

«H. PYLORI FECAL ONE STEP»

Одношаговый кассетный тест для прямого качественного выявления антигена *Helicobacter pylori* в фекальных материалах человека.

20 определений – Каталог No. R-5180

Для диагностического использования in vitro

РЕКОМЕНДОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

«H. PYLORI FECAL ONE STEP» является одношаговым визуальным иммунохроматографическим анализом для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* в фекальных образцах. Данный тест предназначен для диагностирования *H. pylori* инфекции и рекомендуется для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ТЕСТУ

Helicobacter pylori являются грамотрицательными бактериями, которые поражают слизистую оболочку желудка. Заражение *H. pylori* может привести к хроническому гастриту и предрасположенности к язве желудка и двенадцатиперстной кишки. Поражение *H. pylori* распространено и встречается примерно у 40-50% населения в развитых странах и у 80-90% в развивающихся странах.

ПРИНЦИП

Одношаговый «H. PYLORI FECAL ONE STEP» был разработан для определения антигена *H. pylori* в образцах человеческих фекалий с помощью визуальной интерпретации изменения цвета в тестовом приборе. Тестовый прибор содержит мембранную полосу, которая предварительно покрыта антителом к анти-*H. pylori* в области Тестовой Линии (Т) и Козьим анти-мышинным антителом в области Контрольной Линии (С). Область цвета Анти-*H. pylori* антитела расположена на конце мембраны. Если антиген *H. pylori* присутствует в образце фекалий пациента, и растворен в буферном солевом растворе, смесь коллоидного золотого соединения и извлеченного образца движется вдоль мембраны хроматографически капиллярно. Эта смесь перемещается к тестовой области (Т) и образует видимую линию по мере того, как антитела соединяются с антигеном *H. pylori*. Если *H. pylori* не присутствуют в выделенном образце, то визуально воспринимаемая окрашенная полоса не появляется в тестовой области (Т). Окрашенная полоса всегда появляется в Контрольной области (С) и служит индикатором правильного проведения теста и правильной работы прибора.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- 20 отдельно упакованных кассет с влагопоглотителем. В каждой тестовой кассете содержится одна тестовая полоса.
- 20 пробирок для забора образцов, в каждой колбе содержится 2 мл 0,9% NaCl с <0,01% азида натрия.
- Один лист инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ

- Чистый сухой контейнер или резервуар для забора образцов фекалий.
- Кусок бумаги, чтобы раствор не расплескался.

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ХРАНЕНИЕ

- Взять наугад образец фекалий и поместить в чистый сухой контейнер.
- Открутить и снять палочку для нанесения в колбе для забора. Будьте осторожны не пролейте и не разбрызгайте раствор из контейнера.
- Палочкой сделать забор образца наугад. Взять образцы из разных поверхностей образца фекалий.
- Заново поместить палочку в колбу и плотно закрутить крышку. Будьте осторожны, чтобы не сломать кончик колбы для забора образца.
- Теперь образец можно хранить при температуре 2-8°C, транспортировать или тестировать. Образцы фекалий в буферном солевом растворе остаются устойчивыми до 15 дней при комнатной температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

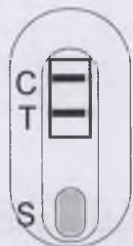
- Только для профессионального и диагностического использования **IN VITRO**.
- Тестовый прибор должен находиться в запечатанном виде до момента использования. Не использовать после истечения срока годности.

