



1951 Northwestern Avenue – Stillwater, MN 55082 - USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Зміни: § 5
Видалення: §

ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА (REF 318200) LIAISON® Meridian *H. pylori* SA

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз DiaSorin ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА — це хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA), призначений для якісного визначення антигену *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в зразках калу людини. Тест є допоміжним засобом для діагностики пацієнтів з підозрою на інфекцію *H. pylori*, а також для оцінки відповіді пацієнтів на проведену терапію. Використання результатів аналізу в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними допомагає лікарю прийняти індивідуальні рішення про лікування пацієнта.

Тест потрібно виконувати лише на аналізаторах сімейства LIAISON®.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Helicobacter pylori - це грамнегативна бактерія у формі спіралі, яка зустрічається в шлунку людини. Вона є збудником хронічного гастриту або запалення слизової оболонки шлунка, виразки дванадцятипалої кишки та шлунка, а також асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.¹ Хоча точний шлях передачі не відомий, загальноприйнятими є орально-оральний та/або фекально-оральний шляхи.^{2,3} Після заселення шлунка *H. pylori*, ймовірно, персистуватиме в ньому протягом невизначеного часу, якщо не буде призначено протимікробне лікування.

На відміну від більшості видів бактерій, *H. pylori* здатна колонізувати агресивне кислотне середовище шлунка. Для цього *H. pylori* використовує свої джгутики, щоб активно проникати крізь слиз, досягаючи шару епітеліальних клітин шлунка.⁴ Крім того, *H. pylori* виробляє уреазу, яка розщеплює сечовину на вуглекислий газ та аміак, допомагаючи нейтралізувати шлунковий сік, присутній у шлунку. Для діагностики інфекції *H. pylori* використовується декілька методів, включаючи біопсію шлунка, дихальний тест з сечовиною та ІФА калу. Аналіз ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА виявляє наявність антигену *H. pylori* у зразках калу людини.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА - це одноетапний сендвіч-тест із затримкою для виявлення антигену *H. pylori* у калі. В аналізі використовується моноклональне антитіло для виявлення антигену *H. pylori* у калі. Для аналізу використовується 200 мкл зразка, який складається з суміші розчинника зразка та екстрагованого з калу антигену *H. pylori*, що інкубується з парамагнітними частинками, покритими антитілами, які зв'язують антиген *H. pylori*. Після інкубації до реакційної суміші додаються кон'юговані з ізолюмінолом антитіла до фекального антигену *H. pylori* та інкубуються. Після другої інкубації незв'язаний матеріал видаляється за допомогою циклу промивки. Потім додаються стартерні реагенти, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і є пропорційним концентрації фекального антигену *H. pylori* в калібраторах, контролях або зразках.

4. СКЛАД НАБОРУ Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,4 мл)	[SORB]	Магнітні частинки, покриті мишачим моноклональним антитілом до фекального антигену <i>H. pylori</i> у фосфатному буфері, BSA, поверхнево-активна речовина, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату
Кон'югат (13,0 мл)	[CONJ]	Мишаче моноклональне антитіло, кон'юговане з похідним ізолюмінолу у фосфатному буфері, BSA, поверхнево-активна речовина, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату
Буфер (13,0 мл)	[BUFAS]	Мишачий IgG у фосфатному буфері, BSA, поверхнево-активна речовина, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату
Кількість тестів		100

ProClin є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow.

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

*(LIAISON®, LIAISON® XL та LIAISON® XS)

Додаткові компоненти, що не входять до інтегралу реагентів

Калібратор 1 2 x 2,0 мл Ліофілізований	CAL1	Фекальний антиген <i>H. pylori</i> у фосфатному буфері, BSA, поверхнево-активна речовина, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфат. Відновити 2,0 мл дистильованої або деіонізованої води.
Калібратор 2 2 x 2,0 мл Ліофілізований	CAL2	Фекальний антиген <i>H. pylori</i> у фосфатному буфері, BSA, поверхнево-активна речовина, 0,1% ProClin® 300 та 0,05% гентаміцину сульфат. Відновити 2,0 мл дистильованої або деіонізованої води.
Розчинник С для зразків 1 x 100 мл	DILSPE	Фосфатний буфер, BSA, поверхнево-активна речовина, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфат. Після відкриття розчинник стабільний протягом 8 тижнів при зберіганні при температурі 2-8°C.
2 x 50	PIPETTOR	Піпетки для рідкого калу
ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу* 2 x 50	TUBES FILTERS CAPS	Поліпропіленова пробірка для змішування, конічна пробірка і синій ковпачок, синій фільтр з поліетилену високої щільності (HDPE).

*Набір не містить бісфенол А (BPA), латекс або ді(2-етилгексил)фталат (DEHP).

