

Хеликобактер пилори тест (Helicobacter Pylori Test (H.Pylori-Check-1))

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к *Helicobacter pylori* в сыворотке, плазме или цельной крови

Номер по каталогу: 17001

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Helicobacter pylori (прежнее название *Campylobacter pylori*) представляет собой микроаэрофильную спиралевидную бактерию, живущие в верхних слоях эпителия желудка и двенадцатиперстной кишки.

Считается, что колонизация *H. pylori* является одним из этиологических факторов ряда желудочно-кишечных заболеваний, включая хронический гастрит, язву желудка и двенадцатиперстной кишки, а также аденокарциному желудка. Исследования с использованием культуральных и гистологических методов показывают, что около 90% больных язвой желудка или двенадцатиперстной кишки инфицированы *H. pylori*. Традиционные методы выявления *H. pylori* основаны на гистологических и культуральных исследованиях образцов эпителия желудка или двенадцатиперстной кишки, полученных при проведении биопсии. Известно, что инфицирование *H. pylori* вызывает развитие иммунного ответа, при этом наличие антител строго коррелирует с данными гистологических исследований.

ПРИНЦИП МЕТОДА

H.PYLORI-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения антител к *H. pylori* в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод основан на уникальной комбинации антител к IgG человека, конъюгированных с хромогеном, и высокоочищенных белковых антигенов бактерии *H. pylori* способных с высокой чувствительностью выявлять IgG антитела к *H. pylori*. Метод обладает высокой специфичностью по отношению к *H. pylori*. При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с IgG, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с высокоочищенными белковыми антигенами *H. pylori* в тестовой зоне устройства и если концентрация специфического IgG к *H. pylori* превышает пороговое значение, образует окрашенную полосу. При низкой концентрации антител окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

1. H. PYLORI-CHECK-1 тестовые устройства	20 шт.
2. Одноразовые пипетки	20 шт.
3. Буфер для разведения (во флаконе-капельнице)	1×5 мл
4. Инструкция по применению	1 шт.

Поставляется дополнительно (опция): Положительный контроль (лиофилизат)

Прим. Восстанавливается в 0,25 мл дистиллированной воды. После растворения хранить при температуре 2-8°C). 1×0,25 мл
При исследовании экспресс-тестом H.PYLORI-CHECK-1 положительный контроль дает розовую полосу в тестовом окне устройства.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для профессионального использования в области *in vitro* диагностики.
2. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
3. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавному при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия в течение часа).
4. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
5. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
6. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
7. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования можно использовать образцы плазмы, сыворотки или цельной крови.
2. Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия образца.
3. Наличие преципитатов в сыворотке или плазме может быть причиной неправильных результатов. Поэтому перед исследованием такие образцы необходимо профильтровать.
4. Обращайтесь с любыми пробами, как с потенциально инфицированными.
5. **Образцы цельной крови должны исследоваться сразу же после взятия (в течение 4 часов).**
6. Взятые образцы могут храниться в холодильнике (при 2-8 °С) не более 48 часов. Если невозможно провести анализ в течение 48 часов, образцы необходимо заморозить. Перед проведением исследования замороженные образцы следует полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание образцов не допускается.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте пробы и все компоненты набора до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора сывороткой или плазмой и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл) (→) **дождитесь полной абсорбции образца цельной крови перед внесением разбавителя.**
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 10-15 минут проведите учет результатов.
Результат учитывать не позднее чем через 15 минут.

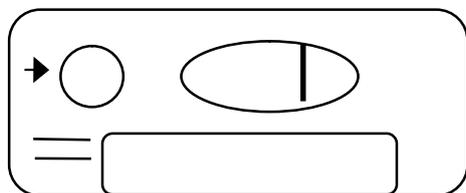
Исследование положительного контроля (необязательно)

1. Выньте тестовое устройство из упаковки и промаркируйте его.
2. Внесите 25 мкл положительного контроля в окно для пробы (→) тестового устройства.
3. Добавьте в окно для пробы (→) 6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
Учет результатов в течение 10 – 15 минут.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

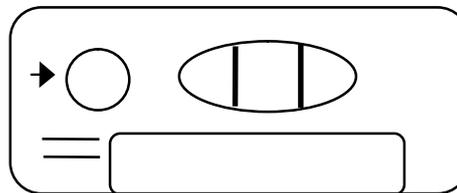
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется через 48 часов провести повторное исследование со свежим образцом.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

При сравнении результатов исследования проб методами Н.PYLORI-CHECK-1, ИФА *H. pylori* (Roche) и вестерн-блот, показана хорошая корреляция результатов.

