

«РЭД *Helicobacter pylori*»



Тест иммунохроматографический для выявления *Helicobacter pylori* в кале

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД *Helicobacter pylori*» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления *Helicobacter pylori* в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Helicobacter pylori – это спиралевидная бактерия, которая встречается в слизистой оболочке желудка или прикрепляется к эпителию желудка. *Helicobacter pylori* является причиной язвы двенадцатиперстной кишки (более 90% всех случаев) и язвы желудка (более 80% всех случаев).

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце клеток *Helicobacter pylori* они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против *Helicobacter pylori*, мечеными окрашенными частицами, и продолжают движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенного иммунного комплекса.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале клеток *Helicobacter pylori*.

В том случае, если в анализируемом образце присутствуют клетки *Helicobacter pylori*, на тест-полоске образуются две параллельные окрашенные линии (красная аналитическая, обозначенная буквой Т, и зеленая контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце клеток *Helicobacter pylori* на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект теста «РЭД *Helicobacter pylori*» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД *Helicobacter pylori*» в кассетах из пластика белого цвета – 5, 10 или 20 шт.;
- пробирки с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащие буфер для растворения образца – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД *Helicobacter pylori*» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками упакованы в индивидуальные вакуумные упаковки из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД *Helicobacter pylori*» упакован в картонную коробку.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- контейнеры для сбора образцов кала;
- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста «РЭД *Helicobacter pylori*» составляет >94%.
- Специфичность теста «РЭД *Helicobacter pylori*» составляет >99%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Каждый тест «РЭД *Helicobacter pylori*» предназначен для одного определения наличия клеток *Helicobacter pylori* в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД *Helicobacter pylori*» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД *Helicobacter pylori*» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД *Helicobacter pylori*» после истечения срока годности.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный биологический материал (кал), не содержащий консерванты.

Образцы кала должны быть собраны в чистый контейнер.

Образцы кала до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 2 сут., при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже.

Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Повторное замораживание и оттаивание образцов недопустимо.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Снять крышку-капельницу с пробирки и с помощью стержня на крышке взять небольшое количество анализируемого образца. Для этого ввести стержень в 5 разных зон образца, собрав примерно 250 мг кала (рис. 1-1). Если образец жидкий, отобрать 250 мкл с помощью пипетки. Ввести стержень с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно завинтить крышку-капельницу (рис. 1-2).
2. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца (рис. 2-1).

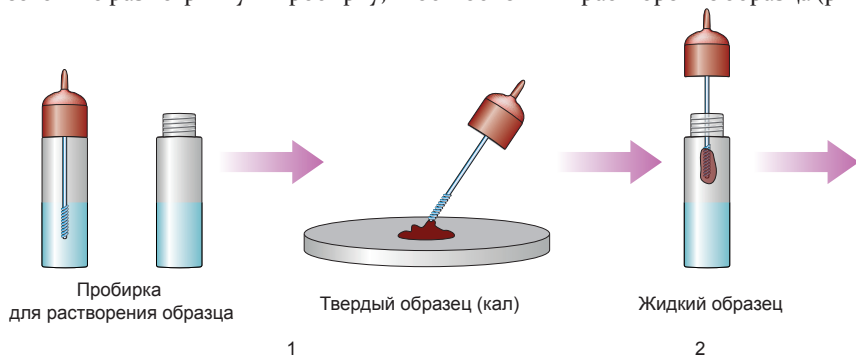


Рис. 1.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД *Helicobacter pylori*» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

3. Встряхнуть пробирку с раствором образца.
4. Отрезать или отломить кончик крышки-капельницы (рис. 2-1). Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД *Helicobacter pylori*», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

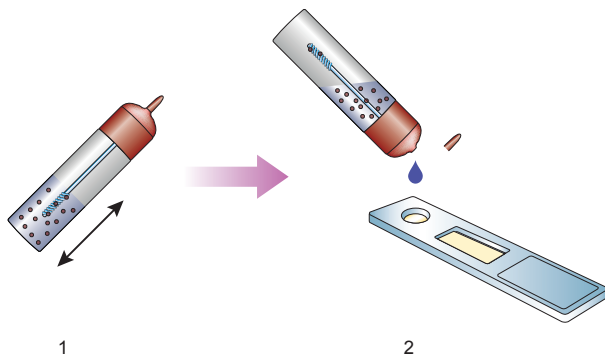


Рис. 2.

5. 4 капли (примерно 100 мкл) жидкого образца внести в круглое окошко кассеты, обозначенное буквой S, избегая попадания твердых частиц образца вместе с жидкостью (рис. 2-2). Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пробирку с буфером для растворения образца и отдельный тест «РЭД *Helicobacter pylori*».
6. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной зеленой контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце кала клеток *Helicobacter pylori* (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (С и Т) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала клеток *Helicobacter pylori* (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации клеток *Helicobacter pylori* в образце.

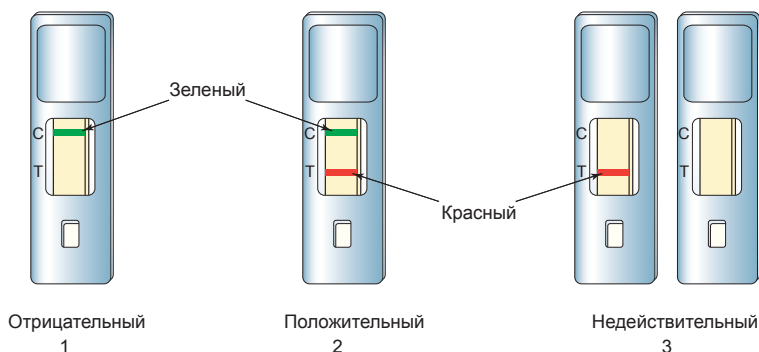


Рис. 3.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только красная аналитическая линия (Т), результат анализа признается недействительным (рис. 3-3). При этом анализ следует повторить с использованием

другого теста «РЭД Helicobacter pylori».

Избыточное количество образца кала может привести к появлению в тестовом окошке кассеты нечетких линий темного цвета, которые не имеют диагностического значения. В этом случае следует добавить в образец кала большее количество растворителя и повторить анализ с использованием другого теста «РЭД Helicobacter pylori».

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД Helicobacter pylori», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД Helicobacter pylori» должны храниться при температуре от 2 до 25°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов «РЭД Helicobacter pylori» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД Helicobacter pylori» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД Helicobacter pylori» должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению теста «РЭД Helicobacter pylori».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД Helicobacter pylori», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 5

Тел/факс: (495) 660-34-25, e-mail: 6603425@mail.ru.