Стандартизація: Концентрації калібратора відносяться до препарату антитіл власного виробництва.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор LIAISON® XL	Аналізатор LIAISON®	Аналізатор LIAISON® XS
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100) LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025) LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016) LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® XL Easy Starter Kit (REF 319300) LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015)	LIAISON Wash/System Liquid (REF 319100) LIAISON® Waste Bags (REF 450003) LIAISON® Module (REF 319130) LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990) LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)	LIAISON Wash/System Liquid (REF 319301) LIAISON® EASY Waste (REF X0054) LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053) LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором
LIAISON® Meridian *H. pylori* SA Control Set (REF 318201)

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей чи тварин.

Загальна безпека:

- Усі зразки, біологічні реагенти та матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. Уникайте контакту зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Під час тестування дотримуйтесь правил промислової гігієни.
- Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.
- Не піпетуйте розчини ротом.
- Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички.
- Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.
- Уникайте розбризкування або утворення аерозолів під час обробки, розведення або перенесення зразків або реагентів. Будь-який розлив реагенту слід знезаразити 10% розчином відбілювача (що містить 0,5% гіпохлориту натрію) і утилізувати як потенційно інфекційний.
- Відходи слід утилізувати відповідно до чинних правил і вказівок установ, під юрисдикцією яких знаходиться лабораторія, а також правил кожної країни.
- Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

Інформація про хімічну небезпеку та техніку безпеки: Реагенти в цьому наборі класифікуються відповідно до US OSHA Hazard Communication Standard; individual US State Right-to-Know laws; Canadian Centre for Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations; і відповідних директив Європейського Союзу (додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки матеріалу).

GHS/CLP:

	ProClin®
CAS No.:	55965-84-9
Реагенти:	SORB CONJ BUFAS CAL1 CAL2 DILSPE
Класифікація:	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3
Сигнальне слово:	Увага
Піктограма:	 GHS07 Exclamation mark
Повідомлення про небезпеку:	H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 - Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками
Інформація про заходи безпеки:	P261 - Уникайте вдихання випарів чи аерозолів. P272 - Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця. P273 - Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P280 - Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

6. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

6.1 Ресуспензія магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

- Перед тим, як видалити пломбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані.
- За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.
- Після зняття пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини, якщо вони є.

6.2 Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти спінюванню, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

- Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл у прилад і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та магнітні частинки у ньому перемішуються.

6.3 Завантаження інтегралу у відсік реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво та дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, який

допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

- a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл в відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
 - Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

7. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити повторне суспендування магнітних частинок. Якщо інтеграл реагентів зберігається запечатаним, він залишається стабільним при 2-8°C до закінчення терміну придатності. Не заморожувати. Інтеграл реагентів не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору та інтегралу реагентів. Після зняття пломб інтеграли можна повернути в коробку з набором і зберігати у вертикальному положенні при температурі 2-8°C або зберігати в аналізаторі протягом 8 тижнів.

8. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зберіть зразки калу в чистий герметичний контейнер без консервантів. Допускається зберігання зразків при температурі 2-8°C протягом 72 годин після забору біологічного матеріалу. Якщо аналіз зразків не буде проводитися протягом 72 годин, їх слід зберігати в замороженому стані при температурі -20°C. Перед використанням дайте зразкам нагрітись до кімнатної температури і ретельно перемішайте. Виконуйте тест відразу після того, як зразок зігріється до кімнатної температури. Уникайте повторних циклів заморожування/розморожування.

9. ЗБЕРІГАННЯ ЕКСТРАГОВАНИХ ЗРАЗКІВ

Екстракти зразків калу стабільні протягом 8 годин при 18-25°C (кімнатна температура) або 72 годин при 2-8°C (в холодильнику) перед тестуванням. Для тривалого зберігання екстракти зразків калу можна зберігати до 12 тижнів при температурі -20°C. Їх можна використовувати протягом 3 циклів заморожування-розморожування.

Перед тривалим зберіганням у холодильнику або морозильній камері, або під час транспортування, екстракт необхідно очистити від видимих залишків, що можуть бути присутніми на дні конічної пробірки. Перенесіть екстракт в іншу пробірку для зразків; не змішуйте осад на дні конічної пробірки з екстрактом.

10. КАЛІБРАТОРИ 1 І 2

Калібратори ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА постачаються в ліофілізованому вигляді. Відновіть кожен флакон 2,0 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте пробіркам постояти 10 хвилин при кімнатній температурі, перемішайте, обережно перевертаючи, до повного розчинення. Переконайтеся, що ліофілізований матеріал, що прилип до кришечки флакона, також розчинився. Перенесіть мінімум 750 мкл (потрійне калібрування) в скляну або пластикову пробірку для зразків. Прикріпіть до пробірки відповідну етикетку зі штрих-кодом. Помістіть в аналізатор. Якщо штрих-коди зовнішнього калібратора не зчитуються, дані, присутні на етикетках зовнішнього калібратора (під штрих-кодом), можна ввести в аналізатор вручну. Відкалібруйте реагент, як описано в посібнику користувача аналізатора.