- С образцами всех пациентов обращаться с такой осторожностью, как если бы они смогли переносить болезни.
- Буферный солевой раствор содержит азид натрия, который может реагировать с крышкой или медной пломбировкой и образовывать потенциально взрывчатые азиды металла. При выбрасывании буферного солевого раствора или выделенных образцов всегда промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азидов.
- Пациенты должны строго соблюдать требования процедуры по забору образцов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- Одношаговый кассетный тест, образец пациента и контрольный образец довести до комнатной температуры (20-30°C) перед началом тестирования.
- Не вскрывать упаковку, пока не будет все готово для проведения теста.
- Достать прибор для проведения теста из упаковки и проставить имя пациента или контрольный номер. Лучше всего провести тест в течение 1 часа.
- Тщательно встряхнуть пробирку для забора образца, обеспечения хорошего перемешивания образца фекалий и выделительным раствором.
- Используя кусочек бумаги, покручивая отломить кончик пробирки для забора. Держать пробирку вертикально и поместить 3 капли раствора в тестовую область прибора.
- Читать результаты через 5 минут. Явно положительный результат может быть выражен раньше. Спустя 8 минут результаты не интерпретировать.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



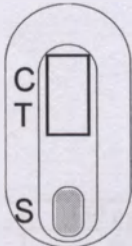
Положительный

Видны две красные полосы в контрольной ("С") и тестовой ("Т") областях тестового окна. Яркость тестовой линии может быть слабее яркости контрольной линии, но это все равно свидетельствует о положительном результате.



Отрицательный

Контрольная линия появилась в тестовом окне, но тестовая линия отсутствует.



Неверный

Результаты теста неверны, если за пять минут контрольная линия так и не появилась. Тест не удался, либо не были соблюдены все требования для проведения процедуры. Проанализируйте процедуру и повторите тест с использованием нового прибора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данный набор используется для качественного определения антигена *H. pylori* в образцах фекалий человека. Положительный результат свидетельствует о наличии антигена *H. pylori*.

Если получены отрицательные или спорные результаты, тест необходимо повторить с использованием нового тестового прибора и свежих образцов фекалий.

Как и в случае со всеми диагностическими тестами, четкий и точный клинический диагноз врача не может основываться на основании результатов одного теста, а только после оценки всей клинической и лабораторной картины.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест предусматривает контроль за правильностью проведения процедуры. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной области (С) мембраны указывает на правильность протекания процедуры теста и на правильность работы прибора.

- Тест считается неудачным, если фон неясный и мешает увидеть и понять результаты.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Клиническое сравнение
200 образцов стула, собранных в лаборатории больницы, были протестированы на наличие антигена *H. pylori* с использованием теста *H. pylori* от Новамед и теста ¹³С-мочевины. Результаты представлены в Таблице 1.

Тест ¹³ С-мочевины		Итого
+	-	
111	9	120

Клиническая чувствительность : 111/(111+9)
=92.5%

Одношаговый <i>H. pylori</i>	+	111	4	115
Тест Фекального	-	9	76	85
Антигена				
Итого		120	80	200

Клиническая специфичность: 76/(76+4)=95.0%

Клиническая точность: (111+76)/200=93.5%

В. Кросс-реактивность

Дубликаты выборки с содержанием следующих бактерий : *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter coli*, *Enterococcus faecalis*, или *Campylobacter jejuni* при концентрации $\sim 1 \cdot 10^6$ орг/мл и гемоглобин при 0.5г/л были протестированы и дали отрицательные результаты при тесте антигена *H. pylori* от Новамед.

С. Повторяемость

Десять отрицательных образцов фекалий и 10 образцов с положительной реакцией от низкой до высокой были проанализированы на наличие антигена *H. pylori* в течение 10 последовательных дней. При повторном тестировании того же образца не было обнаружено изменений в интенсивности цвета.

Д. Уровень определения

Образцы, приготовленные из разбавленной суспензии разрушенного ультразвуком антигена *H. pylori* при концентрации 0, 50, 100 и 150 нг/мл были протестированы с помощью тестовых приборов, взятых наугад из трех разных производственных партий.

Контрольная концентрация	0 ng/ml	50 ng/ml	100 ng/ml	150 ng/ml
N =	60	60	60	60
Количество положительных	0	10	60	60
Количество отрицательных	80	50	0	0

КОПИЯ ВЕРНА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
БЕРМОНТ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«H. PYLORI FECAL ONE STEP»

Одношаговый кассетный тест для прямого качественного выявления антигена *Helicobacter pylori* в фекальных материалах человека.

