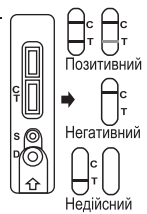




NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»
Швидкий тест на визначення H.Pylori
(цільна кров/сироватка/плазма)
Інструкція з використання

Кат. № ІТР10002 TC40

2. Додайте 2 краплі розчинника зразку до чарунки «D» одразу після додавання зразку крові.
3. Інтерпретуйте результати через 15 хвилин.



1 крапля зразка
2 краплі
розчинника

ТІЛЬКИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» НА ВИЗНАЧЕННЯ H.PYLORI – ЦЕ ПОСИЛЕНИЙ КОЛОЇДНИМ ЗОЛОТОМ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО H.PYLORI В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ ЧИ ПЛАЗМИ КРОВІ ЛЮДИНИ. ДАНИЙ ТЕСТ Є СКРИНІНГОВИМ ТЕСТОМ І УСІ ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ ПОТРІБНО ПІДТВЕРДЖУВАТИ З ВИКОРИСТАННЯМ АЛЬТЕРНАТИВНОГО ТЕСТУ, НАПРИКЛАД ВЕСТЕРН-БЛОТИНГУ. ТЕСТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

ВСТУП

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення H.Pylori є простим, візуальним якісним тестом, що виявляє антитіла до H.Pylori у цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини. Тест заснований на імунохроматографії, його результат можна отримати протягом 15 хвилин.

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Тестування починається з нанесенням зразку до спеціальної чарунки і негайним додаванням розчинника зразку. Кон'югат антигенів H.Pylori і колоїдного золота, присутній у зоні для зразка, вступає в реакцію з антитілами H.Pylori, що присутні у зразку цільної крові, сироватки або плазми крові, утворюючи комплекс кон'югат/антитіло H.Pylori.

Утворена суміш мігрує вздовж тест-набору, комплекс кон'югат/антитіло H.Pylori заповнюється антитілов'язуючим протеїном А, іммобілізованим на мембрані, утворюючи кольорову тестову лінію в тестовій зоні виробу. Негативний зразок не утворює тестової лінії через відсутності у ньому комплексу кон'югат колоїдного золота/антитіло H.Pylori. Антигени, що використовуються в тесті, є рекомбінантними білками, що відповідають високо імуногенативним зонам of H.Pylori. Кольорова контрольна лінія в зоні контролю повинна з'являтися в кінці процедури тестування незалежно від його результату. Ця контрольна лінія з'являється внаслідок зв'язування кон'югату колоїдного золота з анти-H.Pylori кон'югат колоїдного золота іммобілізовані на мембрані. Контрольна лінія є індикатором того, що кон'югат колоїдного золота діє справно. Відсутність контрольної лінії свідчить, що тест є недійсним.

НАДАНІ РЕАГЕНТИ І МАТЕРІАЛИ

- Тестові картки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
- Пластикова піпетка
- Спиртові серветки (2 шт)
- Ланцет
- Розчинник зразку
- Інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ

- Позитивні і негативні контролю

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- Тест потрібно зберігати при температурі 2 - 30°C.
- Загальний термін придатності – 24 місяці.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Усі позитивні результати треба підтверджувати альтернативним методом.
2. Всі зразки повинні розцінюватися як потенційно інфікований матеріал. При роботі зі зразками одягайте медичні рукавички і спеціальний захисний одяг.
3. Прилади, що використовуються для даного аналізу, слід автоклаувати перед утилізацією.
4. Не використовуйте матеріали тесту після закінчення терміну придатності.
5. Не змішуйте реагенти з різних наборів.
6. Не використовуйте тест якщо упаковка пошкоджена.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ І УМОВИ ЇХ ЗБЕРІГАННЯ

1. Слідуючи звичайним клінічним лабораторним процедурам, зберіть зразки сироватки або плазми крові.
2. Умови зберігання: Якщо зразки не використовуються в день забору, вони повинні зберігатися в холодильнику. Зразки слід заморожувати, якщо вони не були використані протягом 3 днів після забору. Уникайте заморожування і розморожування зразків перед використанням більше 2-3 разів. До зразків можна додавати 0,1% асиду натрію в якості консерванта, це не вплине на результат тестування.

ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ ТЕСТУВАННЯ

1. Доведіть матеріали, розчинник зразку і зразки до кімнатної температури.
2. Дістаньте тест-картку з упаковок.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Додайте 1 краплю (30 мкл) цільної крові, сироватки або плазми крові до круглої чарунки для зразку «S» на тест-картці, використовуючи пластикову піпетку з упаковки, як показано на малюнку.

Примітка:

1. При високому рівні антитіл до H.Pylori у зразку позитивний результат може проявитися протягом 1 хвилини тестування.
2. Не інтерпретуйте результати по закінченні 20 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. **Позитивний результат:** На мембрані з'являються обидві червоні лінії – як тестова, так і контрольна. Чим нижчою є концентрація антитіл, тим блідішою може бути тестова лінія.
2. **Негативний результат:** На мембрані з'являється тільки одна контрольна червона лінія. Відсутність тестової лінії вказує на негативний результат.
3. **Недійсний результат:** Незалежно від результату тесту, у контрольній зоні завжди повинна з'являтися червона контрольна лінія. Якщо контрольної лінії немає, тест слід вважати недійсним. Повторіть тест з використанням нового тестового приладу.

Примітка: При використанні високопозитивних зразків контрольна лінія може бути трохи висвітленою, це слід вважати нормальним, якщо контрольну лінію при цьому чітко видно.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

ТОЧІСТЬ

1. Точність швидкого тесту New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення H.Pylori визначалась у порівнянні з результатами біопсії зразків. З триста п'ятдесяти семи (357) зразків триста двадцять три (323) результати тесту співпали з результатами біопсії. Тридцять чотири (34) зразки дали різні результати.
2. З тридцяти чотирьох (34) випадків різних результатів вісімнадцять (18) зразків показали позитивні результати при тестуванні швидким тестом New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення H.Pylori і негативні результати біопсії. Було використано комерційний ІФА-тест для перевірки суперечливих зразків. З вісімнадцяти (18) позитивних три (3) виявились негативними. З шістнадцяти (16) негативних результатів швидкого тесту New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення H.Pylori один (1) виявився негативним, чотири (4) були невизначеними і одинадцять (11) були позитивними при тестуванні комерційним ІФА-тестом. Результати порівняння тесту з біопсією наведені в таблиці.

	Позитивні	Негативні	Загальна кількість
Позитивні за біопсією	219	16	235
Негативні за біопсією	18	104	122
Загальна кількість	237	120	357

- За даними цього порівняльного дослідження чутливість тесту складала 93,2% (219/235), специфічність – 85,2% (104/122), загальна збіжність результатів – 90,5% (323/357).
- Відносно низька специфічність серологічного тесту у порівнянні з результатами біопсії може частково пояснюватися помилкою вибірки теста за біопсією.

ОБМЕЖЕННЯ

1. В даному тесті можна використовувати тільки чисті зразки з хорошою текучістю.
2. Найкраще використовувати свіжі зразки, але заморожені також підходять для тестування. Якщо зразок заморожувався, він повинен відтанути перед тестуванням у вертикальному положенні.
3. Не зловжуйте зразком. Вставте піпетку трохи нижче поверхні зразка і виконайте забір.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Тільки для діагностики in vitro		Містить достатньо для (n-) випробувань
	Зберігати при температурі 2-30 °C	EXP	Використати до
	Не використовувати двічі	LOT	Код партії
	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією	MFD	Дата виготовлення
REF	Каталожний номер		Виробник: InTec PRODUCTS, INC. 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022 Xiamen, Fujian, People's Republic of China 308-8 Wengjiao Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022 Xiamen, People's Republic of China
	Ознайомитися зі супровідними документами		
	Національний знак відповідності		

Дата ост. перегляду 06.2017

InTec Intec PRODUCTS, INC.

Вироблено для
New Vision Solutions Limited

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «НОРТОН-УКРАЇНА»,
02099, Україна, Київ, вул. Бориспільська 7
Тел.: 044-566-96-82

E-mail: office@nortoncorp.com.ua