Калібратори ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА слід аліквотувати після відновлення, якщо аналіз не буде проведено негайно. Калібратори ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА стабільні протягом 8 годин при зберіганні при кімнатній температурі та 28 днів при зберіганні при 2-8°C. Решту відновлених калібраторів слід аліквотувати по мінімум 750 мкл і зберігати в замороженому стані при -20°C до 16 тижнів. Їх можна використовувати протягом 3 циклів заморожування-розморожування. Після циклу заморожування-розморожування перед використанням необхідно обережно перемішати, перевертаючи.

Номер партії калібратора та інтегралу залежать від партії. Не використовуйте калібратори, що відповідають різним партіям реагентів, в одному аналізі.

11. КАЛІБРУВАННЯ

Індивідуальні інтеграли реагентів ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА містять специфічну інформацію для калібрування конкретної партії інтегралів реагентів. Тестування специфічних калібраторів дозволяє за вимірними значеннями відносних світлових одиниць (RLU) коригувати еталонну криву. Кожен калібрувальний розчин дозволяє виконати 2 калібрування.

Повторне потрійне калібрування є обов'язковим, якщо виникає хоча б 1 з наступних умов:

- При використанні нової партії реагентів (інтегралу реагентів або стартерних реагентів).
- Попереднє калібрування було виконано більш ніж 4 тижні тому.
- Результати контролю якості виходять за межі допустимого діапазону.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.

Зверніться до посібника користувача аналізатора для отримання інструкцій з калібрування.

Діапазон вимірювання: Аналіз ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА вимірює значення індексу в діапазоні від 0,01 до 50. Найнижчим є значення індексу 0,01. Значення індексу нижче 0,01 слід вказувати як індекс < 0,01. Значення індексу вище 50 слід вказувати як Індекс > 50.

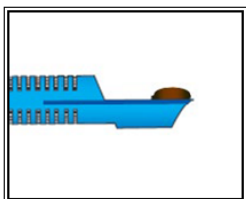
12. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Підготовка зразка за допомогою набору ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу:

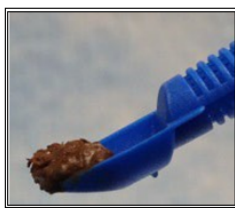
Об'єми зразка та розчинника для зразка слід визначати за таблицею 1 та наведеними нижче діаграмами.

1. Додайте Розчинник С для зразків в пробірку для змішування з ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу відповідно до таблиці 1.
2. Підготовка калу: Перемішайте кал якомога ретельніше перед вилученням зразка.
 - а. Рідкий або напівтвердий кал:** Використовуючи одноразову піпетку для рідкого калу, відміряйте та перенесіть відповідний об'єм калу (див. Таблицю 1) в пробірку для змішування з ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу, що містить розчинник для зразка. За необхідності промийте піпетку сумішшю суспензії калу кілька разів, щоб забезпечити якомога більш повне перенесення зразка з піпетки для рідкого калу до пробірки.

ПРИМІТКА: Якщо об'єм рідкого або напівтвердого калу менше 750 мкл, можна використовувати співвідношення зразка калу до розчинника 1:1. (Приклад: 400 мкл рідкого або напівтвердого калу до 400 мкл розчинника). Кінцевий об'єм надосадової рідини повинен становити 500 мкл для виконання одного тесту.
 - б. Твердий кал:** За допомогою мірної ложки на синьому конічному фільтрі з ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу відміряйте та перенесіть ½ мірної ложки зразка калу (див. Таблицю 1 та схеми нижче) у пробірку для змішування, що містить Розчинник С для зразків.



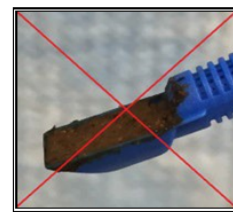
Правильно ½ мірної ложки



Правильно ½ мірної ложки



НЕправильно ½ мірної ложки



НЕправильно ½ мірної

Після етапу вортексування, наведеного нижче (Крок 4), необхідно оглянути мірну ложку, щоб переконатися, що твердий кал змився з неї в розчинник зразка, в іншому випадку слід постукати дном пробірки об стіл, щоб допомогти перенести весь біологічний матеріал в розчинник. За потреби цей крок можна повторити. Для перенесення дуже твердого калу в розчинник, що знаходиться в пробірці для змішування, може знадобитись допоміжний пристрій.

3. Щільно накрутіть конічний синій фільтр на пробірку для змішування.
4. Інтенсивно вортексуйте протягом 20 секунд, щоб ретельно перемішати кал.
5. Центрифугуйте пробірку в бакет-ротаторній центрифугі зі швидкістю $\geq 2000 \times g^*$ протягом 5 хвилин при кімнатній температурі. **Конічний кінець пробірки має бути спрямований догори.**
6. Після центрифугування вийміть пробірку і переверніть її таким чином, щоб **конічний кінець пробірки був спрямований вниз**. Центрифугуйте пробірку зі швидкістю $200 \times g^*$ протягом 1 хвилини. **Пробірка повинна залишатися у вертикальному положенні.**
7. Відкрутіть пробірку для змішування та синій фільтр і викиньте у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів.
8. Дослідіть рідкий супернатант у конічній пробірці, він може бути каламутним, але не повинен містити видимих залишків або бульбашок.
9. Помістіть конічну пробірку в штатив для зразків типу «S» аналізатора ЛІЕЙСОН або в штатив для зразків типу «H» з адаптером аналізатора ЛІЕЙСОН XL або ЛІЕЙСОН XS. Встановіть штатив на аналізатор для тестування.
10. Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).