20 определений – Каталог No. R-5180

Для диагностического использования in vitro

РЕКОМЕНДОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

«H. PYLORI FECAL ONE STEP» является одношаговым визуальным иммунохроматографическим анализом для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* в фекальных образцах. Данный тест предназначен для диагностирования *H. pylori* инфекции и рекомендуется для профессионального использования.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ К ТЕСТУ

Helicobacter pylori являются грамотрицательными бактериями, которые поражают слизистую оболочку желудка. Заражение *H. pylori* может привести к хроническому гастриту и предрасположенности к язве желудка и двенадцатиперстной кишки. Поражение *H. pylori* распространено и встречается примерно у 40-50% населения в развитых странах и у 80-90% в развивающихся странах.

ПРИНЦИП

Одношаговый «H. PYLORI FECAL ONE STEP» был разработан для определения антигена *H. pylori* в образцах человеческих фекалий с помощью визуальной интерпретации изменения цвета в тестовом приборе. Тестовый прибор содержит мембранную полоску, которая предварительно покрыта антителом к анти-*H. pylori* в области Тестовой Линии (Т) и Козьим анти-мышинным антителом в области Контрольной Линии (С). Область цвета Анти-*H. pylori* антитела расположена на конце мембраны. Если антиген *H. pylori* присутствует в образце фекалий пациента, и растворен в буферном солевом растворе, смесь коллоидного золотого соединения и извлеченного образца движется вдоль мембраны хроматографически капиллярно. Эта смесь перемещается к тестовой области (Т) и образует видимую линию по мере того, как антитела соединяются с антигеном *H. pylori*. Если *H. pylori* не присутствуют в выделенном образце, то визуально воспринимаемая окрашенная полоса не появляется в тестовой области (Т). Окрашенная полоса всегда появляется в Контрольной области (С) и служит индикатором правильного проведения теста и правильной работы прибора.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- 20 отдельно упакованных кассет с влагопоглотителем. В каждой тестовой кассете содержится одна тестовая полоса.
- 20 пробирок для забора образцов, в каждой колбе содержится 2 мл 0.9% NaCl с <0.01% азида натрия.
- Один лист инструкции.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ

- Чистый сухой контейнер или резервуар для забора образцов фекалий.
- Кусок бумаги, чтобы раствор не расплескался.

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ХРАНЕНИЕ

- Взять наугад образец фекалий и поместить в чистый сухой контейнер.
- Открутить и снять палочку для нанесения в колбе для забора. Будьте осторожны не пролейте и не разбрызгайте раствор из контейнера.
- Палочкой сделать забор образца наугад. Взять образцы из разных поверхностей образца фекалий.
- Заново поместить палочку в колбу и плотно закрутить крышку. Будьте осторожны, чтобы не сломать кончик колбы для забора образца.
- Теперь образец можно хранить при температуре 2-8°C, транспортировать или тестировать. Образцы фекалий в буферном солевом растворе остаются устойчивыми до 15 дней при комнатной температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального и диагностического использования *IN VITRO*.
- Тестовый прибор должен находиться в запечатанном виде до момента использования. Не использовать после истечения срока годности.

• Не смешивать колбы из разных партий

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

- С образцами всех пациентов обращаться с такой осторожностью, как если бы они смогли переносить болезни.
- Буферный солевой раствор содержит азид натрия, который может реагировать с крышкой или медной пломбировкой и образовывать потенциально взрывчатые азиды металла. При выбрасывании буферного солевого раствора или выделенных образцов всегда промывайте большим количеством воды для предотвращения образования азидов.
- Пациенты должны строго соблюдать требования процедуры по забору образцов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