Образцы	Н. PYLORI-CHECK-1		Вестерн-блот	
	+	-	+	-
Посев положительный, n=35	31	4	35	0
Посев отрицательный, n=15	0	15	0	15

Таблица 1. Сравнение результатов исследования методами Н.PYLORI-CHECK-1 и вестерн-блот

Образцы	Н. PYLORI-CHECK-1		Roche ИФА	
	+	-	+	-
Посев положительный, n=20	16	4	17	3
Посев отрицательный, n=15	0	15	0	15

Таблица 2. Сравнение результатов исследования методами Н.PYLORI-CHECK-1 и Roche ИФА (cut-off 15 УЕ/мл, УЕ – условная единица анти-*H. pylori* IgG)

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Специфичность

Специфичность определения антител к *H. pylori* в клинических образцах рассчитывалась следующим образом:

$$\text{Специфичность (\%)} = \frac{\text{число полученных отрицательных результатов} \times 100}{\text{общее число отрицательных результатов (по референтному методу)}}$$

- В сравнении с культуральным методом (таблица 1 и 2): $(15+15)/(15+15) \times 100=100\%$
- В сравнении с Вестерн-блотом (таблица 1): $15/15 \times 100=100\%$
- В сравнении с Roche ИФА: $15/15 \times 100=100\%$

При использовании этой формулы специфичность Н.PYLORI-CHECK-1 составила 100% по сравнению со всеми вышеприведенными методами.

Чувствительность

Чувствительность определения антител к *H. pylori* в клинических образцах рассчитывалась следующим образом:

$$\text{Чувствительность (\%)} = \frac{\text{число полученных положительных результатов} \times 100}{\text{общее число положительных результатов (по референтному методу)}}$$

- В сравнении с культуральным методом (таблица 1 и 2): $(31+16)/(35+20) \times 100=85,4\%$
- В сравнении с Вестерн-блотом (таблица 1): $31/35 \times 100=88,5\%$
- В сравнении с Roche ИФА: $16/17 \times 100=94,1\%$

При использовании этой формулы чувствительность Н.PYLORI-CHECK-1 составила 88,5% по сравнению с методом вестерн-блота (Таблица 1), 94,1% по сравнению с иммуноферментным методом (Roche) (Таблица 2) и 85,4% по сравнению с культуральным методом (Таблицы 1 и 2). Согласно полученным результатам чувствительность метода Н.PYLORI-CHECK-1 составляет 10-15 УЕ/мл. Таким образом, хорошее соответствие результатов Н.PYLORI-CHECK-1 с клиническими данными и результатами других лабораторных методов, позволяет использовать метод Н.PYLORI-CHECK-1 для скрининговых исследований.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Отрицательные результаты исследования не исключают наличие инфекции *H. pylori*. При подозрении на инфекцию рекомендуется провести повторное исследование через 4 недели с новой сывороткой.
2. Сомнительный результат исследования может указывать на начало развития иммунного ответа. Процесс сероконверсии, характерный для развивающейся острой инфекции может быть подтвержден повторным исследованием с новой сывороткой, проведенным через 2-4 недели. Сомнительные результаты также могут наблюдаться при рекуррентной инфекции или после проведения лечения.
3. Положительные результаты исследования не являются подтверждением наличия острой инфекции. Специфические антитела также могут определяться при колонизации слизистой желудка *H. pylori* без развития клинических симптомов. Для подтверждения патогенности штаммов *H. pylori* необходимо проведение дополнительных клинических и лабораторных исследований.
4. Результаты серологических исследований должны рассматриваться в совокупности с клиническими данными. В случае сомнительных результатов рекомендуется проведение исследования методами прямого обнаружения микроорганизмов.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»
Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6
www.micro-lab.org
8(499)399-32-36
info@micro-lab.org