Таблиця 1

Тип зразка	Об'єм розчинника	Діаметр зразка/Об'єм зразка
Твердий	1,0 мл	½ мірної ложки (5 мм)
Рідкий	750 мкл	750 мкл

Схеми, що ілюструють процедуру підготовки калу за допомогою набору ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу, наведені в кінці даної інструкції.

$$*g = (1118 \times 10^{-8})(\text{radius in cm})(\text{rpm})^2$$

13. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій, описаних в посібнику користувача.

Аналізатор ЛІЕЙСОН: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-коду на етикетці інтегралу реагентів. Якщо штрих-код етикетки не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника користувача аналізатора.

Під час проведення аналізу на аналізаторах ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS виконуються наступні операції:

1. Дозування калібраторів, контролів або зразків в реакційний модуль.
2. Дозування магнітних частинок і буферу для аналізу в реакційний модуль.
3. Інкубація.
4. Дозування кон'югату.
5. Інкубація.
6. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
7. Дозування стартових реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

14. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості рекомендується проводити один раз на день використання, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів та акредитованих організацій. Користувачу рекомендується звернутися до CLSI C24-A3⁵ і 42 CFR 493.1256 (с), щоб знайти вказівки щодо належної практики контролю якості.

Набір контролів LIAISON® Meridian *H. pylori* SA Control Set (REF 318201) призначений для моніторингу збоїв у роботі реагентів. Контролі LIAISON® слід використовувати в одному екземплярі для моніторингу результатів аналізу. Якщо контрольні значення знаходяться в межах очікуваних діапазонів, зазначених у сертифікаті аналізу, аналіз є дійсним. Якщо контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів, результат вважається недійсним і не доводиться до відома пацієнта. В такому випадку спочатку необхідно провести повторне калібрування, після чого повторно протестувати контрольні матеріали та зразки.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Слід встановити відповідні діапазони значень для використовуваних матеріалів для контролю якості.

Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів.

15. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує рівні фекального антигену *H. Pylori*, виражені в значеннях індексу, і класифікує результати. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника користувача.

Порогове значення (cut-off) для аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА було визначено на основі результатів тестування зразків, які представляли популяції пацієнтів з негативними та позитивними результатами на фекальний антиген *H. Pylori*.

Зразки тестували паралельно, використовуючи комерційні тест-системи для визначення фекального антигену *H. Pylori* методом ІФА та тест-системи ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА. Для визначення оптимального порогового значення було проведено порівняльне дослідження методів.

Визначено, що порогове значення cut-off, яке розрізняє наявність та відсутність антигену *H. pylori*, має значення індексу 1,0.

Попередження. Якщо результат аналізу відображає «invalid RLU» та знак оклику (!), отриманий результат лежить нижче діапазону вимірювання. Зразок необхідно протестувати повторно. Якщо після повторного тестування зразка все ще відображається «invalid RLU», зателефонуйте в службу технічної підтримки DiaSorin.

Інтерпретація результатів пацієнтів:

Індекс	Результат	Інтерпретація
<0,90	Негативний	Вказує на відсутність фекального антигену <i>H. Pylori</i> (або рівень антигену нижче того, який може бути виявлений за допомогою тест-системи)
0,90 - 1,10	Сумнівний	Для підтвердження початкового результату сумнівні зразки слід протестувати повторно, приготувавши при цьому новий екстракт з вихідного зразка калу. Зразки, які є позитивними ($\geq 1,10$) при повторному тестуванні, слід вважати позитивними. Зразки, які є негативними ($< 0,90$) при повторному тестуванні, слід вважати негативними. Для зразків, результати яких сумнівні при повторному тестуванні, слід відібрати і протестувати новий зразок.
$\geq 1,10$	Позитивний	Вказує на наявність антигену <i>H. Pylori</i> в калі.

Примітка. Величина значення індексу не вказує на кількість фекального антигену *H. pylori*, присутнього у зразку калу пацієнта.

16. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Результати аналізу допомагають лікарю у прийнятті індивідуальних рішень про лікування пацієнта, але їх слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними.
2. Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
3. Відомо, що антимікробні препарати, інгібітори протонної помпи та препарати вісмуту пригнічують *H. pylori*, і при прийомі всередину можуть давати хибнонегативний результат. У таких випадках через 14 днів після припинення лікування слід зібрати новий зразок калу і здати його на аналіз. Позитивні результати пацієнтів, які приймали антибіотики, ІПП або сполуки вісмуту протягом 14 днів до збору калу, все ще вважаються достовірними.
4. Негативний результат тесту не виключає можливості наявності антигену *H. pylori* у зразку. Це може мати місце, якщо рівень антигену нижчий за межу виявлення тесту.
5. Аналіз ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА не оцінювався у педіатричній популяції.
6. Не можна використовувати зразки калу, законсервовані в 10% формаліні, мертіолат формаліні, ацетат натрію формаліні або полівініловому спирті, а також зразки, які знаходяться в транспортних середовищах, таких як Cary Blair або C&S.
7. Перенесення занадто малої кількості зразка або недостатнє перемішування і суспендування суміші зразка може призвести до хибнонегативного результату тесту.

17. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

За допомогою ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА було протестовано 277 проспективно зібраних зразків калу у дорослих осіб, які перенесли езофагогастродуоденоскопію з ознаками та симптомами інфекції *Helicobacter pylori*. Зразки були зібрані у пацієнтів різної статі, у віці від 22 до 87 років, у різних географічних регіонах США та інших країн світу. Результати показали, що загалом 67 осіб отримали позитивний результат тесту.

Спостережувана поширеність тесту ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі становить 24,2%. Поширеність може змінюватися залежно від географічного розташування, віку, статі, типу тесту, процедури збору та обробки зразків, а також клінічного анамнезу пацієнта.

18. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

18.1 КЛІНІЧНА ЧУТЛИВІСТЬ та СПЕЦИФІЧНІСТЬ

18.1.1 ПЕРВИННА ДІАГНОСТИКА

Проспективне дослідження, що включало 277 осіб, які проходили обстеження для визначення інфекційного статусу *H. pylori* перед будь-яким терапевтичним втручанням, було проведено з метою порівняння ефективності аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА з встановленим комбінованим референтним методом, який включає ендоскопічну біопсію з подальшою гістопатологічною оцінкою, культуральним дослідженням та тестом на виявлення уреаз.

Результати зразків калу, досліджених за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА, порівняні щонайменше з 2 з 3 тестів, що входять до складу комбінованого референтного методу, який використовується для визначення інфекційного статусу пацієнта, наведені в таблиці нижче.

	Комбінований референтний метод порівняння		
ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА	Інфіковані	Не інфіковані	Всього
Позитивні	64	3	67
Сумнівні	0	0	0
Негативні	3	207	210
Всього	67	210	277

95% Довірчий інтервал			
Клінічна специфіка	207/210	98,6%	95,9 – 99,7%
Клінічна чутливість	64/67	95,5%	87,5 – 99,1%

18.1.2 ПОСТЕРАДИКАЦІЙНА ТЕРАПІЯ

Проспективне дослідження, що включало 8 осіб, які проходили оцінку відповіді після терапії, було проведено для порівняння ефективності аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА з встановленим комбінованим референтним методом, який включає ендоскопічну біопсію з подальшою гістопатологічною оцінкою, культуральним дослідженням та тестом на виявлення уреазу.

Результати зразків калу, досліджених за допомогою тесту ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА, порівняні щонайменше з 2 з 3 тестів, що входять до складу комбінованого референтного методу визначення інфекційного статусу пацієнта, наведені в таблиці нижче.

	Комбінований референтний метод порівняння		
ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА	Інфіковані	Інфіковані	Інфіковані
Позитивні	8	0	0
Сумнівні	0	0	0
Негативні	0	0	0
Всього	8	0	8

95% Довірчий інтервал		
Клінічна чутливість	8/8	100%
		63,1 – 100%

18.2 МЕТОД ПОРІВНЯННЯ

Загалом 324 зразки калу було протестовано за допомогою ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА та іншої комерційної тест-системи для визначення фекального антигену *H. Pylori* методом ІФА. Результати наведено в таблиці нижче.

	Порівняльний аналіз визначення <i>H. Pylori</i> (ІФА метод)		
ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА	Позитивні	Негативні	Всього
Позитивні	107	3	110
Сумнівні	0	1	1
Негативні	0	213	213
Всього	107	217	324

Позитивна узгодженість = (107/107) 100% 95% CI (96,6 – 100%)
Негативна узгодженість = (213/217) 98,2% 95% CI (95,3 – 99,5%)
Загальна узгодженість = (320/324) 98,8% 95% CI (96,9 – 99,7%)

18.3 ПРЕЦИЗІЙНІСТЬ

Аналізатор ЛІЕЙСОН: 2 контрольні зразки набору, які тестували як дублюючі зразки, та 6 збагачених зразків калу були підготовані та протестовані в DiaSorin Inc. двічі на день у двох паралельних визначеннях протягом 12 робочих днів на 1 аналізаторі ЛІЕЙСОН; тестування проводили декілька технічних спеціалістів, використовуючи 1 партію реагентів для визначення прецизійності аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА. Зразки були наближені до таких рівнів: 2 високонегативних, 2 низькопозитивних та 2 помірно позитивних. Тестування проводили відповідно до CLSI EP5-A3⁸

