна быть в области контрольной линии (С), а другая четко окрашенная линия – в области тестовой линии (Т).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) будет варьировать в зависимости от концентрации антител к *H. pylori* в образце. Поэтому самая слабая окраска в области тестовой линии (Т) должна считаться положительным результатом.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна окрашенная линия появляется в области контрольной линии (С). В области тестовой линии (Т) линия не появляется.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия (С) не появляется. Отсутствие контрольной линии чаще всего происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте ход выполнения процедуры и повторите анализ с помощью нового набора. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь с местным представителем фирмы.

Контроль качества

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

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

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Набор реагентов можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тестовый прибор стабилен до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тестовый прибор должен



оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.**
Не использовать после окончания срока годности.

Генеральный директор ООО «Меди-Линк»

И.А. Фирсова



«Согласовано»

Генеральный директор ЗАО «Вымпел-Медцентр»
К.м.н. С.П. Кондрашов



» сентября 2008 г.