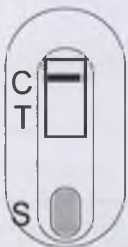
- Одношаговый кассетный тест, образец пациента и контрольный образец довести до комнатной температуры (20-30°C) перед началом тестирования.
- Не вскрывать упаковку, пока не будет все готово для проведения теста.
- Достать прибор для проведения теста из упаковки и проставить имя пациента или контрольный номер. Лучше всего провести тест в течение 1 часа.
- Тщательно встряхнуть пробирку для забора образца, обеспечения хорошего перемешивания образца фекалий и выделительным раствором.
- Используя кусочек бумаги, , покручивая отломить кончик пробирки для забора. Держать пробирку вертикально и поместить 3 капли раствора в тестовую область прибора.
- Читать результаты через 5 минут. Явно положительный результат может быть выражен раньше. Спустя 8 минут результаты не интерпретировать.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



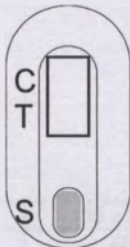
Положительный

Видны две красные полосы в контрольной ("С") и тестовой ("Т") областях тестового окна. Яркость тестовой линии может быть слабее яркости контрольной линии, но это все равно свидетельствует о положительном результате.



Отрицательный

Контрольная линия появилась в тестовом окне, но тестовая линия отсутствует.



Неверный

Результаты теста неверны, если за пять минут контрольная линия так и не появилась. Тест не удался, либо не были соблюдены все требования для проведения процедуры. Проанализируйте процедуру и повторите тест с использованием нового прибора.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Данный набор используется для качественного определения антигена *H. pylori* в образцах фекалий человека. Положительный результат свидетельствует о наличии антигена *H. pylori*.

Если получены отрицательные или спорные результаты, тест необходимо повторить с использованием нового тестового прибора и свежих образцов фекалий.

Как и в случае со всеми диагностическими тестами, четкий и точный клинический диагноз врача не может основываться на основании результатов одного теста, а только после оценки всей клинической и лабораторной картины.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест предусматривает контроль за правильностью проведения процедуры. Окрашенная линия, появляющаяся в контрольной области (С) мембраны указывает на правильность протекания процедуры теста и на правильность работы прибора.

- Тест считается неудачным, если фон неясный и мешает увидеть и понять результаты.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Клиническое сравнение

200 образцов стула, собранных в лаборатории больницы, были протестированы на наличие антигена *H. pylori* с использованием теста *H. pylori* от Новамед и теста ¹³С-мочевины. Результаты представлены в Таблице 1.

Одношаговый <i>H. pylori</i>	+	111	4	115
Тест Фекального Антигена	-	9	76	85
Итого		120	80	200

Клиническая специфичность: 76/(76+4)=95.0%

Клиническая точность: (111+76)/200=93.5%

В. Кросс-реактивность

Дубликаты выборки с содержанием следующих бактерий : *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Campylobacter coli*, *Enterococcus faecalis*, или *Campylobacter jejuni* при концентрации ~1*10⁶ орг/мл и гемоглобин при 0.5г/л были протестированы и дали отрицательные результаты при тесте антигена *H. pylori* от Новамед.

С. Повторяемость

Десять отрицательных образцов фекалий и 10 образцов с положительной реакцией от низкой до высокой были проанализированы на наличие антигена *H. pylori* в течение 10 последовательных дней. При повторном тестировании того же образца не было обнаружено изменений в интенсивности цвета.

Д. Уровень определения

Образцы, приготовленные из разбавленной суспензии разрушенного ультразвуком антигена *H. pylori* при концентрации 0, 50, 100 и 150 нг/мл были протестированы с помощью тестовых приборов, взятых наугад из трех разных производственных партий.

Контрольная концентрация	0 ng/ml	50 ng/ml	100 ng/ml	150 ng/ml
N =	60	60	60	60
Количество положительных	0	10	60	60
Количество отрицательных	80	50	0	0

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БЕРМОНТ Ю.А.
КОПИЯ ВЕРНА

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДАС» * ОГРН 1026103749432 * ИНН 6107013891