



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"27" мая 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного выявления *Helicobacter pylori* в образцах кала человека»
ИХА-Хелико-антиген

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного выявления *Helicobacter pylori* в образцах кала человека» «ИХА-Хелико-антиген» предназначен для одноступенчатого быстрого качественного выявления антигенов *H. pylori* в образцах кала человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики инфекции *H. Pylori*.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Helicobacter pylori – спиралевидная грамотрицательная бактерия, колонизирующая слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки. Установлена этиологическая роль *H. pylori* в развитии неатрофического антрального хронического гастрита типа В, а также в патогенезе *H. pylori*-ассоциированных форм язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, мальтомы (MALT-лимфомы) и аденокарциномы желудка.

H. pylori инфекция широко распространена: инфицировано до 60% популяции во всем мире. Колонизируя слизистую желудка, *H. pylori* вызывает опосредованное увеличение секреции соляной кислоты, что приводит к возникновению гистологически определяемого гастрита, зачастую без клинических проявлений. Язвенные заболевания, MALT-лимфомы и карциномы развиваются лишь у небольшой части инфицированных людей (1-15%). Большинство людей являются здоровыми (бессимптомными) бактерионосителями на протяжении всей жизни. Для диагностики инфицирования *H. pylori* у пациентов с симптомами желудочно-кишечных заболеваний применяют инвазивные и неинвазивные методы. Успешная диагностика *H. pylori* инфекции достигается при комбинированном применении различных методов.

Выявление антигенов *H. pylori* в кале является одним из основных неинвазивных тестов, рекомендованных для первичной диагностики, выбора стратегии лечения *H. pylori* инфекции и контроля выздоровления после эрадикации. Образцы кала рекомендуется исследовать в период обострения заболевания, т.к. через неделю после проявления симптомов активной инфекции количество бактерий в фекалиях сокращается. Отсутствие антигенов возбудителя в кале через 4 недели после окончания лечения свидетельствует об успешности эрадикационной терапии.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:

комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,

комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
----------	----------	-------------	-------------

Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75х12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	10 шт.	25 шт.
Пробирка-капельница с БР	Одноразовый пластиковый флакон с отвинчивающейся крышкой со встроенным аппликатором для забора пробы кала, содержащий 2 мл буферного раствора для разведения образцов	10 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).

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

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1 и №2 рассчитаны на исследование 10 или 25 образцов.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце антигенов *H. pylori* они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой моноклональные антитела к антигенам *H. pylori*, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране моноклональными антителами к антигенам *H. pylori* с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия антигенов *H. pylori* в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены *H. pylori* (СОП-275), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих антигены *H. pylori* (СОП-275), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,0% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,13% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы кала, массой около 250 мг (см. Рис. 1) или 250 мкл жидкого кала.

Для каждого образца кала следует использовать отдельную пробирку-капельницу.

Рисунок 1. Рекомендуемый способ сбора исследуемых проб



1. Соберите образец кала в чистый сухой контейнер, не содержащий консерванты.
2. Открутите крышку пробирки-капельницы, не выливая буферный раствор из неё (Рис.1).
3. Трижды погрузите аппликатор, встроенный в крышку пробирки-капельницы, в три различные области образца кала. На аппликаторе должно остаться небольшое количество (приблизительно 200-250 мг) кала.
4. Перенесите исследуемый образец в пробирку-капельницу.
5. При исследовании жидкого образца необходимо отобрать приблизительно 250 мкл пробы пипеткой и внести в пробирку-капельницу.
6. Закрутите крышку пробирки-капельницы и несколько раз встряхните её для перемешивания образца и буферного раствора.

Образцы кала до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более 2 суток, при необходимости более длительного хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Допускается однократное замораживание - размораживание образцов.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция не наблюдалась при исследовании образцов, содержащих аскорбиновую кислоту, билирубин, триглицериды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

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

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

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

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

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

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

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

Все реагенты готовы к применению.

Проведение анализа

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

2. Встряхните пробирку-капельницу с пробой, подготовленной, как указано в п. *Исследуемые образцы*.

3. Отломите или отрежьте кончик пробирки-капельницы и внесите последовательно 3 капли (100 мкл) полученной суспензии в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (Рис 2.). Для каждого образца необходимо использовать отдельную пробирку-капельницу и отдельную тест-кассету.

4. Запустите таймер.

5. Оцените результат реакции визуально через 5-10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 15 минут после внесения проб.

Учет и интерпретация результатов

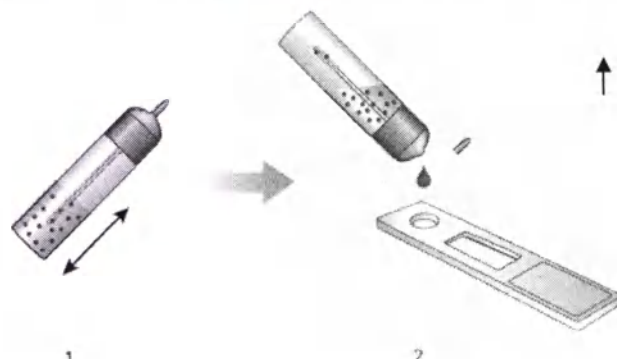
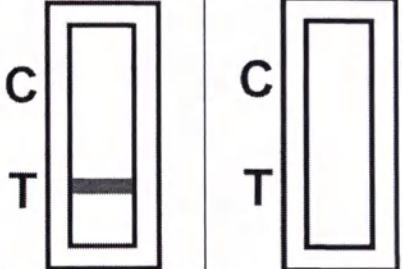


Рис. 2.

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антигенов *H. pylori* в исследуемом образце.

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

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие антигенов *H. pylori* в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие *H. pylori* в исследуемой пробе.
4. Избыточное количество образца кала в пробирке-капельнице может привести к появлению некорректных результатов (нечетких линий темного цвета). В этом случае необходимо повторно развести меньшее количество образца и повторить анализ с использованием другого теста «ИХА-Хелико-антиген».
5. Положительный результат теста «ИХА-Хелико-антиген» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**
6. Отрицательный результат теста «ИХА-Хелико-антиген» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала или после активного выделения *H. pylori*. В связи с этим рекомендуется проводить исследование в период обострения заболевания, не позднее, чем через неделю исследовать после проявления симптомов активной инфекции.
7. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Замораживание не допускается!

Хранение

Хранение наборов в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. После вскрытия пробирок-капельниц с БР допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности.

Транспортирование

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

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

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-Хелико-антиген», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам ISO 9001:2015 ISO 13485:2016

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«29» 08 2019 г.

И.К. Варнавичус

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

08 2019 год

Ген. Директор
ООО «БЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус Е.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 лист

Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"

Борисов В.Ю.

"29" 08 2019 г.