ID зразка	Кількість зразків	Середнє значення індексу	В межах однієї постановки		Між постановками		Між днями		Загальний	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Негатив. контроль	48	0,06	0,00	7,3%	0,00	2,3%	0,01	9,1%	0,01	11,9%
Негатив. контроль	48	0,06	0,00	5,6%	0,00	0,0%	0,01	9,6%	0,01	11,1%
Позитив. контроль	48	2,55	0,06	2,3%	0,03	1,3%	0,03	1,0%	0,07	2,8%
Позитив. контроль	48	2,56	0,06	2,3%	0,05	2,0%	0,03	1,0%	0,08	3,2%
Зразок #1	48	0,81	0,03	3,4%	0,03	4,2%	0,02	2,3%	0,05	5,9%
Зразок #2	48	0,85	0,04	4,3%	0,02	2,3%	0,02	2,2%	0,05	5,4%
Зразок #3	48	2,03	0,08	3,9%	0,01	0,5%	0,05	2,5%	0,09	4,7%
Зразок #4	48	2,15	0,09	4,3%	0,00	0,0%	0,06	2,8%	0,11	4,9%
Зразок #5	48	3,49	0,15	4,3%	0,01	0,2%	0,02	0,6%	0,15	4,3%
Зразок #6	48	3,49	0,11	3,3%	0,10	3,0%	0,06	1,6%	0,16	4,7%

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: При підготовці протоколу тестування було проведено внутрішньолабораторне дослідження прецизійності відповідно до документа CLSI EP5-A3. 6 штучних зразків антигену, що містили високонегативну, низькопозитивну та помірнопозитивну концентрацію фекального антигену *H. pylori*, а також контролю набору (негативні та позитивні) були проаналізовані в двох екземплярах, по 2 тести на день протягом 12 робочих днів за участю декількох технічних спеціалістів. Наведені нижче результати внутрішньолабораторної прецизійності були отримані зі зразків, протестованих внутрішньо в компанії DiaSorin Inc. з використанням 1 партії набору на 1 аналізаторі ЛІЕЙСОН XL.

ID зразка N=48	Середнє значення індексу	В межах однієї постановки		В один день		Між днями		Загальний	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Негатив. контроль	0,06	0,00	7,8%	0,00	0,0%	0,00	4,6%	0,00	7,8%
Негатив. контроль	0,06	0,00	7,6%	0,00	0,0%	0,00	5,6%	0,01	8,8%
Позитив. контроль	2,72	0,05	1,9%	0,04	1,5%	0,03	1,2%	0,07	2,6%
Позитив. контроль	2,70	0,06	2,4%	0,03	1,2%	0,01	0,2%	0,07	2,7%
Зразок #1	0,80	0,02	2,6%	0,02	2,3%	0,03	3,1%	0,04	4,7%
Зразок #2	0,84	0,02	2,9%	0,01	1,0%	0,03	3,8%	0,04	4,9%
Зразок #3	1,84	0,06	3,1%	0,02	1,2%	0,04	2,4%	0,08	4,1%
Зразок #4	1,99	0,04	2,1%	0,07	3,5%	0,02	1,0%	0,08	4,2%
Зразок #5	3,03	0,08	2,7%	0,00	0,0%	0,07	2,2%	0,10	3,3%
Зразок #6	3,00	0,08	2,6%	0,06	2,1%	0,06	2,0%	0,12	3,9%

Дослідження відтворюваності/прецизійності було проведено на 2 зовнішніх майданчиках (лабораторіях) та всередині компанії DiaSorin Inc. з урахуванням документа CLSI EP15-A3 при підготовці протоколу тестування. 6 штучних зразків антигену, що містять високонегативну, низькопозитивну та помірнопозитивну концентрацію фекального антигену *H. pylori*, а також контролю набору (негативні та позитивні) були проаналізовані в 3 повтореннях, по 2 тести на день протягом 5 робочих днів; на кожному майданчику щодня тестування проводили 2 технічні спеціалісти. Наведені нижче результати відтворюваності/прецизійності були отримані на основі зразків, протестованих на 3 майданчиках з використанням 1 партії набору.

