

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов

06 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-Хелико-антитела»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Хелико-антитела» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения антител IgG к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови 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.

Серологические исследования в составе неинвазивных диагностических тестов позволяют определять антитела к *H. pylori*. IgG-антитела обнаруживаются в 95-100 % случаев инфицирования. При первичной инфекции *H. pylori* нарастание титра или высокий титр антител класса G свидетельствуют об активной инфекции. После излечения титр IgG-антител может постепенно снижаться или сохраняться на высоком уровне в течение 1-1,5 лет. В связи с этим серологические тесты не рекомендуются использовать для оценки эффективности 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.
Флакон-капельница с БР	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	1 шт.	
Пипетка Пастера	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	10 шт.	25 шт.
Скарификатор одноразовый	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	10 шт.	25 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	10 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. В составе набора реагентов присутствуют медицинские изделия (скарификатор одноразовый, спиртовая салфетка), вступающие в кратковременный непосредственный контакт с телом пациента; изделие не содержит материалы, вступающие 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 соответственно.

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 антител IgG к *H. pylori* они связываются в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой мышиные иммуноглобулины к IgG человека, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «IgG-антиIgG конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антигенами *H. pylori* с образованием окрашенного комплекса «антиген-IgG-антитело/-антиIgG 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 антител к *H. pylori* в образце.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих IgG к *H. pylori* (СОП-278), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих IgG к *H. pylori* (СОП-278), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,65% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,66% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая чувствительность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека:	99,02-100%
Плазма крови человека:	98,68-100%
Цельная венозная кровь человека:	98,51-100%
Цельная капиллярная кровь человека:	97,81-100%

Диагностическая специфичность для каждого вида биологического материала:

Сыворотка крови человека:	99,07-100%
Плазма крови человека:	98,68-100%
Цельная венозная кровь человека:	98,51-100%
Цельная капиллярная кровь человека:	97,81-100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, 3,2% или 3,8 % цитрата натрия в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70 °C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (с гепарином, 3,2% или 3,8 % цитратом натрия или К2ЭДТА, К3ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих билирубин, триглицериды или гемоглобин в указанных концентрациях:

Аналит	Концентрация аналита
Гемоглобин	10 мг/мл
Триглицериды	15 мг/мл
Билирубин	2 мг/мл

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 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными и классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – инфицированные и потенциально инфицированные отходы, материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Перчатки.

Центрифуга.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Капиллярная трубка.

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.

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:

- вымыть руку с мылом и теплой водой,
- промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.

- вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
- проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
- стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
- аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Проведение анализа

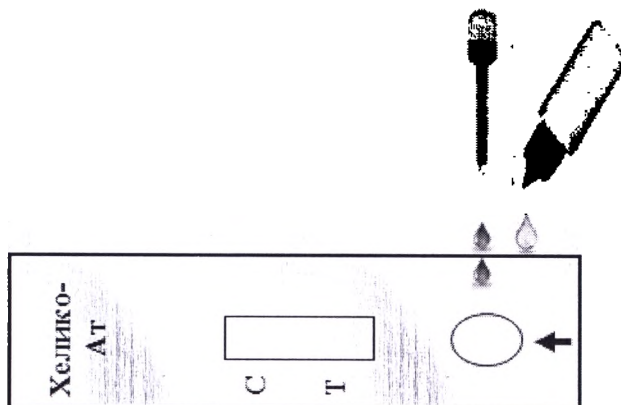
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку!

2. При исследовании сыворотки или плазмы:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объем 100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1),
- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 1),
- запустите таймер.

Рисунок 1.