ID зразка	Середнє значення індексу	В межах однієї постановки		Між постановками протягом одного дня		Між різними днями в межах однієї лабораторії		Між лабораторіями		Загальний	
		SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Негатив. контроль	0,075	0,004	5,1%	0,002	2,4%	0,002	2,1%	0,009	12,5%	0,010	13,9%
Негатив. контроль	0,074	0,003	4,0%	0,003	4,0%	0,001	1,4%	0,007	10,0	0,009	11,5%
Позитив. контроль	4,799	0,076	1,6%	0,050	1,0%	0,063	1,3%	0,105	2,2%	0,153	3,1%
Позитив. контроль	4,779	0,070	1,5%	0,050	1,0%	0,068	1,4%	0,113	2,4%	0,157	3,3%
Зразок #1	2,118	0,034	1,6%	0,038	1,8%	0,108	5,1%	0,119	5,6%	0,168	8,0%
Зразок #2	2,371	0,049	2,1%	0,046	1,9%	0,156	6,6%	0,226	9,5%	0,283	11,9%
Зразок #3	0,688	0,024	3,5%	0,021	3,0%	0,037	5,4%	0,065	9,4%	0,081	11,8%
Зразок #4	0,695	0,023	3,3%	0,026	3,8%	0,019	2,7%	0,065	9,4%	0,077	11,0%
Зразок #5	1,211	0,031	2,5%	0,037	3,1%	0,029	2,4%	0,093	7,7%	0,109	9,0%
Зразок #6	1,195	0,021	1,7%	0,030	2,5%	0,056	4,7%	0,120	10,1%	0,138	11,5%

N = 90

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS: 2 контрольних зразки набору, які тестували як дублюючі зразки, та 6 ліофілізованих екстрагованих зразків калу були підготовлені та протестовані в DiaSorin Inc. у 6 повтореннях протягом 5 робочих днів на 3 аналізаторах ЛІЕЙСОН XS з використанням 1 набору реагентів для визначення прецизійності аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА. Тестування проводилося відповідно до CLSI EP5-A3.

ID зразка	Середнє значення індексу	В межах однієї постановки		Загальний	
		SD	%CV	SD	%CV
Контроль набору 1	0,056	0,004	6,5%	0,007	12,5%
Контроль набору 2	4,551	0,067	1,5%	0,141	3,1%
Зразок #1	0,821	0,015	1,8%	0,036	4,4%
Зразок #2	0,852	0,013	1,5%	0,034	4,0%
Зразок #3	1,842	0,035	1,9%	0,105	5,7%
Зразок #4	2,104	0,033	1,6%	0,060	2,9%
Зразок #5	3,351	0,058	1,7%	0,099	3,0%
Зразок #6	3,269	0,055	1,7%	0,083	2,5%

18.4 МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ (LoD)

Згідно з методикою CLSI EP12-A2⁹, межа виявлення антигену *H. pylori* у калі в аналізі ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА становить 4,0 нг/мл.

18.5 ІНТЕРФЕРУЮЧІ АГЕНТИ

При тестуванні ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА в контрольованих дослідженнях потенційно інтерферуючих речовин, доданих до зразків калу з низьким позитивним та високим негативним рівнем антигену *H. pylori*, не виявлено їх впливу на результат при зазначених нижче концентраціях.

Речовина	Тестована концентрація
Сульфат барію	5,0 mg/mL
Стеаринова кислота	2,65 mg/mL
Пальмітинова кислота	1,3 mg/mL
Гемоглобін	3,2 mg/mL
Imodium® AD	6,67x10 ⁻³ mg/mL
Каопектат	0,87 mg/mL
Метронідазол	12,5 mg/mL
Муцин	3,33 mg/mL
Міланта (Maalox®)	4,2 mg/mL
Pepto Bismol®	0,87 mg/mL
MiraLAX® (PEG 3350)	79,05 mg/mL
Прилосек	0,5 mg/mL
Gas X® / Симетикон	0,625 mg/mL
Тагамет	0,5 mg/mL
Tums®	0,5 mg/mL
Ванкоміцину гідрохлорид	2,5 mg/mL
Лейкоцити	5%
Цілісна кров	25%

18.6 ПЕРЕХРЕСНІ РЕАКЦІЇ

Специфічність аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА визначалась шляхом тестування мікроорганізмів, наведених в таблиці нижче. Низькопозитивні та високонегативні зразки екстракту калу з антигеном *H. pylori* були змішані з кожним мікроорганізмом і протестовані за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА.

Нижченаведені мікроорганізми не виявили впливу при додаванні до низькопозитивних та високонегативних зразків екстракту калу.

Мікроорганізм	Конц. у зразку	Мікроорганізм	Конц. у зразку
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Bacillus subtilis</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Proteus vulgaris</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Borrellia burgdorferi</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter coli</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter fetus</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Group B</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter jejuni</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Group C</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Group D</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Salmonella Group E</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Serratia liquefaciens</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Citrobacter freundii</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Shigella boydii</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium difficile</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Shigella flexneri</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium perfringens</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Shigella sonnei</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Clostridium sordellii</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterobacter cloacae</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Escherichia fergusonii</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Adenovirus Type 2	1 x 10 ^{5.06} TCID ₅₀ /mL
<i>Escherichia hermannii</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Adenovirus Type 40	1 x 10 ^{5.06} TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Adenovirus Type 41	1 x 10 ^{5.06} TCID ₅₀ /mL
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Coxsackievirus B1	1 x 10 ^{5.06} TCID ₅₀ /mL
<i>Lactobacillus lactis</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Coxsackievirus B6	1 x 10 ^{5.06} TCID ₅₀ /mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Echovirus	1 x 10 ^{5.06} TCID ₅₀ /mL
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1.2 x 10 ⁸ CFU/mL	Rotavirus	1 x 10 ^{5.06} TCID ₅₀ /mL

18.7 ПОСЛІДОВНЕ ЗАБРУДНЕННЯ ЗРАЗКІВ

Було проведено дослідження для визначення існування потенційного послідовного забруднення зразків на аналізаторі ЛІЕЙСОН. Отримані результати не показали зміни очікуваного значення; отже, результати показують, що при проведенні аналізу ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА на аналізаторі ЛІЕЙСОН у зразках калу не спостерігається послідовного забруднення. Поняття послідовного забруднення зразків не застосовується до аналізаторів ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS, оскільки для дозування зразків піпеткою використовуються одноразові наконечники.

18.8 ВПЛИВ ВИСОКИХ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Ефект високодозового насичення не спостерігався для концентрацій фекального антигену *H. Pylori*, виміряних при значеннях індексу > 50.

19. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Kusters JG, van Vliet AH, Kuipers EJ (2006). Pathogenesis of *Helicobacter pylori* Infection. Clin Microbiol Rev 19(3):449-90.
2. Brown LM (2000). *Helicobacter pylori*: epidemiology and routes of transmission. Epidemiol Rev 22(2):283-97.
3. Mégraud F (1995). Transmission of *Helicobacter pylori*: faecal-oral versus oral-oral route. Aliment Pharmacol Ther 9 Suppl 2:85-91.
4. Amieva MR, El-Omar EM (2008). Host-bacterial interactions in *Helicobacter pylori* infection. Gastroenterology 134(1):306-23.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.26, No.25, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.
6. Centers for Disease Control and Prevention (July 1998). *Helicobacter pylori* Fact Sheet for Health Care Providers.
7. Salama N, Gonzales-Valencia G, Deatherage B, Aviles-Jimenez F, Atherton J, Graham D, Torres J (2007). Genetic Analysis of *Helicobacter pylori* Strain Populations Colonizing the Stomach at Different Times Postinfection. Journal of Bacteriology Vol 89, No. 10: 3834-3845
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A3, Vol.34, No.13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Third Edition.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP12-A2, Vol.28, No.3, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 11.2024



ДіаСорін Інк.

1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

Відповідальна особа у Великобританії:

DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK

ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч

Централ Род, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

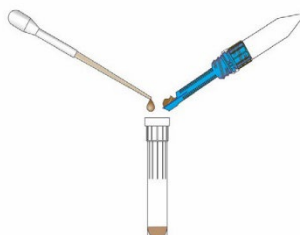
ДіаСорін Італія С.п.А.

Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія

1. ЛІЕЙСОН Мерідіан Г. пілорі СА. Підготовка зразків з використанням ЛІЕЙСОН Набір для екстракції калу

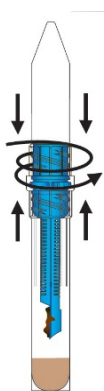


Внести ЛІЕЙСОН Розчинник С в пробірку для змішування
 А) Рідкий або напівтвердий кал:
 Внести 750 мкл
 В) Твердий кал:
 Внести 1,0 мл



Внести кал:
 А) Рідкий або напівтвердий:
 Внести 750 мкл, використовуючи одноразову піпетку для рідкого калу
 В) Твердий:
 Внести 5 мм (1/2 ложки), використовуючи мірну ложку на конічній пробірці з фільтром

2. Збірка пристрою



Щ І Л Ь Н О
 накрутіть конічну пробірку з фільтром на пробірку для змішування. Їх зовнішні краї повинні стикатись.

ПРИМІТКА:
 При правильному з'єднанні пробірок не повинно бути видно зазорів між ними.



Правильно:
 Без зазору



Неправильно:
 Є видимий зазор

3. Змішування



Інтенсивно перемішуйте на вортексі протягом 20 секунд, щоб зразок ретельно перемішався

4. Центрифугування



Центрифугуйте пробірку на центрифугі з бакет-ротором при $\geq 2000 \times g$ протягом 5 хв. Конічний кінець пробірки спрямований догори.



Переверніть пробірку, щоб її конічний кінець був спрямований вниз. Центрифугуйте при $200 \times g$ протягом 1 хв.
ПРИМІТКА:
 Пробірка має залишатись у вертикальному положенні.

5. Тестування



Відкрутіть пробірку для змішування і синій фільтр.

Викиньте пробірку для змішування / синій фільтр у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів відповідно до місцевих правил.

Огляньте супернатант. Він може бути каламутним, але не повинен містити видимих залишків або бульбашок.

Помістіть конічну пробірку в штатив аналізатора для подальшого тестування або див. рекомендації щодо зберігання в розділі 9 цієї інструкції.

Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0.5% гіпохлориту натрію).



Біологічна небезпека
 Пристрій для одноразового використання