При исследовании цельной крови из вены:

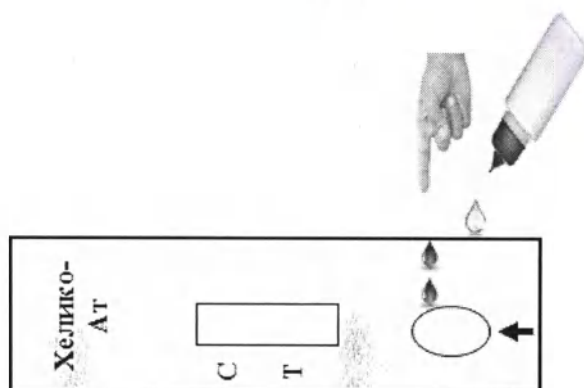
- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объем 100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы (80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1),

- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунки 1),
- запустите таймер.

При исследовании цельной крови непосредственно из пальца:

- поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!
- позвольте 2 каплям крови упасть в круглое отверстие (рисунки 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунки 2),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

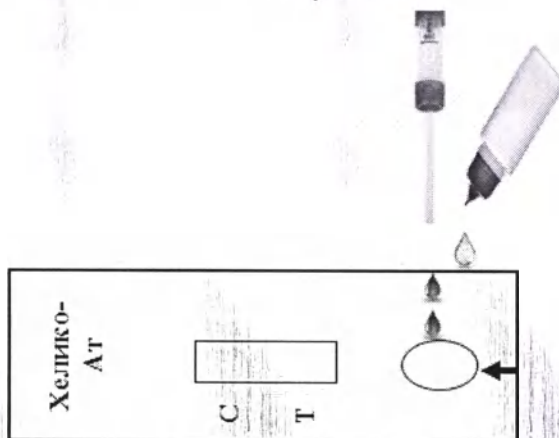
Рисунки 2.



При исследовании цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки:

- заполните капиллярную трубку кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,
- перенесите 2 капли крови из капиллярной трубки в круглое отверстие тест-кассеты (рисунки 3), промаркированное знаком «↑».
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунки 3),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

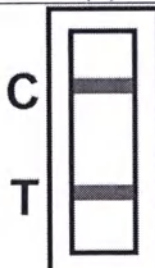
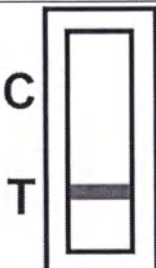
Рисунки 3.



3. Оценить результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации антител к *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 IgG-антител к *H. pylori* в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие IgG-антител к *H. pylori* в исследуемой пробе.
3. Положительный результат теста «ИХА-Хелико-антитела» не означает обязательного наличия активного заболевания. Он может наблюдаться в течение 1-1,5 лет у пациентов, прошедших успешную терапию, а также при субклиническом носительстве *H. pylori*.
4. Положительный результат теста «ИХА-Хелико-антитела» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**
5. Отрицательный результат теста «ИХА-Хелико-антитела» не исключает наличие заболевания, т.к. исследование может быть проведено до начала сероконверсии или после проведения терапии. В связи с этим рекомендуется повторить исследование через 2-4 недели.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Наборы реагентов, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Хранение

Замораживание не допускается!

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

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной 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. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Замораживание не допускается!

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

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антител к *Helicobacter pylori* в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Хелико-антитела», 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-антитела», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. 8(49643)3-23-11, 3-30-93, 3-30-85, 8-800-333-33-47, ekolab-sekretar@mail.ru.

При предъявлении рекламации по поводу несоответствия физических и специфических характеристик набора реагентов заявленным, для проведения объективного расследования производителем причин несоответствия, потребитель должен предоставить:

1. набор реагентов той серии, на которую предъявляется рекламация;
2. все спорные исследуемые образцы пациентов;
3. протоколы анализа с указанием наименования, серии и сроков годности использованного набора реагентов.
4. протоколы исследования с использованием других методов/наборов реагентов с указанием серии, сроков годности, производителя примененных наборов реагентов.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

С.Г. Марданлы

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

«30» 06 2021 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 8 ЛИСТОВ

« 30 » 06 2021 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

8 лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.
" 30 " 06 2021 г.